



Verslag

Verkenning van de distributieketen en marktdeelnemers vallend onder de Europese verordening voor medische hulpmiddelen

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 9111
info@rivm.nl

Inleiding

De Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation; MDR)¹ is van toepassing vanaf 26 mei 2021 en vervangt de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen (Medical Device Directive; MDD)². De verordening beschrijft diverse eisen die worden gesteld aan de verschillende marktdeelnemers ('economic operators'), zoals gemachtigden, distributeurs, importeurs en samenstellers van pakketten. Met name voor de distributeurs en importeurs zijn de eisen in de MDR aanzienlijk specifiekere dan voorheen vastgelegd in de MDD. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op het voldoen aan de eisen in de MDR.

Om een beter inzicht te krijgen in de distributieketen van medische hulpmiddelen heeft de IGJ aan het RIVM gevraagd om te verkennen hoe de distributieketen is georganiseerd. Tijdens deze verkenning lag de nadruk op de importeurs en distributeurs, omdat de eisen wat betreft verantwoordelijkheden voor deze marktdeelnemers in de verordening aanzienlijk zijn aangescherpt.

Deze verkenning beperkt zich tot medische hulpmiddelen. Gezien de sterke overeenkomsten in de eisen die aan marktdeelnemers worden gesteld in zowel de MDR als de IVDR (In Vitro Diagnostic medical device Regulation (EU) 2017/746), wordt echter niet verwacht dat de distributieketen voor *in vitro* diagnostica in essentie anders zal zijn dan voor medische hulpmiddelen.

Opzet van het onderzoek

Het onderzoek bestond uit een drietal stappen:

1. *Verkennen van de definities in de verordening*

Ten eerste is verkend wat er onder de verschillende typen marktdeelnemers wordt verstaan. Daarbij zijn ook de toelichtingen op definities meegenomen, die zijn gegeven in documenten met nadere interpretaties op de verordening.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

² Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

2. *Verkennen van de distributieketen*

De volgende typen Nederlandse marktdeelnemers en veldpartijen zijn geïnterviewd:

- Fabrikanten
- Gemachtigden
- Importeurs
- Distributeurs
- Brancheorganisaties
- Beroepsverenigingen

Deze partijen zijn gekozen op basis van hun zicht op de distributieketen.

De selectie van te interviewen marktdeelnemers en veldpartijen is gemaakt op basis van hun zicht op de distributie van één of meer van de volgende categorieën medische hulpmiddelen:

- Beeldvormende medische apparatuur
- Disposables voor zorg
- Medische hulpmiddelen voor thuiszorg
- Medische hulpmiddelen voor wondzorg
- Medische hulpmiddelen voor zelfzorg

Deze categorieën medische hulpmiddelen zijn gekozen op basis van variëteit in distributiekanaal, uiteenlopend van:

- directe levering van een kostbaar apparaat aan een klant,
- hoog-volume leveringen van verbruiksgoederen aan ziekenhuizen,
- tot levering via een winkel aan de consument.

Via internetsearch en netwerkcontacten van het RIVM werden per categorie medisch hulpmiddel personen benaderd en gevraagd om deel te nemen aan een interview.

In de interviews werd onder andere gevraagd naar de ervaringen met de verhoudingen tussen de verschillende marktdeelnemers in de distributieketen en met het meermaals doorverhandelen binnen de distributieketen. In bijlage 1 is de interviewleidraad opgenomen.

3. *Onderzoek naar bronnen met marktdeelnemers*

Via het internet en de Kamer van Koophandel is vastgesteld welke bronnen beschikbaar zijn om lijsten van marktdeelnemers/ distributeurs van medische hulpmiddelen te maken. Op basis hiervan is een overzicht gemaakt van mogelijke bronnen voor het verkrijgen van gegevens van de marktdeelnemers en welke gegevens hierin aanwezig zijn.

Voor elk van deze 3 stappen worden in het volgende hoofdstuk de resultaten weergegeven, steeds eindigend met een korte beschouwing op het resultaat per stap.

