



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Vragen aan de inspectie

Marieke de Bruijn en Sinwen Wai

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Team Bloed en Weefsels

Team Kwaliteit, afdeling Farmaceutische Producten

6 november 2024



Traceerbaarheid van IUI  
gegevens is 30 jaar: Wat moet  
er bewaard worden na 30 jaar?  
Is er opschoonplicht van de  
data?

Weefselinstellingen en met toepassing op de mens belaste organisaties bewaren de in bijlage VI vermelde gegevens ten minste 30 jaar op een geschikt uitleesbaar opslagmedium (2006/86/EG, art 9 lid 2).

Onze wetgeving doet geen uitspraken over bewaren na 30 jaar. Er is geen bezwaar om ze na 30 jaar weg te gooien. De AVG beschrijft dat je persoonsgegevens niet langer dan noodzakelijk moet bewaren.



Op het KCL moet voor IUI alle materialen die in aanraking komen met lichaamsmateriaal van klasse IIa zijn. Geldt dat ook voor de gynaecologie? Is daar controle op?

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen, -cellen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus, of toediening of inbrenging in het lichaam, behoren tot klasse IIa (MDR bijlage VIII H3 lid 4.2).

Medische hulpmiddelen moeten voldoen de aan gestelde kwaliteitseisen en geschikt zijn voor het doel waarvoor ze worden gebruikt. Alle afdelingen van een zorginstelling hebben de verantwoordelijkheid dat er wordt voldaan aan de wet- en regelgeving, ongeacht of hier controle op is.



Kve- en deeltjesmeting voor IUI: Moet dat steeds allebei of volstaat eenmalig allebei en daarna één van de twee?

Moet het jaarlijks of volstaat herhaling bij verandering van de omgeving?

Om te kunnen voldoen aan de GMP luchtkwaliteitseisen moeten zowel deeltjes als kve's gemeten worden.

Voor een goede borging van de luchtkwaliteit en de beheersing van de omgevingscondities moet de luchtkwaliteit gemonitord worden. Het is aan de instelling zelf om de frequentie te bepalen (2006/86/EG, Bijlage I, D lid 2 en 3).

De richtlijn stelt waar de omgeving aan moet voldoen zodat het risico van besmetting zo klein mogelijk is. Meting van de luchtkwaliteit is slechts één van de parameters.



Luchtkwaliteit  
GMP classificering:  
Onlangs is GMP Annex I  
aangepast (22-08-2022),  
geldig vanaf 25-08-2023: Wat  
is de status van deze richtlijn  
voor de praktijk in Nederland?

Momenteel wordt de Europese  
Geneesmiddelenwet herzien, waarin de  
nieuwe GMP-richtlijnen worden verwerkt.  
In de praktijk moet er al voldaan worden  
aan deze richtlijnen.

Er is geen grote verandering in de norm  
voor het maximale aantal deeltjes in de  
monitoring. Het verschil betreft de grote  
partikels van  $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ .



Wanneer wordt de additionele wet- en regelgeving verwacht die de import van weefsels van buiten de EU omschrijft?

Het is nog niet duidelijk wanneer de aanvullende uitvoeringsrichtlijnen van de verordening Lichaamsmateriaal geschreven worden.

We hebben begrepen dat de Europese Commissie enkele uitvoeringsrichtlijnen wil hebben geschreven op het moment dat de verordening van toepassing wordt.

Tijdslijnen zijn niet gedeeld met ons.



Is er een wederzijdse erkenning van goedgekeurde SoHO dossiers (SoHO preparaten) tussen de lidstaten?

SoHO-preparaattoelatingen zijn in de gehele Unie geldig. Wanneer een lidstaat een strengere maatregel heeft vastgesteld, kan die de geldigheid weigeren, tot aan de strengere maatregel is voldaan (art. 18 lid 4).

Wanneer je als entiteit een SoHO-preparaat wilt gaan maken wat al bij een andere entiteit in dezelfde of een andere lidstaat is goedgekeurd dan gaat de toelatingsprocedure mogelijk sneller (art. 20 lid 3).

Preparaattoelatingen worden op het SoHO platform gepubliceerd.



## Is er ook voor geïmporteerde weefsels een SoHO preparaat dossier nodig, welke goedgekeurd is door de lokale autoriteit?

De bevoegde SoHO autoriteiten beoordelen de bestaande procedures bij de aanvragende invoerende SoHO- instelling om ervoor te zorgen dat de ingevoerde SoHO wat kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid betreft gelijkwaardig zijn aan SoHO-preparaten die overeenkomstig deze verordening zijn toegelaten (art. 26 lid 3).

Of er voor geïmporteerde weefsels een SoHO preparaat dossier nodig is, dat is een goede vraag. Deze vraag hebben we neergelegd bij de Europese Commissie (EC). De EC buigt zich nu hierover. Het is inderdaad goed mogelijk dat dit nodig gaat zijn, maar deze werkwijze moet dan eerst door de SoHO Coördinaten Board (SCB) worden goedgekeurd. De SCB wordt eind dit jaar opgericht.





