

INVEST IN  
Holland

# オランダ ライフサイエンス & ヘルス ウェブセミナー

## 欧州医療機器市場の最新動向

2021年  
6月9日





NL FOREIGN INVESTMENT AGENCY (NFIA)

## 日本事務所所在地

### 【東京】

〒105-0011

東京都港区芝公園3-6-3 オランダ大使館

T.: 03 5776 5520

E.: [contact-us@nfia-japan.com](mailto:contact-us@nfia-japan.com)

### 【大阪】

〒541-0041

大阪府中央区北浜1-1-14 北浜1丁目平和ビル8B

T.: 06 6484 6360

E.: [contact-us@nfia-japan.com](mailto:contact-us@nfia-japan.com)

### 東京

#### NFIA Tokyo

3-6-3 Shibakoen  
Minato-ku, Tokyo 105 – Japan  
T: +81 3 5776 5520  
F: +81 3 5776 5534  
E: [contact-us@nfia-japan.com](mailto:contact-us@nfia-japan.com)  
W: [japan.investinholland.com](http://japan.investinholland.com)

[Request a Meeting](#)

### 大阪

#### NFIA Osaka

Kitahama 1-Chome Heiwa Building 8B  
1-1-14 Kitahama, Chuo-ku  
Osaka 541-0041, Japan  
T: +81 6 6484 6360  
F: +81 6 6484 6001  
E: [contact-us@nfia-japan.com](mailto:contact-us@nfia-japan.com)  
W: [japan.investinholland.com](http://japan.investinholland.com)

[Request a Meeting](#)