Resultaten en beschouwing

1. *Definities in de verordening* **Definities van marktdeelnemers**

Fabrikant:

'Een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.' (Artikel 2(30))

Opmerkingen bij deze definitie

- o Voor een in Nederland gevestigde fabrikant die een risicoklasse I medisch hulpmiddel op de markt brengt, geldt een notificatieplicht. Tot het moment waarop de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) functioneel is, is registratie verplicht bij het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.³ Fabrikanten van hoger risico medische hulpmiddelen moeten hun producten laten certificeren door een notified body, een door de overheid aangemelde instantie voor de keuring van producten in het kader van de verplichtingen voor CE-markering. Wanneer Eudamed functioneel is, moeten alle fabrikanten zich in deze databank onder de MDR registreren.
- o Verandert een distributeur of importeur iets aan het oorspronkelijk beoogde gebruik van een product of verandert deze marktdeelnemer het hulpmiddel substantieel, dan neemt deze marktdeelnemer de verplichtingen van de fabrikant over.
- o Een juridische entiteit kan, naast fabrikant van een medisch hulpmiddel, ook importeur en/of distributeur zijn voor andere medische hulpmiddelen.

Gemachtigde:

'Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening.' (Artikel 2(32))

Opmerkingen bij deze definitie

- o In Nederland gevestigde gemachtigden van klasse I medische hulpmiddelen zijn verplicht tot notificatie bij het CIBG, tot het moment waarop Eudamed functioneel is.⁴ Wanneer Eudamed functioneel is, moeten alle gemachtigden zich in deze databank onder de MDR registreren.
- o Een gemachtigde kan tevens een importeur en/of distributeur zijn (Blue Guide §3.2⁵).

Importeur:

'Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt.' (Artikel 2(33))

³ <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/eudamed>

⁴ <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/eudamed>

⁵ COMMISSION NOTICE of 26/7/2016 The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (Text with EEA relevance) (2016/C 272/01). Na gereedkomen van dit verslag is de 2022 versie van de Blue Guide gepubliceerd. De informatie in §3.2 is identiek in beide versies.

Opmerkingen bij deze definitie

- De rol van importeur is anders dan die van de gemachtigde. Voor een medisch hulpmiddel van een fabrikant die niet in een EU-lidstaat is gevestigd geldt dat beide rollen worden vervuld. Dit kan gebeuren door verschillende partijen, maar ook door dezelfde entiteit; dat sluit de MDR niet uit.
- Op dit moment is er voor importeurs geen registratieverplichting, maar wanneer Eudamed gereed is, moeten alle importeurs zich in deze database onder de MDR registreren en is er dus een overzicht van importeurs beschikbaar.⁶
- De MDR sluit niet uit dat er in meerdere EU-lidstaten een importeur is. Er lijkt evenmin een beperking in het aantal importeurs voor een medisch hulpmiddel per land te zijn. Uit het Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-27 over de wetsartikelen voor importeurs en distributeurs⁷ blijkt dat er voor een type medisch hulpmiddel meerdere importeurs kunnen zijn, maar een individueel hulpmiddel kan maar eenmalig worden geïmporteerd. Dat kan te zijner tijd in Eudamed worden gecontroleerd.
- Een importeur hoeft de producten niet fysiek van buiten de EU te halen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat een hulpmiddel binnen de EU wordt gemaakt voor een fabrikant van buiten de EU. Een importeur hoeft het hulpmiddel ook niet fysiek in handen te hebben voor het uitvoeren van de algemene verplichtingen van importeurs.

Distributeur:

'Een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.' (Artikel 2(34))

Opmerkingen bij deze definitie

- De vraag is hoe de definitie geïnterpreteerd moet worden. Is elk bedrijf apart (dus ook elk filiaal/winkel van een keten) een distributeur of gaat het om het gehele bedrijf (dus eigenlijk het hoofdkantoor)? Uit het Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-27 over de wetsartikelen voor importeurs en distributeurs⁸ blijkt dat elk individueel bedrijf dat een hulpmiddel op de markt aanbiedt een distributeur is. Dit betekent dus dat elk filiaal van een winkelketen als distributeur wordt gezien. Deze interpretatie geldt ook voor een bedrijf dat één of slechts enkele medische hulpmiddelen verkoopt, waarbij het niet uitmaakt of dit bedrijf de desbetreffende hulpmiddelen al dan niet continue in het assortiment heeft.
- Zie bijlage 2 voor een overzicht van voorbeelden die onderdeel zijn van het distributeurslandschap. Distributeurs kunnen, indien de nationale overheid dit vereist, geregistreerd worden. In Nederland is hier niet voor gekozen.

