



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

**Datum**

8 oktober 2021

**Aantal pagina's**

7

# nota

## 1. Aanleiding voor deze nota

Op 12 augustus 2021 diende 5.1.5 voor de onderstaande producten een ontheffingsverzoek in bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport:

- SPN-200000001-00 1ml disposable syringe luer slip without needle
- SPN-200000003-00 3ml disposable syringe luer slip without needle

In artikel 52 van de Verordening (EU) 2017/745 (hierna: MDR) staat aangegeven dat fabrikanten, voordat ze een hulpmiddel in de handel brengen of in gebruik nemen, een conformiteitsbeoordeling uitvoeren. Met deze beoordeling toont de fabrikant aan of aan de vereisten van de MDR wordt voldaan. In artikel 59, eerste lid van de MDR wordt aangegeven dat een bevoegde autoriteit kan toestaan, dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de conformiteitsbeoordeling niet is uitgevoerd. Voorwaarde is dat het gebruik van het hulpmiddel in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is. Het verzoek voor zo'n ontheffing moet naar behoren gemotiveerd zijn en kan door iedereen worden ingediend.

In artikel 4, lid 2 van de Regeling medische hulpmiddelen staat dat de Minister voor Medische Zorg wordt aangewezen als de bevoegde autoriteit in de zin van de MDR. De Minister kan op aanvraag voor het gestelde in artikel 59 eerste lid, van de MDR, ontheffing verlenen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) onderzoekt en beoordeelt de aanvraag en geeft aan de Minister een advies. De Minister verleent een eventuele ontheffing aan de aanvrager.

De inspectie gaat terughoudend om met het geven van een positief advies voor een ontheffing. Er kan alleen sprake zijn van een positief advies wanneer voldaan wordt aan alle drie hieronder genoemde criteria, namelijk indien:

1. er zonder ontheffing een onacceptabel risico ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland en;
2. er geen alternatieve producten van een andere fabrikant kunnen worden toegepast en;
3. de fabrikant aannemelijk heeft gemaakt dat het hulpmiddel veilig is.

Deze nota betreft het advies van de inspectie aan de Minister over het ontheffingsverzoek van 5.1.5. De inspectie adviseert de Minister om de bovengenoemde aangevraagde ontheffing niet te verlenen.

## 2. Doel ontheffing

In het ontheffingsverzoek van 12 augustus 2021 verzoekt 5.1.5 het volgende:

**Datum**  
8 oktober 2021

of de inspectie '... in deze urgente situatie, met ons én het RIVM kan meedenken en tijdelijk vrijstelling wilt / kunt verlenen om deze spuiten te mogen blijven gebruiken.'

Hierbij wordt bedoeld op de 1mL- en 3mL disposable Syringe Luer slip without needle (Hierna: spuit).

## 3. Beoogd gebruik

Zhejiang Huafu Medical Equipment Co., Ltd in China (hierna: Zhejiang) fabriceert spuiten en naalden als toedieningsset (combinatie van disposable spuit en naald). Het beoogd gebruik van deze toedieningsset is onderhuids, intramusculair en intraveneus injecteren. 5.1.5 heeft spuiten laten produceren door Zhejiang en niet als toedieningsset maar als losse producten geleverd. Het ontheffingsverzoek is van toepassing op deze losse spuiten. Deze zijn bestemd om toegepast te worden in het Covid-vaccinatieprogramma in Nederland.

## 4. Reden ontheffingsverzoek

Zhejiang heeft een CE-certificaat dat onder andere geldig is voor de boven genoemde toedieningsset en losse naalden, maar niet voor losse spuiten. In januari 2021 heeft 5.1.5 op aanvraag van het RIVM, 5.1.1c spuiten (1ml) en 5.1.1c spuiten (3ml) laten produceren door Zhejiang en niet als toedieningsset maar als losse producten geleverd. Door 5.1.5 zijn 5.1.1c stuks 1ml- en 5.1.1c stuks 3ml spuiten geleverd aan het RIVM. Hiervan staan nog 5.1.1c stuks 1ml- en 5.1.1c stuks 3ml spuiten opgeslagen in een magazijn van het RIVM. 5.1.5 moet nog 5.1.1c stuks 1ml spuiten aan het RIVM leveren.

