

To: [Redacted] (5.1.2e @minvws.nl]
From: [Redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 4/16/2020 8:05:55 AM
Subject: FW: HPRM: Watter - laatste stand van zaken
Received: Thur 4/16/2020 8:05:56 AM

Van: [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minezk.nl >

Verzonden: woensdag 15 april 2020 22:17

Aan: [Redacted] 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; [Redacted] 5.1.2e < 5.1.2e @umcg.nl >; [Redacted] 5.1.2e)
[Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @nvwa.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @nvwa.nl >; [Redacted] 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >;
[Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e .
([Redacted] 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; [Redacted] 5.1.2e @ctgb.nl

CC: [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.5 < 5.1.5 @minvws.nl >

Onderwerp: RE: HPRM: Watter - laatste stand van zaken

Ti.

[Redacted] 5.1.1c

Mvg,

[Redacted] 5.1.2e



Directoraat Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Regio - Noord-Nederland

T +31 (0)6 [Redacted] 5.1.2e
E [Redacted] 5.1.2e @minezk.nl

Van: [Redacted] 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >

Verzonden: woensdag 15 april 2020 16:35

Aan: [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) - DGMI
< 5.1.2e @minienw.nl >; [Redacted] 5.1.2e < 5.1.2e @umcg.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @nvwa.nl >; [Redacted] 5.1.2e)
[Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minezk.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @nvwa.nl >; [Redacted] 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >;
[Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e .
([Redacted] 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; [Redacted] 5.1.2e @ctgb.nl

CC: [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; [Redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; coronaGMT <coronaGMT@minvws.nl >

Onderwerp: RE: HPRM: Watter - laatste stand van zaken

In aanvulling:

“Op het moment dat IenW aan Watter heeft laten weten dat hun aanvraag – net als alle andere individuele aanvragen – op dit moment niet in behandeling zal worden genomen, dan verneem ik dat graag. Dan kan ik, of iemand anders, daarnaar verwijzen wanneer Watter vragen blijft stellen.”

Ik heb de heren [Redacted] 5.1.2e van Watter vandaag (15 april) de 'standaard reactiemail' gestuurd, met

bovenstaande informatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

mr. 5.1.2e | Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat | dir. Omgevingsveiligheid en Milieurisico's | Rijnstraat 8 | Postbus 20901, 2500 EX Den Haag | t +31 (0)70 5.1.2e | 5.1.2e @minienm.nl | www.rijksoverheid.nl

Printen, echt nodig?

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

Verzonden: dinsdag 14 april 2020 21:42

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @umcg.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @nvw.nl >; 5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e @nvw.nl; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; 5.1.2e) - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl >; 5.1.2e @ctgb.nl

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.5 @minvws.nl >

Onderwerp: HPRM: Watter - laatste stand van zaken

Dag allen,

Naar aanleiding van de verschillende e-mails die dit weekend zijn rondgestuurd inzake het bedrijf Watter en de vragen die ook vandaag nog speelden, heb ik een korte samenvatting gemaakt van de laatste stand van zaken. Het is niet zeer gedetailleerd maar ik hoop dat het voldoende is om de onduidelijkheid weg te nemen. Op die manier zitten we dan hopelijk allemaal weer op één lijn en heeft iedereen beschikking over dezelfde informatie.

Watter: aanvraag voor een vrijstelling

Watter heeft op 23 maart 2020 een aanvraag voor een vrijstelling voor hun product ingediend bij lenW. Het CTGB heeft daar negatief op geadviseerd. De conclusie was dat "geen voldoende werkzaamheid van een dergelijk middel is aangetoond en tevens niet bekend is wat het verloop van de werkzaamheid is in de tijd na verpakking". Watter is hier rond 2 april mondeling over geïnformeerd. Op basis hiervan heeft Watter hun aanvraag voor een vrijstelling ingetrokken, zij bevestigen dit in een mail op 7 april.