#### Jeroen Bokhoven

Executive Director for Japan  
NFIA Tokyo



#### Reiko Kuroko

Project Manager  
NFIA Tokyo



#### Tomoyuki Takeshita

Project Manager  
NFIA Tokyo



#### Kahoru Nagatani

Project Manager  
NFIA Tokyo



#### Takashi Yamaguchi

Project Manager



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q1.** How can I find out what kind of efforts (research) are being made at Twente University?
- **A1.** There is an open-source platform where all research and publications of the UT are available; <https://research.utwente.nl>  
Please contact to NFIA Japan for more in detail.
- **Q2.** What has Twente to offer to medical device companies?
- **A2.** There is an excellent ecosystem to thrive Medtech business: all parties you need are there: there is the best technical university of the NL, a supportive government, all sorts of industry partners whether you need support in medical device design, manufactory, assembly or packaging all is there. Also, regulatory expertise can be found in the region. If you're looking for a place where all these activities are centered and at arm's length you are in the right place in Twente.
- **Q3.** EMA is now in Amsterdam, what do you say benefits of EMA's relocation in connection with medical development and business in NL?
- **A3.** This definitely has advantages for the companies with a European head office in the NL in terms of access to the EMA, and specifically for the device companies that have devices with an element that falls within the competence of EMA (integrated medicine in device, fixed dose medicines with a one time administration device or companion diagnostics).
- **Q1.** トウエンテ大でどのような取り組み(研究)がなされているかを知りたい。どうしたら良いでしょうか？
- **A1.** リサーチやパブリケーションに関する情報が以下のリンクにあります。 <https://research.utwente.nl>  
また、詳細については、ぜひ私共企業誘致局へはご連絡ください。
- **Q2.** Twente は医療機器会社に何を提供できますか？
- **A2.** 医療技術ビジネスを発展させるための優れたエコシステムがあります。オランダで最も優れた技術大学、政府からの各種支援や、医療機器の設計、製造、組立てまたはパッケージングのサポートが必要かどうかにかかわらず、各種産業パートナーなど、必要なすべての関係者がそろっています。また、規制に関する専門知識を有する者もこの地域で見つけることができます。これらすべての活動が中心にあり、身近にそろっている場所がトウエンテです。
- **Q3 .** EMAは現在アムステルダムにありますが、オランダでの医療開発とビジネスに関連して、EMAの移転の利点は何だと思いますか？
- **A3.** これは、EMAへのアクセスに関して、オランダに欧州本社を置く企業にとりあって間違いなく利点があります。特にEMAが担当する範囲の機器を取り扱う医療機器企業(統合医療における機器、固定用量薬の投与装置、あるいはコンパニオン診断など)です。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q4.** We are in cell therapy sector, developing a fully automated cell processing equipment for iPSC and MSC at GMP manufacture. What benefits/merits are there for us to consider entry to NL?
- **A4.** The Netherlands is thriving in the field of cell therapy, being number one in impact papers in regenerative medicine and with leading institutes, such as the [NECSTGEN center](#) and [RegMedXB](#). There is a big focus on the sector within the country, evidenced amongst other things by the fact that for 14 European consortia in the field of mesenchymal stem cells, the clinical material is largely produced here. On top of that, the Dutch cabinet recently decided to fund the National Growth Fund application of [RegMed XB](#): 56 million euros for setting up a [pilot factory](#) that will make it possible to make various materials, such as, biomaterials, stem cells, micro tissues, macro tissues on a large scale. Examples of companies that recently established or expanded locations in the cell therapy field are [Kite Pharma](#), [Fujifilm Irvin Scientific](#) and [Bristol Myers Squibb](#).
- **Q4.** 私たちは細胞治療部門に所属しており、GMP 製造で iPSC および MSC 用の完全に自動化された細胞処理装置を開発しています。オランダへの参入を検討するメリット/デメリットは何ですか？
- **A4.** オランダはセルセラピーの分野が盛んになっており、再生医療分野や[NECSTGENセンター](#)、[RegMedXB](#)などの主要な機関によりインパクトペーパーでナンバーワンになっています。とりわけ、国内では間葉系幹細胞の分野における14のヨーロッパのコンソーシアム大きく焦点が当てられて、臨床材料が主にオランダで生産されています。それに加えて、オランダ内閣は最近、[RegMed XB](#) の [National Growth Fund](#)の申請に対して資金を提供することを決定しました。生体材料、幹細胞、微小組織などのさまざまな材料を大規模に製造することを可能にする[パイロット工場](#)を設立するために 5600 万ユーロを提供します。
- 細胞治療分野で最近事業所を設立または拡大した企業の例としては、[Kite Pharma](#)、[Fujifilm Irvin Scientific](#)、[Bristol Myers Squibb](#)などがあります。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q5.** I understand that The NL is Europe's No.1 importer / exporter of medical devices. What is the ratio of finished products which sell in the local market and the products which are re-exported (as processed products)?
- **A5.** As mentioned during the presentation the European market is worth 115 Billion Euro. The NL as a stand-alone market is worth somewhere around 5 Billion Euro. With 17 Million inhabitants we are a small European country, responsible for 4% of the European medical device market. So most of the medical devices coming in the NL are distributed to other European markets. Many parties like Medtronic, Phillips, Stryker, Siemens chose the NL a logistic hub and started R&D activities later on.
- **Q5.** オランダは欧州第1位の医療機器輸出入国とのことですが、完成品の現地市場での消費と加工品としての再輸出の比率を教えてください。
- **A5.** プレゼンテーションで述べたように、欧州は 1,150 億ユーロの市場と言われます。オランダ独自では、約 50 億ユーロの市場です。人口 1,700 万人のこの小さな国では、欧州の医療機器市場の4% を占めることとなりますので、オランダに輸入される医療機器のほとんどは他の欧州市場へ輸出されています。Medtronic、Phillips、Stryker、Siemens などの多くの企業がオランダを物流拠点として選び、その後、R&D などの活動もしています。





LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q6.** In Japan, I think we still have many issues regarding collaboration between academia and industry. The industry - government - academia collaboration as well as open innovation has been successful in the NL and the innovative ecosystem to business applications are working very well. Are there any cases of what makes the NL advanced in this field?
- **A6.** It's on our nature to be open to collaboration especially in days like these that turns out in our favor. During the first weeks/two months Covid-19 got around in the NL, let's say March/April/May last year we had a shortage of ventilators on the intensive care. The University of Twente, Industry partners, hospitals and government worked closely together to develop a technology splitting the ventilator to be able to handle more patients in need. In a matter of days this was realized and it helped saving lives during the most hectic time of the pandemic. I think because of our open innovation culture parties have a solid and trusted base which makes us flexible and innovate together.
- **Q6**日本では、学術と産業の連携について課題が沢山あるように思います。オランダは早くから産官学の連携がうまくいっていて、イノベーション創出からビジネスへの適用までのエコシステムがよく機能していると聞きます。具体的にどのような取り組みがあるのか例があれば、教えてください。
- **A6.** コラボレーションにオープンなことは私たちの特性で、特にこのような現在の状況では大変よく機能していると思います。例えばCovid19 がオランダで流行した始めたばかりの昨年 3、4、5月頃、集中治療室では人工呼吸器が大変不足していました。トゥエンテ大学、産業界、病院、政府が緊密に協力しあい、必要とするより多くの患者に対応できるような人工呼吸器を分割する技術を開発しました。短期間でこれが実現し、パンデミックの最も多忙な時期に多くの命を救うことができました。私たちのオープンイノベーション文化のおかげで、各当事者には、互いに信頼でき、柔軟で革新を行うことができる強固な基盤があると思います。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q7.** I think Philips is playing a big role in the NL, but I would like to know other situations about the (Med-device related) healthcare industry such as is there currently any remarkable company active in the market and also how about the creation of remarkable startups?
- **A7.** Of course Phillips is one of the leading players in the NL but Siemens is very active here as well. Siemens Healthineers has been engaged in creating the future of healthcare for more than a century and has been active in the NL since 1994. The NL is where we have the most scientific collaborations. Another company I would like to point out is SHINE MEDICAL. SHINE Medical has recently selected the NL as the location for its European medical isotope production facility. Which we of course very pleased with. Their decision to locate here is the latest example of the NL' strong support for bringing high-growth companies here and helping them to realize initiatives that will help them to grow even faster and bigger. Last year we also welcomed Lunit, a rising star in the field of medical AI, headquartered in Seoul. They chose the NL for its strong R&D environment and well-connected life sciences ecosystem. They are a promising startup with the potential to change diagnostics in oncology and we are very happy that they choose the NL as their EU base.
- **Q7 Philips**社はオランダ拠点で大きな役割を果たしていると思いますが、それ以外のヘルスケア産業やスタートアップの創出などの状況についてお聞きしたいです。
- **A7.** もちろん、フィリップスはオランダを代表する企業のひとつですが、シーメンスもここでは非常にアクティブです。シーメンスは1世紀以上にわたってヘルスケアの未来への創造に寄与しており、オランダでは1994年から活動を行っています。オランダは、最も科学的なコラボレーションが行われている場所です。もうひとつ注目したいのはSHINE Medicalです。SHINE Medicalは最近、欧州の医療用アイソトープ製造施設の場所としてオランダを選びました。私たちはもちろん非常に満足しています。ここに拠点を置くという彼らの決定は、オランダが高成長企業を誘致し、より速く、より大きく成長するのに役立つイニシアチブの実現を強力に支援する最近の例です。昨年はソウルに本社を置く医療AI分野の新星であるLunitも進出しました。彼らは、その強力なR&D環境とよく接続されたライフサイエンスエコシステムのためにオランダを選びました。彼らは、腫瘍学の診断法を変える可能性を秘めた有望な新興企業であり、彼らがオランダをEUの拠点として選んだことを非常に嬉しく思います。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q8.** Digital therapeutic /DTx is beginning to attract attention. It seems that startups are also active in this field in the NL, but I would like to ask if you have any information such as the current development of DTx in NL/EU. Also, I would like to know what kind of problems there are regarding regulations.
- **A8.** The European Digital Therapeutics Market is a growing market worth 612 Millions in 2020. The growing smartphone and internet usage among people and the rising usage of smart devices in Europe are significant drivers for the digital therapeutic market. Especially in the field of chronic disease monitoring digital therapeutics can diminish healthcare costs. The COVID-19 pandemic has positively impacted the digital therapeutics market because healthcare practitioners were forced to provide care remotely especially to patients with chronic disease with no direct urgency to visit a hospital. I don't have a crystal ball but I do expect that after this pandemic the acceptance and use of digital therapeutics will continue to grow in the NL. We have seen that it can work.
- DTx as a sector is very much welcomed by the EU as a matter of policy in the EU Health Data Space initiative. Problems that I see in my practice are: (Continue to next page)
- **Q8.** デジタル治療(digital therapeutic/ DTx )が注目をされ始めています。オランダにもこの分野でスタートアップなどが活躍しているようですが、現在の開発状況など何か情報がありましたらお聞きしたいです。また、規制に関してもどのような問題があるのか知りたいです。
- **A8.** 欧州のデジタル治療市場は、2020年に6億1,200万ドル相当の成長市場です。スマートフォンとインターネットの利用の増加、および欧州でのスマートデバイスの利用の増加は、デジタル治療市場の重要な推進力です。特に慢性疾患モニタリングの分野ではデジタル治療は医療費を削減します。COVID-19のパンデミックは、デジタル治療市場にプラスの影響を与えました。これは、医療従事者が、特に慢性疾患の患者に遠隔でケアを提供することを余儀なくされ、直接病院に行く必要がないためです。私は水晶玉を持っていませんが、このパンデミックの後、デジタル治療の認知と利用が成長し続けることを期待しています。そして私たちはそれが機能することを見てきました。セクターとしてのDTxは、EU Health Data Spaceイニシアチブのポリシーとして、EUによって非常に歓迎されています。法的側面からは次の問題が考えられます(次ページへ続く)





LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- (Continuation from the previous page) General Data Protection Regulation compliance: companies often do not have a compliant strategy for processing health data in a compliant way, nor have they taken data protection into account in designing their systems and software. This often causes expensive and time-consuming workarounds.
- MDR compliance: companies often do not develop software that is a medical device under the MDR (MDSW) in compliance with the MDR requirements or try to opportunistically argue that the software is not a medical device. This can lead to enforcement and expensive / time consuming reworking of software and design documentation.
- Member States legislation on care provision: the EU does not harmonize member states' legislation on the provision of care. Especially in cases of telemedicine (human doctor involved) or digital delivery of a care pathway this service may constitute provision of healthcare in the meaning of national law and be subject to national standards on provision of care, quality of care and organization of care. This legislation differs from one member state to another and is complex, so requires a significant investment in time and resources to understand and comply with. (Continue to next page)
- (前ページからの続き) 一般データ保護規則への準拠: 企業は、健康データを準拠した方法で処理するための戦略を持っていないことが多く、システムやソフトウェアを設計する際にデータ保護を考慮していません。これにより、多くの場合、費用と時間のかかる回避策が発生します。
- MDRコンプライアンス: 企業は、MDR要件に準拠したMDR (MDSW) に基づく医療機器であるソフトウェアを開発したり、ソフトウェアが医療機器ではないと日和見的に主張したりすることがよくあります。こうしたことは、ソフトウェアと設計ドキュメントの施行や費用/時間のかかるやり直し作業につながる可能性があります。
- ケアの提供に関する加盟国の法律: EU は、ケアの提供に関する加盟国の法律を調和させていません。特に遠隔医療(人間の医師が関与)またはケアのデジタルでの提供の場合、これらサービスは国内法の意味でのヘルスケアの提供を構成し、ケアの提供、ケアの質およびケアの組織に関する国内基準の対象となる場合があります。この法律は加盟国ごとに異なり、複雑であるため、理解して遵守するには時間とリソースに多大な投資が必要です。(次ページへ続く)