Partij die systemen of behandelingspakketten samenstelt:

In de MDR wordt geen definitie gegeven van de partij die systemen of behandelingspakketten samenstelt. Wel wordt een dergelijke partij omschreven als een natuurlijke of rechtspersoon die een verklaring opstelt waarin hij o.a. meedeelt dat hij de

⁶ <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/eudamed>

⁷ Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (MDCG 2021-27, December 2021).

⁸ Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (MDCG 2021-27, December 2021)

afzonderlijke producten heeft gecontroleerd, het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt.

Wanneer deze marktdeelnemer een CE-gemarkeerd product van buiten de EU haalt en in een pakket opneemt, dan wordt deze importeur van dat medische hulpmiddel en moet dan ook aan de eisen voor een importeur voldoen.

Partijen die systemen of behandelingspakketten maken moeten zich registreren in Eudamed.

Algemene opmerkingen ten aanzien van definities van marktdeelnemers

- Een partij kan meer dan één marktdeelnemer zijn, bijv. zowel fabrikant als importeur of importeur en distributeur.
- Belangrijk bij het vaststellen welke functie een partij heeft, bijvoorbeeld distributeur of importeur, is de vraag wie de eigenaar van een product is. Wanneer een partij geen eigenaar is, is het ook geen marktdeelnemer. Denk hierbij bijv. aan logistieke bedrijven, zoals fulfilment centers, en zorgverzekeraars die medische hulpmiddelen verstrekken. In het Q&A document van de Europese Unie staat dat een importeur of distributeur altijd eigenaar moet zijn, of ieder geval eigendomsrecht moet hebben van het desbetreffende medische hulpmiddel. In de Blue Guide⁹ staat dit echter alleen expliciet vermeld voor de distributeur. Er lijkt derhalve ruimte te zijn voor verschillende interpretaties.
- Ook wanneer importeurs of distributeurs niet zelf de opslag of verzending doen, zijn zij hiervoor wel verantwoordelijk.

Definities algemeen

Marktdeelnemer:

'Een fabrikant, gemachtigde, importeur, distributeur of de in artikel 22, leden 1 en 3, bedoelde persoon.' (Artikel 2(35))

Behandelingspakket:

'Een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doeleinde.' (Artikel 2(10))

Systeem:

'Een combinatie van producten die al dan niet samen zijn verpakt en bestemd zijn om onderling te worden gekoppeld of te worden gecombineerd om een specifiek medisch doeleinde te bereiken.' (Artikel 2(11))

Op de markt aanbieden:

'Het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie.' (Artikel 2(27))

In de handel brengen:

'Het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie.' (Artikel 2(28))

⁹ COMMISSION NOTICE of 26/7/2016 The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (Text with EEA relevance) (2016/C 272/01)). Na gereedkomen van dit verslag is de 2022 versie van de Blue Guide gepubliceerd. De informatie in §3.3 (Importer) en §3.4 (Distributor) is identiek in beide versies.

Ingebruikneming:

'Het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt.' (Artikel 2(29))

Beschouwing op de definities

De definities in de MDR zijn bij eerste lezing duidelijk, maar hebben soms toelichting nodig hoe deze te interpreteren. Het Q&A document van de Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-27 over de wetsartikelen voor importeurs en distributeurs¹⁰ biedt hiervoor houvast.

2. *Verkenning van de distributieketen***Kenmerken van de geïnterviewde partijen**

Er werden 19 partijen (marktdeelnemers en veldpartijen) geïnterviewd. De veldpartijen betroffen brancheorganisaties en beroepsorganisaties. De verdeling van het type partijen wordt weergegeven in tabel 1, op basis van uitvraag in het interview. Enkele marktdeelnemers zijn zowel distributeur als importeur, of distributeur, importeur en fabrikant. Om die reden is in tabel 1 het totaal aantal genoemde partijen groter dan 19. Uit de interviews werd overigens niet duidelijk hoe de bedrijven de meerdere rollen organisatorisch hebben ingevuld.