Op 10 april heeft Watter het rapport met het advies van het Ctgb ontvangen. Diezelfde dag nog heeft Watter een nieuwe aanvraag ingediend (een aangepaste receptuur en extra documentatie toegevoegd). lenW heeft aangegeven dat deze vrijstellingsaanvraag net zo zal worden behandeld als andere aanvragen. Namelijk: er is onvoldoende capaciteit om op korte termijn individuele aanvragen te beoordelen. We zetten in op generieke vrijstellingen (zie volgend kopje). In conclusie: Watter heeft geen vrijstelling voor het verpakken en op de markt brengen van zijn product. Wat betreft zijn hernieuwde aanvraag ziet lenW geen noodzaak om het Ctgb te verzoeken om met voorrang zijn aanvraag te beoordelen. VWS en lenW volgen hierin dezelfde lijn.

Algemene vrijstellingen voor de zorgsector

Wegens de tekorten van desinfectans in de zorg heeft het ministerie van VWS een aantal aanvragen voor vrijstellingen ingediend bij het ministerie van lenW. Dit zijn algemene vrijstellingen die – kort gezegd – faciliteren dat bepaalde middelen met nader gespecificeerde werkzame stoffen, mits werkzaam en veilig, extra kunnen worden geproduceerd voor de zorgsector. VWS vraagt geen vrijstellingen aan voor individuele bedrijven omdat dit te veel tijd kost om te beoordelen.

Handhaving

Watter heeft producten op de consumentenmarkt gebracht die niet toegelaten waren. De NVWA is vorige week begonnen met handhaving daarop.

Op basis van de wet ligt handhaving op de professionele markt bij het ILT. De handhaving daarvan was een paar dagen uitgesteld, omdat er enige onduidelijkheid was over de status van de laatste aanvraag bij lenW. Ik hoop dat de onduidelijkheid daaromtrent met deze mail is weggenomen.

LCH/VWS

Watter had aangegeven dat er vanuit VWS een vraag was gesteld aan het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) of het UMG.

Dit, of een andere versie daarvan, klopt niet. Watter heeft het LCH benaderd en zijn product aangeboden (zoals zoveel bedrijven dat op dit moment doen). [5.1.2e] (werkzaam bij het UMCG en momenteel teamleider desinfectans bij het LCH) heeft namens het LCH contact gehad met Watter om meer informatie op te vragen over hun product. Watter heeft het e.e.a. verteld (en daarbij nagelaten om te zeggen dat hun aanvraag was ingetrokken) en informatie verstuurd. [5.1.2e] heeft die informatie aan VWS gestuurd met de vraag of hetgeen Watter aanbood een bruikbaar en toegestaan product was. [5.1.2e] (collega bij directie Publieke Gezondheid) heeft toen aangegeven dat dit product geen vrijstelling heeft en zeer waarschijnlijk ook niet zal krijgen omdat lenW mondeling al had aangegeven dat het Ctgb het middel niet werkzaam acht. Diezelfde dag is vanuit VWS volledigheidshalve de laatste stand van zaken opgevraagd bij lenW. Die hebben we vandaag – dinsdag 14 april – ontvangen.

Mocht Watter één van jullie nog benaderen met vragen over hun aanvraag of iets dergelijks, dan stel ik voor dat we ze netjes naar lenW verwijzen (waar ze tenslotte hun aanvraag hebben ingediend).

Op het moment dat lenW aan Watter heeft laten weten dat hun aanvraag – net als alle andere individuele aanvragen – op dit moment niet in behandeling zal worden genomen, dan verneem ik dat graag. Dan kan ik, of iemand anders, daarnaar verwijzen wanneer Watter vragen blijft stellen.

Mocht iemand nog wat nieuws of iets anders aan het bovenstaande willen toevoegen: het bericht graag aan iedereen versturen, zodat we allemaal op de hoogte blijven.

Dank en fijne avond!

Vriendelijke groet,

[5.1 5.1.2e]

[5.1 5.1.2e] LLM

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

M 06 [5.1.2e]

E [5.1.2e] @minvws.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.