

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Aan: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS),
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie.

Via: 5.1.2e

Bezoekadres:
Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
T 5.1.2e
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.igj.nl

Contactpersoon
5.1.2e

Ter advisering

nota

Kenmerk

IT2044585/2021-2596779/hl

Datum

11 maart 2021

Aantal pagina's

1

1 Aanleiding

Op 10 maart 2021 diende BIOSYNEX SWISS SA (hierna: BIOSYNEX) een ontheffingsverzoek in bij VWS¹ voor een antigeen sneltest als zelftest: BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS. Diezelfde dag stuurde VWS het ontheffingsverzoek van BIOSYNEX door naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) voor een marginale check.

De marginale check heeft als doel na te gaan of er bezwarende factoren met betrekking tot de fabrikant en de antigeen sneltest zijn.

2 Aanpak marginale check inspectie

Om te constateren of er bewarende factoren zijn, heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de voorgeschiedenis van de fabrikant en de aangeboden zelftest. Hiervoor heeft de inspectie de volgende bronnen geraadpleegd:

- Het interne registratiesysteem van de inspectie (WPM), hierin is gezocht naar wat bekend is over de fabrikant. Bijvoorbeeld of de fabrikant onder verscherpt toezicht staat van de inspectie;
- Compliance and Enforcement Notification lijst - dit een communicatie methode waarmee Europese lidstaten elkaar informeren op gebied van vigilantie en markt surveillance -, hierin is gezocht naar informatie over de fabrikant vanuit de Europese lidstaten;
- Inspectie werkdocument '*Specific IVDs discussed in the IVD Working Group*', hierin is gezocht naar beschikbare informatie op Europees niveau over de fabrikant en de sneltest BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS voor COVID-19.

Er is in de genoemde bronnen gezocht op naam van de fabrikant en onderdelen van de testnaam BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS.

3 Uitkomst marginale check inspectie

De inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de fabrikant en het product gevonden.

5.1.2e

¹ [Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest | Richtlijn | Rijksoverheid.nl](#)