Tabel 1 Kenmerken van partijen die geïnterviewd zijn

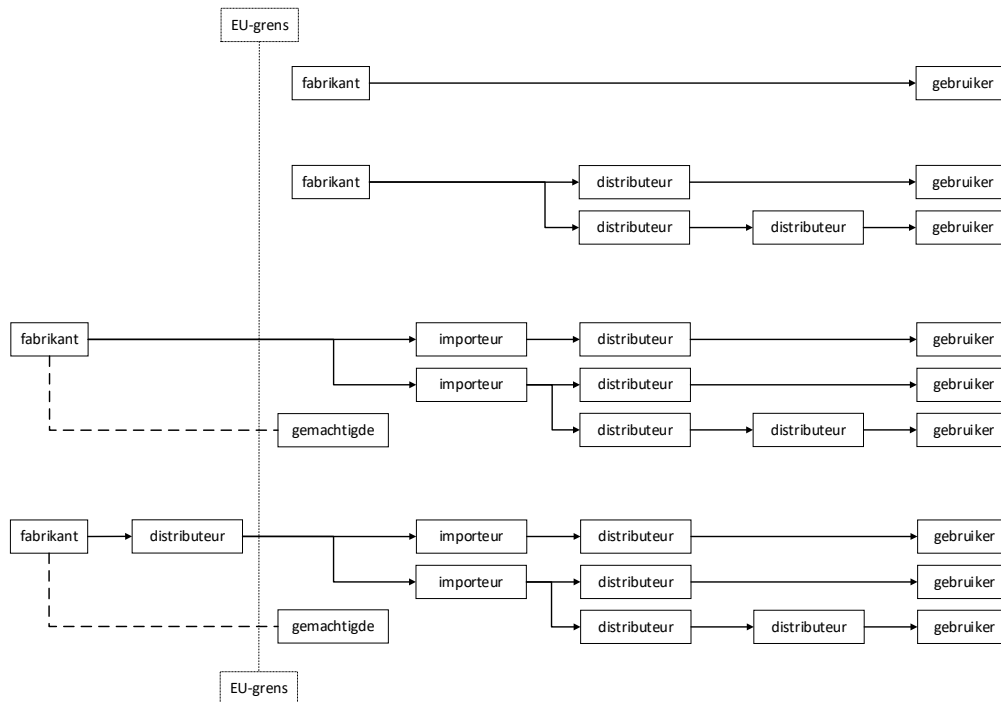
Type	Aantal partijen
<i>Marktdeelnemers:</i>	
- Distributeur	10
- Importeur	6
- Fabrikant	2
- Gemachtigde	1
<i>Veldpartijen:</i>	
- Brancheorganisatie	5
- Beroepsorganisatie	2

Bevindingen uit de interviews*Distributieketen*

Een fabrikant kan een medisch hulpmiddel direct aan gebruiker(s), distributeur(s) of importeur(s) leveren. Een distributeur kan een medisch hulpmiddel ook aan één of meerdere andere distributeurs leveren.

De distributieketen varieert naar gelang categorie of risicoklasse van het medisch hulpmiddel (figuur 1). Voor 'high cost-low volume' medische hulpmiddelen (zoals beeldvormende apparatuur) verloopt de levering via een gecontroleerd kanaal direct naar de eindgebruiker. Voor 'low cost-high volume' medische hulpmiddelen kan de distributieketen lang zijn. Sommige marktdeelnemers geven aan dat laag-risico (klasse I) medische hulpmiddelen niet per definitie een andere of langere distributieketen hebben dan hogere risicoklassen (klasse IIa, IIb en III) medische hulpmiddelen. Bij laag-risico medische hulpmiddelen kan de keten economisch gedreven zijn: bij iedere stap in de keten kan er, ondanks de lage winstmarges, maar dankzij het hoge volume, winst gemaakt worden.

¹⁰ Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (MDCG 2021-27, December 2021)



Figuur 1 Schematisch overzicht van verschillende vormen van de distributieketen van een medisch hulpmiddel.

Doorgetrokken lijn: geeft de goederenstroom in de distributieketen weer. Streepjeslijn: geeft de contractuele relatie weer tussen fabrikant met hoofdvestiging buiten de EU en de gemachtigde gevestigd binnen de EU. De gemachtigde is aanspreekpunt voor bevoegde autoriteiten.

