



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medische hulpmiddelen



Vigilantie van biomaterialen,
randgebieden en raakvlakken.

Ed J.B. Jansen, MD, MBA

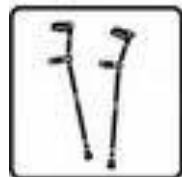
**5^e TRIP
Weefselvigilantie
Symposium**



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

1. Medisch hulpmiddel ?
2. Raakvlak ?
3. ... en dus ?





elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

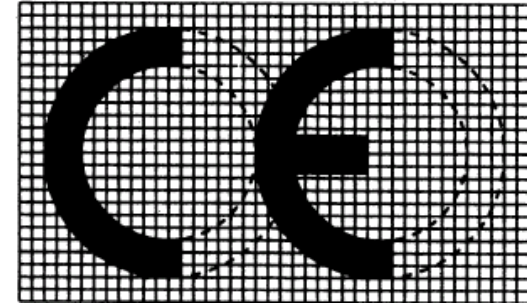
- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;



markttoelating

- conform (iteitsbeoordeling)
 - fabrikant
 - hoogrisico: aangemelde instantie
- Post-Market Clinical Follow-up
- Vigilantie





elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangebracht,

geneesmiddel Richtlijn 2001/83/EG

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- onderhoud, behandeling, verbetering of compensatie van verwondingen of verwondingen, behandeling, verbetering of compensatie van verwondingen of verwondingen,
- bloed, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma, bloedcellen van menselijke oorsprong en
- transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of
- onderzoek naar of vervaardiging van producten van menselijke oorsprong, of
- producten van menselijke oorsprong, afgeleid van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of
- bevatten of naar vanc zijn, afgeleid van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of
- bloedcellen van menselijke oorsprong bevatten,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund,

In vitro diagnosticum Richtlijn 98/79/EG

actieve implanteerbare hulpmiddelen RL 90/385/EEG

Raakvlak ?



- menselijk bloed, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong en op hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong bevatten,
- transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid

met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 bis

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG (betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik **en die de werking van het hulpmiddel** op het menselijk lichaam kan ondersteunen (hierna „derivaat van menselijk bloed” genoemd), **wordt dit hulpmiddel overeenkomstig** de onderhavige richtlijn beoordeeld en toegelaten.

Raakvlak ?



Uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel: geneesmiddel op basis van bloedbestanddelen die door openbare en particuliere bedrijven op industriële wijze worden bereid; tot dit geneesmiddel behoren inzonderheid albumine, stollingsfactoren en immoglobulinen van menselijke oorsprong.

~~met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 bis~~

~~transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid~~
Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG (betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik **en die de werking van het hulpmiddel** op het menselijk lichaam kan ondersteunen (hierna „derivaat van menselijk bloed” genoemd), **wordt dit hulpmiddel overeenkomstig** de onderhavige richtlijn beoordeeld en toegelaten.

Raakvlak ?



Verordening (EG) nr. 1394/2007

betreffende de gemeenschappelijke regels voor geavanceerde therapie

'medische hulpmiddelen' met:

- levensvatbare cellen / weefsels
- niet-levensvatbare cellen / weefsels na slechts niet substantiële manipulatie

~~■ niet-levensvatbare cellen / weefsels /~~
transplantaten, weefsels, of op producten, menselijke
cellen of weefsels, worden deze substantiële manipulatie
die vervaardigd zijn op basis van een overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG gedoneerd, verkregen en
getest.

REVISIE MDD ?

... en dus ?



REVISIE

Artikel 1 Werkingssfeer

Deze verordening is niet van toepassing op:

e) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk uit dit bestaan

tenzij het hulpmiddel wordt vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt.

Maar ! :

moeten substantiële manipulatie hebben ondergaan



Niet substantiële manipulatie bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 **betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie**

- snijden;
- malen;
- vormen;
- centrifugeren;
- onderdompelen in antibiotische of antimicrobiële oplossingen;
- steriliseren;
- bestralen;
- scheiden, concentreren of reinigen van cellen;
- filtreren;
- lyofiliseren;
- invriezen;
- cryopreserveren;
- vitrificeren.



REVISIE

Hulpmiddel vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt en substantiële manipulatie hebben ondergaan.

■ doneren, verkrijgen en testen van de voor de vervaardiging van die producten gebruikte menselijke weefsels en cellen moeten blijven behoren tot het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/23/EG

■ raadplegingsprocedure

■ traceerbaarheid

**met menselijk collageen
voorgevulde injectiespuiten**



...dank
voor uw aandacht



ej.jansen@minvws.nl