



Aan

Minister VWS

Deadline: 24-01-2023  
vóór de RvW

**DGCZ**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Ontworpen door**



**Datum Document**

-

**Kenmerk**  
3504335-1042781-GMT

**Bijlage(n)**  
1: beantwoording

24-1-23



# nota

(ter beslissing)

Inbreng schriftelijk overleg Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

## 1. Aanleiding

Op 20 januari is er een kabinetsappreciatie verstuurd naar aanleiding van het voorstel van de Europese Commissie met betrekking tot de wijziging van de Medical Device Regulation (MDR) en de *In-vitro Diagnostic* Medical Device Regulation (IVDR).

Het voorstel van de Europese Commissie zal op 25 januari behandeld worden in het Coreper. U heeft in de brief van 20 januari aangegeven voornemens te zijn hiermee in te stemmen. Vier fracties hebben vragen ingediend in de vorm van een SO. Hierbij ontvangt u de beantwoording van dit SO. Deze moet voor de Regeling van Werkzaamheden van 24 januari verzonden worden.

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd in te stemmen met bijgevoegde beantwoording.

## 3. Kernpunten

Vier fracties hebben vragen ingediend: VVD, CDA, D66 (inbreng maar geen vraag), BBB. Alle vier fracties hebben steun uitgesproken voor het voorstel van de Europese Commissie. De vragen gaan onder meer over het borgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen en over welke hulpmiddelen precies hun certificaten verliezen.

## 4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*



- Alle vier de fracties (VVD, CDA, D66, BBB) die vragen hebben ingediend steunen het voorstel van de Europese Commissie.
- Lidstaten hebben tijdens de EU gezondheidsraad van 9 december jl. breed steun uitgesproken voor het destijds voorliggende voorstel van de Europese Commissie.
- De verwachting is dat het definitieve voorstel breed, of zelfs unaniem gesteund wordt tijdens het Coreper van 25 januari a.s.

**DGCZ**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
**Kenmerk**  
3504335-1042781-GMT

- b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*  
Zowel fabrikantenkoepels in Nederland als Europese vertegenwoordigers pleitten eerder voor een oplossing voor het Notified Body capaciteitsprobleem. Er is in het veld dan ook steun voor dit concrete voorstel.
- c. Financiële en personele gevolgen*  
N.v.t.
- d. Juridische aspecten haalbaarheid*  
N.v.t.
- e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*  
GMT, IGJ, PV, Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN)
- f. Gevolgen administratieve lasten*  
N.v.t.
- g. Toezeggingen*  
Geen nieuwe toezeggingen
- h. Fraudetoets*  
N.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