Distributeurs en importeurs hebben beperkt zicht op het aantal marktdeelnemers die voor en/of na hen in de distributieketen komen. Twee voorbeelden van constructies met lange distributieketen zijn:

- Fabrikant buiten EU – EU-importeur – hoofddistributeur buiten Nederland (binnen EU) – lokale distributeur buiten Nederland (binnen EU) – (meerdere) Nederlandse distributeur(s) – gebruiker;
- Fabrikant buiten EU – (meerdere) distributeur(s) buiten EU – EU-importeur – (meerdere) Nederlandse distributeur(s) – gebruiker.

Inzicht in de keten voor marktdeelnemers

De meeste geïnterviewde marktdeelnemers hebben een kwaliteitssysteem volgens ISO9001 of ISO13485 of bevinden zich in een overgangsfase van ISO9001 naar ISO13485. Een enkele marktdeelnemer werkt niet onder een van de genoemde kwaliteitssystemen, maar onder GDP (Good Distribution Practices; regelgeving die van toepassing is op de distributie van geneesmiddelen). Klachten over medische hulpmiddelen worden dan verzameld bij een 'service center' en doorgestuurd naar de leverancier. Alle geïnterviewde marktdeelnemers houden bij aan wie zij leveren, inclusief welke medische hulpmiddelen en leveringsdatum. Marktdeelnemers geven aan dat de bewaartermijn van deze gegevens conform wetgeving is. Marktdeelnemers kennen alleen hun eigen leverancier en hun afnemers; zij hebben dus geen zicht op eventuele eerdere of latere schakels in de distributieketen (met uitzondering van de fabrikant, gemachtigde en importeur, wiens namen op het product vermeld worden) vóór hun eigen leverancier en na hun afnemer.

Bekendheid met vereisten in de MDR

De controles die de marktdeelnemers volgens de MDR moeten uitvoeren bij ontvangst van de medische hulpmiddelen, worden door marktdeelnemers op wisselende wijze uitgevoerd. Sommige marktdeelnemers doen dit steekproefsgewijs. De verpakking wordt dan geopend en de vereisten in de MDR (etikettering, gebruiksaanwijzing, CE-markering) worden gecontroleerd en vastgelegd. Als echter een distributeur geen voorraad heeft en werkt via levering vanuit een centraal magazijn, dat op een andere locatie of in een andere EU-lidstaat is gevestigd, dan worden controles niet door de distributeur zelf uitgevoerd. De dossiers van de medische hulpmiddelen, waarin o.a. de conformiteitsverklaringen zijn opgenomen, zijn dan toegankelijk via een documentmanagementsysteem. De distributeur (in Nederland) controleert het dossier voor de medische hulpmiddelen die in Nederland worden geleverd. Een andere vorm van controle is dat alleen bij de introductie van een nieuw medisch hulpmiddel het etiket en het product worden gecontroleerd, of leveranciers moeten iedere drie maanden (etiket)informatie aanleveren. In winkels worden geen controles uitgevoerd, aldus een geïnterviewde. Eén marktdeelnemer gaf aan dat handelsproducten die gedistribueerd worden (momenteel) niet gecontroleerd worden omdat controles van dergelijke medische hulpmiddelen nog ingeregeld moeten worden om aan art. 13 en 14 van de MDR te voldoen. Voor het fysiek controleren van medische hulpmiddelen ontbreekt vaak (nog) menskracht en sommige medische hulpmiddelen komen niet standaard bij de kwaliteitsafdeling om gecontroleerd te worden. Eén geïnterviewde marktdeelnemer gaf aan niet bekend te zijn met de MDR.

Beschouwing op de interviews

De distributieketen varieert in lengte voor verschillende typen medische hulpmiddelen. Deze is kort voor de kapitaalintensieve apparatuur en langer bij de goedkope medische hulpmiddelen. De lengte van keten en de bedrijven die er in zitten is vaak niet inzichtelijk voor de gesproken distributeurs; men kent de eigen leverancier en de afnemers, maar niet wie er voor of er na komt. Dit kan ook zijn weerslag hebben op de traceerbaarheid, bijvoorbeeld bij terugroepacties (recalls).

De interviews geven een gemêleerd beeld van de kennis die bij de veldpartijen aanwezig is over hun rol en hun rol-specifieke taken onder de MDR. De wijze waarop invulling aan de taken wordt gegeven, laat eveneens een wisselend beeld zien. Enkele bedrijven voeren steekproefsgewijs controles uit op de in de MDR genoemde informatie, waarbij verpakkingen worden geopend. Ook komt het voor dat de controles op afstand door een andere partij worden uitgevoerd.