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- (Continuation from the previous page) National standards on DTx: often member states will have invested in development of their national ecosystem of standards for DTx, making conformity to that standard often a requirement for B2B customers or even a legal requirement. This can confront a company with many different rules in different EU member states.
- Reimbursement: reimbursement of care is not harmonized on an EU level. This means that reimbursement for DTx must be taken care of at a national level, and is different in each EU member state.
- (前ページからの続き) DTxの国内標準: 多くの場合、加盟国は国内のDTxの標準で国内エコシステムの開発に投資し、その標準への準拠をB2B顧客へ要求または法的要件にさえます。これは、様々なEU加盟国で様々なルールを持つ企業が直面する問題になる可能性があります。
- 医療費の償還: 医療費の償還はEUレベルで調和されていません。これは、DTxの払い戻しは国レベルで処理する必要があり、EU加盟国ごとに異なることを意味します。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q9.** I heard that the NL has been promoting the use of ICT in the healthcare field such as eHealth from earlier years. Currently, digital transformation (DX) is being promoted in all fields in Japan. I would like to ask how the NL is applying or utilizing this issue to healthcare sector since NL and JP both are facing the serious issues of super aging society such as pressure on medical expenses, shortage of medical staff, etc
- **A9.** There is no doubt that medical technology and innovation are needed to address all these challenges. Both the Dutch government as the Dutch healthcare sector see that we need to adapt and change the way we provide care. To stimulate this change there are all sorts of programs where applicability and usability of new solutions are being tested. The Dutch are really pivoting in this field and keen on learning more on new solutions to address our societal challenges. For example Isala Clinis is remotely monitoring patients who have a heart condition so these patient won't have to come to their regular check-ups. NAAST, a spin-off of Health Insurer Sensire, provides remote monitoring services for elderly so they can live longer in their own familiar home environment instead of a nursing home. There numerous of these examples ongoing at the moment often supported by public-private partnerships.
- **Q9** オランダはeHealthなど、ヘルスケア分野でのICT活用が早い時期から進められていると聞きました。現在日本でもあらゆる分野でデジタルトランスフォーメーション(DX)の推進が行われています。EUではGDPRなどの規制もありますが、ヘルスケア分野におけるDXで、現在オランダで課題として取り組んでいることや、また、高齢化問題(医療費の圧迫、医療従事者の人材不足など)に対するDXの取り組みなどがありましたら伺いたいです。
- **A9.** これらすべての課題に対処するには、医療技術と革新が必要であることはいうまでもありません。オランダ政府とオランダのヘルスケア関係者の両方が、これまでのケアの仕方を変えて適応していく必要があると考えています。この変革を促進するために、新しいソリューションの適用可能性や使いやすさなどを試す各種プログラムがあります。私たちの社会的課題に対処するための新しい解決策について、オランダ人は熱心に取り組んでいます。例えば、IsalaClinisis は、心臓病の患者を遠隔監視しているため、定期的な検査を受ける必要がありません。Health Insurer Sensire のスピンオフである NAAST は、高齢者が特別養護老人ホームではなく、慣れ親しんだ家庭環境で長生きできるように、遠隔監視サービスを提供しています。現時点で進行中のこれらの例の多くは、官民パートナーシップによってサポートされているものがよくあります。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q10.** What are the developments for UKCA marking of medical devices? Does the UK follow the CE marking or will there be differences?
- **A10.** : the UK will recognize CE marking until 30 June 2023. Since the UK and the EU no longer have mutual recognition on this point and the UK is not an IMDRF member, the UK is likely going to diverge in regulation in niche sectors where it considers this of importance or a competitive advantage. This is something that UK government sources have been mentioning as one of the advantages of leaving the EU. For example, the UK is expected to have a more lenient policy for artificial intelligence for medical purposes.
- **Q11.** What are the requirement to comply to UKCA marking for products that are CE marked after January 1st 2021?
- **A11.** The UK CA system is being rolled out by the UK at the moment, and the UK accepts CE marked devices on its market for the moment, but this is being phased out based on risk class. The first UK requirements (UK representative) already applied as of 1 January 2021. Since there is no automatic mutual recognition of standards and market approval anymore, the expectation is that the systems will start to diverge more and more over time and that companies will need to duplicate their regulatory efforts for the UK.
- **Q10.** UKCAマーキングの状況はどうなっているのでそうか？UKはCEマーキングに準拠するのでしょうかそれとも違うものになるのでしょうか？
- **A10.** 英国は2023年6月30日までCEマーキングを承認します。英国とEUはこの時点で相互承認が認められなくなり、また英国はIMDRFメンバーではないため、英国はニッチセクターでの規制では異なるあつかいになる可能性があります。そしてこれは英国にとり重要で、あるいは競争力が高まる有利にはたらくかもしれないということです。これは、英国政府筋がEU離脱の利点の1つとして言及していることです。たとえば、英国は医療目的の人工知能に対してより寛大な政策をとることがいわれています。
- **Q11.** 2021年1月1日以降にCEマークを取得した製品のUKCAマークに準拠するための要件は何ですか？
- **A11.** 英国のCAシステムは現在英国によって展開されており、英国は現時点でCEマークの付いたデバイスを市場で受け入れています。これはリスククラスに基づいて段階的に廃止されています。最初の英国の要件(英国の代理人)は、2021年1月1日の時点ですでに適用されています。標準の自動相互承認や市場の承認はもはや存在しないため、システムは時間の経過とともにますます多様化し、企業は英国に対する規制の取り組みが重複せざるを得ません。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q12.** What are the requirements to comply with UKCA marking for products that are CE marked after January 1st 2021?
- **A12.** As of 1 January 2021 manufacturers must have a UK representative appointed for the UK. The UK will recognize the EU CE mark (and CE certificates) for all devices until 30 June 2023, after that date devices must have a UK CA mark. There is a gradual phase in of registration of all devices placed on the market in the UK (including CE marked ones).
- See for more detail: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk> under the heading “Summary of key requirements for placing a device on the Great Britain market”. Note that the situation of Northern Ireland is complex and politically contested at the moment, but in principle CE marking will continue to apply there.
- **Q12.** 2021年1月1日以降にCEマークが付けられた製品のUKCAマークに準拠するための要件は何ですか？
- **A12.** 2021年1月1日の時点で、製造業者は英国の代理人を英国で任命する必要があります。英国は、2023年6月30日まですべてのデバイスのEU CEマーク(およびCE証明書)を承認します。それ以降、デバイスにはUKCAマークが必要になります。英国で市場に出回っているすべてのデバイス(CEマークの付いたデバイスを含む)の登録は段階的に行われます。詳細については、以下のリンクの「英国市場にデバイスを配置するための主要な要件の概要」を参照してください。  
<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk> 北アイルランドの状況は現在複雑で政治的に争われていますが、原則としてCEマーキングが引き続き適用されることに注意してください。





LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q13.** I would like to know the grace period for the transition of IVDR.
  - **A13.** Please see here for a graphic overview of the grace period: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/timeline\\_ivdr\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/timeline_ivdr_en.pdf)
  - The grace period will start on 26 May 2022 (until 26 May 2024), but will only apply to IVDs that are currently on a CE certificate issued by a notified body under the IVD Directive (i.e. all Annex II IVDs and self-tests). All self-certified IVDs under the IVD Directive must have an IVDR CE mark before 26 May 2022 (this is different under the MDR, which was amended in 2019 to allow for certain self-certified devices to have access to the grace period). Under the IVDR the grace period is currently not available for any currently self-certified IVD.
  - All IVDs placed on the market during the grace period (i.e. between 26 May 2022 and 26 May 2024) can be distributed in the supply chain until 27 May 2025. This means that they have until 27 May 2025 to be made available to end users / final customers.
- **Q13.** IVDRの移行の猶予期間を教えてください。
  - **A13.** このリンクの図を参照ください。  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/timeline\\_ivdr\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/timeline_ivdr_en.pdf)
  - 猶予期間は2022年5月26日から2024年5月26日までに開始されますが、IVD指令(すべてのAnnex II IVDおよびセルフテストなど)に基づいた通知機関によって発行されたCE証明書を得ているIVDにのみ適用されます。IVD指令に基づくすべての自己認証IVDには、2022年5月26日までにIVDR CEマークが必要です(これは、猶予期間にアクセスできる特定の自己認証デバイスに認められる、2019年に修正されたMDRでは異なります)。IVDRの下では、現在、自己認定されたIVDの猶予期間は利用できません。
  - 猶予期間中(2022年5月26日から2024年5月26日まで)に市場にだされたすべてのIVDは、2025年5月27日まで流通させることができます。これは、2025年5月27日までエンドユーザーなどが使用することができるということです。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q14.** Some distributors that only handle MDD compliant devices that utilize the MDR grace provisions says that the obligations of MDR distributors do not apply. How likely is this reasoning to hold? Also, if there is no possibility, the seller's obligations will be based on such recognition. Dealing with an unfulfilled seller raises some legal issues, Is there a possibility?
- **A14.** This is a very good and technical question, which I have discussed in detail on my blog,
- See: <https://medicaldeviceslegal.com/2021/05/26/happy-mdr-doa-and-swixit-noturkxit-day/>
- My professional opinion is that as of 26 May the MDR distributor obligations apply to all devices, both MDR and MDD compliant. This is also the position taken publicly by several competent authorities (see the blog reference above). If the distributor does not meet these obligations that distributor will be violating the MDR and will be subject to enforcement by the competent authorities of the member state in which he is established. The manufacturer would not be liable, but may receive a non-conformity under ISO 13485:2016 for not sufficiently controlling his supply chain for compliance.
- **Q14.** MDRの猶予規定を活用したMDD適合機器のみを扱う販売業者の幾つかが、MDRの販売業者の義務は適用にならない認識とっています。この理屈が成り立つ可能性はどの程度ありますか？また、可能性が無い場合、そのような認識に基づき販売業者の義務を果たさない販売業者と取引することで、何等かの法的な問題が発生する可能性はあるのでしょうか？
- **A14.** これは非常に優れた技術的な質問で、ブログで詳しく説明しました。参照：<https://medicaldeviceslegal.com/2021/05/26/happy-mdr-doa-and-swixit-noturkxit-day/> 専門家の意見では、5月26日の時点で、MDR販売業者の義務は、MDRとMDDの両方に準拠したすべてのデバイスに適用されます。これは、いくつかの管轄当局によって公に採用された立場でもあります(上記のブログ参照を参照)。販売業者がこれらの義務を果たさない場合、その販売業者はMDRに違反し、業者がある加盟国の管轄当局による執行の対象となります。製造業者は責任を負いませんが、コンプライアンスのためにサプライチェーンを十分に管理していないため、ISO 13485:2016に基づく不適合になる可能性があります。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q15.** I would like to ask you how much is required on additional documentations based on the new MDR?
- **A15.** Some parties in the market jokingly refer to the MDR as an abbreviation for More Data Required. The MDR generally requires more pre-market clinical data for a device, and also obliges manufacturers to engage in more structured Post Market Clinical Follow-Up (collection of real world data of the functioning of the device). The QMS is also more robust, with a number of additional plans (like the PMCF plan) and systems (like a system for risk management) required.
- **Q16.** Now the new MDR has begun to be applied, please tell us what we should be aware of from a logistics company point of view.
- **A16.** The MDR introduces a new regime for economic operators in the supply chain, and imposes autonomous obligations on them regarding traceability and conformity. Each economic operator in the supply chain plays a role in ensuring that the device that it makes available is compliant and has a duty to alert the authorities in case of falsified or non-compliant devices, or devices posing a serious risk.
- **Q15.** 新しい MDR に基づいた追加のドキュメントは、どの程度必要ですか？
- **A15.** 一部の関係者は、冗談めかして MDR を More Data Required の略語を使っています。MDR は一般に、デバイスの市販前臨床データをより多く必要とし、メーカーは、より構造化された市販後臨床フォローアップ (デバイスの機能に関する実際の使用データの収集) を用意するよう義務付けています。QMS もより堅牢であり、多くの追加の計画 (PMCF 計画など) やシステム (リスク管理のためのシステムなど) が必要になります。
- **Q16.** MDRの適用が始まりましたが、物流会社の観点から、注意すべき点をご教示ください。
- **A16.** MDR は、サプライチェーン経済事業者に新しい制度を導入し、トレーサビリティと適合性に関する自律的な義務を経営事業者に課します。サプライチェーンの各経済事業者は、適合したデバイスであることを確保する役割をもち、デバイスの偽造または非準拠、または深刻なリスクをもたらすデバイスの場合には当局に通知する義務があります。



