

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Wed 3/3/2021 4:53:21 PM
Subject: RE: ter info: advisering ontheffingsverklaring opgenomen in thema 2
Received: Wed 3/3/2021 4:53:22 PM

Alleen een adviserende rol. Prettige rol voor dit dossier..
 Hangt wel een beetje af van wat er aangeleverd wordt door fabrikanten.
 Werkgroep validatie van de LCT (o.a. [5.1.2e]) denkt na over de criteria.
 [5.1.2e] is ook aangehaakt van uit IDS.

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: woensdag 3 maart 2021 17:51
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: FW: ter info: advisering ontheffingsverklaring opgenomen in thema 2

Ter info, ik heb de indruk dat hier voor IDS dus verder geen werk in zit?

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 3 maart 2021 16:50
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
CC: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: ter info: advisering ontheffingsverklaring opgenomen in thema 2

Beste [5.1.2e]

Dit bericht is ter info en hoeven jullie geen actie op te ondernemen. Ik wil jullie informeren dat onderstaande opdracht (beoordelen ontheffingsaanvragen) onder thema 2 van programma 19 komt te vallen. Kosten zullen ongeveer [5.1.1c] zijn. [5.1.2e] weet hiervan ivm financiële verantwoording.

Hartelijke groet,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 19 februari 2021 11:11
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
CC: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi [5.1.2e]

Zoals zonet toegezegd hierbij de vraag vanuit VWS/GMT over de antigeen zelftesten.
 Wij gaan dit oppakken met IDS en VPZ.
 Fijn dat een uitgebreide offerte niet nodig is. [5.1.2e] zal wel een plan opstellen zodat rollen/verantwoordelijkheden/afbakening etc goed helder is aan de voorkant en we zullen een kostenraming maken. Ik zal GMT laten weten dat we dit dan financieren vanuit het covidprogramma.

Laat jij [5.1.2e] weten op welk nummer mensen tijd kunnen schrijven en informeer jij diegene die moet weten dat wij op dit nummer schrijven?

Dank en groet [5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3720 BA Bilthoven

T 5.1.2e | 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Sent: donderdag 18 februari 2021 13:44
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.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 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 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 @minvws.nl>

Subject: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi 5.1.2e

Graag doe ik je via deze weg het verzoek om voor GMT een adviserende rol te willen spelen in het beoordelen van ontheffingsaanvragen voor het gebruiken van antigeentesten als zelftest.

Het OMT heeft zich namelijk recent uitgesproken over de betrouwbaarheid van bepaalde antigeentesten voor professioneel gebruik, om te gebruiken als zelftest. Omdat er een sterke politieke wens is om te kijken of zelftesten een bijdrage kan leveren aan het heropenen van bijvoorbeeld de scholen. De minister heeft ons daarom gevraagd of het mogelijk is of, en onder welke voorwaarden, voor deze antigeentesten voor professioneel gebruik, een ontheffing te geven voor gebruik als zelftest. Hij wil per 1 maart ontheffingsaanvragen van fabrikanten in ontvangst kunnen nemen.

We zijn nu bij GMT aan het kijken wat dat betekent, welke procedure moet worden gevolgd en welke criteria we aan fabrikanten moeten stellen. Normaal gesproken adviseert IGJ ons bij een ontheffingsaanvraag, maar voor de beoordeling van deze aanvraag is expertise nodig die zowel GMT als de IGJ niet in huis hebben. Dat gaat dan over twee elementen:

- Fabrikant moet een validatie studie kunnen laten zien waaruit blijkt dat de test geschikt is voor zelfafname en gebruik door ongetrainde leken en een sensitiviteit van bepaald niveau heeft. Afhankelijk van de groep waarin deze studie is uitgevoerd kunnen eisen aan de gebruiker gesteld worden (zoals bijvoorbeeld een minimumleeftijd).
- De gebruiksaanwijzingen/instructies moeten duidelijk en begrijpelijk zijn voor de doelgroep waarvoor de test zal worden ingezet.

Voor beide elementen zijn we op zeer korte termijn zoek naar experts die de documentatie die aanvragen die hierover bij GMT binnenkomen, kunnen beoordelen en hierover aan GMT advies kunnen uitbrengen en we zouden daarvoor graag RIVM willen inzetten. Wij hebben begrepen dat jullie deze expertise ook in huis hebben. Dat zal ook enige inzet betekenen in zowel ondersteuning van onze kant, als coördinatie/logistiek bij jullie. Aanvragen zullen binnen enkele werkdagen (2 a 3) door jullie integraal moeten worden beoordeeld en teruggestuurd aan GMT, zodat wij binnen een dag de besluitvorming kunnen afronden en een getekend besluit kunnen versturen. We weten nog niet hoeveel aanvragen we kunnen verwachten, maar iets in de omvang van tientallen lijkt realistisch. Over de precieze criteria is GMT nog in overleg met IGJ, maar ook jullie expertise is daarbij welkom.

Dit is voor ons een verzoek dat hoge politieke prioriteit heeft gezien de mogelijke bijdrage aan het heropenen van delen van de maatschappij, en ik besef me ook dat dit er voor jullie extra bijkomt. Dat zal ook impact hebben op andere werkzaamheden die jullie voor ons uitvoeren, en werkzaamheden die als gevolg hiervan moeten worden uitgesteld. Ik hoop dat je me snel kunt laten weten of dit door jullie te realiseren is. Ik ga vanzelfsprekend het gesprek aan over de gevolgen die dit heeft voor andere projecten. Mocht je nog vragen hebben dan hoor ik dat natuurlijk graag.

Vriendelijke groet

5.1.2e

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

5.1.2e

5.1.2e