



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

122935-104946-IZ

Bijlage(n)

2

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

Datum 11 juni 2013
Betreft Verslag informele Raad Dublin 4-5 maart 2013 &
Geannoteerde agenda formele raad Luxemburg 21 juni 2013

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de informele EU-gezondheidsraad van 4-5 maart 2013 in Dublin en de geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 21 juni 2013 te Luxemburg.

Onlangs heeft u op 23 mei 2013 een brief gekregen inzake 'Aanvullende informatie naar aanleiding van het AO EU-gezondheidsraad van 28 februari 2013', waarin ik inga op de door mij gedane toezeggingen.

Ik wijs u er tenslotte op dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de formele Gezondheidsraad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Verslag Informele EPSCO-Raad Dublin 4 en 5 maart 2013

Gezondheid en welzijn – Obesitas bij kinderen

Het onderwerp werd ingeleid met een aantal presentaties waarbij obesitas werd benoemd als een epidemie die die chronische ziekten veroorzaakt en verergert. Obesitas heeft niet alleen gevolgen voor de gezondheid van mensen maar ook economische gevolgen.

Het aantal kinderen met obesitas neemt aanzienlijk toe: in Ierland heeft 25% van de 3 jarige kinderen overgewicht of lijdt aan obesitas. Het is een complex en maatschappelijke probleem dat (volgens?) breed moet worden aangepakt.

Eurocommissaris Borg gaf aan dat jeugd een belangrijke doelgroep is in de Europese Strategie inzake voeding, overgewicht en aan obesitas gelieerde gezondheidskwesties. Daarnaast is er een Platform dat lidstaten de mogelijkheid biedt om hun ervaringen te delen op het terrein van dieet en fysieke activiteiten. De Commissaris wees ook op het Franse EPODE-programma (Ensemble Prévenons l'Obésité des Enfants) waarbij gemeenten en andere stakeholders samenwerken om obesitas bij kinderen tegen te gaan. Niets doen is geen optie voor de Commissaris en hij zal zich ervoor inzetten dat de evaluatie van de genoemde Europese Strategie versneld wordt afgerond zodat die kan dienen in een discussie met de lidstaten. De directeur van de WHO EURO beaamde dat het hier om een belangrijk en zorgelijk onderwerp gaat dat vooral speelt bij de lage inkomensgroepen. 1 op de 4 kinderen heeft overgewicht en 1 op de 8 doet te weinig aan fysieke activiteiten/beweging.

De lidstaten zijn het erover eens dat obesitas bij kinderen moet worden aangepakt en dat het goed is om best practices met elkaar te delen in het Platform. Erkend wordt dat het moet gaan om een multi-stakeholder approach waarbij scholen, sportverenigingen, ouders maar ook de voedingsmiddelenindustrie moeten worden betrokken en dat het belangrijk is een kindgerichte benadering te kiezen bijvoorbeeld met behulp van stripverhalen. Een aantal lidstaten wijst op het belang van het geven van borstvoeding aan zuigelingen omdat daarvan een positief effect uitgaat op het immuunsysteem en het metabolisme. Ook is gewezen op wenselijkheid van regelgeving op met name zout, vet en suiker. Van Nederlandse zijde is de noodzaak tot actie via een multistakeholderbenadering onderschreven en aangegeven dat dat in Nederland al wordt gedaan middels het van het Franse EPODE afgeleide actieplan JOGG (Jongeren Op Gezond Gewicht 2010-2015). Het delen van best practices op EU-niveau vindt Nederland een goed plan. Ook heeft Nederland opgemerkt dat aangezien de voedingsmiddelenindustrie grensoverschrijdend werkt, het nuttig is om zulke zaken niet alleen op nationaal niveau maar ook op EU-niveau te bespreken.

