

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Thur 4/9/2020 2:44:39 PM
Subject: FW: MDR stuk over ontheffing
Received: Thur 4/9/2020 2:44:39 PM

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 8 april 2020 10:55
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl' <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: MDR stuk over ontheffing

Hoi,

Wat ik zo begrijp dat het MDR stuk over derogation:

- Met deze Regulation aanpassing wordt ook geregeld dat tot het ingaan van de MDR (2021) lidstaten een ontheffing kunnen verlenen. (wat al kon onder de MDD, dus snap niet helemaal waarom dit nog expliciet erbij meot; tenzij dit een escape is voor een aantal lidstaten die moeilijke nationale wetgeving hebben).
- Tot 2021 mag een lidstaat de EC hierover informeren, als een ontheffing wordt afgegeven
- Vanaf mei 2021: moet een lidstaat de EC informeren over een ontheffing.
- EC mag een nationale ontheffing laten gelden voor de hele EU (geen wijziging op wat er al in de MDR stond).

Dus wat ik hier uit opmaak is dat we voor medische hulpmiddelen ontheffingen mogen geven; en deze mogen, maar niet hoeven te notificeren aan de EC (tot mei 2021 dan).
 Maar dat is niet echt een verschil met hoe we het in Nederland überhaupt al deden.

Groet,

[redacted]



[redacted]

[redacted]

[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* [redacted]

[redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?