**Brexit informatie bijeenkomst 5 december 2018**

Opening: Angelique Berg - over 6 dagen stemming over akkoord in UK. Worst case = no deal, 3e land (in 1 nacht)

Rogier van Tooren - taskforce Brexit (buitenlandse zaken), waar zijn we en wat nu te doen? Als een deal met UK, dan 21 maanden extra voor transitie. Brexit impact scan doen? (Voor bedrijven) hierna nog implementatie wetgeving (alleen op de site van de overheid kijken, deal of no deal). Als een deal, alles blijft hetzelfde. Als deal en overgangsperiode dan is er in juni 2020 een extra momentje of alles geregeld is. (Zekerheid) 31 december 2020, is het moment dat alles afgelopen is.

Ter info: UK en NL nemen veel extra mensen aan (beide in stilte) aan de grens (douane).

Maurice Galla - coördinator EU beleid en Brexit, contingency planning no-deal Brexit. Belangrijkste boodschap: Beide gevallen harde brexit, alleen de datum / het moment is anders. In alle gevallen veel extra papierwerk (administratie, tarifaire en non-tarifaire barrières) en geen mutual recognition agreements.

Potentiële risico’s, directe gevolgen: leveringszekerheid (papieren eisen, evt. chaos) regulatoire onzekerheid geldigheid, markttoezicht en notified bodies, disruptie lopend klinisch onderzoek, experimentele behandelingen,

Onduidelijke indirecte gevolgen: hamsteren, productportfolio rationalisering.

Geneesmiddelen: zie presentatie

Medische hulpmiddelen:

- Reeds bestaande certificaten nobo  hoe gaan we hier mee om?

- Beter in kaart brengen specifieke typen MH, verkennen beschikbaarheid alternatieve producten. Hier komt een onderzoek van, van RIVM / Arjan van Drongelen.

- Bedenken wettelijke instrumenten? (ontheffingen e.d.)

- Er komt een coördinatie structuur. (maar wanneer is de grote vraag...)

Let ook op: onderhoudscontracten, voorraad en just in time levertijden.

IGJ - Laura de Vries - bewustwording risico, niet handhaven bij zorgaanbieders, acties: aandacht vragen, tekorten voorkomen die Brexit proof zijn,

Ontheffing conform art 8 wmh. Komt er een meldpunt waar we dit aan kunnen geven? Besproken met Laura (IGJ) en Maartje van der Avert (VWS). Carla geeft aan niet de intentie, dat we daar een aandacht aan moeten besteden (handelspositie EU). Aangegeven is dat risico’s in kaart gebracht moeten worden, het liefst centraal, dat er daarom toch graag een meldpunt (evt. exclusief garantie dat er iets mee gedaan gaat worden qua ontheffing). Idee is besproken, kan alleen nog geen definitieve uitspraak over gedaan worden. Communicatie IGJ VWS volgt.

Zelfs op IGJ en VWS niveau is er nog onduidelijkheid, want verschillende lezingen betreffende geldigheid CE certificaten van UK nobo’s. IGJ verzocht spoedig met een reactie te komen, liefst voor de kerst (Laura de Vrieskon dat niet beloven). Deal is dat dit Europees besproken moet worden, want alle landen moeten hetzelfde doen...

Zorginstellingen: Verwacht producten met: Geen wijzigingen en geen nieuwe producten. Gecertificeerd door een EU27 NoBo.

Vraag uit de zaal: Hoe dan om te gaan met een verpakkingswijziging, want dit is onderdeel van het product. Komt hier dan een uitzondering op?

CBG - geneesmiddelen beoordeling, geen rol meer voor VK, daarom capaciteitsuitbreiding CBG, uiteindelijk versterking Europees netwerk. Op dit moment is mondjesmaat het extra werk zichtbaar.

CCMO - Cees de Heer, lopende onderzoeken, verandering van QP heb je een substantieel amendement nodig, wettelijke vertegenwoordiging ook, tevens gegevens bescherming; importvergunning. (zie site CCMO, gevolgen Brexit: <https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2018/10/08/mogelijke-gevolgen-brexit-voor-klinisch-onderzoek> )

Wvkl (lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens) Frank van Linden, risico’s: donor test lab, weefselinstellingen

Vragen vanuit de zaal:

- Enig idee welke producten van de markt gaan? IGJ/VWS geen idee

- Beoordeling van software door notified bodies? Geen idee

- Switch nobo - onder voorwaarden dat er geen (risico s product, klasse, vigilantie gevallen), bsi: tijdsperiode 1 jaar... Let op: BSI neemt geen nieuwe leveranciers aan.

- Later stadium, maar wel over nadenken: Hoe communiceer ik met patiënten?

- Gevolgen van hamsteren? Wat is een verantwoorde handelsvoorraad? (Maurice Galla) geen idee