Het RIVM heeft op 20 juli 2021 bij 5.1.5 aangegeven dat het CE-certificaat alleen geldig is voor een toedieningsset en niet voor een losse spuit. Ook heeft het RIVM bij 5.1.5 aangegeven tijdelijk te stoppen met het uitleveren van de betreffende spuiten.

In zijn ontheffingsaanvraag geeft 5.1.5 de volgende onderbouwing aan:

*'Op 20 juli hebben wij direct samen met onze fabrikant Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd een grootschalig onderzoek opgestart. We zijn allereerst begonnen met de risicobeoordeling(en) over het feit dat er nu ten onrechte (maar wel op verzoek van RIVM) CE is aangebracht. De spuit én naald combinatie is exact hetzelfde als de twee losse artikelen. Daar de spuit én naald combinatie "beter" getest en gecontroleerd wordt door een notified body (IIA), geeft ons aan dat dit goed zit. We hebben gezamenlijk de productieprocessen doorlopen of hier nog expliciete verschillen in zitten, maar dit is ook 100% gelijk. Kortom, we praten hier over een administratieve fout welke gemaakt is tijdens een zeer urgente Covid-19 aankoop. Namens de fabrikant en onszelf bieden wij hier verontschuldgingen voor aan.*

*Daarnaast zijn wij gelijk gestart met onze fabrikant Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd om de losse spuiten toe te laten voegen aan hun huidige CE Certificaat (gesprekken met TUV lopen volop momenteel), én deze gelijk te laten*

zetten onder de nieuwe MDR wetgeving. Dit is inmiddels in gang gezet (echter zijn er lange wachtrijen vanwege de nieuwe MDR).

**Datum**  
8 oktober 2021

*Wij hopen dat u, in deze urgente situatie, met ons én het RIVM kan meedenken en tijdelijk vrijstelling wilt / kunt verlenen om deze spuiten te mogen blijven gebruiken. Het zou immers zonde zijn om zeer schaarse goederen niet in te zetten terwijl ze nu goed gebruikt kunnen worden.'*

De inspectie heeft bij 5.1.5 aanvullende informatie opgevraagd over de conformiteitsbeoordeling. Over de verwachte datum dat een CE-certificaat wordt afgegeven door de Notified Body, die ook geldig is voor de losse spuiten, geeft 5.1.5 aan dat de contracten tussen de Notified Body en Zhejiang zijn getekend. De Notified Body zou volgens 5.1.5 hebben aangegeven dat het certificeringstraject binnen een jaar zal worden afgerond, maar dat een vast tijdsplan niet gegeven kan worden. Het huidige CE-certificaat, geldig voor de toedieningsset en voor de losse naald, is afgegeven op basis van de Richtlijn 93/42 EEG. Sinds mei 2021 is in plaats van deze richtlijn de MDR van toepassing. Volgens 5.1.5 zal het nieuwe certificaat, die dus ook geldig zal zijn voor de losse spuiten, worden uitgegeven onder de MDR.

Op de etikettering van de losse spuiten is een CE markering met identificatienummer van de Notified Body aangegeven. Omdat de conformiteitsbeoordeling voor de losse spuiten nog niet volledig is uitgevoerd, is deze CE-markering dus niet terecht aangebracht. Daarmee zijn deze spuiten niet conform de geldende wet- en regelgeving in de handel gebracht.

De reden van het ontheffingsverzoek is dus dat de losse spuiten in de handel zijn gebracht zonder het doorlopen van de conformiteitsbeoordeling, en dat er geen concreet zicht is dat deze beoordeling op korte termijn kan worden afgerond.

