

**To:** [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl  
**From:** [5.1.2e]  
**Sent:** Fri 3/27/2020 2:45:20 PM  
**Subject:** RE: COVID-19 – Information about derogations relating to medical devices  
**Received:** Fri 3/27/2020 2:45:21 PM

Ha [5.1.2e]

Lijkt me een goede tussenoplossing om de naam van de fabrikant te noemen (voor zover die bekend is bij ons) in het excelsheet. De reden voor ontheffingverlening lijkt me wel steeds dezelfde, toch?

Groeten,

[5.1.2e]

---

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 26 maart 2020 08:19  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: COVID-19 – Information about derogations relating to medical devices

Hoi,

Dank voor je fijne uiteenzetting ☺. In het excelsheet wordt gerefereerd aan de aanbeveling (onder welk argument de reden voor ontheffing valt oid). Goed om nog even het onderscheid tussen notificeren en informeren scherp te hebben ook.

Tot nu toe had ik de aanbeveling anders gelezen; maar denk dat je gelijk hebt. Ik snap dat de EC uitgaat van een aanvraag; ergens in het document (in ieder geval voor PPE) staat ook dat de fabrikanten een aanvraag hebben moeten ingediend om een CE te verkrijgen. En vanuit concurrentie oogpunt met bedrijven die wel CE netjes hebben, snap ik dat ook wel. Zodra de markt weer meer aantrekt is het ergens oneerlijke concurrentie als we partijen toestaan die geen CE hebben, en ook helemaal niet van plan zijn om die te verkrijgen. Daarom moeten we ook zo snel mogelijk weer naar een situatie waarin we alleen producten met CE inkopen.

Probleem is op dit moment echter dat de markt zo verstoord is, dat die producten er onvoldoende zijn. En de markt is zo snel, dat we op dit moment ook niet van bedrijven kunnen vragen om een aanvraag tot CE in te dienen bij een notified body. Dan gaat de partij namelijk naar een ander (land). En zitten wij zonder.

Ik ben ook in gesprek met de Inspectie SZW (voor de PPE directive) en zij vragen nu ook dat alle partijen bewijs hebben dat ze zijn begonnen in de CE procedure. Dat is op dit moment onhaalbaar; hoe graag we dat zelf ook zouden willen.

Dus ik wil best zoveel mogelijk aan de vraag van de EC voldoen; maar dat kan op dit moment (nog) niet.

Is het voor ons een tussen oplossing om wel de fabrikant te noemen in het excel, met de algemene vrijstelling ernaast? Is er transparantie, maar ook een werkbare situatie.

Groet,

[5.1.2e]

---

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 25 maart 2020 16:58  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: COVID-19 – Information about derogations relating to medical devices

Ha [5.1.2e]

In welk document wordt gerefereerd aan aanbeveling 2020/403? Ik kan het nergens terugvinden. De aanbeveling gaat overigens zowel over PPE als medical devices volgens mij. In de overwegingen van de aanbeveling staat beschreven welke toelatingsprocedures er gelden voor PPE en medical devices. Zo bepaalt overweging 13 dat een PPE een CE-markering moet bevatten voordat het de EU markt op mag. In overweging 14 staat dat ook medical devices een CE moeten bevatten, maar dat hier uitzonderingen op mogelijk zijn. Lidstaten mogen op verzoek ook besluiten dat bepaalde producten geen CE-markering hoeven te bevatten (in geval van nood). De MDD bevat hier namelijk een grondslag voor: zie artikel 11, dertiende lid, van de MDD. Dit artikel hebben wij geïmplementeerd in artikel 8 van de Wmh: de minister mag ontheffingen afgeven. Voor PPE bestaat deze procedure blijkbaar niet. Verordening 2016/425 kent niet zo een grondslag en dus de Warenregelgeving in NL ook niet. Hier probeert de aanbeveling nu juist op in te spelen. De aanbeveling stelt dat alle economic operators, notified bodies en toezichthouders alle mogelijke maatregelen moeten inzetten om de beschikbaarheid van PPE's en medische hulpmiddelen te verzekeren. Het is dus een soort 'toestemming' voor lidstaten om noodzakelijke maatregelen te nemen, ook mbt PPE's. Punt 2

t/m 4 van de aanbeveling geeft aan dat notified bodies mbt PPE's nu prioriteit moeten geven aan de beoordeling van noodzakelijke PPE's die van buiten de EU komen. En punt 5 van de aanbeveling geeft aan dat lidstaten in het geval van medische hulpmiddelen gebruik moeten/kunnen maken van de (nationale) ontheffingsprocedure.