## Questions & Answers

- **Q17.** From 7/16, the following rules (hereinafter referred to as these rules) will be applied, but for manufacturers as well as importers who have designated agents and do not sell remotely in EU and also comply with CE mark regulations such as the MDR and RoHS directives, it is not necessary to take any measures other than the following three points? (If there is any issue that needs to be considered, we would like to hear it?)
- "REGULATION (EU) 2019/1020 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42 / EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305 / 2011 "
- 1. Ensure that the designated agent or importer performs the duties specified in Article 4 (3) of this Regulation. (For RoHS directives other than MDR, verify that the declaration of conformity and technical documents have been prepared, maintain the declaration of conformity, and make the technical documents available to the authorities.)
- 2. Responding to confirmation of conformity initiated by monitoring by customs authorities (customs clearance may take time)
- 3. Response to requests from market surveillance authorities.
- **A17.** This new regulation (the Market Surveillance Regulation) provides for rules additional to the MDR, insofar as the MDR does not already provides for more specific rules on the subject. As you correctly assume manufacturers and importers that already meet the MDR requirements do not have to meet the requirements under the Market Surveillance Regulation.
- **Q17** 7/16から下記規則(以下本規則)が適用になるが、MDRやRoHS指令等のCEマーク規制に適合し、指定代理人を定めている遠隔販売をしない製造業者・指定代理人・輸入業者にとって、以下の3点以外、特に対応を取る必要は無い認識だが、認識漏れが無いか？
- "REGULATION (EU) 2019/1020 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42 / EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305 / 2011 "
- 1. 指定代理人又は輸入業者が本規則のArticle 4(3)に規定の職務を実行するようにする (MDR以外のRoHS指令等についても、適合宣言書・技術文書が作成されていることを検証し、適合宣言書を維持し、技術文書を当局に提供可能にするなど)
- 2. 通関当局による監視で開始された適合性に関する確認への対応 (通関に時間がかかる可能性が生じる)
- 3. 市場監視当局による要求に対する応答・対応
- **A17.** この新しい規則 (市場調査規則) は、MDR がより具体的な規則をまだ提供しないかぎり、MDR に追加の規則を設けるものだが、ご認識しているとおり、すでに MDR 要件を満たしている製造業者と輸入業者は、市場調査規則に基づく要件を満たす必要はありません。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q18.** I would like to know if there are any precautions to be taken when converting data obtained by using medical equipment into big data and performing anonymous processing. We would also appreciate it if you could tell us whether or not you need to have a license required to do such business?
- **A18.** This would likely be in scope of the European General Data Protection Regulation (GDPR) if the data comes from equipment installed in the EU and the data is not irreversibly anonymized. The GDPR uses a very broad concept of personal data and we mostly find that data that companies think is anonymised is in fact still personal data regulated by the GDPR, because the technical measures taken were insufficient to make the anonymization technically irreversible.
- **Q19.** I think people and corporate culture are quite different between Japan and the NL. Please tell us any points that we as a Japanese company, should be aware of when expanding our business in the NL or Europe according to your experience.
- **A19.** The thing to be aware of is that Europe is a patchwork of cultures and business is done in different ways. What works in one country does not automatically work in another country. Respecting local customers and practices will help you a lot in becoming successful.
- **Q18.** '医療機器の使用によって得られたデータをビッグデータ化して匿名処理をして使用する際の注意点があれば教えてください。また、そのようなビジネスをするうえで必要なライセンスの有無についてもご教示頂けますと幸いです。'
- **A18.** データが EU に設置された機器からのものであり、データが不可逆的に匿名化されていない場合、これは欧州一般データ保護規則 (GDPR) の範囲内になる可能性があります。GDPR は個人データの非常に幅広い概念を使用しており、企業が匿名化されていると考えているデータは、実際には依然として GDPR によって規制されている個人データであることがほとんどです。
- **Q19.** 日本とオランダでは、人も企業文化もかなり違うと思います。日系企業として、オランダや欧州で事業を展開する際の注意点などをご経験からお聞かせください。
- **A19.** 注意すべきことは、欧州は文化のパッチワークであり、ビジネスは様々な方法で行われているということです。ある国で機能するものが、別の国で自動的に機能するわけではありません。地元の顧客と慣習を尊重することは、成功するのに大いに役立ちます。





LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q20.** Perhaps it is because of the Brexit, but it seems that some Japanese companies are reorganizing their European businesses operations. It is also said that the business environment has been changing due to economic development in Eastern Europe. Please tell us if there are any impacts or issues in the near future we need to be concerned about when Japanese companies are expanding their business in Europe, including Eastern Europe.
- **A20.** Many things are happening at the same time, some with effects now (BREXIT, post COVID19 new ways of working), some with effects later (labour shortages and aging populations). In general nothing to be really “concerned about”, but depending on your company’s needs and requirements you should look into your European needs. As an example : if your business needs a well established logistics infrastructure (airport, port, trains, roads, high speed data networks, multilingual population) then consider the NL.
- **Q20.** Brexitが契機になったのでしょうか、日本企業の欧州事業の再編成を行う企業がみられるように思われます。また、東欧における経済発展にともなうビジネス環境の変化も言われています。今後日本企業が東欧を含めて欧州で事業を展開するにあたり、インパクトになると思われることがありましたらご教示ください。
- **A20.** 多くのことが同時に起こっており、現在に影響を及ぼしているもの (BREXIT、COVID19 以降の新しい働き方) もあれば、後で影響を及ぼしてくるもの (労働力不足と高齢化) もあります。一般的に、本当に「気にする」必要はありませんが、会社のニーズと要件に応じて、欧州のニーズを検討する必要があります。例えば、ビジネスに十分に確立されたロジスティクス インフラストラクチャ (空港、港、電車、道路、高速データ ネットワーク、多言語人口) が必要な場合は、ぜひオランダを検討してみてください。



LIFE SCIENCE AND HEALTH WEB SEMINAR 09JUN2021

## Questions & Answers

- **Q21.** Japanese companies tend to take time when they make a decision. Currently the business environment is changing at a very high speed with more and more development of technological innovations. What do you think is important for Japanese companies to do to keep up with the rapid changes in the future?
- **A21.** I am not certain that European technologies innovations are radically different from Japanese innovations, given that Japan is a highly developed, technologically advance society too. My advice would be to integrate as much as possible in the local business cultures, become member of trade associations and seek contact with governmental institutions that are relevant for your business.
- **Q21.** 日本の企業は意思決定に時間がかかる傾向にあります。現在、経営環境は技術革新の進展とともに非常に速いスピードで変化しています。今後の急激な変化に対応していくために、日本企業にとって重要なことは何だと思えますか？
- **A21.** 日本も高度に発達し、技術的に進歩した社会であることを考えると、欧州の技術革新が日本の技術革新と根本的に異なるかどうかはわかりません。アドバイスとしては、地元のビジネス文化に可能な限り統合し、業界団体のメンバーになり、関係がある政府機関などに連絡を求めることです。



インベスト・イン・オランダ・ネットワーク

## オレンジ色のカーペットをロールアウト

INVEST IN  
Holland

「インベスト・イン・オランダ」は、オランダの外国投資機関であり、オランダ経済・気候政策省の企業誘致局(NFIA)、およびオランダ各地の経済開発機構パートナーとで成り立つ、全国ネットワーク組織です。

私たちは共に、オランダで事業を立ち上げ、拡大しようとする外国企業を支援します。



**NFIAは、**  
オランダ各地のネットワークや規制当局、  
クラスター、コンサルタントをご紹介します。



**NFIAは、**  
インセンティブプログラムや、ロケーション、  
規制当局や手順などをご案内します。



**NFIAは、**  
皆様の投資プロジェクトのためのオーダー  
メイド現地視察プログラムを作成します。



**NFIAは、**  
部外秘、無償にて各種サービスを行って  
います。



# オランダ ライフサイエンス & ヘルス ウェブセミナー (ウェビナー) 欧州医療機器市場の最新動向



終了