



# Veldbijeenkomst 2015: *verordeningen MD en IVD richting het NL VZP 2016*



**EU**  
**2016**





## AGENDA

14.30    Opening en welkom

*door dagvoorzitter Marcel van Raaij, directeur van de directie Geneesmiddelen en Medisch Technologie*

14.45    Toelichting trilogie: proces, sfeer, planning

*door Daniëlle van Mulukom, projectleider EU Voorzitterschap Medische Hulpmiddelen*

15.15    Algemene verschillen posities Raad van ministers van de EU en Europees Parlement

*door Hannah Koppenaar, senior beleidsmedewerker*

15.30    Netwerkmoment

*Het Voorzitterschapsteam zal zich verspreiden. Veldpartijen worden aangemoedigd om met elkaar en met leden van het team van gedachten te wisselen over (specifieke punten van) de verordeningen*

16.15    Plenaire afsluiting

*door voorzitter Marcel van Raaij, directeur van de directie Geneesmiddelen en Medisch Technologie*

16.30    Einde



# De werking van trilogen

VERORDENINGEN MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA

RICCO BUITINK PV EU

# Trilogen medische hulpmiddelen

- ▶ 1. Trilogen: hoe gaat dat in zijn werk?
- ▶ 2. Stand van zaken LUX VZP
- ▶ 3. Verwachtingen en inzet NL VZP 2016

# 0. Maar eerst even terug!

- ▶ September 2012: presentatie nieuwe verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica
  - ▶ Strengere eisen aan markttoelating (vooral hoog-risico hulpmiddelen)
  - ▶ Strengere eisen aan fabrikanten, importeurs, distributeurs, etc.
  - ▶ Strengere eisen aan notified bodies
  - ▶ Etc.
- ▶ Sinds 1 oktober 2012 onderhandelingen in de Raad
- ▶ Sinds april 2014: eerste lezing afgesloten in EP (*nieuw EP, veranderingen CIE*)
- ▶ Sinds 5 oktober 2015 (en 6 voorzitterschappen verder...): 'algemene oriëntatie' Raad → start onderhandelingen met het EP

# 1. Trilogen: hoe gaat dat in zijn werk?

- ▶ Overlegmethodiek voor onderhandelingen tussen Raad en EP teneinde een politiek akkoord te bereiken
- ▶ Nergens formeel vastgelegd, wel een MoU tussen EP en Raad
- ▶ **Trilogen**, maar vooral onderhandelingen tussen EP en Raad; CIE 'faciliteert'.



# Sleutelspelers trilogie medische hulpmiddelen

EUROPESE COMMISSIE EN EUROPEES PARLEMENT



# Europese Commissie: DG GROW



**Carlo Pettinelli**

Director Consumer,  
Environmental and Health  
Technologies at DG GROW



**Salvatore D'Acunto**

Head of Unit D4 Health  
Technology and Cosmetics at  
DG GROW



**Elitsa Mincheva**

Senior policy maker at DG  
GROW



# Europees Parlement: voorzitter ENVI en rapporteurs



## Giovanni La Via

Voorzitter ENVI Comité.

Fractie: EVP (sinds 2009 MEP)

Achtergrond: landbouwwetenschappen

Kenmerken: stelt zich als vz politiek neutraal op.

Medewerkers: o.a. Elena Caniglia



## Glenis Willmott

Rapporteur Medical Devices

Fractie: S&D (sinds 2006 MEP)

Achtergrond: medisch wetenschapper

Kenmerken: was rapporteur clinical trials, als delegatieleider Britse Labour probeert ze het sociale gezicht terug te krijgen in Europa. Kritisch t.a.v. heronderhandelingen Brits EU-lidmaatschap.

Medewerkers: o.a. Elspeth Jane Hathaway



## Peter Liese

Rapporteur IVD

Fractie: EVP (sinds 1994 MEP, sinds 2009 coördinator)

Achtergrond: arts

Kenmerken: goede band met Duitse minister van volksgezondheid, breed actief (ook milieu, voedselveiligheid etc.)

Medewerkers: o.a. Jan Praest

# Europees Parlement: shadows



## Biljana Borznan (KR)

Shadow **IVD**

Fractie: S&D

Achtergrond: arts

Medewerkers: o.a. Nikolina Brkovic



## Gesine Meissner (DE)

Shadow **Medical Devices & IVD**

Fractie: ALDE

Achtergrond:  
voedingswetenschapper

Medewerkers: o.a. Benjamin  
Ledwon



## Boleslaw Piecha (PL)

Shadow **Medical Devices & IVD**

Fractie: ECR

Achtergrond: arts, gynaecoloog

Medewerkers: o.a. Jakub Lecki

# Europees Parlement: shadows



## Kateřina Konečná (CZ)

Shadow **Medical Devices & IVD**

Fractie: Europees Unitair Links

Achtergrond: bestuurskundige

Medewerkers: o.a. Petr Karola



## Margrete Auken (DK)

Shadow **IVD**

Fractie: Groenen/Vrije Europese Alliantie

Achtergrond: theologe

Medewerkers: o.a. Heidi Roborg Storgaard



## Michele Rivasi (FR)

Shadow **Medical Devices**

Fractie: Groenen/Vrije Europese Alliantie

Achtergrond: docente (exacte wetenschappen)

