

To: 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)
 Sent: Fri 3/12/2021 11:54:50 AM
 Subject: FW: Update ontheffingsprocedure
 Received: Fri 3/12/2021 11:54:50 AM

Fyi

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)
Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 12:54
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) (5.1.2e @minvws.nl) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Update ontheffingsprocedure

Hoi 5.1.2e

Zie onderstaand een wrap-up van deze week m.b.t. de ontheffingsprocedure voor zelftesten en de aanvragen en e-mails die we hebben ontvangen

Zoals we gisteren ook al even bespraken, zou GMT graag in gesprek gaan met de Werkgroep Zelftesten. In de afgelopen week hebben we veel vragen ontvangen van bedrijven over de ontheffingsprocedures voor testen in het buitenland en de door VWS gevraagde validatiestudies voor gebruik als zelftest. GMT wil graag een uitspraak van de Werkgroep Zelftesten over de gestelde eisen en voorwaarden in de Nederlandse ontheffingsprocedure. Zijn alle eisen en criteria noodzakelijk om zelftesten veilig op de markt toe te kunnen laten of zijn er bepaalde aspecten die wellicht aangepast kunnen worden?

5.1.2e heeft niet gisteren niet meer gebeld, dus ik weet niet wat nu de laatste stand van zaken is. Hebben jullie de Werkgroep al benaderd met ons verzoek?

Vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 11:08
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Update ontheffingsprocedure

Dag allen,

5.1.2e, 5.1.2e en ik zijn druk bezig geweest met alle e-mails en aanvragen die binnenkwamen m.b.t. de ontheffingsprocedure voor zelftesten. Hierbij stuur ik jullie een korte wrap-up van deze week:

Eerst het goede nieuws:

Er zijn nu 7 aanvragen ter beoordeling en advisering aan het RIVM en IGJ doorgestuurd. Zowel door fabrikanten als door distributeurs.

Type partijen

- We hadden in eerste instantie de verwachting dat vooral fabrikanten een ontheffingsaanvraag zouden indienen. Dit blijkt niet het geval. We krijgen verzoeken van allerlei verschillende partijen, o.a. algemene distributeurs van een Kruidvat of Lidl maar ook bedrijven die eerst in de maskerhandel zaten en nu uitbreiden naar het volgende crisisproduct. Er zitten ook grotere partijen bij, zoals Roche, of distributeurs die al wel in de medische/diagnostische handel zitten.
- Sommige distributeurs vragen ook een ontheffing aan voor dezelfde test (documentatie voor de 'Joinstar' test is door 3 partijen opgestuurd). Met een paar uitzonderingen gaat het allemaal om aanvragen voor testen die door Aziatische (Chinese?) fabrikanten worden gemaakt. Dit hoeft overigens geen bezwaar te zijn, testen van deze fabrikanten worden nu ook ingezet voor professioneel gebruik.
- Het kennisniveau over de reguliere wet- en regelgeving m.b.t. diagnostica varieert enorm. Sommige aanvragers weten niet wat een Notified body of een CE-certificering is en andere aanvragers stellen gedetailleerde inhoudelijke vragen. De kwaliteit van de aanvragen varieert daarmee (vanzelfsprekend) ook.

Veel gestelde vragen

- Veel aanvragers verwijzen naar het feit dat in Duitsland, Oostenrijk of Tsjechië hun test al wel een ontheffing heeft gekregen en op de markt is. Aanvragers vragen zich bijvoorbeeld af waarom de documentatie die ze in Duitsland hebben aangeleverd, niet voldoende is om ook in Nederland een ontheffing te kunnen krijgen.
- In Nederland vragen we partijen om een validatiestudie te overleggen waarbij naar het gebruik als zelftest is gekeken. Deze eis hebben we gesteld omdat we zeker willen weten dat de test veilig door burgers ingezet kan worden, met betrouwbare resultaten. Maar (zeer) weinig partijen hebben dat op dit moment aan kunnen leveren.
- Een ander punt waar aanvragers tegenaan lopen is het proces bij een Notified Body. Sommige bedrijven hebben wel geprobeerd om het proces te starten maar zijn bij verschillende nobo's afgewezen.
- Ook is vaak gevraagd of de ontheffing op productniveau wordt verleend, of niet. Wij hebben beantwoord dat de vergunning wordt verleend aan het bedrijf dat de aanvraag doet, voor het product waar ze dat voor hebben aangevraagd. Kortgezegd: die partij mag dat product in Nederland op de markt brengen (en is daar ook verantwoordelijk voor).

Wat nu?

- A.s. dinsdagochtend is er een overleg gepland met alle betrokken partijen om de eerste set aanvragen te bespreken en om te bekijken welke (proces)afspraken eventueel aangepast moeten worden.
- Vanwege de aanhoudende vragen over ontheffingen in het buitenland en de validatiestudies voor zelftesten heeft GMT aan de COVID-directie gevraagd of GMT in gesprek kan gaan met de Werkgroep Zelftesten. We willen graag een uitspraak over de gestelde eisen en voorwaarden in de ontheffingsprocedure. Zijn ze allemaal noodzakelijk om zelftesten veilig op de markt toe te kunnen laten of zijn er bepaalde aspecten die wellicht aangepast kunnen worden?
- GMT overweegt om de voorwaarde voor een aanvraag bij een Nobo iets te versoepelen. Indien een aanvrager kan aantonen dat ze minimaal twee Nobo's hebben benaderd om een proces te starten (waar ze dus een negatieve respons kregen), dan volstaat dat ook. Dit is ook de aanpak in Duitsland.

Wordt vervolgd! Fijn weekend en tot volgende week.

Vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

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

M 06 5.1.2e

E 5.1.2e @minvws.nl