## 5. Risico's en alternatieven

Hieronder worden risico's en alternatieven gewogen tegen de hierboven genoemde criteria die gelden voor een positief advies van de inspectie:

1. Dat er zonder ontheffing een onacceptabel risico ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland;

De inspectie heeft bij 5.1.5 gevraagd welke risico's zij zien voor de patiëntenzorg in Nederland wanneer de gevraagde ontheffing niet verleend wordt. 5.1.5 heeft hierop het volgende aangegeven:

*'Momenteel zijn er grote tekorten in injectiematerialen gezien de schaarse resources. De verwachting is dat dit nog wel even zo blijft gezien alle vaccinaties die wereldwijd nog gezet moeten worden én de mogelijkheid dat er nog een "extra" vaccin gezet moet worden. Dat zou betekenen dat er niet of nauwelijks resources beschikbaar zijn om mensen te kunnen vaccineren. Wat verder ook meespeelt is dat de wereldwijde supply chain momenteel flink ontregelt is. Zo blijkt tijdens het schrijven van dit bericht dat o.a. drie havens in China dicht zijn vanwege corona uitbraken, en dat de grootste vrachtluchthaven ter wereld (Shanghai Pudong) nagenoeg dicht is vanwege een uitbraak van de delta variant. Hierdoor gaan er niet of nauwelijks goederen weg.'*

Ook heeft de inspectie gevraagd bij welke Nederlandse klanten (distributeurs en/of zorgaanbieders) en op welke termijn 5.1.5 risico's verwacht indien de gevraagde ontheffing niet verleend wordt. 5.1.5 heeft hierop als volgt geantwoord:

**Datum**  
8 oktober 2021

*'Wij verwachten dat er, door schaarste, uitgeweken moet worden naar ander soort spuiten én naalden waarbij de supply chain in injectiematerialen helemaal ontregeld wordt. Dit geldt in de gehele breedte (zowel wederverkopers als zorgaanbieders). Middels het volume wat het RIVM heeft aangeschaft kunnen deze vooruit t.b.v. de vaccinatiecampagne(s), en zorgen ze ervoor dat de regulaire supply chain niet verder onder druk wordt gezet. De signalen die wij vanuit de markt ontvangen over de tekorten aan injectiematerialen (vanuit o.a. 5.1.1c 5.1.1c) liegen er niet om. Het blijkt flink gecompliceerd om dit soort artikelen te blijven ontvangen, waardoor er naar alternatieven (bijvoorbeeld insuline spuiten) wordt gekeken waardoor die markt weer in gedrang komt.'*

Ten tijde van het ontvangen van het ontheffingsverzoek van 5.1.5 heeft de inspectie bij het RIVM geïnformeerd of stoppen met spuiten van 5.1.5 zoals het RIVM op 20 juli 2021 had meegedeeld aan 5.1.5 een acuut gevaar oplevert voor het Covid-vaccinatieprogramma. Het RIVM heeft hierop aangegeven dat de spuiten van 5.1.5 die nog aanwezig waren op de priklocaties, in een paar dagen waren opgebruikt en dat is overgestapt op een ander merk spuiten. Er zou geen risico zijn dat het Covid-vaccinatieprogramma hierdoor zou worden vertraagd of zou moeten worden gestopt. De spuiten van 5.1.5 worden volgens het RIVM niet toegepast in andere rijksvaccinatieprogramma's.

Op 2 september 2021 heeft de inspectie een gesprek gevoerd met het RIVM om te informeren naar hun beeld van en ervaring met schaarste van injectiematerialen en de inzet van alternatieve materialen op de markt.

Het RIVM gaf in dit gesprek aan dat zij momenteel geen risico's ziet voor de publieke gezondheid en de patiëntenzorg in Nederland wanneer de ontheffingsaanvraag niet zou worden toegekend. De inspectie onderschrijft deze conclusie.