3. Onderzoek naar bronnen met marktdeelnemers

Mogelijke bronnen

Om een overzicht van marktdeelnemers/distributeurs op te kunnen stellen, staat een aantal mogelijkheden open:

- a. Zoeken op het internet met behulp van een zoekmachine, zoals Google. Er kan gezocht worden naar rapporten waarin leveranciers worden genoemd, zoals het rapport van Ecorys uit december 2011 (Sectorstudie medische hulpmiddelen, Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen¹¹). Er kan gezocht worden via Medassort.nl; het portaal voor inkoop in de zorg. Ook kan gezocht worden via Prospitalia.nl; onafhankelijke inkooporganisatie voor instellingen in de gezondheidszorg.
- b. Zoeken naar informatie uit shop-in-shop. Een internetwinkel geeft inzicht in de kleine leveranciers die via de internetwinkel producten aanbieden.

¹¹ [7163. Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen.pdf \(acm.nl\)](#)

- c. Het register van de Kamer van Koophandel (KvK). In dit register is te zoeken op zogenaamde SBI-codes die zijn gepubliceerd in het document 'Standaard Bedrijfsindeling 2008 - update 2019'¹². In Tabel 2 staat een overzicht van relevante SBI-codes.

De databank NOTIS van het CIBG (een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) van in Nederland gevestigde fabrikanten en gemachtigden van klasse I medische hulpmiddelen is niet geraadpleegd, omdat deze databank geen informatie bevat over distributeurs. Ook de Europese databank Eudamed is niet geraadpleegd, omdat deze nog niet officieel in gebruik is genomen en nog niet compleet is.

Tabel 2 Overzicht van relevante SBI-codes

SBI-code	Omschrijving
26.60	Vervaardiging van bestralingsapparatuur en van elektromedische en elektrotherapeutische apparatuur
32.50	Vervaardiging van medische instrumenten en hulpmiddelen
32.50.2	Vervaardiging van medische instrumenten en hulpmiddelen (geen tandtechniek)
46.46.2	Groothandel in medische en tandheelkundige instrumenten, verpleeg- en orthopedische artikelen en laboratoriumbenodigdheden
47.74	Winkels in drogisterij, medische en orthopedische artikelen
47.74.1	Winkels in drogisterij-artikelen
47.74.2	Winkels in medische en orthopedische artikelen

Reflectie van de KvK gegevens t.o.v. de andere bronnen: Door de IGJ is een overzicht (d.d. 31 jan 2022) uit het register van de KvK aangeleverd van bedrijven die vallen onder SBI-codes 46.46.2 en 47.74.2. Deze twee categorieën bevatten 2271 respectievelijk 952 bedrijven.

- Met de bronnen genoemd onder punt a. (zie hierboven) is een lijst opgesteld met 65 distributeurs van disposable medische hulpmiddelen voor ziekenhuizen. Van deze 65 bedrijven komen er 40 voor in de KvK-lijst van SBI-code 46.46.2. Er zijn dus 25 bedrijven die niet onder deze code zijn ingeschreven bij de KvK. Geen van de bedrijven staat bij de KvK ingeschreven onder SBI-code 47.74.2., terwijl ze wel medische hulpmiddelen leveren.
- Een internetwinkel biedt een platform aan andere leveranciers om hun producten te koop aan te bieden (shop-in-shop). Er is binnen deze internetwinkel gezocht naar bloeddrukmeters en koortsthermometers. Dit geeft een overzicht van 459 distributeurs. Hiervan komen er slechts enkele voor in de KvK-lijsten van de IGJ. Voor 10 leveranciers van bloeddrukmeters en 10 leveranciers van koortsthermometers is op de KvK-website nagegaan wat de beschrijving van de bedrijfscode is. Dit is in tabel 3 hieronder weergegeven. De tabel toont een divers beeld van bedrijfscodes. Van de 20 weergegeven leveranciers komen er slechts twee voor in de KvK-lijst van de IGJ met SBI-code 46.46.2.

