



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan brancheorganisaties, fabrikanten, groothandels en leveranciers van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
R.E. Oosterwijk
Beleidsmedewerker GMT
T 06-11441377
M re.oosterwijk@minvws.nl

Datum 26 februari 2019
Betreft Oproep tot voorbereiding op mogelijke gevolgen van
Brexit

Kenmerk
1492213-187760-GMT

Uw brief

Geachte Directie en/of Raad van Bestuur,

Bijlage(n)

De ontwikkelingen rondom de Brexit volgen elkaar in hoog tempo op, maar er is nog geen duidelijkheid of het terugtrekkingsakkoord tussen de Europese Unie (EU) en het Verenigd Koninkrijk (VK) geratificeerd gaat worden. Dit maakt dat Nederland zich volop aan het voorbereiden is op het scenario van een zogenaamde 'no deal'. In dit scenario is er na 29 maart 2019 geen overeenkomst tussen de EU en het VK. Op dat moment zijn de wettelijke Europese afspraken en regels niet langer van toepassing op het VK en wordt het VK een "derde land". Ik herhaal hierbij mijn oproep aan u om medewerking te verlenen om voorbereidingen te treffen op mogelijke ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario. Het gaat hier met name om uw voorbereidingen om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica voor de Nederlandse zorg zeker te stellen.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Stand van zaken medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Bij een *no deal* scenario zullen de Britse aangemelde instanties ("Notified Bodies") en de Britse toezichthoudende autoriteiten geen deel meer uitmaken van het EU regulatorisch systeem voor medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica. Mede op aandringen van Nederland heeft de Europese Commissie onlangs duidelijkheid verschaft over het gebruik van deze producten bij een *no deal* scenario¹. De Commissie heeft aangegeven dat medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica met een CE-certificaat van een VK Notified Body (NoBo), die op dit moment al in de EU in de handel zijn gebracht, ook na 29 maart 2019 nog gebruikt en verhandeld mogen blijven worden in de EU. Die producten mogen dus na 29 maart 2019 ook nog door zorgverleners en patiënten gebruikt worden. Echter, nieuwe voorraden van diezelfde producten met hetzelfde VK NoBo certificaat waarvoor nog geen leveringscontract is gesloten tussen de fabrikant en een leverancier en waarvan het productproces nog niet is afgerond, mogen na 29 maart 2019 niet meer in de handel worden gebracht in de EU en dus ook niet meer worden gebruikt door zorgverleners.

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf



Wat wordt er van u verwacht?

Het blijft belangrijk dat alle zorgpartijen zich voorbereiden, zodat patiënten bij een *no deal* scenario na het vertrek van het VK uit de EU de zorg kunnen blijven krijgen waarvan zij afhankelijk zijn. Als (brancheorganisaties van) leveranciers, groothandels en fabrikanten van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica heeft u een belangrijke verantwoordelijkheid voor het beschikbaar maken en houden van deze medische producten binnen de Nederlandse zorg. Met minder dan een maand te gaan voor een *no deal* Brexit is er geen tijd meer te verliezen. Ik doe daarom nogmaals een dringend beroep op fabrikanten van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica die hun productdossier nog bij een NoBo in het VK geregistreerd hebben staan, om zo snel mogelijk actie te ondernemen. Willen deze producten beschikbaar blijven voor patiënten in de EU27 lidstaten, dan moeten zij vóór de datum waarop het VK de EU verlaat hun productdossiers hebben overgezet naar een NoBo in één van die EU-lidstaten. Fabrikanten die zijn gevestigd buiten de EU27 dienen een Europees gemachtigde aan te stellen in één van de EU27 lidstaten. Ik doe deze dringende oproep omdat ondanks alle aandacht voor een *no deal* scenario, nog steeds niet bij alle bedrijven, in het VK maar ook daarbuiten, de urgentie wordt gevoeld of het besef is doorgedrongen dat zij dienen te voldoen aan de Europese wet- en regelgeving in deze sector. Deze wetgeving verandert immers niet, maar het VK maakt daar geen deel meer van uit.

Ik wil daarnaast nogmaals een dringend beroep doen op leveranciers en groothandelaren van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica om in nauwe samenwerking met zorginstellingen eventuele afhankelijkheden in kaart te brengen van producten afkomstig uit het VK of met een CE-certificaat dat door een Britse NoBo is afgegeven. Voor dergelijke producten is het tevens van belang geschikte alternatieve producten te identificeren die op de Europese markt beschikbaar zijn. Voor fabrikanten en vertegenwoordigers van zogenaamde klasse 1 medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica waar geen tussenkomst van een NoBo vereist is, geldt dat deze voor 29 maart 2019 geregistreerd dienen te worden bij Farmatec².

Op het niveau van de rijksoverheid blijf ik onverminderd actief overleg plegen met andere EU27 lidstaten en met de Europese Commissie om het vraagstuk van certificering verder te bespreken. Het doel hierbij is dat we in EU27 verband tot een gezamenlijke aanpak komen in die gevallen waarbij er ernstige tekorten ontstaan en de continuïteit van zorg in het geding komt. Eenvoudige oplossingen bestaan hierbij niet. Het simpelweg toestaan van producten met een Brits certificaat zonder nadere randvoorwaarden en toezicht is onwenselijk omdat het toezicht op de veiligheid dan niet geregeld is. Op nationaal niveau kan ik op grond van de Wet medische hulpmiddelen een ontheffing te verlenen voor die producten waar een tekort bij is ontstaan. Deze wettelijke mogelijkheid is nadrukkelijk bedoeld voor zeer uitzonderlijke situaties, waarin de continuïteit van zorg in het geding is, en er geen alternatieve producten beschikbaar zijn. Bedrijven dienen hier dus niet vanzelfsprekend vanuit te gaan. De beste voorbereiding voor bedrijven om zeker te zijn dat hun producten bij een *no deal* nog op de Europese en Nederlandse markt verhandeld kunnen worden is om vóór de Brexit datum te voldoen aan alle wettelijke vereisten en registraties.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1492213-187760-GMT

² <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen>



Waar is meer informatie te vinden?

Op www.brexitloket.nl/zorg kunt u de laatste informatie vinden over de gevolgen van een *no-deal* Brexit voor de gezondheidszorg, waaronder ook specifieke informatie over de spelregels op het vlak van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Hier vindt u ook informatie over de Brexit specifiek gericht op zorgsectoren. Op www.brexitloket.nl kunt u tevens een link vinden naar de Brexit Impact scan. Deze scan kunt u uitvoeren om te controleren wat u nog moet doen om u voor te bereiden op de Brexit.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1492213-187760-GMT

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins