

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl  
**From:** [redacted] [redacted] [redacted]  
**Sent:** Tue 3/16/2021 3:28:10 PM  
**Subject:** RE: vertraging ten aanzien van het kunnen uitleveren van zelfstestend door vertraging ontheffing CE markering Zelftesten  
**Received:** Tue 3/16/2021 3:28:10 PM

ja

[redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]@minvws.nl  
 +31 [redacted]

---

**Van:** [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 maart 2021 16:21  
**Aan:** [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: vertraging ten aanzien van het kunnen uitleveren van zelftesten door vertraging ontheffing CE markering Zelftesten

[redacted] kun jij ajb met GMT bellen?

---

**Van:** [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 maart 2021 15:58  
**Aan:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** vertraging ten aanzien van het kunnen uitleveren van zelftesten door vertraging ontheffing CE markering Zelftesten

Beste [redacted]

Graag informeer ik je over onderstaande signaal dat ik zojuist van het inkoop team ontving.

Graag stem ik met je af hoe we met deze situatie om moeten gaan en welke mogelijkheden er zijn om de spoedige beschikbaarheid van zelftesten te kunnen realiseren.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]



**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Huis ter Heideweg 62 | 3705 LZ | Zeist  
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage [redacted]  
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

+31 [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

[redacted] [redacted] [redacted]  
 +31 [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

---

**Van:** [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 maart 2021 15:50  
**Aan:** [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** vertraging levering zelftesten door vertraging ontheffing CE markering Zelftesten

Beste [redacted] [redacted]

Ik heb vandaag [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] gesproken, Programmadirectie COVID-19. Hij heeft voor ons geïnformeerd naar de status van de

ontheffing voor CE markering voor zelftesten van de 5 partijen waar we raamovereenkomsten mee hebben en moeten inkopen: Becton en Dickinson, Roche, Benelux Medical, Biosynex (via Mediphos). Siemens heeft (nog) geen dossier ingediend.

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie heeft [5.1.2e] laten weten dat zij geen informatie geven over lopende dossiers, en dat zij geen druk accepteren omdat het proces gecontroleerd zorgvuldig moet worden doorlopen. Wellicht (eind) volgende week kunnen de eerste adviezen voor ontheffing bij de minister worden aangeleverd. Aangegeven is dat deze eerste adviezen niet per se de testen betreffen van de leveranciers waar we nu gaan inkopen.

**Probleem:**

De inkooporders worden opgemaakt, waarop het voorbehoud is aangegeven dat ontheffing moet zijn verleend. Het probleem is dat de leveranciers dus wellicht zullen reserveren, maar niet tot bestelling zullen overgaan totdat ontheffing is verleend. Dit zorgt voor een onacceptabele vertraging in de beschikbaarheid van testen.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]  
[5.1.2e]



**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

[5.1.2e] [\[5.1.2e\]@cdk.nl](mailto:[5.1.2e]@cdk.nl)  
<http://www.rijksoverheid.nl>

Aanwezig [5.1.2e]