



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MinVWS
Cc MinMZS
Cc 5.1.2e

Deadline: 31-08-2021

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e
(5.1.2e)
5.1.2e
T 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum Document
13 augustus 2021

Kenmerk
3240467-1013816-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing)

Ontheffingsprocedure antige

5.1.2e

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

In maart heeft u besloten tot het inrichten van een procedure voor de tijdelijke ontheffing voor antigeen zelftesten. Met deze nota brengen we u op de hoogte van het verloop en einde van deze procedure en vragen uw akkoord om de reeds verleende ontheffingen tot 31 december 2021 niet te verlengen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Ik adviseer u kennis te nemen van het verloop van de procedure
- Ik adviseer u akkoord te gaan om de reeds verleende ontheffingen tot 31 december 2021, niet te verlengen.

3 Samenvatting en conclusies

Verloop procedure

Afgelopen maart is een ontheffingsprocedure gestart om de antigeen zelftesten, die aantoonbaar betrouwbaar en veilig gebruikt kunnen worden, beschikbaar te krijgen voor de consumentenmarkt. Deze procedure was nodig omdat er op dat moment geen CE-gemarkeerde zelftesten beschikbaar waren. Op dat moment was er veel behoefte om versneld zelftesten beschikbaar te maken voor burgers en voor grootschalige inzet in het onderwijs.



Voor dit traject heeft de directie GMT een procedure ingericht waarbij GMT het ontvangende loket was voor alle aanvragen. De IGJ toetste bij elke aanvraag of er bezwarende factoren waren om een ontheffing te verlenen en RIVM voerde een beoordeling uit op aangeleverde documentatie, met name de validatiestudies, gebruiksaanwijzingen, risicoanalyses en gebruiksvriendelijkheidsstudies. Aan de hand van beide adviezen was GMT vervolgens verantwoordelijk voor de uiteindelijke besluitvorming over een aanvraag.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie
Kenmerk
3240467-1013816-GMT

De ontheffingsprocedure heeft opengestaan van 8 maart tot en met 28 mei 2021. Bij de start was onduidelijk hoeveel belangstelling er zou zijn, GMT hield rekening met ongeveer 30 aanvragen. Uiteindelijk zijn in deze periode meer dan 200 aanvragen ingediend. Dit heeft geleid tot 148 definitieve ontheffingsbesluiten, waarvan 10 positieve besluiten die gepubliceerd zijn op Rijksoverheid.nl. Daarvan hebben 5 testen inmiddels een CE-markering behaald voor gebruik als zelftest en hebben geen tijdelijke ontheffing meer nodig.

De meeste aanvragen zijn afgewezen om de volgende redenen:

- De kwaliteit van de validatiestudies was onvoldoende om een oordeel te geven of de test veilig en betrouwbaar kon worden ingezet als zelftest.
- De kwaliteit van de gebruiksaanwijzing was onvoldoende (slechte vertaling, tekstueel onleesbaar, teveel geënt op professioneel gebruik en daardoor voor leken te moeilijke bewoordingen etc.)
- De kwaliteit van de gebruiksvriendelijkheidstudie was onvoldoende, waardoor onduidelijk was of leken de test goed zouden gebruiken.
- De risicoanalyse besteedde geen aandacht aan de risico's van de toepassing van de test als zelftest.

In zijn algemeenheid kan geconcludeerd worden dat veel fabrikanten/distributeurs de inzet van een professionele test als zelftest, en de daarbij behorende werkzaamheids- en veiligheidseisen voor gebruik door leken, onderschat hebben. Er lopen nog 4 bezwaarprocedures ingediend door aanvragers die het niet eens waren met het negatieve besluit op hun aanvraag.

Niet verlengen huidige ontheffingen

Uit een inventarisatie uit het Europese netwerk van toezichthouders is gebleken dat er inmiddels 12 CE-markering voor antigeen zelftesten zijn afgegeven (stand eind juni). Verwachting is dat dit aantal de komende maanden nog verder zal toenemen. Ook enkele partijen die eerder een tijdelijke ontheffing is verleend, hebben inmiddels een CE-markering behaald. De procedure zelf was eerder al beëindigd omdat het doel om met deze ontheffingsprocedure betrouwbare zelftesten beschikbaar te stellen voor de markt, was bereikt. Met het aantal zelftesten met CE-markering kan bovendien ruimschoots worden voorzien in de huidige vraag naar zelftesten. Het afgeven of verlengen van ontheffingen is daardoor niet nodig en zou bovendien marktversturende effecten creëren voor partijen die wel aan de wettelijke eisen voldoen. Daarom adviseer ik u de huidige ontheffingen niet te verlengen.



Bestaande voorraden

De huidige ontheffingen zijn allemaal verleend tot 31 december 2021. Zonder verlenging lopen deze automatisch af. Zelftesten die op dat moment al in de handel zijn gebracht mogen nog gewoon worden verkocht en gebruikt. Dat betekent dat reeds aangeschafte voorraden van supermarkten/drogisterijen mogen worden opgemaakt. De fabrikant mag na 31 december 2021 geen nieuwe zelftesten onder de tijdelijke ontheffing fabriceren en verkopen op de Nederlandse markt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie
Kenmerk
3240467-1013816-GMT

4 Draagvlak politiek

NvT

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Indien u ermee akkoord gaat de ontheffingen niet te verlengen, zal dat op korte termijn gecommuniceerd worden aan zowel degenen die een ontheffing hebben, als betrokken veldpartijen zoals supermarkten, drogisterijen en apothekers. Aangezien de procedure zelf reeds beëindigd is en er geen nieuwe aanvragen meer worden gehonoreerd, zal het besluit niet als een verrassing komen.

6 Financiële en personele gevolgen

NvT

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

NvT

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met PDC19, RIVM en IGJ.

9 Gevolgen administratieve lasten

NvT

10. Toezeggingen

NvT

11. Fraudetoets

NvT

12. Informatie die niet openbaar wordt gemaakt

NvT

5.1.2e 5.1.2e)
5.1.2e