Aanbeveling 9 zegt inderdaad dat we de commissie zou snel mogelijk moeten informer van alle nationale maatregelen die we (gaan) nemen mbt PPE en medical devices. Dat is gelukkig wat anders dan notificeren op grond van de technische voorschriften richtlijn, waarbij een standstill periode van 3 maanden geldt.

Het excel bestand dat je me sturde, waarin iedere lidstaat moet bijhouden welke ontheffingen ze hebben verleend is dan wel weer jammer; hierin wordt uitgegaan van een aanvraag voor een ontheffing (we moeten de naam van de fabrikant invullen). En dat is eerlijk gezegd ook terecht, want we mogen eigenlijk alleen een ontheffing verlenen op aanvraag. De vrijstelling waar we mee bezig zijn, gaat een stap verder. Ik vind het moeilijk in te schatten wat de Commissie gaat doen als we onze vrijstelling notificeren. Ik kan dit morgen even met **5.1.2e** bespreken om te kijken wat wijsheid is? Of wil je het sowieso melden bij de COM?

Groeten,  
5.1.2e

**Van:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 25 maart 2020 15:31

**Aan:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: COVID-19 – Information about derogations relating to medical devices

Ha 5.1.2e,

Blijkbaar wil de EC wel dat we alle derogations gaan notificeren (zie bericht hieronder), en bijlagen.

Wat ik verwarrend vindt is dat er gerefereerd wordt aan de aanbeveling 2020/403, die volgens mij over de PPE gaat, onder de PPE directive en niet over de MDD/IVDD.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=EN>

Maar ik wil voorstellen wij gewoon doorgaan met onze vrijstelling; en deze in een keer notificeren indien nodig.

Groet,

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 25 maart 2020 14:48

**Aan:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: COVID-19 – Information about derogations relating to medical devices

Hoi 5.1.2e

Hier zijn de bijlagen.

Groet, 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e @nomail.ec.europa.eu < 5.1.2e @nomail.ec.europa.eu>

**Verzonden:** woensdag 25 maart 2020 10:01

**Onderwerp:** COVID-19 – Information about derogations relating to medical devices





## You received a new message

As member of the interest group [Information about derogations relating to medical devices](#) (Category: Health and Food Safety), you received the following message.

### Message

From the user 5.1.2e

Dear colleagues,

We hope this message finds you well in these challenging times.

In the aim of keeping all authorities informed on national derogation measures related to COVID-19, a circabc group on 'Information about derogations relating to medical devices' has been created. To this respect and in the group, you will find an excel sheet titled '**COVID-19\_National Derogation Measures**' alongside **written instructions** and a **video tutorial** on how to keep this document updated (all these documents are also attached below). We kindly ask you to help us in continuously updating this document so that all MDCG competent authorities and the Commission are kept informed about national derogation requests received in relation to COVID-19 and the decision taken on such requests.

We draw to your attention that similar coordination is currently also undertaken for IVDs under the IVD WG.

We thank you in advance for your cooperation and wish you all good health in these difficult times.

Best regards,

SANTE B6 – Medical Devices Unit

**Attachments:**

[COVID-19 National Derogation Measures.xlsx](#):

[How to edit the national derogations excel document in circabc.pdf](#):

[Tutorial how to edit the national derogations excel document in circabc.wrf](#):

Best regards,  
The CIRCABC team  
<https://circabc.europa.eu>

[Change your notification settings](#)