

5.1.2j

5.1.2e

Groet, 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 5.1.2e

5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)
www.minvws.nl

Aanwezig op 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 14:40

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>; 5.1.2e ; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1 5.1.2e
 <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: innovatieve zelftesten

Dag 5.1.2e

Nog een aanvulling van mijn kant, na overleg met 5.1.2e Dinsdag hebben wij een afspraak met BD en met Roche, de twee fabrikanten van de testen die in de validatiestudie zijn meegenomen. Met betrekking tot de CE-markering zagen wij globaal drie opties:

- 1) De koninklijke route, waarbij de fabrikant bijvoorbeeld op basis van de studieresultaten van 5.1.2e een thuishtest met de juiste CE-markering op de markt brengt. De haalbaarheid hiervan is onzeker, zeker op de korte termijn.
- 2) De route waarbij er een tijdelijke ontheffing wordt aangevraagd, zoals voor de ademtest. Zie bijvoorbeeld de eerdere mail van 5.1.2e van de IGJ hier over. Daarbij is medewerking van de fabrikant vereist/gewenst.
- 3) Een noodverordening, om gebruik buiten de CE-markering om toe te staan. Hoe dit er precies uitziet en of dit mogelijk is, weet ik niet.

Het zou goed kunnen dat wij iets hebben gemist, dus vul dit vooral aan. Kunnen wij deze opties helder hebben voor dinsdag? Dan kunnen wij dat meenemen in de gesprekken met de fabrikanten. Hoor graag hoe jullie hier naar kijken.

Groet, 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e)
Verzonden: donderdag 28 januari 2021 11:16
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @gmail.com>; [redacted] 5.1.2e ; [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 @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: innovatieve zelftesten

Dag allen,

Zoals vanochtend besproken, heb ik in de bijlage kort de huidige situatie geschetst. Voor de opschaling/inzet van de zelftest, is het van belang dat de juridische kaders voor de inzet helder zijn. Daarbij gaat het ook om de onmogelijkheden en in hoeverre er ontheffingen, ministeriële regelingen of andere aanpassingen nodig zijn. Als we dat helder hebben, kan op basis van dat kader de politieke afweging worden gemaakt.

Hoor graag of dit een goede basis is om op voort te bouwen. Wij proberen vanmiddag nog in contact te komen met LCI, om meer duidelijkheid te krijgen over de eventuele nieuwe handreiking.

@ [redacted] 5.1.2e ik heb jullie bij de mail gevoegd omdat jullie hier eerder ook naar hebben gekeken.

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 28 januari 2021 10:26
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @gmail.com>; [redacted] 5.1.2e ; [redacted] 5.1.2e)
 <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: innovatieve zelftesten

Beste [redacted] 5.1.2e

Zie hieronder bericht vanuit IGJ over mogelijkheden die zij zien om goedkeuring van o.a. zelftesten te versnellen. Goed om deze gedachtelijnen ook mee te nemen in het stuk.

Groeten, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Datum: woensdag 27 jan. 2021 9:20 PM
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: innovatieve zelftesten

Beste [redacted] 5.1.2e

We merken dat pilots met gebruik van innovatieve (zelf)testen breed gaan ontstaan in het land. Soms benaderen aanbieders daarvan ons met de vraag of een bepaalde test mag worden gebruikt, soms krijgen we signalen van anderen of via media over gebruik van die andere testen. Veelal zijn importeurs de aanjagers.

Ons toezicht baseren we op o.a. internationale wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. Daarin is bijvoorbeeld bepaald dat een zelftest pas op de markt mag worden gebracht en gebruikt als sprake is van een CE gemarkeerde en voor dat gebruik bestemde, ontwikkelde en gevalideerde test. Vanuit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid is dit een heel logische en essentiële eis.

Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor het uitvoeren van validatiestudies voor het beoogde gebruik als zelftest en moeten deze validatiestudie overleggen aan een Notified Body als een van de voorwaarden voor het verkrijgen van de CE-markering. Na de toets door een Notified Body mag de fabrikant de CE-markering gevolgd door een 4-cijferige code, die de Notified Body identificeert, op het device aanbrengen. Die CE-markering + viercijferige code geeft voor ieder helder aan dat sprake is van een voor zelfgebruik bestemde, ontwikkelde, beoordeelde en goedgekeurde test. Die transparantie van de uitkomst van de kwaliteitstoets is voor het veld, de burger en voor ons als toezichthouder van belang.

Het ontwikkelen, valideren en op de markt brengen van een veilige en effectieve zelftesten is een tijdrovend proces. Niet voor niets zijn er ook buiten Europa nog heel weinig zelftesten op de markt. Naast het feit dat dit een tijdrovend proces is voor de fabrikant zelf, kan er ook een vertraging optreden bij de beoordeling door een Notified Body. Notified bodies hebben het enorm druk en het is mogelijk dat belangrijke covid-producten achter in de rij voor beoordeling aansluiten. De Europese Commissie heeft de Notified Bodies in Europa daarom in algemene zin verzocht om essentiële producten voor COVID-19 zorg en diagnostiek

te prioriteren. Een andere mogelijke manier om producten met voorrang te laten behandelen door een in Nederland gevestigde Notified Body is op expliciet verzoek van de minister/VWS. Notified Bodies zijn echter altijd vrij daarbij hun eigen afweging te maken.

VWS kan als volgt helpen het proces zo veel mogelijk te versnellen: VWS kan faciliteren en stimuleren dat fabrikanten al zo vroeg mogelijk in het ontwikkelproces van een innovatieve test een Notified Body contracteren. Daarnaast kan VWS in het algemeen Nederlandse Notified Bodies verzoeken om in hun beoordelingsprocedures de covid-producten naar voren te halen en versneld te beoordelen. In de meest urgente gevallen kan VWS aan Nederlandse Notified Bodies verzoeken om een geselecteerd product versneld te beoordelen. Dit gebeurde eerder met telemonitoring en de ademtest.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e

5.1.2e @lgj.nl | 06

5.1.2e

.....
M +31 6 5.1.2e

5.1.2e @lgj.nl

<https://www.lgj.nl>

Twitter: @IGJnl

5.1.2e