

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
1500516-188363-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

1

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

Datum 12 april 2019  
Betreft Nota naar aanleiding van het Verslag van een Schriftelijk  
Overleg van 11 maart 2019 inzake de voorbereidingen op  
een no-deal Brexit in de gezondheidszorg

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u mede namens de minister van Buitenlandse Zaken de antwoorden op de vragen van de CDA-fractie naar aanleiding van het Verslag van het Schriftelijk Overleg over onze brief van 6 februari 2019 inzake Voortgang voorbereidingen op een no-deal Brexit in de gezondheidszorg (Kamerstuk 23 987, nr. 311) en onze brief van 14 februari 2019 inzake Reactie op de gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Van den Berg over voorkomen dat als gevolg van een no-deal Brexit tekorten ontstaan (Kamerstuk 23 987, nr. 314).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

## **23987 Lidmaatschap van de Europese Unie**

**Nr.**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2019

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij een fractie behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister voor Medische Zorg over de brief van 6 februari 2019 Voortgang voorbereidingen op een no-deal brexit in de gezondheidszorg (Kamerstuk 23 987, nr. 311) en de brief van 14 februari 2019 Reactie op de gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Van den Berg over voorkomen dat als gevolg van een no-deal brexit tekorten ontstaan (Kamerstuk 23 987, nr. 314).

De op 11 maart 2019 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister voor Medische Zorg, mede namens de minister van Buitenlandse Zaken, bij brief van ..... 2019 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

## **Inhoudsopgave**

**blz.**

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fractie.....	3
II.	Reactie van de minister voor Medische Zorg.....	5

### **Vragen en opmerkingen vanuit de fractie**

#### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van 6 februari jl. over de voortgang van de voorbereidingen op een no-deal brexit in de gezondheidszorg en de reactie van de minister op de gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Van den Berg over voorkomen dat als gevolg van een no-deal brexit tekorten ontstaan. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

In het algemeen overleg van 7 februari 2019 over geneesmiddelenbeleid heeft de minister aangegeven dat wat hem betreft de huidige Geneesmiddelenwet voldoende ruimte biedt om in geval van nood een maatregel te treffen, zodat de beschikbaarheid van geneesmiddelen kan worden gegarandeerd. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister nogmaals kan bevestigen dat hij ervan overtuigd is dat geen extra wetgeving nodig is.

De leden van de CDA-fractie vragen of de maatregelen die de minister kan treffen alleen maatregelen zijn die nu ook worden ingezet bij medicijntekorten of betreffen dat ook extra maatregelen. In de voorliggende brief wordt onder andere verwezen naar maatregelen die op het niveau van de Europese Unie geboden worden. Wordt deze mogelijkheid om een uitzondering te maken op de verplichting dat een geneesmiddel dat wordt ingevoerd uit een derde land een kwaliteitstest moet ondergaan in één van de lidstaten vaker gebruikt? Zo ja, wanneer is dat het geval geweest?

De leden van de CDA-fractie vragen of het eveneens geldt dat voor medische hulpmiddelen geen extra wetgeving nodig is. Voorts vragen genoemde leden of Nederland op basis van de bestaande wet(ten) zelfstandig maatregelen kan nemen (dus zonder toestemming van de Europese Commissie). Tevens vragen deze leden of deze maatregelen dan voor alle bedrijven (generaal) kunnen gelden, of dat dit per medisch hulpmiddel moet gebeuren?

De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland in hogere mate afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot medicijnen dan andere landen en/of zijn de volumes die Nederland betreft niet interessant genoeg voor bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Op hoeveel medicijnen is dit van toepassing?

De minister geeft aan dat er een lijst is van ongeveer 50 medicijnen waarvoor nu nog geen oplossing is. Betekent dit dat er voor al die medicijnen geen alternatief is of betreft het een capaciteitsprobleem, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

Voor medicijnen heeft de Europese Unie bepaald dat er een overgangperiode komt tot eind 2019. De leden van de CDA-fractie vragen of dat in het algemeen geldt, of alleen voor specifieke medicijnen. Aan welke voorwaarden moet een bedrijf voldoen om daarvoor in aanmerking te komen? Hoeveel medicijnen zouden hierdoor van de lijst van 50 verdwijnen?