¹² [Standaard_Bedrijfsindeling_update_2019_PDF_tcm109-474811.pdf \(kvk.nl\)](#)

Tabel 3 Overzicht van bedrijfscodes van een tiental distributeurs van bloeddrukmeters en koortsthermometers bij een internetwinkel

Shop-in-shop 1	Ontwikkelen, produceren en uitgeven van software
Shop-in-shop 2	Groothandel in medische en tandheelkundige instrumenten = SBI46.46.2
Shop-in-shop 3	Groothandel in mode-artikelen
Shop-in-shop 4	Detailhandel via internet in overige non-food
Shop-in-shop 5	Overige zakelijke dienstverlening (rest)
Shop-in-shop 6	Detailhandel via internet in een algemeen assortiment non-food
Shop-in-shop 7	Groothandel in bestrijdingsmiddelen en kunstmeststoffen
Shop-in-shop 8	Detailhandel via internet in huis- en tuinartikelen
Shop-in-shop 9	Detailhandel via internet in een algemeen assortiment non-food
Shop-in-shop 10	Detailhandel via internet in consumentenelektronica
Shop-in-shop 11	Groothandel in computers, randapparatuur en software
Shop-in-shop 12	Detailhandel via internet in consumentenelektronica
Shop-in-shop 13	Detailhandel in auto-onderdelen en -accessoires
Shop-in-shop 14	Particuliere beveiliging Brandweer Bedrijfsopleiding en -training
Shop-in-shop 15	Groothandel in voedings- en genotmiddelen algemeen assortiment
Shop-in-shop 16	Winkels in witgoed Winkels in audio- en videoapparatuur
Shop-in-shop 17	Groothandel in medische en tandheelkundige instrumenten = SBI46.46.2
Shop-in-shop 18	Detailhandel via internet in overige non-food
Shop-in-shop 19	Detailhandel via internet in overige non-food
Shop-in-shop 20	Detailhandel via internet in een algemeen assortiment non-food

- Van de 23 bedrijven die zijn benaderd voor een interview zijn er 11 bij de KvK ingeschreven onder SBI-code 46.46.2. De overige 12 bedrijven staan ingeschreven als Groothandel in farmaceutische producten (3), Winkels in drogisterij-artikelen (3), Winkels in medische en orthopedische artikelen, Vervaardiging van medische instrumenten en hulpmiddelen (geen tandheelkunde), Bouwmarkten en andere winkels in bouwmaterialen, Winkels in baby-artikelen, Detailhandel via internet in een algemeen assortiment en Apotheken. Hieruit blijkt dat voor een meer volledig overzicht van distributeurs breder gezocht moet worden dan alleen de SBI-code 46.46.2

Beschouwing op bronnen

Om een overzicht te krijgen van de distributeurs van medische hulpmiddelen in Nederland kan het register van de KvK behulpzaam zijn. Hiermee worden echter niet alle bedrijven gevonden. Afgaande op de shops-in-shop binnen een internetwinkel lijken er

veel kleine spelers actief te zijn die een beperkt en/of tijdelijk assortiment medische hulpmiddelen voeren.

Conclusie

De keten van marktdeelnemers kan heel kort zijn voor een Europese fabrikant die duurdere producten, zoals beeldvormende apparatuur, direct aan de gebruiker levert tot heel lang voor een fabrikant buiten de EU die via een importeur en een reeks van distributeurs goedkopere verbruiksgoederen levert. Het is niet mogelijk om een compleet beeld van de gehele keten te krijgen. Dit vergt dat iedere partij in de keten één voor één benaderd wordt en wordt gevraagd naar de vorige en volgende stap in de keten. Om een overzicht te krijgen van de distributeurs van medische hulpmiddelen in Nederland kan het register van de KvK behulpzaam zijn. Hiermee worden echter niet alle bedrijven gevonden. Afgaande op de shops-in-shop binnen een internetwinkel lijken er veel kleine spelers actief te zijn die een beperkt en/of tijdelijk assortiment voeren. Deze bedrijven komen niet naar voren in een KvK-zoekopdracht waarbij de meeste relevante bedrijfscodes worden gebruikt.

