

To: Ark. T. van (Tamara) [5.1.2e]@minvws.nl
Cc: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e] ([5.1.2e]), [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.5], [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]
([5.1.2e]) [5.1.2e]@minvws.nl
From: [5.1.2e] ([5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e])
Sent: Mon 3/8/2021 11:12:10 AM
Subject: FW: tekstje minister over zelftesten voor MCC
Received: Mon 3/8/2021 11:12:11 AM

Ha,

Hierbij voor de MCC! Korte update sneltesten van [5.1.2e].

Gr

[5.1.2e]

Stand van zaken zelftesten

- Momenteel hebben we vier aanvragen ontvangen voor een ontheffing. Hier gaat het met name om bedrijven die Chinese leveranciers van testen vertegenwoordigen. Geen enkele aanvraag is nog volledig qua documentatie. Een aanvraag lijkt redelijk kansrijk voor ontheffing. Het tempo waarmee ze zelf zorgen voor een compleet dossier bepaalt nu met name het moment waarop ontheffing verleend kan gaan worden (zal zeker niet deze week zijn). We hebben per mail en/of telefonisch contact met deze indieners.
- Naast ontheffingsaanvragen hebben we ook aanvullende vragen gekregen van geïnteresseerde partijen. Deze vragen worden zsm beantwoord.
- Voor het verlenen van ontheffingen is het van heel groot belang dat duidelijk is hoe deze testen ingezet gaan worden want dat vraagt ook iets over het testen van gebruiksgemak. Dit is voor GMT en het RIVM niet duidelijk.

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 E.J Den Haag
0 [5.1.2e] / 0 [5.1.2e]