De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland met betrekking tot medische hulpmiddelen in hogere mate afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk dan andere landen en/of zijn de volumes die Nederland betreft niet interessant genoeg voor bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Voor hoeveel medische hulpmiddelen is dat van toepassing, zo vragen genoemde leden. Kan worden aangegeven hoeveel certificaten en hoeveel producten nog niet zijn overgezet met betrekking tot medische hulpmiddelen die uit het Verenigd Koninkrijk komen?

## Reactie van de minister voor Medische Zorg

### Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

*De leden van de CDA-fractie vragen mij of ik nogmaals kan bevestigen dat de geneesmiddelenwet voldoende mogelijkheden biedt om noodmaatregelen te kunnen treffen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen bij een no deal scenario.*

De huidige wet- en regelgeving biedt naar mijn overtuiging inderdaad voldoende mogelijkheden om maatregelen te nemen rondom een no deal Brexit. Hieronder ga ik in op de mogelijke oplossingen waarmee we ons zo goed mogelijk voorbereiden rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In mijn brief van 6 februari 2019 heb ik uw Kamer geïnformeerd dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op mijn verzoek een overzicht had samengesteld van kritieke geneesmiddelen met een afhankelijkheid van het Verenigd Koninkrijk (VK).<sup>1</sup>

Van afhankelijkheid is sprake wanneer een handelsvergunninghouder zijn handelsvergunning, de plaats van vrijgifte voor de handel en/of de kwaliteitscontrole locatie nog in het VK geregistreerd heeft staan. Deze kritieke geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van levensbedreigende aandoeningen en/of kwetsbare groepen en er zijn mogelijk onvoldoende alternatieven voor op de Nederlandse markt.

Voor de producten op dit overzicht heb ik samen met het CBG en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bekeken welke mogelijke oplossingen er zijn om er zoveel mogelijk voor te zorgen dat deze producten na een *no deal* Brexit beschikbaar blijven, ook als handelsvergunninghouders niet meer (geheel) voldoen aan de eisen in EU wet- en regelgeving. Ik heb u hierover ook geïnformeerd in mijn brief van 19 maart 2019.<sup>2</sup> Voor een aanzienlijk deel van de producten op bovengenoemd overzicht hebben handelsvergunninghouders hun afhankelijkheid van het VK beëindigd of aangegeven dit op tijd te zullen doen. Het CBG monitort dit nauwlettend. Voor de producten waarvoor handelsvergunninghouders nog niet voldoen aan de geldende wettelijke eisen voor markttoelating in lidstaten van de Europese Unie (EU), is per product bekeken welke mogelijke oplossingen er zijn om ervoor te zorgen dat deze producten na een *no deal* Brexit alsnog ingevoerd kunnen worden. Maar ook of er voorzien kan worden in alternatieven, bijvoorbeeld wanneer er zich (tijdelijke) leveringsproblemen of tekorten voordoen.

Een belangrijk bestaand wettelijk instrument dat ook rondom de Brexit kan worden ingezet, betreft de algemene ontheffing op grond van art. 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet (Gnw). Met deze ontheffing kunnen groothandels en importeurs geneesmiddelen invoeren uit EU-lidstaten en derde landen, inclusief het VK, zonder Nederlandse markttoelating. Wanneer producten onverhoopt in het VK of in andere landen niet beschikbaar zijn, kunnen geschikte alternatieve geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel worden ingevoerd die momenteel niet op de Nederlandse markt worden gebruikt. De ontheffing wordt per afzonderlijk geneesmiddel verstrekt en de IGJ geeft deze besluiten af. Aan vergelijkbare producten uit een andere EU-lidstaat kan ook een (tijdelijke)

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2018-2019, 23 987, nr. 311.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2018-2019, 23 987 nr. 331.

handelsvergunning worden toegekend (art. 52 Gnw of via wederzijdse erkenningsprocedures). Het gaat hierbij dan om geneesmiddelen die wel in andere EU-lidstaten zijn toegelaten, maar niet in Nederland. Een handelsvergunning wordt toegekend door het CBG.