Bijlage 1 Interviewleidraad

Vragen voor importeurs:

- Welke producten levert u?
- Kunt u kort het landschap van 'economic operators' beschrijven zoals u dat ervaart?
- Wie zijn uw leveranciers (fabrikanten buiten de EU)?
- Bent u ook AR (Authorized Representative; gemachtigde) of distributeur?
- Levert u direct aan de eindgebruiker?
- Wie zijn uw distributeurs / hoeveel distributeurs heeft u?
- Houdt u bij wanneer, aan wie, welke medische hulpmiddelen zijn geleverd?
- Hoelang bewaart u die gegevens?
- Welke controles voert u uit / voert u de wettelijke controles uit?
 - a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;
 - b) er is een fabrikant bekend en deze heeft overeenkomstig artikel 11 van de MDR een gemachtigde aangewezen;
 - c) het hulpmiddel is overeenkomstig de MDR geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;
 - d) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 27 van de MDR door de fabrikant een UDI (Unique Device Identification) toegekend.
- Welke actie onderneemt u bij niet voldoen?

Vragen voor distributeurs:

- Kunt u kort het landschap van 'economic operators' beschrijven zoals u dat ervaart?
- Waar is uw plaats in het 'economic operator' landschap?
- Brengt u medische hulpmiddelen op de markt onder uw eigen naam?
- Wie zijn uw leveranciers / hoeveel leveranciers heeft u?
- Zijn uw leveranciers fabrikanten, importeurs of distributeurs?
- Levert u direct aan de eindgebruikers?
- Wie zijn uw distributeurs / hoeveel distributeurs heeft u?
- Wat zijn uw ervaringen met het meermaals doorverkopen in de keten?
- Werkt u met een kwaliteitssysteem?
- Houdt u bij wanneer, aan wie, welke medische hulpmiddelen zijn geleverd?
- Hoelang bewaart u die gegevens?
- Welke controles voert u uit / voert u de wettelijke controles uit?
 - a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;
 - b) het hulpmiddel gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 10, lid 11 van de MDR, te verstrekken informatie; (=Etikettering en gebruiksaanwijzing)
 - c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de vereisten van artikel 13, lid 3 van de MDR; (=Vermelding van naam en adres op het medisch hulpmiddel)
 - d) indien van toepassing, is door de fabrikant een UDI toegekend.
- Welke actie onderneemt u bij niet voldoen?

Vragen voor partijen aan het eind van de keten / professionele afnemer (inkoper in de zorg):

- Wie zijn uw leveranciers / wat is hun plaats in het 'economic operator' landschap?
- Welke controles voert u uit op de geleverde producten?

- Kunt u kort het landschap van 'economic operators' beschrijven zoals u dat ervaart?
- Levert u zelf ook hulpmiddelen door aan andere instellingen/bedrijven? Bent u zich dan bewust van uw rol?
- Welke actie onderneemt u bij niet voldoen?

Vragen voor veldpartijen:

- Wie zijn uw leden / wat is hun plaats in het 'economic operator' landschap?
- Wat doet u aan voorlichting / scholing van uw leden t.a.v. MDR-verplichtingen?
- Weet u of uw leden de verplichtingen kunnen uitvoeren?

Bijlage 2 Distributeurslandschap: overzicht met voorbeelden

- leveranciers van disposables/re-usables aan de zorg
- leveranciers van medische apparatuur aan de zorg
- leveranciers van hulpmiddelen (zoals krukken, rolstoelen, bedden e.d.) (aan de zorg)
- leveranciers van kleine medische hulpmiddelen (pleisters, EHBO-trommels, condooms, bloeddrukmeters) aan eindgebruikers:
 - apotheken
 - keten-apotheken
 - internetapotheken
 - drogisterijen
 - keten-drogisterijen
 - internetdrogisterijen
 - thuiszorgwinkels
 - supermarkten
 - ketensupermarkten
 - warenhuizen
 - ketenwarenhuizen
 - horeca (condoomautomaat)
 - opticiens
 - keten-opticiens
 - audiciens
 - keten-audiciens
 - doe-het-zelf zaken
 - doe-het-zelf ketens
 - bemande pompstations
 - sportwinkels
 - keten-sportwinkels
 - buitensportwinkels
 - erotiekwinkels
 - keten-erotiekwinkels
 - internet-erotiekwinkels
 - witgoedwinkels/elektronicazaken
 - ketens van witgoedwinkels/elektronicazaken
 - groothandels die bovengenoemde bedrijven bevoorraden