

26 maart 2021



Ministerie van Buitenlandse Zaken  
Berichtenverkeer

# Rijks-Intern

## Europa - EU - Raadswerkgroep - Gezondheidszorg - Verslag Raadswerkgroep Pharma en Public Health 23 maart 2021

Van : BRE  
Verzonden op : 26 maart 2021 14:24  
Land/regio : Europa  
Forum : EU - Raadswerkgroep  
Thema : Gezondheidszorg

### Bijlagen

[pres\\_cie\\_cross\\_border.pdf](#) (551.78 KB)  
[pres\\_CIE\\_hera\\_ema\\_ecdc\\_en\\_farma.pdf](#) (975.98 KB)

### Samenvatting

Bespreking hoofdstuk II, artikelen 4 tot en met 10, van de aangepaste cross border regeling. Groot aantal LS maken zich zorgen over de extra lasten die de veranderingen voor de LS zullen veroorzaken en vragen om verduidelijking rol van en verhouding tussen LS en CIE. Aantal LS geven aan dat de nationale preparedness and response plannen niet bepaald moeten worden door het EU-plan. Vervolgens geeft CIE presentatie over de samenhang taken nieuwe ECDC, EMA en HERA. Bij bespreking hoofdstuk III en V van de EMA-regeling vragen groot aantal LS om verduidelijking van samenstelling ETF, verhouding ETF tot commissies en expert groepen van de EMA.

### Bericht

#### Aanwezig

POR VZS: 5.1.2e cross border en 5.1.2e EMA

CIE: 5.1.2e

NL-delegatie: 5.1.2e (IZ-VWS) 5.1.2e (PV-VWS).

#### Documenten

WK 3659 2021 INIT 18/03/2021 Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices - Comments received from Delegations

WK 3659 2021 ADD 1 22/03/2021 Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices - Comments received from delegations

WK 3559 2021 REV 1 19/03/2021 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices on 23 March 2021 - Flash from the Presidency

ST 12973 2020 INIT NL 6/11/2020 Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit Nr. 1082/2013/EU

CM 2255 2021 REV 1 18/03/2021 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices

#### Bespreking voorstel aanpassing cross border health regeling

CIE geeft toelichting op veranderingen hoofdstuk II, artikelen 4 tot en met 10, van de cross border regeling. (Presentatie toegevoegd als bijlage). Genoemd wordt onder andere opstellen één gemeenschappelijk EU preparedness and response plan.

Groot aantal LS (BEL, TSJ, ITA, BUL, DK, ZWE, LET, POL, SLOW, EST) maken zich zorgen over de extra lasten die de veranderingen voor de LS zullen veroorzaken. BEL en ITA stellen dat we daarom IHR moeten gebruiken om zo dubbel

3/29/2021

Messages

werk te voorkomen.

5.1.2a geeft aan het voorstel te steunen en vooral voorstel over rapporteren door en auditing van de plannen van de LS. ZWE vindt voorstel op dit punt te ver gaan.

LS (TSJ, BUL, FIN, DK, ZWE, LET, SLOW, 5.1.2a EST) vragen om verduidelijking rol van en verhouding tussen (bijvoorbeeld de plannen) LS en CIE

Aantal LS (FIN, ZWE, LET, POL, DK, ITA, KRO, 5.1.2a BUL, TSJ, 5.1.2a HON, 5.1.2a) geven aan dat de nationale preparedness and response plannen niet bepaald moeten worden door het EU-plan. EU-plan moet op hoofdlijnen zijn en niet gedetailleerd en niet op operationeel niveau. Coördinatie door EU is wel van belang (ZWE, 5.1.2a LET, EST, DK, 5.1.2a ITA, POL).

TSJ vraagt over waarvoor data die LS moeten aanleveren voor gebruikt gaan worden. HON twijfelt of de juridische basis hier wel in orde is.

5.1.2a en FIN geven aan dat er ook rekening moet worden gehouden met de interne structuur van Public Health in een LS. Soms nationaal en soms regionaal of zelfs per gemeente.

POL, 5.1.2a TSJ, 5.1.2a BUL, ZWE, ITA, EST en 5.1.2a zijn van mening dat frequentie van rapporteren drie jaar moet blijven. DK pleit voor eens in de 4 a 5 jaar.

Groot aantal LS geven tot slot aan dat zij de last van de auditing die wordt voorgesteld veel te groot achten.

