

To: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl (10)(2e)@minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Tue 9/22/2020 12:00:06 PM
Subject: FW: Testcapaciteit en kwaliteitsborging
Received: Tue 9/22/2020 12:00:06 PM
[Appendix procesflow.docx](#)
[Nota ter beslissing Kwaliteitscontrole PBM's.docx](#)

Ter info.

Van: (10)(2e)
Verzonden: donderdag 23 juli 2020 12:31
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Testcapaciteit en kwaliteitsborging

Beste (10)(2e) en (10)(2e)

Zoals net besproken in het overleg, bijgaand de nota over kwaliteitscontrole van producten geleverd door LCH. Onze DGCZ heeft akkoord gegeven op deze nota.

De komende weken komen, naar verwachting, grote hoeveelheden producten binnen bij LCH. Op dit moment worden alle geleverde partijen met een bepaalde samplefrequentie getest. Deze manier is ad hoc ontstaan tijdens de crisis. Met oog op de verwachte leveringen is gekeken naar een meer bestendige manier van sampling en testen om de komende leveringen tijdig te kunnen beoordelen. Deze is beschreven in de nota. Mijn collega (10)(2e) heeft dit traject uitgewerkt met RIVM en LCH. De komende weken zal gewerkt worden via deze lijn. De komende tijd zal moeten uitwijzen of dit voldoende werkbaar is.

Afgelopen overleg is gesproken over criteria waarbij een Afkeur van RIVM tot kan leiden tot een vrijgave vanuit LCH. Deze criteria zijn benoemd en (nogmaals) vastgelegd in deze nota. Mocht er een situatie voordoen die afwijkt van deze lijn, zal dit besproken moeten worden met de partijen en uiteindelijk vastgelegd via de lijn binnen VWS.

Groet,

(10)(2e)



Mw. (10)(2e) | (10)(2e)

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
* 06 (10)(2e)
[\(10\)\(2e\)@minvws.nl](#) | [www.rijksoverheid.nl](#)

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?