

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Sent: Wed 3/31/2021 2:36:07 PM
Subject: RE: Stand van zaken zelftesten 31 maart 2021
Received: Wed 3/31/2021 2:36:08 PM

Hoi [redacted]

Ik zou het wel prettig vinden als [redacted] met MVWS spreekt over behoedzaamheid en rolvermenging mbt dit dossier.

Vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 31 maart 2021 14:26

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; adviseurdgc <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Stand van zaken zelftesten 31 maart 2021

Dag [redacted]

MMZS merkt op:

"Dank, heldere lijn. Ik ben het eens met de behoedzaamheid om in rolvermenging terecht te komen. Als er prijs gesteld wordt op gesprek met MVWS en mij om de verschillende aspecten goed af te wegen hoor ik het graag."

Gr

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 31 maart 2021 12:02

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Stand van zaken zelftesten 31 maart 2021

Hoi [redacted]

Hierbij de door [redacted] gevraagde A4 m.b.t. zelftesten.

Cijfers en stand van zaken 31 maart 11 uur

- Er zijn 7 beoordelingen volledig afgerond: 2 positief, 5 negatief. Een 3^e positief besluit wordt vandaag verwacht.
- RIVM is op dit moment 8 aanvragen inhoudelijk aan het beoordelen
- Er zijn door GMT 8 aanvragen die naar RIVM/IGJ verstuurd zijn, waar nog wordt gewacht op bevestiging van RIVM dat ze beoordeeld gaan worden
- Er liggen nog 15 nieuwe aanvragen nog ter beoordeling bij GMT op compleetheid. Daar zitten ook speekseltesten bij, die een tijd on hold hebben gestaan in afwachting van een oordeel van de Werkgroep validatie (olv Koopmans/Kluytmans) over de algemene betrouwbaarheid van speekseltesten.
- Bij 48 aanvragen is aanvullend informatie opgevraagd bij de aanvrager. Een deel hiervan zal niet in staat zijn de benodigde documentatie compleet te maken, dus deze zullen niet allemaal leiden tot een eindbesluit.
- 1 beoordeling afgebroken (Siemens). Siemens was niet in staat een volledig dossier op te leveren, dat doorgestuurd kon worden voor inhoudelijke beoordeling naar IGJ/RIVM. MVWS heeft gevraagd dat om contact op te nemen met Siemens om ze te helpen als nog een goede aanvraag in te dienen.
- We worden ook bevraagd door andere partijen hoe aanvragers aan de voorwaarden kunnen voldoen en hoe we ze door de procedure heen kunnen helpen. Daarmee dreigt GMT in een adviesfunctie terecht te komen. Dit is geen zuivere positie ten opzichte van de beoordeling van de aanvragen. Voorbeelden:
 - Aanvragers willen telefonisch met ons overleggen over hoe ze de aanvraag moeten insteken
 - Nu de eerste afwijzingen zijn verstuurd en meerdere partijen aan de hand van de motivatie van de afwijzing een tweede aanvraag willen indienen, willen ze advies over hoe ze bijv een validatiestudie

moeten insteken of hun gebruiksaanwijzing moeten aanpassen.

- Naar aanleiding van de ingerichte procedure, worden vragen gesteld over de aanpak in andere lidstaten, die een vergelijkbare procedure hebben. Waarom staat een test bijvoorbeeld wel op de lijst van Duitsland maar wordt onze aanvraag in NL afgewezen.
- Met het beschikbaar stellen van zelftesten leggen we een grote verantwoordelijkheid bij burgers zelf neer, zowel over het juist afnemen van de test als het handelingsperspectief bij een positieve/negatieve test.
- Daarom kijken we tijdens de beoordeling kritisch naar het gebruiksgemak en de gebruiksaanwijzingen van de test. We zijn daarbij niet kritischer dan bijv Duitsland.
- We treffen op dit moment bij veel aanvragen gebruiksaanwijzingen aan die echt onleesbaar zijn voor een leek.

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 EE Den Haag
070- 5.1.2e