Voor een aantal producten op het overzicht is het mogelijk een apothekersbereiding (een magistrale bereiding of een doorgeleverde bereiding) beschikbaar te laten maken. De geneesmiddelenwet biedt deze ruimte. Zo'n doorgeleverde bereiding mag echter pas gemaakt worden nadat het oorspronkelijke geneesmiddel niet meer op de Nederlandse markt beschikbaar is. Met grootbereiders en apothekersorganisaties is besproken voor welke producten op het overzicht een apothekersbereiding mogelijk is en is tevens afgestemd dat voor deze producten de noodzakelijke voorbereidingen worden getroffen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het hierbij gaat om aanvullende maatregelen naast de standaard maatregelen die gebruikt worden bij geneesmiddelentekorten en of de maatregel op EU-niveau die het mogelijk maakt om een uitzondering te maken op de verplichting dat een geneesmiddel dat wordt ingevoerd uit een derde land een kwaliteitstest moet ondergaan in één van de lidstaten van de Europese Unie, vaker gebruikt en zo ja, wanneer dat het geval is geweest.*

De bovengenoemde maatregelen op basis van de (Regeling) geneesmiddelenwet betreffen bestaande wettelijke opties om op te treden in geval van geneesmiddelentekorten. Daarnaast heeft de Europese Commissie op 25 februari 2019 een specifieke ontheffingsmogelijkheid bekend gemaakt op grond van de Europese geneesmiddelenrichtlijn<sup>3</sup>. Indien voor een specifiek geneesmiddel enkel nog de kwaliteitscontrole in het VK wordt uitgevoerd, dan mag het product middels een EU-ontheffing op de Nederlandse markt gebruikt blijven worden. Deze specifieke ontheffingsmogelijkheid is naar mijn weten nog niet eerder ingezet. Met deze maatregel wordt een ontheffing verleend voor een geneesmiddel waarvoor de kwaliteitscontrole nog op een locatie in het VK wordt uitgevoerd. Daarmee mag deze kwaliteitscontrole locatie in het VK na de Brexit datum – waarop het VK een derde land geworden is – tot eind 2019 gebruikt blijven worden en kan het betreffende geneesmiddel in de EU gebruikt blijven worden. De Commissie heeft aangegeven dat de handelsvergunninghouder van een geneesmiddel dat voor deze ontheffing in aanmerking komt, dient te voldoen aan de strikte voorwaarden. Dit betekent onder meer dat de vrijgifte van het geneesmiddel in één van de EU27 lidstaten moet plaatsvinden en dat de handelsvergunninghouder in één van de EU27 lidstaten gevestigd moet zijn. Voldoet de handelsvergunninghouder hier niet aan, dan wordt deze EU-ontheffing niet verleend en is een ontheffing noodzakelijk op basis van art. 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet, zoals hierboven beschreven.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het eveneens geldt dat voor medische hulpmiddelen geen extra wetgeving nodig is. Zij vragen of Nederland op basis van de bestaande wet(ten) zelfstandig maatregelen kan nemen zonder toestemming van de Europese Commissie. Ook vragen deze leden of deze maatregelen dan voor alle bedrijven (generaal) kunnen gelden, of dat dit per medisch hulpmiddel moet gebeuren.*

---

<sup>3</sup> Het gaat hier om een ontheffing van art. 51(1b) van de EU-geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EC).

De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) biedt voldoende mogelijkheden om op nationaal niveau maatregelen te nemen, zoals de in mijn brief van 19 maart 2019 aangekondigde ontheffingen voor producten die nog bij een Britse aangemelde instantie geregistreerd staan op de Brexit-datum. Deze ontheffing is gebaseerd op bepalingen in de Europese medische hulpmiddelenrichtlijn.<sup>4</sup>

Ondanks deze nationale mogelijkheid tot een ontheffing, heb ik in de voorbereidingen op een *no deal* scenario rondom de Brexit, op EU-niveau aangedrongen op een Europese aanpak omdat de wet- en regelgeving rondom medische hulpmiddelen nauw verweven is met de interne markt. Dit om in het belang van de patiënt zoveel mogelijk te voorkomen dat er tekorten optreden. Hierbij heb ik de dialoog gezocht met andere lidstaten van de EU27 om een gezamenlijke aanpak te formuleren ten opzichte van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica (IVD's) die op de Brexit-datum nog bij een aangemelde keuringsinstelling (Notified Body, NoBo) in het VK geregistreerd staan.

Omdat de Europese Commissie tot voor kort geen contingency maatregelen op het vlak van medische hulpmiddelen had voorbereid, heb ik de Commissarissen voor de Interne Markt en Volksgezondheid en voedselveiligheid op 18 maart 2019 nogmaals per brief opgeroepen om een gecoördineerde aanpak voor te bereiden rondom het gebruik van nationale ontheffingen van medische hulpmiddelen en IVD's die op de Brexit-datum nog bij Britse NoBo's geregistreerd staat, mocht dat nodig zijn in geval van tekorten. Deze ontheffingen kunnen namelijk qua vorm, voorwaarden en duur verschillen per lidstaat, waardoor er een onoverzichtelijke en mogelijk marktversturende situatie ontstaat voor toezichthouders, zorginstellingen en bedrijven. Inmiddels heeft de Commissie op dit verzoek gereageerd en aangegeven dat zij bereid is – omwille van het goed functioneren van de interne markt en coherentie - de nationale toepassing van deze ontheffingen te monitoren, te coördineren en transparantie te bevorderen. Hierover zal op korte termijn nader overleg plaatsvinden op EU-niveau.

