

Onderwerp: Vrijstellingen desinfectiemiddelen tegen COVID-19
 Directie: O&M
 Aanwezig: (10)(2e) plus evt. (10)(2e)

Bijlage: geen

Doel:

Akkoord te vragen op hoofdlijn vervolg desinfectiemiddelen, met als doel het afbouwen van de vrijstellingen en tegelijk geen risico lopen voor de zorg en andere sectoren.

Advies en communicatie:

Advies: Vrijstellingen eenmalig verlengen met 180 dagen en ondertussen werken aan legalisering via reguliere toelatingen.

Communicatie: Nu al communiceren dat vrijstellingen echt op gaan houden en dat er reguliere aanvragen moeten worden ingediend (ruim) voor maart 2021.

Stand van zaken/toelichting/korte inhoud:

Overwegingen:

- Er zijn 8 vrijstellingen/wijzigingsbesluiten verleend voor desinfectiemiddelen n.a.v. COVID-19.
- De eerste vrijstellingen verlopen begin september.
- VWS en de branchevereniging NVZ geven aan dat verlenging van de vrijstelling nodig is om in elk geval ook komende maanden aan de vraag van desinfectiemiddelen te kunnen voldoen, zowel binnen als buiten de zorg.
- Er wordt (juli) contact opgenomen met de Europese Commissie om af te stemmen hoe de vrijstelling verlengd kunnen worden.
- De komende weken zijn nodig om de besluiten voor verlenging voor te bereiden. Die zijn dan voorbereid voor uw terugkomst eind augustus.
- Met verlenging van de vrijstelling van 180 dagen overbruggen we ook het grootste gedeelte van de winter, waarin een toename van infecties verwacht wordt.
- Vooruitzicht (VWS, NVZ) is dat, als de reguliere toelatingen op orde zijn, er voldoende productiecapaciteit is. Het is nu echter nog te vroeg voor getalsmatige onderbouwing. Daar komt komend half jaar meer duidelijkheid in.
- De 180 dagen extra worden ook besteed aan legalisering en normalisering van de situatie: "Van vrijstellingen naar reguliere toelatingen." Er wordt gecommuniceerd dat de vrijstellingen eindig zijn en stimuleren producenten om een toelatingsaanvraag in te dienen. Dit geldt met name de "virus-claim", het formeel vaststellen dat het middel werkzaam is tegen Covid-19 en andere virussen.
- Lijn van het Ctgb is (conform EU) alleen middelen toe te laten met een reguliere virusclaim (dus niet alleen een claim tegen het coronavirus).
- Met het Ctgb zal besproken worden hoe beoordelingen van deze aanvragen kunnen worden afgehandeld en welke termijn zij nodig denken te hebben. Doorlooptijd van dossier bij Ctgb is momenteel > 1 jaar.
- Eventueel kan met de partijen die op tijd een (kwalitatief goede) toelatingsaanvraag ingediend hebben, gekeken worden naar een overgangssituatie (gedogen) na maart 2021 als het Ctgb de beoordeling nog niet heeft afgerond.
- Dit traject zal na de zomer met alle betrokkenen verder worden uitgedacht.
- Aan toezichthouders (ILT, NVWA, mogelijk ISZW) wordt gevraagd blijvend alert te zijn op foute cq illegale middelen (die ook niet onder vrijstellingen vallen).