Hoe kunnen stakeholders en deskundigen zich aanmelden voor relevante werkgroepen in Nederland en de EU?

Er zijn verschillende werkgroepen actief, zoals:



- EDQM: Hier zijn experts uit het werkveld vertegenwoordigd in de schrijfgroepen. Wanneer er nieuwe experts worden gezocht wordt via de Nationale Autoriteit (VWS) een uitvraag gedaan. Je kunt je dan aanmelden. Nominaties gaan vanuit de EDQM.
- ECDC: Er zijn National Focal Points (NFP's). Deze zijn betrokken bij de toetsing van de richtlijnen van ECDC en bijvoorbeeld bij het coördineren van noodsituaties, in het geval van uitbraken van ziekten. Er zijn NFP's voor bloed, weefsels en cellen, MAR en voor organen. Deze zijn op dit moment ingericht in Nederland. IGJ is aangesloten bij het overkoepelende overleg van de NFP's.
- Europese Commissie: Houd op de website van de Europese commissie in de gaten of er consultaties zijn. Zo staat er nu de volgende oproep: *Ad-hoc stakeholder meetings: call for interest*. Het gaat in dit geval vooral om Europese samenwerkingsverbanden die zich kunnen aanmelden (ESHRE heeft zich bijvoorbeeld aangemeld).
- Algemeen: Het is belangrijk om je op nationaal niveau en Europees niveau te verenigen en samen te kijken hoe de nieuwe verordening geïmplementeerd kan worden.



In overweging (22) van de verordening wordt gesproken over meetbare doeltreffendheid, waarbij de evaluatie wordt uitgevoerd overeenkomstig een vooraf goedgekeurd monitoringsplan voor klinische resultaten.

Kan de inspecteur toelichten wat er exact met een goedgekeurd monitoringsplan wordt verstaan?



Dit monitoringsplan moet worden goedgekeurd door de organisatie die de preparaatbeoordeling gaat doen. Er wordt nog gekeken bij wie deze taak komt te liggen. Er zal te zijner tijd worden toegelicht wat op dit punt verwacht wordt.

Afhankelijk van het risico wat aan het nieuwe preparaat is verbonden moet bij middel of hoog risico een Clinical Investigation Plan (CIP) worden opgeleverd. Dit staat beschreven in de GAPP Technical Annex 3 to overall guidance: assessing clinical data as part of Preparation Process Authorisation (PPA). [GAPP Guideline-and-Technical-Annexes.pdf \(gapp-pro.eu\)](#) . Er loopt nog een Europees project op dit gebied, het GAPP-PRO project (TRIP neemt deel hieraan).

In de huidige guidance staat dat het CIP onder andere de volgende onderdelen moet bevatten (lijst is niet uitputtend): doel van CIP, inclusie/exclusiecriteria, aantal ontvangers te includeren, informed consent protocol, FU bezoeken en procedures en duur, manier van data verzameling, eindpunten om veiligheid en kwaliteit te meten, manier van data analyse, criteria om te staken met studie, wanneer eindverslag verwacht wordt.

Dit is wat er op dit moment beschreven is over dit onderwerp. In een later stadium zal er gecommuniceerd worden wat er daadwerkelijk verwacht wordt op dit gebied.



## Verandert, wat u betreft, de rol van de Verantwoordelijk Persoon na implementatie van de SoHO verordening en de relatie van deze met de inspectie?

Elke entiteit moet een verantwoordelijke persoon aanwijzen (art. 35 lid 3b). Deze is verantwoordelijk dat de entiteit aan de verordening voldoet.

De verordening beschrijft nog 2 andere rollen wanneer je een SoHO-instelling bent:

- Vrijgavefunctionaris (art. 49): verantwoordelijk voor de vrijgave van SoHO. Kan de taak delegeren aan iemand anders (niet de verantwoordelijkheid).
- Arts (art. 50): Deze is verantwoordelijk voor geschiktheidscriteria van donoren, manier van inzameling, toewijzingscriteria, beoordeling van klinische aspecten in het onderzoek naar mogelijke ongewenste bijwerkingen en andere relevante taken voor de gezondheid van donoren/ontvangers/nakomelingen.

1 persoon kan verschillende rollen vervullen mits die aan de kwalificaties hiervoor voldoet.



Hoe zijn jullie van plan de correcte invoering en naleving van de MDR en IVDR te gaan inspecteren? Is daar specifiek aandacht voor semendiagnostiek?

Binnen de inspectie houdt een andere afdeling toezicht op de MDR en IVDR. Toezichtsafdelingen zijn verdeeld op basis van de verschillende wetgevingen. In het toezicht op de MDR en IVDR worden inspecties uitgevoerd bij leveranciers en fabrikanten. Ook is er risico-gestuurd toezicht en toezicht op basis van incidenten. Jaarlijks worden focuspunten bepaald. Wij hebben contact met onze collega's als het gaat om specifieke casuïstiek.

Wij kijken tijdens inspecties of materialen die gebruikt worden geschikt zijn voor het doel waarvoor ze gebruikt worden.



Dank voor uw  
aandacht

Zijn er nog meer  
vragen?