Gezondheid en welzijn – Autisme bij kinderen

Het Ierse voorzitterschap onderstreepte het belang van een gezamenlijke aanpak en betrokkenheid van ouders, scholen en behandelaars en de noodzaak voor artsen om vooral ook goed naar de ouders te luisteren. Commissaris Borg wijst erop dat er op EU-niveau sinds begin dit jaar een Joint Action op het gebied van geestelijke gezondheid is gestart. Ook wees hij op een oproep voor een pilot-project over vroege erkenning van autisme bij jongeren. Hij riep de Ministers op deze oproep voor het pilot-project in hun lidstaten onder de aandacht te brengen. Daarnaast merkte de Commissaris op dat er op Europees niveau ook middelen beschikbaar zijn via het Europees Sociaal Fonds of het Europees Regionaal fonds. Uit de discussie bleek dat een meerderheid van de lidstaten de noodzaak tot betrokkenheid van ouders, scholen en behandelaars delen en dat zij het belang van opvang en begeleiding in een bekende omgeving erkennen. Vroege diagnostiek van ontwikkelingsstoornissen is van groot belang en daarom blijft onderzoek relevant. In dit verband is tevens positief kennis genomen van hetgeen de Commissaris heeft gezegd met betrekking tot de Joint Action en de oproep voor het pilot-project inzake vroegtijdige erkenning van autisme bij jongeren. Het Ierse voorzitterschap sloot de discussie af onder verwijzing naar het belang van betere diagnosemethoden voor ontwikkelingsstoornissen maar ook naar het tegemoet komen aan behoeften die er naast behandeling en begeleiding ook zijn op het vlak van vervoer, sociale diensten en omgeving.

Houdbaarheid van de zorg - lunchdebat

Het lunchdebat ging over de impact van de economische crisis in de gezondheidssector. Door de Commissie werd op hoofdlijnen ingegaan op de ontwikkelingen en de verschillende reacties op de crisis in de lidstaten. Daarnaast wees de Commissaris op de discussies die in de ECOFIN Raad worden gevoerd over de financiële houdbaarheid in totaal, inclusief de ontwikkelingen in de

volksgezondheidssector. Het zou goed zijn als de EPSCO-Raad, waar de Ministers van Gezondheid bijeen komen, hier nadrukkelijk bij betrokken wordt .

Aansluitend werd door de lidstaten kort geschetst hoe de situatie in eigen land is. Opmerkelijk zijn de grote verschillen. Lidstaten als Griekenland, Portugal, Ierland en Spanje hebben al fors gesneden in de voorzieningen. Zo heeft Portugal over de hele linie gemiddeld meer dan 10 procent gekort. Daarentegen groeit in een aantal lidstaten het budget voor de zorg nog, hoewel ook daar de uitgaven inmiddels behoorlijk onder druk staan. In lidstaten waar de zorg nog in opbouw c.q. in transitie is, heeft deze financiële druk vooral een effect op de verbeteringen in de zorgverlening. Er is een brede zorg over de gevolgen van de economische crisis op de zorgverlening. In het debat is heel duidelijk naar voren gekomen dat de relatie tussen de Ministers van Gezondheid met de Ministers van Financiën essentieel is.

Het Ierse voorzitterschap heeft de Commissie opgeroepen deze discussie voort te zetten en het delen van de verschillende aanpakken tussen de lidstaten te stimuleren.

Rookvrije omgeving

Commissaris Borg prijst Ierland, dat als eerste lidstaat een compleet rookverbod invoerde (2004) en om de voortrekkersrol die het nu in neemt inzake de Rookvrije omgeving. Eind 2009 heeft de Raad een Aanbeveling inzake de Rookvrije omgeving aangenomen. Uit het rapport dat over de maatregelen van de aanbeveling is opgesteld door de Europese Commissie blijkt dat alle lidstaten in meer of mindere mate daar uitvoering aan hebben gegeven. Desalniettemin stelt de Commissaris vast dat er nog een lange weg te gaan is. Zo is naleving van maatregelen in sommige lidstaten nog een uitdaging. Strengere wetgeving blijkt effectief te zijn; wetgeving met veel uitzonderingen leidt tot slechte naleving. Strengere wetgeving leidt ook tot gezondere werknemers en lagere gezondheidskosten.

Maar dat is niet genoeg volgens de Commissaris en hij roept op tot een strategie die ook gericht is op scholing en belastingmaatregelen. In dit verband roept hij de lidstaten op om het voorstel voor de Tabaksrichtlijn dat recent is gepubliceerd te omarmen.

