

[REDACTED]

From: [REDACTED]
Sent: mercredi 28 février 2024 10:20
To: [REDACTED]
Subject: FW: Leefmilieu-gezondheid dossiers met een belangrijke impact voor het FAGG
Attachments: notification_draft_2022_827_B_NL (1).docx; KB-SUP-PFAS_essenscia_20221215-NL.pdf; KB-SUP-PFAS_essenscia-20221215-FR.pdf; SUPBE-LTR-ARKB-II-2023-01-v002-FR.pdf; SUPBE-LTR-ARKB-II-2023-01-v002-NL.pdf

Importance: High

De : [REDACTED] <[\[REDACTED\]@bemedtech.be](mailto:[REDACTED]@bemedtech.be)>

Envoyé : vendredi, 13 janvier 2023 14:33

À : [REDACTED] <[\[REDACTED\]@economie.fgov.be](mailto:[REDACTED]@economie.fgov.be)>; [REDACTED]
[REDACTED] <[\[REDACTED\]@health.fgov.be](mailto:[REDACTED]@health.fgov.be)>

Objet : beMedTech : Ontwerp KB om het op de markt brengen van milieuschadelijke producten voor eenmalig gebruik te beperken en het gehalte aan gerecycleerde inhoud van bepaalde producten te verhogen

Importance : Haute

Beste ,

beMedTech is de erkende Belgische belangenvereniging voor de fabrikanten en verdelers van medische hulpmiddelen. Via de TRIS-procedure hebben wij kennisgenomen van het ontwerp tot KB in bijlage. Samen met onze Europese koepelorganisatie MedTechEurope bekijken we momenteel wat de impact kan zijn op de markt van de medische hulpmiddelen en hoe we via de TRIS-procedure kunnen reageren vanuit Europees perspectief. Op Belgisch niveau hadden wij ondertussen graag van jullie al vernomen of er nagedacht is over de mogelijk verstorende impact van dit KB op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en mogelijk ook andere farmaceutische producten voor de Belgische patiënt en voor de gezondheidswerkers en -instellingen. Wat de wetgeving specifiek voor medische hulpmiddelen betreft, wordt beMedTech via het FAGG steeds betrokken bij elke geplande wetgeving met mogelijke impact op de markt van de medische hulpmiddelen, maar in dit geval zijn wij niet geconsulteerd. Vermoedelijk gezien de zeer brede (algemene) scope van het ontwerp.

Samen met andere betrokkenen zien wij in dit ontwerp geen uitzondering voor medische hulpmiddelen: Alhoewel sommige artikels specifiek op levensmiddelen en dranken gericht zijn, zijn andere (zoals bv. art.10) dat niet. Volgens ons betekent dit dat ook het op de markt brengen van medische hulpmiddelen (zoals gereguleerd door MDR EU 2017/745) beoogd wordt. Met als gevolg dat de verdelers van bv. hoogtechnologische operatiehulpmiddelen (door de fabrikant steriel verpakt voor éénmalig gebruik), naast het respecteren van de Europese richtlijn, ook met dit KB rekening zouden moeten houden. Zij zouden dan een aparte controle moeten uitvoeren op de samenstelling van de verpakking van de CE-conforme medische hulpmiddelen, die zij verdelen en kunnen deze dan in sommige gevallen niet op de markt brengen. Voor de verdelers is het volgens de EU-richtlijn immers verboden de producten uit de verpakking van de fabrikant te halen en/of te herverpakken. Ons wordt gemeld dat verschillende medische hulpmiddelen betrokken zouden kunnen zijn en specifiek bepaalde hulpmiddelen, die om begrijpelijke redenen, door de Europese of mondiale fabrikant steriel verpakt, aangeboden worden aan de ziekenhuizen en artsen. Een al te snelle ondoordachte invoering van dit KB, zou er volgens ons toe kunnen leiden dat bepaalde medische hulpmiddelen die in heel Europa gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen niet meer beschikbaar zouden zijn voor de Belgische artsen/ziekenhuizen.

Wij begrijpen de noodzaak en het doel van dit KB, wat betreft het vermijden van onnodige en schadelijke verpakkingen, maar stellen ons de vraag of bij een éézijdig en snel verbod niet eerst grondig nagekeken moet worden

wat de impact kan zijn op onze gezondheidszorg omdat bepaalde producten niet langer beschikbaar gesteld zouden kunnen worden.

Graag hadden wij van jullie vernomen of

- Het klopt dat het ontwerp niet enkel gericht is op voedingswaren of recipiënten voor voedingswaren maar ook op medische hulpmiddelen?
- Er overleg geweest is of gepland wordt met het FAGG om de impact van dit KB op de markt van de medische hulpmiddelen en andere farmaceutische producten te onderzoeken?
- Een uitzondering voor medische hulpmiddelen en andere farmaceutische producten overwogen wordt of kan overwogen worden?

Vriendelijke groeten - Sincères salutations - Best regards

[Redacted]

Advisor

Romeinsesteenweg 468

1853 Strombeek-Bever

T: [Redacted]

[Redacted] [@bemedtech.be](mailto:[Redacted]@bemedtech.be)

<http://www.bemedtech.be>



Confidentiality note: This e-mail and any attachments are private and confidential and are the property of the sender. The information contained herein is privileged and is intended only for the use of the named addressee(s). If you are not the intended addressee, be advised that any unauthorized disclosure, copying, distribution or action in reliance on this material is strictly prohibited. If you have received this email in error, please notify us immediately by return email.