

**To:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e  
 ( [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl )  
**From:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e )  
**Sent:** Mon 1/11/2021 5:29:37 PM  
**Subject:** FW: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR  
**Received:** Mon 1/11/2021 5:29:37 PM

Ha [redacted] 5.1.2e  
 Zie onderstaande reactie. Kun je hier verder mee?

Gr  
 [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e  
 [redacted] 5.1.2e  
 [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

+31 6 [redacted] 5.1.2e

---

**Van:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** maandag 11 januari 2021 17:51

**Aan:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR

Hoi [redacted] 5.1.2e

Dit signaal is inderdaad bij ons bekend. We weten dat de druk op de implementatie voor alle betrokken partijen hoog is en de beschikbaarheid van notified bodies is een gedeelde zorg van ons allemaal. Tegelijkertijd zitten er in de nieuwe wetgeving ook belangrijke strengere eisen die de kwaliteit van diagnostische testen in de toekomst moet verbeteren. Juist de coronapandemie toont aan dat we die eisen zo hard nodig hebben, om te voorkomen dat er testen op de EU-markt komen die niet betrouwbaar zijn. Daarom vinden we uitstel van de wetgeving op dit moment niet de meest gepaste oplossing. Neemt niet weg dat we de zorgen van partijen als Diagned serieus nemen en we leveren ook actief op Europees niveau een bijdrage om de druk te verlichten. Dat weet Diagned ook en we houden ze goed op de hoogte van alles wat er gebeurt. Mochten ze hier nader over willen praten, dan kunnen ze het beste contact opnemen met [redacted] 5.1.2e .

Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

---

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** vrijdag 8 januari 2021 16:59

**Aan:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR

Dag [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

Zie onderstaand signaal, vermoedelijk niet onbekend bij jullie. Het verzoek is of Nederland zich in Europees verband wil sterk maken om vanwege het stuwmeer aan certificeringsverzoeken voor testen bij notified bodies de overgangperiode voor inwerkingtreding van de IVDR te verlengen.

Met vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @minvws.nl

+31 6 [redacted] 5.1.2e

---

**Van:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** vrijdag 8 januari 2021 16:15

**Aan:** 5.1 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**CC:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
 ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR

Hoi 5.1.2e

Dit punt kwam vanmorgen langs in het LCT Voorzitter overleg met de landelijke (koepels van) laboratoria (en Diagnet). Dit issue zal wel bij GMT liggen, maar kan ons voor de testketen parten gaan spelen in de komende periode als we tests of apparatuur (zoals nu bij de blaastest) willen gaan benutten waar geen (adequate) CE certificering op zit. In het gesprek deze week met 5.1.2e is door IGJ ( die een voorstander zijn van deze Notified Body route) er niet bij verteld dat de Notified Bodies geheel verstopt zitten met werk. Kan jij dit bij de juiste persoon bij GMT neerleggen.

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e < 5.1.2e @schutjensdebruin.nl>

**Verzonden:** vrijdag 8 januari 2021 13:00

**Aan:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**CC:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 'Diagnet' <info@diagnet.nl>

**Onderwerp:** CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR

Beste 5.1.2e

Tijdens het overleg vanmorgen tussen de LCT, laboratoria en leveranciers kwam het punt aan de orde dat ernaar wordt gestreefd de rol van het RIVM bij de validatie van SARS-CoV-2 testen af te bouwen en terug te gaan naar de normale situatie, waarbij het verkrijgen van een CE markering leidend wordt, validatie van testen door veldpartijen zelf wordt geregeld en het toezicht wordt uitgevoerd door IGJ. Daarbij is door meerdere partijen gewezen op het feit dat de voor het verkrijgen van een CE markering aangewezen Notified Bodies (en overigens ook de Raad voor Accreditatie) op dit moment overlast zijn, waardoor wachttijden aanzienlijk oplopen.

In dit kader heb ik namens Diagnet gewezen op het feit dat de situatie rond SARS-CoV-2 diagnostiek niet los gezien kan worden van het feit dat in mei 2022 de nieuwe Europese Verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR) in werking treedt.

Deze nieuwe wetgeving voor in-vitro diagnostica (IVD) heeft grote consequenties voor alle partijen. Niet alleen moeten IVD's aan hogere eisen voldoen, ook gaat het percentage IVD's dat voor certificering afhankelijk is van een Notified Body van 15 naar 85%. Dit leidt tot een enorme extra werkdruk bij deze organisaties. Hier komt bij dat er voor IVD begin 2021 in de gehele EU nog maar 4 Notified Bodies zijn aangewezen, waarvan bovendien de vraag is of zij voldoende capaciteit en kennis hebben voor al deze extra IVD beoordelingen in een nieuw beoordelingskader. Daarnaast is ook een aantal noodzakelijke andere zaken niet op orde, zoals de aanwijzing van referentielabs en expertpanels, die juist bij de beoordeling van Covid-19-tests ook een rol hebben. Ook zogenoemde 'common specifications' ontbreken veelal.

De gehele keten die betrokken is bij laboratoriumdiagnostiek (ziekenhuizen, laboratoria, fabrikanten, Notified Bodies en andere betrokken partijen) maakt zich al tijden zorgen over het stuwmeer aan testen dat nog door Notified Bodies moet worden beoordeeld en de grote druk op deze organisaties, en hebben reeds eerder hun vrees uitgesproken over de gevolgen hiervan: tekorten en vershraling van het aanbod aan IVD's per mei 2022 (zie bijgaande stukken). De Minister heeft op 15 december 2020 overigens laten weten de zorgen te delen en te kijken naar oplossingen om de druk op de implementatie te verlichten, maar dit is echt een groot probleem wat op de diagnostische wereld afkomt.

In het licht van de discussie die wij vanochtend voerden, zou ik je willen vragen dit knelpunt nogmaals binnen VWS aan de orde te stellen en in overweging te geven dat Nederland zich in Europees verband hard maakt voor een verlenging van de overgangstermijn van de IVDR, zoals dit recent ook voor de Verordening voor Medische hulpmiddelen (MDR) is gebeurd. Dit zou in ieder geval enige verlichting geven onder de huidige exceptionele omstandigheden, waarbij de ingrijpende gevolgen van de IVDR en de Corona pandemie volledig samenvallen.

Als je nog behoefte hebt aan een nadere toelichting, ben ik daarvoor uiteraard beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

T 070 511 9536

M 06 5.1.2e