Het Ierse Voorzitterschap geeft aan dat een anti-rook beleid één van de prioriteiten is om te komen tot een rookvrije samenleving. In Ierland wordt gewerkt aan wetgeving om roken in auto's tegen te gaan als er kinderen in zitten. Daarnaast moeten jongeren verder worden ontmoedigd om te roken. Van de kant van Litouwen, het inkomend voorzitterschap, is aangegeven een anti-rookbeleid als prioriteit tijdens het Voorzitterschap te zullen oppakken. Litouwen ziet Ierland als voorbeeld en zal nationaal nieuwe anti-rookwetten invoeren. Aangegeven is dat rookprevalentie in Litouwen nog steeds groot is.

Lidstaten wijzen er op dat passief roken nog steeds voorkomt en dat zij proberen dat te verminderen door onder meer roken te verbieden op plekken waar veel kinderen zijn, zoals speelplaatsen en in auto's (Frankrijk, Malta). Ook wordt gebruik gemaakt van campagnes (Letland, Verenigd Koninkrijk) en wordt aan zwangere vrouwen en hun partners de gevolgen van roken op de foetus en zuigelingen onder de aandacht gebracht (Frankrijk). Finland geeft aan een volledig rookvrije samenleving te wensen. Om dat te bereiken is roken in horecagelegenheden verboden maar ook bij grote evenementen als concerten en voetbalwedstrijden. Er is tevens een volledig verbod op het uitstellen van tabaksproducten en Finland zou graag de gehele EU rookvrij zien.

Nederland heeft opgemerkt dat het van belang is dat jonge mensen worden beschermd tegen schade door roken en steunt daarom ook de maatregelen die op EU-niveau worden genomen die gericht zijn op het beginnen met roken in het kader van het voorstel over de tabaksrichtlijn. Voorts is opgemerkt dat de leeftijdsgrens voor de aankoop van tabak omhoog zal gaan van 16 naar 18 jaar en dat de wetgeving inzake rookvrije horeca tegen het licht wordt gehouden in Nederland. Rookprevalentie in Nederland is relatief laag en passief roken is sinds 2009 gedaald.

Het Ierse voorzitterschap sluit het debat af door op te merken dat het beschermen van kinderen tegen passief roken voorkomt dat ze verslaafd raken. Hij wijst ook op de kosten die roken met zich brengt en die het gevolg zijn van daaraan gerelateerde ziekten en van het verlies van gezonde arbeidskrachten.

Patiëntveiligheid

Eurocommissaris Borg gaat in op het rapport dat is opgesteld over de uitvoering van de lidstaten van de aanbeveling van de Raad (juni 2009) inzake patiëntveiligheid. Daarbij gaat het om risicobeperkende maatregelen voor patiënten bij behandeling. De meest genoemde maatregelen

waren het mondig maken van patiënten, het instellen van rapportage- en leersystemen naar aanleiding van incidenten, het bevorderen van opleiding en training van hulpverleners en het doen van onderzoek. Voorts gaat de Commissie samen met de WHO werken aan een gezamenlijk systeem van vaktermen met betrekking tot incidenten op het gebied van de patiëntveiligheid. Daarnaast wordt er gewerkt aan 'guidelines' voor de training en opleiding van hulpverleners op dit terrein en is er een joint-action op het gebied van patiëntveiligheid en de kwaliteit van de zorg. De hiervoor genoemde maatregelen zijn allemaal op vrijwillige basis.

De meeste lidstaten geven aan de aanbeveling om te hebben gezet in nationaal beleid of een nationale strategie ten aanzien van patiëntveiligheid. In het algemeen zien de lidstaten het als een belangrijk onderwerp dat een directe link heeft met anti-microbiële resistentie. Het uitwisselen van best practices op EU-niveau heeft op dit terrein dan ook een toegevoegde waarde. Er dient nog een verbinding te worden gelegd tussen patiëntveiligheid en het Actieplan AMR. Ook worden de door de Commissaris genoemde guidelines een goede zaak genoemd. Alhoewel de genoemde maatregelen vrijwillig zijn, kunnen ze wel voor meer homogeniteit in de acties van de lidstaten aanbrengen.