Tegelijkertijd gaan de nationale voorbereidingen door. Deze ontheffing, gebaseerd op artikel 8 Wmh, wordt in principe alleen gebruikt in uitzonderlijke situaties en kan ingezet worden in het belang van de volksgezondheid. Dit is het geval wanneer er in de EU geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn van een product en er risico's bestaan voor de continuïteit van zorg in Nederland. Om te voorkomen dat er bij een *no deal* scenario tekorten ontstaan aan belangrijke medische hulpmiddelen en IVD's, zijn voorbereidingen getroffen om vanwege de Brexit ontheffingen te kunnen verlenen wanneer dit vanuit volksgezondheidsbelang noodzakelijk is. Deze ontheffingen worden overigens per CE-certificaat verstrekt en kunnen zodoende meerdere producten omvatten.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen en IVD's die na de Brexit-datum hun producten op de Nederlandse markt in de handel willen brengen met een CE-certificaat dat is afgegeven door een van de Britse Notified Bodies en dat niet tijdig is overgezet naar een Notified Body in een EU27 lidstaat, kunnen een aanvraag tot ontheffing indienen. Sinds **25 maart 2019** bestaat er via de website van Farmatec de mogelijkheid voor fabrikanten om **online** een ontheffingsaanvraag in te dienen.<sup>5</sup> Het besluit over een ontheffing wordt zo spoedig mogelijk na de datum waarop het VK de EU verlaat genomen. Eerder is niet mogelijk omdat voor die datum producten met een geldig certificaat nog

<sup>4</sup> Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993, art. 11(13).

<sup>5</sup> <https://www.farmatec.nl/brexit/medische-hulpmiddelen>.

voldoen aan de EU wet- en regelgeving en omdat er sprake dient te zijn van een daadwerkelijk (dreigend) tekort waarbij de volksgezondheid in het geding is. Indien de ontheffing wordt verleend, is deze in principe éénmalig en zes maanden geldig of tot het moment dat er een geschikt alternatief beschikbaar komt. De fabrikant moet daarbij voldoen aan strikte voorwaarden en tevens een aantal documenten kunnen overleggen. Ontheffing kan alleen worden verleend als de fabrikant aan alle voorwaarden voldoet. Vanwege transparantie zal openbaar worden gemaakt voor welke specifieke certificaten een ontheffing is verleend. Dit is met name van belang voor zorginstellingen en andere eindgebruikers om snel te kunnen zien welke producten die nog niet zijn overgezet naar een Notified Body in een EU27 lidstaat zij straks mogen blijven gebruiken.

Naast bovengenoemde ontheffing heb ik ook besloten dat fabrikanten die vóór de Brexit datum hun productdossier hebben overgeheveld naar een Notified Body in een van de EU27 lidstaten, gedurende een periode van zes maanden niet hoeven te voldoen aan de eis dat de etikettering van hun medische hulpmiddelen en IVD's moet zijn aangepast met de gegevens van het nieuwe Notified Body. Ik heb uw Kamer hierover bericht in mijn brief van 8 april 2019.<sup>6</sup> Het omzetten van labels en etiketten in de productieketen kost de nodige tijd. Met deze oplossing kunnen zorginstellingen deze producten blijven gebruiken.

Met bovenstaande acties kies ik voor oplossingen om snel te kunnen handelen om zo bij mogelijk ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario de continuïteit van zorg voor de patiënt zoveel mogelijk te waarborgen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of ons land in hogere mate afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot medicijnen dan andere landen en/of de volumes die Nederland betreft niet interessant genoeg zijn voor bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Deze leden vragen daarnaast om hoeveel medicijnen het hierbij gaat?*

Ons land voert op jaarbasis naar schatting zo'n 2700 geneesmiddelen in uit het VK. De analyses van het CBG hebben laten zien, dat een groot deel van deze producten ook weer wordt uitgevoerd naar andere EU-lidstaten of derde landen. Dit betekent dat minder dan 10% van de naar schatting 14.000 geneesmiddelen die in de Nederlandse markt gebruikt worden uit het VK afkomstig zijn. Sommige andere EU-lidstaten zijn vanwege historische of geografische banden wellicht meer met het VK verweven op het vlak van geneesmiddelen dan ons land. Bij de afweging van fabrikanten ten aanzien van het al dan niet overzetten van de handelsvergunning, vrijgifte of kwaliteitscontrole locatie door handelsvergunninghouders vanuit het VK naar een van de EU27 lidstaten, spelen mogelijk verschillende belangen een rol. Zo kan het zijn dat bedrijven tot de definitieve vorm van de Brexit duidelijk wordt alvorens hun dossiers over te zetten. Ook de mate waarin een specifiek product wordt afgezet binnen de EU27 kan een rol spelen, maar ook de vraag om wat voor soort geneesmiddel het gaat en of er meerdere alternatieve, concurrerende producten op de markt zijn.

*De leden van de CDA-fractie vragen of er voor de geneesmiddelen op het overzicht met 50 kritieke geneesmiddelen dat het CBG op mijn verzoek heeft opgesteld geen alternatieven beschikbaar zijn of dat het bij die producten gaat om capaciteitsproblemen.*

---

<sup>6</sup> 2019Z07026, d.d. 8 april 2019.



In mijn brief van 6 februari 2019 heb ik uw Kamer geïnformeerd dat het CBG op mijn verzoek een overzicht had samengesteld van kritieke geneesmiddelen met een afhankelijkheid van het VK. Een geneesmiddel wordt op dit overzicht geplaatst wanneer er sprake is van afhankelijkheid van het VK. In dat geval heeft een handelsvergunninghouder zijn handelsvergunning, de plaats van vrijgifte voor de handel en/of de kwaliteitscontrole locatie nog in het VK geregistreerd staan. Deze kritieke geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van levensbedreigende aandoeningen en/of kwetsbare groepen. Daarnaast zijn er voor deze geneesmiddelen mogelijk geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar op de Nederlandse markt. Hierbij wordt zowel gekeken naar de vraag of er een geschikt alternatief geneesmiddelen voorhanden is op de Nederlandse markt met een vergelijkbare werking als het originele geneesmiddel, maar ook of het marktaandeel en/of de productiecapaciteit voor dat alternatief als voldoende wordt geschat om het wegvallen van het originele product op het kunnen vangen.

Voor wat de producten op het overzicht van kritieke geneesmiddelen betreft, wordt naast de verificatie of een geschikt alternatief op de Nederlandse markt beschikbaar is, door het CBG samen met de groothandels bekeken of er elders in de EU of in derde landen een geschikt alternatief voorhanden is. Ook wordt meegenomen of voor een product al eerder een tekort is geweest of reeds bestaat.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de EU-ontheffing voor geneesmiddelen waarmee er een overgangperiode tot eind 2019 is gerealiseerd, in zijn algemeenheid geldt of alleen voor specifieke medicijnen. Deze leden vragen aan welke voorwaarden een bedrijf moet voldoen om daarvoor in aanmerking te komen en hoeveel medicijnen hierdoor van het overzicht van 50 kritieke geneesmiddelen zouden verdwijnen.*

De Europese Commissie heeft op 25 februari 2019 aangekondigd dat handelsvergunninghouders vóór de Brexit-datum onder voorwaarden een tijdelijke ontheffing kunnen aanvragen om een bestaande kwaliteitscontrole locatie in het VK tot uiterlijk eind 2019 te kunnen blijven gebruiken.<sup>7</sup> Om in aanmerking te komen voor deze EU-ontheffing, dient een handelsvergunninghouder te voldoen aan vier specifieke voorwaarden.

- Vóór de datum waarop het VK de EU verlaat, moet de handelsvergunninghouder een nieuwe locatie voor de vrijgifte in één van de EU27 lidstaten hebben geïdentificeerd.
- Deze vrijgifte locatie moet worden gecontroleerd door een 'gekwalificeerd persoon' die op de datum waarop het VK de EU verlaat in één van de EU27 lidstaten woonachtig is.
- De bestaande kwaliteitscontrole locatie in het VK moet verifieerbaar zijn door een geneesmiddelenautoriteit uit één van de EU27 lidstaten, bijvoorbeeld via een inspectiebezoek.
- Alle noodzakelijke voorbereidingshandelingen dienen te zijn genomen om de kwaliteitscontrole locatie over te hevelen naar één van de EU27 lidstaten.

