

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1511230-189088-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 8 april 2019
Betreft Brief Etikettering van medische hulpmiddelen bij een no deal Brexit

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

Geachte voorzitter,

In mijn brieven van 6 februari 2019 en 19 maart 2019 heb ik u geïnformeerd over de voorbereidingen die ik tref voor een *no deal* Brexit waarbij het Verenigd Koninkrijk (VK) de Europese Unie (EU) zonder nadere afspraken verlaat.^{1,2} Met deze brief wil ik u, mede namens de minister van Buitenlandse Zaken, aanvullend informeren over een maatregel die ik in dit kader tref met betrekking tot de etikettering van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica (IVD's). Fabrikanten van dergelijke producten die met het oog op een *no deal* Brexit hun certificaten voor de Brexitdatum hebben overgezet naar een Notified Body in één van de EU27 lidstaten, hebben bij mij aangegeven in veel gevallen niet op tijd het identificatienummer van hun nieuwe Notified Body aan te kunnen brengen op het etiket van medische hulpmiddelen die zij na een *no deal* Brexit datum in de EU27 in de handel willen brengen. Daarmee voldoen zij - in een *no deal* scenario - niet aan de wettelijke (etiketterings)vereisten voor het in de handel mogen brengen van medische hulpmiddelen. De fabrikant voldoet wel aan alle overige wettelijke vereisten, doordat zij voldoende maatregelen hebben genomen ter voorbereiding op een *no deal* Brexit.

Om te voorkomen dat een groot aantal producten in het geval van een *no deal* Brexit om deze reden niet in de handel kunnen worden gebracht en niet in de zorg mogen worden gebruikt, heb ik besloten de etikettering van deze specifieke producten tijdelijk te gedogen in Nederland. Het gaat hierbij dus om producten die wel al staan geregistreerd bij een EU27 Notified Body en door deze instantie veilig zijn bevonden maar alleen nog niet voldoen aan het melden van de nieuwe Notified Body op het etiket. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zal gedurende zes maanden vanaf de Brexitdatum, en in geval van een *no deal*, onder voorwaarden, die ik hieronder verder toelicht, niet handhavend optreden in deze situatie. Dit komt ten goede aan de continuïteit van zorg.

¹ Kamerstuk 23 987, nr. 311

² Kamerstuk 23 987, nr. 331

De fabrikant zal daarvoor wel aan enkele belangrijke voorwaarden moeten voldoen, waaronder:

Kenmerk
1511230-189088-GMT

- op verzoek van VWS en de IGJ kunnen aangeven om welke EU27 Notified Body certificaten en welke medische hulpmiddelen het gaat;
- (indien van toepassing) op verzoek van VWS en de IGJ kunnen opgeven van de gegevens van de Europees gemachtigde van de fabrikant (indien deze buiten de EU is gevestigd);
- ermee akkoord gaan dat deze informatie kan worden gepubliceerd op de website van de IGJ en/of Farmatec;
- indien verlenging na de zes maanden noodzakelijk blijkt, hiervoor een onderbouwing en goedkeuring van de EU27 Notified Body te overleggen aan VWS en de IGJ.

Ik wil hierbij benadrukken dat het gaat om een noodmaatregel die alleen geldt voor medische hulpmiddelen en IVD's, ten behoeve van onze volksgezondheid. Deze maatregel heeft betrekking op een andere situatie dan de eerder door mij afgekondigde ontheffingsmaatregel voor medische hulpmiddelen en IVD's waarvan het certificaat na een *no deal* niet langer in de EU wordt erkend.² In die situatie is het certificaat namelijk na een *no deal* Brexit nog ondergebracht bij een Britse Notified Body die niet langer gebonden is aan de EU regelgeving, en waarop toezicht vanuit de EU27 niet mogelijk is. Om die reden stelt de ontheffingsmaatregel strengere voorwaarden aan de fabrikant dan de etiketteringsmaatregel die ik hierbij tref. Omdat het bij de etiketteringsmaatregel gaat om een relatief kleine tekortkoming, acht ik het instrument voor het verlenen van ontheffingen niet proportioneel voor het toestaan van producten waarvan enkel nog niet aan de etiketteringsvereisten is voldaan en kies ik in dit geval voor een gedoogconstructie.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins