



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 5.1.2e
www.igi.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e [@igi.nl](mailto:igi@igi.nl)

Kenmerk

Datum

13 oktober 2020

Datum 13 oktober 2020
Betreft Niet CE gemarkeerde FFP2 mondneusmaskers

Geachte 5.1.2e,

Op dinsdag 29 september 2020 hebben de Inspectie SZW en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een inspectiebezoek gebracht aan het LCH. Hieronder volgen de voor VWS relevante punten vanuit de Inspectie SZW en IGJ.

Inspectie SZW

Binnenkort zal de Inspectie SZW een tweede bezoek brengen. Beide bezoeken zullen leiden tot één inspectiebrief vanuit Inspectie SZW die nog zal volgen. Vooruitlopend op deze inspectiebrief wil ik u nu alvast wijzen op twee verontrustende constatering.

5.1.2d

Datum

13 oktober 2020

De Inspectie SZW is toezichthouder voor de Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen EU 2016/425. Op 13 maart 2020 is de Aanbeveling (EU)2020/403 van de Europese Commissie gepubliceerd betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19- dreiging. In het kort houdt deze aanbeveling in dat het tijdelijk is toegestaan om niet CE-gemarkeerde persoonlijke beschermingsmiddelen op de Europese markt te brengen, mits deze persoonlijke beschermingsmiddelen voldoen aan de eisen van de Verordening 2016/425 en voorafgaand aan distributie worden beoordeeld door de toezichthouder. Deze aanbeveling geldt alleen ten behoeve van zorginstellingen.

In maart 2020 zijn contacten gelegd tussen VWS, RIVM en Inspectie SZW om deze aanbeveling op een efficiënte manier uit te voeren, gezien het tekort aan CE-gemarkeerde FFP-mondneusmaskers in de markt. Deze samenwerking is aan de Kamer gemeld in de Kamerbrief van het ministerie van VWS d.d. 15 april. Tevens is in deze brief gemeld dat een deel van de persoonlijke beschermingsmiddelen niet geheel conform de wettelijke eisen wordt uitgeleverd. Inspectie SZW hanteerde tijdelijk deze RIVM-richtlijnen in deze tijden van schaarste.

Op 3 juli 2020 heeft de Inspectie een nota voorgelegd aan de Staatssecretaris van SZW over de terugkeer naar wettelijke kaders (Warenwet), aangezien geen sprake meer was van (acute) schaarste. Deze nota was ambtelijk afgestemd met VWS en bevatte de afspraak dat de reeds ingekochte FFP2-mondneusmaskers door het RIVM, volgens Aanbeveling 2020/403 zouden worden beoordeeld.

Als toezichthouder van Verordening 2016/425 is betrokkenheid van de Inspectie SZW bij nieuwe afspraken met het RIVM of een ander geaccrediteerd laboratorium, over de beoordeling van niet CE-gemarkeerde FFP-mondneusmaskers noodzakelijk. In aanvulling op de huidige contacten met VWS ontvang ik als 5.1.2e graag zo spoedig mogelijk een uitnodiging om in gesprek te gaan over de wettelijke kaders waarbinnen de beoordeling van niet CE-gemarkeerde mondneusmaskers dient plaats te vinden.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

5.1.2d

Datum
13 oktober 2020

5.1.2d

5.1.2d

Datum
13 oktober 2020

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

En

5.1.2e
5.1.2e