---

7

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medical\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medical_products_en.pdf).

Een geneesmiddel staat op het overzicht van kritieke geneesmiddel dat door het CBG opgesteld is wanneer zo'n product een afhankelijkheid van het VK heeft en wanneer het als 'kritiek' beschouwd kan worden. Met een afhankelijkheid van het VK wordt bedoeld dat het product in het VK voor de handel vrijgegeven wordt en/of dat de handelsvergunninghouder nog in het VK gevestigd is. Voor sommige geneesmiddelen op dit overzicht geldt dat ook de kwaliteitscontrole nog in het VK plaatsvindt.

Het besluit van de Europese Commissie helpt fabrikanten van kritieke geneesmiddelen op het CBG-overzicht om te voldoen aan de Europese wet- en regelgeving. Deze ontheffing geldt echter niet voor de overige eisen waaraan handelsvergunninghouders moeten voldoen, zoals de locatie van de vrijgifte van het geneesmiddel voor de handel en de vestigingslocatie van de handelsvergunninghouder, die in één van de EU27 lidstaten moeten zijn ondergebracht. De handelsvergunninghouder dient op de Brexit-datum aan deze eisen te voldoen en daarom biedt deze maatregel op zichzelf voor een beperkt aantal geneesmiddelen op het overzicht van kritieke geneesmiddelen een oplossing. Echter, zoals in mijn brief aan uw Kamer van 19 maart 2019 uiteengezet, is er naast deze EU-ontheffing ook een nationale ontheffing mogelijk van de overige wettelijke EU-eisen, die verleend kan worden op basis van art. 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

*De leden van de CDA-fractie vragen of ons land in hogere mate afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot medische hulpmiddelen dan andere landen en/of de volumes die Nederland betreft niet interessant genoeg zijn voor bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Deze leden vragen daarnaast om hoeveel medische hulpmiddelen het hierbij gaat en vragen of ik kan aangeven hoeveel CE-certificaten en hoeveel producten er nog niet zijn overgezet met betrekking tot medische hulpmiddelen die uit het VK komen.*

Ik heb geen indicatie dat Nederland in hogere mate afhankelijk is van het VK dan andere landen of dat de aantallen medische hulpmiddelen en IVD's te klein worden geacht door bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Daarnaast loopt een deel van de invoer van medische hulpmiddelen vanuit derde landen via het VK naar ons land. Wel wordt geschat dat – tot voor kort – ruim 30% van het aantal CE-certificaten voor medische hulpmiddelen en IVD's dat op de EU-markt in de handel wordt gebracht, bij één van de vier NoBo's in het VK stond geregistreerd. Het is niet bekend hoeveel van deze CE-certificaten medische hulpmiddelen betreft die in ons land op de markt zijn.

Van het grootste NoBo in het VK (BSI UK) is bekend dat het ruim 4100 CE-certificaten in portefeuille had van medische hulpmiddelen en IVD's die ook in de EU27 lidstaten op de markt zijn. Deze certificaten zijn in hoog tempo overgezet naar het nieuwe NoBo van BSI in ons land, BSI NL. Op dit moment is 98% van de certificaten overgezet. Dit is goed nieuws, te meer omdat het overgrote deel van het totale aantal VK-certificaten bij BSI UK is ondergebracht (veelal hoog-risico producten). Na de hierboven genoemde overzetting van certificaten vanuit BSI UK naar het nieuwe NoBo in Nederland (BSI NL) staat naar schatting nog een derde deel van het totaal aantal door Britse NoBo's afgegeven certificaten in het VK geregistreerd. Het gaat hierbij om een paar duizend certificaten bij de NoBo's LRQA, UL en SGS. Hiervan is het onwaarschijnlijk dat deze tijdig kunnen worden overgezet naar één van de EU27-lidstaten. Onder één certificaat kunnen enkele tot een aanzienlijk aantal verschillende producten vallen.

Zoals ik in mijn brief van 19 maart 2019 en hierboven heb aangegeven, bestaat er voor kritieke medische hulpmiddelen en IVD's die in ons land op de markt zijn, die beschikken over een geldig Brits CE-certificaat en die niet voor de datum waarop het VK de EU verlaat zijn overgezet naar een NoBo in één van de EU27 lidstaten, de mogelijkheid tot het aanvragen van een (tijdelijke) ontheffing opdat ze beschikbaar kunnen blijven voor de patiënt.