

beoordelen van bepaalde activiteiten door de notified body geeft geen garantie op een positief advies van de IGJ over de ontheffing, of een toekomstige toekenning van een CE-certificaat. Een dergelijke opdracht versnelt alleen de procedure. We kunnen deze kosten waarschijnlijk ook niet verhalen op de fabrikant.

Ik hoor graag hoe jullie hierin staan en of jullie hiervoor geld willen vrijmaken.

Ik wil wel opmerken dat we hier wel behoedzaam mee moeten omgaan vanwege precedentwerking. We hebben in dit geval i.v.m. het grote maatschappelijke belang en de urgentie vanwege Covid een verzoek gedaan aan de notified body, maar ik benadruk nogmaals dat dit een uitzonderlijk verzoek is, dat we niet zomaar kunnen herhalen bij eventuele volgende fabrikanten die zich nog melden met een veelbelovende innovatie. Dat zou kunnen leiden tot scheve marktverhoudingen.

Vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag
070- 5.1.2e / 06 5.1.2e