

19 maart 2021



Ministerie van Buitenlandse Zaken
Berichtenverkeer

Rijks-Intern

Europa - EU - Raadswerkgroep - Gezondheidszorg - Verslag Raadswerkgroep Public Health en Pharma 5 maart 2021

Van : BRE
Verzonden op : 19 maart 2021 09:34
Land/regio : Europa
Forum : EU - Raadswerkgroep
Thema : Gezondheidszorg

Bijlagen

[presentatie_CIE_rwg_EMA_05032021.pdf](#) (447.36 KB)

Samenvatting

CIE geeft toelichting op regeling. CIE is blij met werk EMA tijdens Covid crisis. Wel gezien dat EMA operationeler en sterker moet worden. Meeste LS vinden dat EMA prima werk verricht heeft afgelopen maanden. Aantal LS zetten vraagtekens bij de definitie van een major event. Aantal LS vindt dat medical devices en IVD apart gedefinieerd moeten worden, vragen om een overzicht en vergelijking taken nieuwe EMA, ECDC en HERA. CIE waardeert de reacties van LS en geeft aan zelf nog met sommige delen te worstelen. Regeling moet duidelijk zijn en t.g.t. flexibel genoeg om ook een heel andere soort toekomstige crisis het hoofd te kunnen bieden.

Bericht

Aanwezig

POR VZS: 5.1.2e

CIE: 5.1.2e

NL-delegatie: 5.1.2e 5.1.2e

Documenten

WK 3107 2021 INIT 05/03/2021 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices on 5 March 2021 - Presentation by the Commission

WK 2833 2021 INIT 01/03/2021 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices on 5 March 2021 - Flash from the Presidency

ST 12971 2020 INIT NL 16/11/2020 Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

CM 1898 2021 INIT 25/02/2021 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices

Bespreking voorstel aanpassing EMA regeling

CIE geeft toelichting op regeling (presentatie is als bijlage aan bericht toegevoegd). CIE is blij met werk EMA tijdens Covid crisis. Wel gezien dat EMA operationeler en sterker moet worden. Brexit structuur is gebruikt voor monitoren en mitigeren tekorten. De steering groep heeft ook in Covid crisis veel nuttig werk verzet. CIE wil dat EMA de expert panels (medicijnen en medical devices) ondersteunt.

Meeste LS vinden dat EMA prima werk verricht heeft afgelopen maanden. Aantal LS zetten vraagtekens bij de definitie van een major event (NL, HON, 5.1.2a BUL, SLOW, ITA). Opgemerkt wordt dat administratieve lasten toenemen voor LS (5.1.2a KRO, BUL, SLOW). Aantal LS vindt dat medical devices en IVD apart gedefinieerd moeten worden (5.1.2a ITA, 5.1.2a). Er wordt gevraagd om een overzicht en vergelijking taken nieuwe EMA, ECDC en HERA en eventueel de

3/22/2021

Messages

MDCG (5.1.2a KRO). Wat zijn kosten en gevolgen structuur van EMA (5.1.2a TSJ). Waarom dier geneesmiddelen ook niet versterken(AMR, One health benadering) (SLOV, ITA, ZWE). Waarom medical devices niet bij MDCG laten en kan pas echt werken als EUDAMED werkt (NL, 5.1.2a ITA). Werken aan betere toegang vooral voor kleinere markten (SLOV). LS moeten data aanleveren en EMA gaat vervolgens aanbevelingen doen in geval van (dreigende) tekorten, dan letten op competentie LS (POL, DEN, ZWE). Mandaat ETF verduidelijken(ZWE). Definitie tekorten is onvoldoende duidelijk (NL, HON, KRO, ITA, SLOW, IER). Hier API bijvoorbeeld ook noemen (ITA, HON). Vervolgens stellen DK, KRO en TSJ vragen over benoemen leden expert panels en steering groep en de wijze van escaleren in crisis situatie en welke tools de EMA nu concreet krijgt om nieuwe rol in te vullen. CIE begrijpt vragen LS en waardeert de reacties en geeft aan ook zelf nog met sommige delen te worstelen. Regeling moet duidelijk zijn en t.g.t. flexibel genoeg om ook een heel andere soort toekomstige crisis het hoofd te kunnen bieden. Budget zal uit MFF komen. Belangrijkste uitdaging zijn de tekorten in de LS.

FIN ,DEN, (5.1.2a) en SLOW sturen groot aantal verder vragen en opmerkingen schriftelijk in. Alle LS kunnen dat doen voor 12 maart op verzoek POR VZS.

Berichtgegevens [RIJK]

Aan : BRE-VWS; DIE-PV; BRE-MERTENS; BRE-GM; BRE-CDP; 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)

Kenmerk : BRE-VWS/20210319/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