

Verslag RegNed Verdiepingscursus Medical Devices – 13 november 2017

Op 13 november is de RegNed cursus medical devices gegeven. Ondanks dat er veel cursussen en bijeenkomsten over medische hulpmiddelen zijn, was deze cursus speciaal gericht op registratiemanagers werkzaam in de farma, die ook met medische hulpmiddelen te maken hebben. De twee werelden met een totaal verschillende regulatoire achtergrond komen soms dicht bij elkaar.



De sfeer tijdens de hele dag was goed met veel open discussie, niet in de laatste plaats door de zeer ervaren sprekers. Pauline Dal Molin (DADA Consultancy) startte de dag met een introductie over medische hulpmiddelen (medical devices), het onderscheid tussen humane geneesmiddelen en medical devices, en de wetgeving en richtlijnen betreffende deze medical devices. Daarna nam Gert Bos (Qserve Group) het stokje over en leidde de cursisten in sneltreinvaart langs de vele veranderingen die er aankomen door de nieuwe Medical Device Regulation. Het blijkt te veel veranderingen en implicaties voor 1 enkele cursussessie, maar Gert gaf wel een mooi overzicht van de stand van zaken en to do's. "Begin nu met de voorbereidingen en wacht niet langer" was dan ook zijn dringende advies.

Na de lunch kwamen twee onderwerpen aan bod waar medische hulpmiddelen en farma heel dicht bij elkaar komen: combinatieproducten en drug delivery devices, en apps en software. Tom Sam (Global Pharm CMC) kon met zijn jarenlange ervaring op dit gebied de deelnemers makkelijk door de verschillende combinaties heen leiden. Op het eind van de dag mochten de cursisten zelf aan de slag met door Marc Klinkhamer (Xendo B.V.) verzamelde apps en software uit de dagelijkse praktijk. Ze konden puzzelen op vragen als "zijn het medical devices?" en "hoe classificeer je ze?" Uit de discussie bleek dat de antwoorden niet altijd eenduidig waren. Waar de fabrikant de app voor heeft gemaakt, en waar de app in praktijk voor wordt gebruikt komen niet altijd overeen.

Bijna 50 deelnemers hadden een zeer geslaagde en informatieve dag. Ondanks dat sommige deelnemers geheel onbekend waren met medische hulpmiddelen en anderen als registratiemanager zowel humane geneesmiddelen als medische hulpmiddelen in hun pakket hebben werd de cursus in het algemeen als leerzaam en informatief beschreven. We kregen reacties als: nuttig overzicht, veel gehoord en geleerd, prima cursus, en een hele goede dag gehad!



De sprekers Pauline Dal Molin, Marc Klinkhamer en Tom Sam

In de evaluatie vroegen we naar onderwerpen voor toekomstige cursussen. Hierop zijn veel bruikbare tips binnengekomen. Meer dan genoeg om nog een flink aantal jaar door te gaan als opleidingscommissie van RegNed! Vind je het belangrijk dat in Nederland dit soort cursussen aangeboden worden, en heb je zin en tijd om mee te denken en te organiseren? Meld je dan aan bij het RegNed bestuur. We kunnen je hulp goed gebruiken!

Patricia Baede
Michiel Hendriks
Connie Van Oers