Commissaris Borg merkt tot slot op goed gehoord te hebben wat de lidstaten vinden van de vrijwillige guidelines en van de verbinding met het actieplan AMR. Hij wijst er tevens op dat op dit moment 14 van de 27 lidstaten patiëntveiligheid als thema hebben opgenomen in de opleidings- en trainingsprogramma's van hulpverleners. Hij roept de lidstaten, die dat nog niet hebben gedaan, op daaraan te werken. Ook is het volgens de commissaris van belang dat gekeken wordt naar de kosteneffectiviteit van zulke maatregelen en wordt nagegaan wat de kosten zijn als er geen maatregelen worden genomen om de patiëntveiligheid te vergroten.

AOB – Actieve farmaceutische ingrediënten (API's)

Het Ierse voorzitterschap wijst op het grote belang dat de lidstaten aan dit onderwerp hechten en dankt de Commissaris dat hij een brief over het onderwerp heeft opgesteld. Commissaris Borg geeft aan zich bewust te zijn van de grote belangen in deze zaak en gaat in op de opties die hij in zijn brief heeft genoemd. De eerste optie is de zogenaamde 'written confirmation', uitgegeven door de bevoegde autoriteiten van het API's producerende land. In de written confirmation staat dat de API's geproduceerd zijn en voldoen aan de EU-eisen. Volgens de commissaris is dit met name een zaak die ligt bij de industrie. Maar om deze hele kwestie een 'push' te geven zal de Commissaris zelf kort na de raad naar India en China gaan. Het zijn namelijk vooral deze landen waarbij nog stappen moeten worden gezet om de aanvoer vanaf de ingangsdatum van de richtlijn – 2 juli 2013 – zeker te stellen. Intussen wordt er hard verder gewerkt en heeft hij goede hoop dat India en China de written confirmations zullen kunnen afgeven. Een andere optie is het afgeven van een zogenoemde 'waiver' door een lidstaat als deze een fabriek heeft geïnspecteerd en heeft geconstateerd dat de productie voldoet aan de EU-eisen. De Commissaris ziet graag dat er gezamenlijk wordt opgetrokken tussen de lidstaten en de Commissie. Hij roept op om nationale inspectieplannen met de EMA (European Medicines Agency) te coördineren om zo samen aan snelheid en efficiency te winnen. De Commissaris benadrukt tenslotte dat hij niet zal toestaan dat er tekorten optreden en is van mening dat de EU zich daarom gezamenlijk moet concentreren om de regels zoals die afgesproken zijn met Raad en EP in werking te laten treden.

Geannoteerde agenda formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 21 juni 2013 te Luxemburg

Op 21 juni 2013 vindt in Luxemburg de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheids gedeelte staan de volgende punten op de agenda:

- 1) Voorstel voor een herziening van de Tabaksproductenrichtlijn ('general approach');
- 2) Voorstel voor een verordening inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek ('progress report');
- 3) Voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica ('progress report');
- 4) AOB-informatiepunten.

1. Voorstel voor een herziening van de Tabaksproductenrichtlijn

Het voorstel tot herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn is op 19 december 2012 gepubliceerd. Het Ierse Voorzitterschap heeft het voorstel tot één van haar prioriteiten gemaakt met als doel tot een algemene oriëntatie ('general approach') te komen tijdens de Gezondheidsraad. Het voorstel heeft betrekking op bepalingen inzake productie, presentatie en verkoop van tabaks- en aanverwante producten. Het primaire doel van het voorstel is het willen verbeteren van de werking van de interne markt, daarbij uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. De voorgestelde maatregelen zijn in het bijzonder toegespitst op het ontmoedigen van jeugdroken, in aanmerking genomen dat 70% van de rokers voor zijn of haar 18e begint. De meest bepalende maatregelen zijn de verplichte afbeeldingen op sigarettenverpakkingen, het verbieden van tabaksproducten met kenmerkende aroma's en een tracking- & tracingsysteem op het niveau van het pakje.