CIE geeft aan begrip te hebben voor standpunt LS. En dat er in ieder geval geen sprake van harmonisatie zal zijn. EU zal en wil niet in de bevoegdheden van de LS treden. En daarop zal de tekst zo nodig worden verduidelijkt. En zal kijken hoe de lasten voor de LS in het voorstel kunnen worden verminderd.

#### Bespreking voorstel aanpassing EMA-regeling

CIE geeft presentatie over de samenhang taken nieuwe ECDC, EMA en HERA. Ook geeft CIE de bekende presentatie over de pharma strategie (Presentaties toegevoegd als bijlagen). EMA legt uit wat opdracht Emergency Task Force (ETF) is en hoe ETF tot nu toe tijdens Covid crisis heeft gefunctioneerd. ETF is volgens EMA zeer nauw verweven in de bestaande commissies en werkgroepen van de EMA. Alle experts van de LS worden doorlopend geïnformeerd over wat ETF doet en gaat doen. ETF-adviezen kunnen daardoor niet echt een verrassing zijn voor de experts van de LS. De nationale geneesmiddelen autoriteiten zijn ook zeer nauw betrokken. EMA is leger in Covid crisis en ETF heeft rol van de special forces.

Bij bespreking hoofdstuk III en V van de EMA-regeling vragen aantal LS (ITA, NL, TSJ, LET), om verduidelijking van samenstelling ETF

Aantal LS vraagt om verduidelijking van de verhouding ETF tot commissies en expert groepen van de EMA (ITA, NL, FIN, 5.1.2a)

ITA, FIN, 5.1.2a LET en HON vragen CIE hoe ETF zich gaat verhouden tot de competentie van LS als het om clinical trials gaat.

NL vraagt om een meer formele en onafhankelijke evaluatie van functioneren ETF in de Covid crisis voordat besluiten over aanpassen regeling wordt genomen.

LS 5.1.2a ITA, 5.1.2a ZWE vragen waarom de medische hulpmiddelen en in vitro diagnosemiddelen ontbreken. Zij zien graag dat deze worden toegevoegd aan de reikwijdte van de regeling.

LS SPA, SLOV, BEL vragen hoe het met de vergoedingen van de ETF leden is geregeld. En BEL vraagt wanneer bespreking van de EMA FEE regeling in RWG gaat worden besproken.

FR zal voorstel doen voor een nieuw artikel (31) over dataprotectie. NL vraagt om juridische check op art 30 inzake mededings aspect bewaren en verstrekken data.

Desgevraagd door LS (NL, TSJ, LET, ZWE, 5.1.2a ITA) zal CIE nadere info verstrekken over de bouw van de IT-tool en de hoe de data protectie (juridisch) is geregeld. CIE geeft ook aan dat het vinden van de juiste personen voor ETF en ook EMA moeilijk is. CIE vindt toevoegen medical devices en in vitro ingewikkeld, maar zal nog eens bezien of het mogelijk is. De EMA FEE regeling is de impact assessment fase volgens de CIE. En CIE is momenteel met DCBG, Hugo Hurts, over de drie dubbele workload die de nationale autoriteiten ervaren in gesprek.

#### Vervolg

LS kunnen tot 6 april schriftelijk commentaar aanleveren op crossborder regeling hoofdstuk II. Op 30 maart is volgende RWG over cross border. LS worden tevens gevraagd hun schriftelijke commentaar op de EMA-regeling Hoofdstukken III en V uiterlijk 29 maart aan te leveren. Bespreking EMA-regeling zal na de paasvakantie worden hervat

Voorlopige data raads werkgroepen april zijn 13, 16, 23 en 27 april.

## Berichtgegevens [RIJK]

Aan : BRE-VWS; SBV-MIN-DEF; SBV-MIN-AZ; SBV-MIN-BZK; SBV-MIN-FIN; SBV-MIN-VENJ; SBV-MIN-OCW; SBV-MIN-VWS; SBV-MIN-IENM; SBV-NCT; SBV-MIN-SZW; SBV-MIN-EZ; SBV-MIN-LNV  
Opsteller : 5.1.2e

3/29/2021

Messages

Kenmerk : BRE-VWS/20210326/JZ  
Type : Beleids  
Prioriteit : Routine  
Rubricering : Rijks-Intern  
Categorie : Verslag/Info

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Ministerie van Buitenlandse Zaken