2. Dat er geen alternatieve producten van een andere fabrikant kunnen worden toegepast;

Het RIVM gaf in het bovengenoemde gesprek van 2 september 2021 aan dat er op dit moment ook zonder de spuiten van 5.1.5 voldoende voorraad is aan spuiten en naalden voor het Covid-vaccinatieprogramma. Ook wanneer er sprake is van een derde vaccinatiecampagne. Indien een nieuwe grote vaccinatiecampagne zou moeten worden gestart zijn er, door afspraken met verschillende distributeurs, voldoende mogelijkheden om aan toedieningsmaterialen te komen. Daarbij geldt dat voor het Pfizer-vaccin specifieke spuiten en naalden benodigd zijn met een klein dood volume. Veiligheidsnaalden die normaal gesproken in de zorg worden toegepast voldoen niet aan dat criterium. Daardoor is er door de aankoop van grote hoeveelheden van dergelijke spuiten en naalden voor het Covid-vaccinatieprogramma geen grote belasting voor de rest van de markt.

Voor de resterende duur van het Covid-vaccinatieprogramma verwacht het RIVM minder schaarste op de markt omdat leveranciers hebben kunnen opschalen naar de vraag op de markt. Het RIVM herkent zich niet in het beeld dat er momenteel weinig goederen worden verscheept vanuit China. Ze heeft ook geen signalen vanuit de markt ontvangen dat er leveringsproblemen zouden zijn.

**Datum**  
8 oktober 2021

De inspectie heeft vanuit de afdeling Medisch Specialistische Zorg continue contacten met zorgaanbieders. Door deze afdeling is desgevraagd aangegeven dat er vanuit het veld geen signalen ontvangen zijn over schaarste van injectiematerialen.

De inspectie concludeert dat er op de korte en lange termijn voldoende alternatieve producten zijn die kunnen worden toegepast.

3. de fabrikant aannemelijk heeft gemaakt dat het hulpmiddel veilig is.

5.1.5 geeft in zijn ontheffingsaanvraag aan op 20 juli samen met Zhejiang een grootschalig onderzoek te hebben opgestart naar de veiligheidsrisico's van het apart leveren van de spuiten en naalden uit de toedingsset.

Bij de ontheffingsaanvraag is een aantal documenten gevoegd, waaronder een document getiteld 'Declaration' gedateerd 24 augustus 2021. Dit document geeft in stroomschema's de productiestappen weer van de losse spuit en naald apart en het stroomschema van de 'disposable syringe with needle'. Hierin is te zien dat de productiestappen van de toedieningsset gelijk zijn aan die van de losse spuit, met uitzondering dat voor de assemblage van de naald wordt toegevoegd.

Tevens is een Risk Management Report, HF/BG7.1.1-ZSQ-00 rev A/1 bijgevoegd. Dit document gaat specifiek in op veiligheidsrisico's in relatie tot het apart toepassen van de spuit en naald uit de toedieningsset samen met andere spuiten en naalden op de markt. In dit document wordt aangegeven dat dergelijk gebruik mogelijk is. De algemene conclusie van Zhejiang is dat na het treffen van risicobeheersmaatregelen de voordelen groter zijn dan de risico's en daarmee het product veilig en effectief is.

#### 5.1.2d

De inspectie heeft de documenten beoordeeld. De inspectie ziet op zichzelf geen onacceptabele risico's voor de patiëntveiligheid en de publieke gezondheidszorg. Echter deze beoordeling door de inspectie is beperkter dan de beoordeling zoals een Notified Body die uitvoert, in het kader van de uitgifte van een CE-certificaat. Daarmee concludeert de inspectie dat de veiligheid van het product niet is geborgd zoals door de MDR en de Wet medische hulpmiddelen zijn vereist.

Conclusie:

**Datum**  
8 oktober 2021

De inspectie komt op basis van het onderzoek tot de volgende conclusie. De door 5.1.5 geschetste risico's voor de volksgezondheid werden door het RIVM niet bevestigd. Uit het gesprek met het RIVM volgt dat er voldoende alternatieven en voorraden voor het Covid-vaccinatieprogramma zijn. Ook heeft de inspectie geen signalen uit het zorgveld ontvangen over schaarste van toedieningsmaterialen.

