Commissie VWS

12 januari 2023

**2023Z00208/2023D00487**

**Lijst van nieuwe EU-voorstellen**

DeEuropese Commissie heeft in de periode tussen 8 december 2022 en 22 december 2023 de volgende voor deze vaste commissierelevante voorstellen voor Europese wetgeving, besluiten en andere beleidsvormende documenten aan de Tweede Kamer gestuurd[[1]](#footnote-1):

1. **Nieuw voorgestelde EU-wetgeving**(Verordeningen, richtlijnen en wetgevende besluiten)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Titel | Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad [COM/2022/721](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0721&qid=1671437343653) |
| Voorstel | BNC-fiche afwachten en na ommekomst agenderen voor een schriftelijk overleg |
| Noot | Dit betreft een aanpassing van het vergoedingenstelsel van EMA. Daarbij wordt ingezet op een vereenvoudiging van het vergoedingenstelsel en het beter afstemmen van de vergoedingen en honoraria voor nationale bevoegde autoriteiten op de kosten. Dit voorstel staat los van de nationale bevoegdheden ten aanzien van beprijzing en vergoeding van geneesmiddelen. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Titel | Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices |
| Voorstel | Betrekken bij het commissiedebat EU-Gezondheidsraad op 8 maart 2023. |
| Noot | In deze wijzigingsverordening stelt de Commissie voor om de transitieperiode om te voldoen aan de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) en in vitro medische hulpmiddelen (IVDR) te verlengen. De MDR verordening is in mei 2021 in werking getreden en de IVDR verordening in mei 2022. Er geldt echter een korte overgangsperiode om te voldoen aan de nieuwe regelgeving. Gelet op het feit dat dit proces trager gaat dan verwacht en men geen risico wil lopen op tekorten voor medische hulpmiddelen, wordt voorgesteld dat de transitieperiode voor hoog-risico middelen wordt verlengd van mei 2024 naar eind 2027 en voor medium- en laagrisico middelen wordt verlengd naar eind 2028. *N.B. de Europese Commissie heeft verzocht het voorstel aan te nemen via een versnelde procedure.* |

1. **Nieuwe EU-documenten van niet-wetgevende aard**(Mededelingen, aanbevelingen, actieplannen, consultaties, etc.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Titel | VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD Slotevaluatie van het onderzoeks- en ontwikkelings-programma “Actief en ondersteund leven” [COM/2022/708](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2022%3A708%3AFIN&qid=1671526041838) |
| Voorstel | Voor kennisgeving aannemen |
| Noot | Dit betreft een verslag over bevindingen van de slotevaluatie van het onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma “Actief en ondersteund leven”. De Commissie concludeert dat de belangrijkste doelstellingen van het programma zijn behaald. Het belang van digitale innovatie op het gebied van actief en gezond ouder worden, wordt door de Commissie onderstreept.  |

1. Voor een overzicht van behandelopties per type EU-voorstel, zie [dit overzicht op Plein2](https://plein2/over_de_kamer/commissies/europese_zaken) (interne link). [↑](#footnote-ref-1)