To: 5.1.2e 5.1.2e 1, 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e)
Sent: Thur 12/3/2020 4:09:31 PM
Subject: FW: ontheffing Breathomix
Received: Thur 12/3/2020 4:09:31 PM

Vertrouwelijk ter info
Kan nog wel eens een paar weken gaan duren dit.

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl
+31 5.1.2e

Van: 5.1.2e , 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 3 december 2020 16:04
Aan: 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 1.2. (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 1.2. 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5 5.1.2e ; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e , 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e . 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e . < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e . < 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: ontheffing Breathomix

Beste collega's,

Ik heb begrepen dat het OMT aanstaande vrijdag een advies uit zal brengen over de vraag of de Breathomix ademtest betrouwbaar is om te gebruiken bij de aanpak van de Covid crisis. De fabrikant heeft hiervoor ook afgelopen week een ontheffing aangevraagd om het product op de markt te brengen zolang het nog niet is beoordeeld en gecertificeerd door een notified body.

De IGJ is op dit moment bezig met het beoordelen van het ontheffingsverzoek. Dit is zowel voor VWS als de IGJ een uitzonderlijke situatie. In principe gaat de IGJ terughoudend om met het geven van positief advies ten aanzien van de gevraagde ontheffing. De IGJ geeft alleen positief advies wanneer er zonder ontheffing op korte termijn een reëel risico ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland, en de fabrikant aannemelijk heeft gemaakt dat het medisch hulpmiddel veilig is.

Normaal gesproken worden ontheffingen vooral aangevraagd voor medische hulpmiddelen die al CE-gecertificeerd zijn en al een tijdlang veilig op de markt gebruikt worden, maar die door een bepaalde omstandigheid tijdelijk niet aan de wettelijke eisen kan voldoen. Dan is er dus ook al een heel dossier beschikbaar met technische en klinische informatie over hoe het hulpmiddel eerder gepresteerd heeft en op basis waarvan je een risicoafweging kan maken of een tijdelijke ontheffing veilig en verantwoord kan worden afgegeven.

In dit geval is het een hulpmiddel dat nog geen CE-certificaat heeft. Dat vraagt ook een hele andere beoordeling en risicoafweging door de IGJ. Die beoordeling gaat overigens ook breder dan alleen te kijken naar de veiligheid van het product. Een fabrikant moet bijvoorbeeld ook een systeem hebben om de kwaliteit van het hulpmiddel te bewaken, en moet procedures hebben over hoe om te gaan met incidenten en calamiteiten.

De IGJ kijkt nu grondig naar de documentatie die de fabrikant al heeft aangeleverd, maar die documentatie is nog niet compleet. De IGJ laat ons binnenkort weten of het op basis van deze documentatie verantwoord is om een ontheffing te verlenen. Daarnaast heeft de fabrikant inmiddels de certificatieprocedure gestart bij de notified body. We hebben vanuit GMT gevraagd of de notified body bereid is een versnelde review van de eerste documenten te doen, dat de IGJ kan ondersteunen bij het advies of het afgeven van een ontheffing op korte termijn verantwoord is. De notified body heeft inmiddels bevestigd dat ze daaraan willen meewerken en laten ons op korte termijn weten wat er mogelijk is. Als de IGJ het niet verantwoord vindt om een ontheffing te verlenen, kunnen we vanuit VWS en de IGJ wel kijken naar de mogelijkheden om het reguliere proces om het hulpmiddel op de markt te brengen, te versnellen. Voor jullie beeld: een normale certificeringsprocedure van een notified body duurt minstens 6-9 maanden.

We zien het maatschappelijk belang dat dit product snel beschikbaar is, en we doen er alles aan om dit snel en voortvarend op te pakken. Maar we moeten in het belang van de burger ook zorgvuldig zijn, omdat de verantwoordelijkheid, maar ook de aansprakelijkheid bij een ontheffing bij VWS ligt.

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