5.1.5 heeft daarmee onvoldoende aannemelijk kunnen maken dat er, zonder het verlenen van de gevraagde ontheffing, tekorten aan 3-ml en 1-ml spuiten ten behoeve van het Covid-vaccinatieprogramma zullen ontstaan. Daarmee is het niet aannemelijk dat er zonder het verlenen van de ontheffing onaanvaardbare risico's voor de publieke gezondheid en de patiëntenzorg in Nederland zullen ontstaan. Tot slot is de veiligheid van het product niet geborgd zoals door de MDR en de Wet medische hulpmiddelen zijn vereist.

## 6. Advies inspectie

Het advies van de inspectie is om de gevraagde ontheffing niet te verlenen.

Wanneer de ontheffing niet wordt verleend betekent dit dat 5.1.5 en het RIVM als distributeurs de spuiten niet meer op de markt mogen aanbieden.

## 7. Draagvlak politiek

De inspectie ziet op basis van de aangeleverde informatie geen reële risico's voor de patiëntveiligheid en de publieke gezondheid in Nederland wanneer de ontheffing niet wordt verleend. Alternatieve spuiten zijn beschikbaar en worden al toegepast in het Covid-vaccinatieprogramma.

## 8. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De uitgangshouding dat de inspectie terughoudend omgaat met het geven van positief advies maakt duidelijk dat het eventueel honoreren van een ontheffingsverzoek een uitzonderingssituatie is en niet als precedent gezien moet worden voor toekomstige situaties.

Het Covid-vaccinatieprogramma is landelijk van groot belang voor het bestrijden van SARS-CoV-2. De veiligheid van vaccins en toedieningsmaterialen zijn cruciaal voor het slagen van het Covid-vaccinatieprogramma. Dat maakt deze ontheffingsaanvraag politiek-, media- en maatschappelijk gevoelig.

## 9. Financiële en personele gevolgen

Zijn niet door de inspectie onderzocht.

## 10. Juridische aspecten haalbaarheid

In artikel 4 lid 2 van de Regeling medische hulpmiddelen staat dat de Minister voor Medische Zorg wordt aangewezen als de bevoegde autoriteit in de zin van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746. De Minister kan op aanvraag voor het gestelde in artikel 59 eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en in artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 ontheffing verlenen.

**11. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

De nota is afgestemd met de teamcoördinator van het team Inspecties van de afdeling Medische Technologie, het afdelingshoofd van de afdeling Medische Technologie en met de hoofdinspecteur van het domein Cure van de inspectie.

**Datum**  
8 oktober 2021

**12. Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

**13. Toezeggingen**

N.v.t.

**14. Overige bevindingen**

5.1.5 heeft verklaard distributeur te zijn. Op de etikettering van de spuiten staat 5.1.5 als merk- of handelsnaam aangegeven. Daarbij staat Zhejiang met adres als manufacturer aangegeven. Onder de Richtlijn 93/42 EEG, zoals die in januari 2021 nog van toepassing was, geldt dat de natuurlijke of rechtspersoon die het hulpmiddel onder eigen naam in de handel brengt, kan worden aangemerkt als fabrikant.

Onder de nu van toepassing zijnde MDR geldt wanneer een distributeur een hulpmiddel onder eigen naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk op de markt aanbiedt, dat deze de verplichtingen ten aanzien van de verordening van de fabrikant overneemt. Tenzij de distributeur met de fabrikant een overeenkomst sluit waarin is overeengekomen dat de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de eisen vanuit de verordening op fabrikanten toepasselijke eisen wordt voldaan.

Naar de status van 5.1.5 als fabrikant of distributeur is door de inspectie verder geen onderzoek gedaan.

Eventuele geconstateerde non-conformiteiten worden apart van dit advies door de inspectie behandeld.