Medewerkers: o.a. Sebastien Barles

# Europees Parlement: shadows



Mairead McGuinness (IE)

Shadow **Medical Devices**

Fractie: EVP

Achtergrond: Agrarisch econoom

Medewerkers: o.a. Sinead Duggan

# 1. Trilogen: hoe gaat dat in zijn werk?

- ▶ Politieke en technische trilogen (technical meetings)
- ▶ Hoofdpijnen vs technische details
- ▶ Technical meetings: uitleg 'rationale' EP amendementen en veranderingen in Raad afgelopen 3 jaar op detailniveau...
- ▶ Gemiddeld codecisiedossiers: 3 politieke trilogen, 6 technical meetings
- ▶ Verwachting medische hulpmiddelen: 8-10 politieke trilogen, > 20 technical meetings (verdeeld over LUX en NL)



# Samenstelling delegaties (politieke triloog)

## Raad (7):

- plv PV (straks: Wepke Kingma),
- vz RWG (straks: Ricco Buitink),
- Experts (straks: Danielle v Mulukom, Hannah Koppenaar, RIVM, IGZ, ...)
- RS, JDR

## EP (35)

- Rapporteurs Willmott en Liese
- Shadows (7),
- vz ENVI (La Via),
- Secretariaat ENVI,
- fractiemedewerkers en PA's

## CIE (7):

- Directeur DG GROW
- HoU
- Experts



# Samenstelling delegaties (technische triloog)

## Raad (7):

- vz RWG (straks: Ricco Buitink),
- Experts (straks: Danielle v Mulukom, Hannah Koppenaar, RIVM, IGZ, ...)
- RS, JDR

## EP (15)

- PA's Rapporteurs en shadows
- ENVI secretariaat,
- fractiemedewerkers en PA's

## CIE (5):

- HoU DG GROW
- Experts





NL **GMT** VZP  
Trilogen: 12-15  
keer

Genetische  
tests!!

Europees  
Parlement:  
rapporteurs

Strengere eisen  
markttoelating!!

Europese  
Commissie



-Verdedigen Raad, geen NL belang, waakzaam veiligheid-innovatie-



Raad olv NL VZP!

EN HULPLIJN

# 1. Trilogen: hoe gaat dat in zijn werk?

- ▶ Opschalingsmogelijkheden en rol minister
  - ▶ Politieke triloog: van plv PV naar minister
  - ▶ Technische triloog: van vz RWG naar plv PV
  - ▶ Wees terughoudend!
  - ▶ Rol minister alleen in uiterste noodgevallen
  - ▶ Wél minister op de hoogte houden van ontwikkelingen (zoals overschrijden 'red lines')

## 2. Stand van zaken LUX VZP

- ▶ Stand van zaken LUX vvp: 4 politieke trilogien (eerste was 13 oktober) en 6 technical meetings achter de rug.
- ▶ Nog te gaan dit jaar: 1-2 politieke trilogien, 1 technical meeting
- ▶ Tempo in vooral de technical meetings is zeer laag....
- ▶ NL woont als inkomend voorzitterschap alles bij



### 3. Verwachtingen en inzet NL VZP

- ▶ Aantal trilogen tijdens NL vvp: 3-5 politieke trilogen, > 10 technical meetings
- ▶ Van de 4 blokken waarin de onderhandelingen zijn opgedeeld, moet blok 4 nog helemaal worden doorgenomen (notified bodies, markttoezicht etc.)
- ▶ Verder ook openstaande issues uit blok 1-3
- ▶ Doel: 'early second reading agreement' in juni 2016

# 3. Verwachtingen en inzet NL VZP

- ▶ NL als vertegenwoordiger van alle 28 (***honest broker***)
- ▶ Zet collega's uit andere lidstaten in!
- ▶ Intensiveren contacten met CIE en MEPs
- ▶ Bezoek minister aan EP 7 december



# Kern nieuwe regelgeving *=van 65 naar 389 pagina's?*

Strengere eisen aan:

DE MARKTTOELATING

FABRIKANTEN< IMPORTEURS<DISTRIBUTEURS

NOTIFIED BODIES

MARKTTOEZICHT/ VIGILANTIE/ PMS

KLINISCH ONDERZOEK

SAMENWERKING LS, CIE



## Meest politieke issues

- Genetic testing
- CMR- stoffen
- Reprocessing
- Verpl. Aansprakelijkheidsverzekering fabrikant



Figure courtesy of article authors and Biotest Laboratories.





## Meest politieke issues

- Scrutiny/ special notified bodies
- Overgangstermijnen
- Classificatieregels (6, 19, 21)
- Clinical investigations/ performance studies IVD
- .....etc ....etc





## Uitkomst?





## **Handige links naar de relevante stukken:**

Website Europees Parlement (amendementen):

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0427+0+DOC+XML+V0//EN>

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0428+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN>

Website Europese Commissie (alle stukken):

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/index_en.htm)

<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2015/09/23-medical-devices/>