De Nederlandse positie ten opzichte van het voorstel is overwegend positief. Nederland is voorstander van het op EU-niveau nemen van maatregelen die jeugdroken (verder) ontmoedigen. Het beschermen van jongeren tegen de gevaren van roken sluit goed aan bij het beleid dat het kabinet voorstaat. Nederland hecht er wel aan dat maatregelen evidence-based en effectief zijn.

Nederland is vooralsnog positief over het verloop van de onderhandelingen. Voorafgaand aan en tijdens de Raad zet Nederland met name in op de volgende twee punten:

- 1) een oplossing op EU-niveau voor het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma;
- 2) dat de bepaling over traceerbaarheid en veiligheidskenmerken niet verder gaat dan hetgeen is overeengekomen in het kader van de onderhandelingen over het 'Protocol inzake illegale handel in Tabaksproducten', onder de auspiciën van de Framework Convention on Tobacco Control (FCTC-verdrag).

Tijdens het AO over de Tabaksproductenrichtlijn op 28 februari 2013 zijn afspraken met uw Kamer gemaakt over de informatievoorziening rondom dit voorstel. Zoals toegezegd tijdens het AO en gemeld in de standvanzakenbrief van 28 mei 2013, zal uw Kamer voorafgaand aan de Raad een reactie op de tekst van het voorzitterschap inzake de algemene oriëntatie tegemoet zien. Ten tijde van verzending van de geannoteerde agenda was de tekst van de algemene oriëntatie nog niet beschikbaar.

2. Voorstel voor een verordening inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek

Het Iers voorzitterschap is voornemens te spreken over de voortgang ('progress report') inzake het voorstel voor een verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek sinds de publicatie door de Europese Commissie in de zomer van 2012. Het voorstel wordt momenteel zowel in de Raadswerkgroepen als in het Europees Parlement besproken. De verordening beoogt met een meer centrale aanpak de indiening en beoordeling van onderzoeksvoorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa te vereenvoudigen en versnellen. De veranderde aanpak is met name bedoeld om de concurrentiepositie van de EU voor klinisch onderzoek te verbeteren. De verordening zal Richtlijn 2001/20/EG (de 'clinical trial directive') op termijn geheel vervangen. Het

belangrijkste verschil is dat waar de richtlijn uitgaat van beoordeling door elke lidstaat waar het onderzoek wordt uitgevoerd, de verordening een gecentraliseerde toetsing door één lidstaat voorstelt. Daarbij is van belang dat de verordening tegelijk lidstaten meer vrij laat in de organisatie van de toetsing. Nu wordt die nog dwingend door de richtlijn voorgeschreven.

Nederland kan het voorstel op hoofdlijnen steunen, evenals de keuze voor een verordening. Nederland onderschrijft de ambitie van het voorstel en daarom ook het streven naar hogere efficiëntie van de toetsing van een klinische proef en het verminderen van de bureaucratie hierbij. Daarnaast biedt het voorstel goede aanknopingspunten om de kwaliteit van het klinisch geneesmiddelenonderzoek te verhogen. Nederland vraagt hierbij wel aandacht voor het feit dat ook in de toekomst veel klinische studies nationaal blijven en dat het systeem hiervoor ook geëigend moet zijn. Nederland zet zich er voor in dat er aanvullende kwaliteitseisen komen in de verordening wat betreft de beoogde geharmoniseerde regels rond de toetsing.

De belangrijkste kanttekeningen die Nederland heeft gemaakt, betreffen enerzijds het toetsingsproces, en anderzijds de normen voor onderzoek met kwetsbare groepen. De inrichting van het gecentraliseerde toetsingsproces verdient nog aandacht op het punt van samenwerking tussen de lidstaten, om de kwaliteit van het proces en de uitkomst te versterken. Naast gecentraliseerde toetsing is nodig dat duidelijk is op welke wijze deelnemende lidstaten aan de toetsing kunnen bijdragen, en er voldoende gronden zijn om af te wijken van een centraal gegeven autorisatie.

De normen voor onderzoek met kwetsbare groepen zijn opgenomen in hoofdstuk V van het voorstel. Nederland acht het van belang dat nu en in de toekomst er niet alleen voldoende bescherming is voor minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, maar tegelijk ook voldoende ruimte voor onderzoek. Nederland pleit ervoor de eisen voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen gelijk te trekken. Voor beide groepen is innovatie uitermate belangrijk. Daarnaast is van groot belang dat er ruimte is voor verschillende opvattingen per lidstaat ten aanzien van wat een gewenst beschermingsniveau is voor de groepen. Als de grenzen aan onderzoek met deze kwetsbare groepen worden geharmoniseerd naar een verplicht niveau, bestaat het risico dat daarin een norm wordt gekozen die strenger is dan sommige lidstaten zelf als noodzakelijk zien, en deze lidstaten daardoor in de mogelijkheden voor onderzoek worden beperkt. Het uitgangspunt zou dan ook moeten zijn dat de verordening een kader biedt voor de bescherming van kwetsbare groepen, en lidstaten de grenzen aan onderzoek met deze groepen en daaraan gekoppelde innovatiemogelijkheden zelf verder invullen.

3. Voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Ten derde is het Iers voorzitterschap voornemens te spreken over de voortgang van de verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. De voorstellen voor deze verordeningen zijn in september 2012 door de Europese Commissie gepubliceerd. Deze worden momenteel zowel in de Raadswerkgroepen als in het Europees Parlement besproken. Eurocommissaris Borg zal naar verwachting tijdens de raad een toelichting geven op de vooruitgang die de afgelopen periode geboekt is bij de bespreking van deze verordeningen.

De Commissie stelt in de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica diverse veranderingen voor die betrekking hebben op het toepassingsgebied van de wetgeving, de beoordeling van hulpmiddelen vóór het in de handel brengen, de controle als zij eenmaal in de handel zijn, de transparantie van de gegevens over in de handel gebrachte hulpmiddelen, en het beheer van het regelgevingsstelsel door de autoriteiten ('governance').

Nederland steunt ten algemene de voorgestelde verbeteringen in de verordeningen, die gerichte verbeteringen ten behoeve van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt met zich meebrengen en zorgen voor meer harmonisatie, met behoud van de huidige wetgevingsfilosofie. Waar de verordening neigt naar teveel belemmering van de markttoelating voor innovatieve producten neigt, maakt Nederland nadrukkelijk voorbehoud. Verbeteringen in het huidige stelsel zijn zeker mogelijk en moeten gericht ingrijpen op de

zwakke schakels. Incidenten laten zien dat de post-market fase essentieel is om daadwerkelijk grip te krijgen op de veiligheid van medische hulpmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Nederland heeft daarom een voorstel ingediend bij de andere lidstaten en de Commissie voor een betere verankering van post-market surveillance in de verordeningen. Dit omvat ondermeer dat de fabrikant vóór de markttoelating indicatoren en drempelwaardes moet vaststellen voor de prestaties van het hulpmiddel; deze geven aan op welk moment ervaringen, incidenten, meldingen etc. voor de fabrikant aanleiding geven om tot actie over te gaan. Met de gegevens uit goed opgezette post-market surveillance kan sneller opgetreden worden en er kunnen gericht verbeteringen plaatsvinden. Daarnaast pleit ik ook actief voor het verstevigen van de klinische evaluatie en de klinische expertise in het systeem en het verscherpen van de kwaliteitseisen aan de aangemelde instanties. Daarbij is van belang dat er naast de kwaliteitseisen die in de nieuwe verordening aan de aangemelde instanties worden gesteld, eisen aan de inhoudelijke werkzaamheden van de aangemelde instanties en de uitvoering daarvan worden geformuleerd.

4. AOB-informatiepunten

Het voorzitterschap zal de Raad naar verwachting kort informeren over de stand van zaken van zowel het voorstel voor een besluit over serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, als het gewijzigde voorstel voor de 'Transparatierichtlijn'. Tenslotte zal de Europese Commissie de Raad informeren over de invoervoorwaarden voor API's ('Active Pharmaceutical Ingredients') in het kader van de Richtlijn vervalste geneesmiddelen. Nederland kan het Voorzitterschap en de Commissie aanhoren.