

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Mon 9/21/2020 11:58:35 AM
Subject: Aanbeveling 2020/403
Received: Mon 9/21/2020 11:58:35 AM

Ha (10)(2e)

Hieronder enkele passages uit de aanbeveling 2020/403. Er wordt eigenlijk alleen gesproken dat toezichthouders moeten beoordelen of producten voldoen aan veiligheids-/kwaliteitseisen. Er wordt nergens gesproken hoe deze beoordeling moet plaatsvinden. Dit kan dus ook via documentatie zijn. Daarnaast wordt er overal in zijn algemeenheid gesproken van producten en PBMs. Niet over batches oid. 'deze producten worden tijdelijk op de markt toegestaan' – dan lees ik toch echt product als breed: niet als elke keer opnieuw een batch toestaan.

Overigens is het wel interessant om af te pellen waar we het precies over hebben. Het protocol is opgezet voor alle PBMs/MH bij LCH. Handschoenen, chirurgische maskers en isolatie jassen, worden als medisch hulpmiddel op de markt gebracht, risicoklasse 1. Dus daar gaat het al niet over.

Volgens mij betreft het dan alleen de FFP/KN95 mondkmaskers. Dus het is denk ik ook nog waard om met LCH uit te zoeken om hoeveel het nu eigenlijk gaat. ISZW kan het niet oneens zijn dat CE niet getest hoeft te worden (ofwel echt CE met kwaliteitsmanagementsysteem, ofwel een verificatie-audit door nobo). Waar hebben we het dan nog over? Hoeveel leveranciers en belangrijker, om hoeveel zendingen gaat het dan nog?

De betrokken markttoezichtautoriteiten in de lidstaten zouden zich in de eerste plaats moeten richten op PBM of medische hulpmiddelen die niet aan de voorschriften voldoen en die leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid en de veiligheid van de beoogde gebruikers.

Om het tekort aan de in het kader van de uitbraak van Covid-19 benodigde PBM te verhelpen, moeten de betrokken markttoezichtautoriteiten de PBM die niet zijn voorzien van een CE-markering en die bedoeld zijn om in de EU in de handel te worden gebracht, **beoordelen** en, indien blijkt dat zij voldoen aan de in de desbetreffende verordening vastgestelde **essentiële veiligheids- en gezondheidseisen**, maatregelen nemen om het mogelijk te maken dat die PBM gedurende een beperkte periode in de Unie in de handel kunnen worden gebracht, terwijl de conformiteitsbeoordelingsprocedure bij de aangemelde instantie wordt uitgevoerd. **Om ervoor te zorgen dat dergelijke producten in andere lidstaten beschikbaar kunnen worden gesteld en gezien het belang van een efficiënte informatie-uitwisseling en een gecoördineerde reactie op alle bedreigingen voor de gezondheid en veiligheid van de burgers, is het passend dat de markttoezichtautoriteit die een dergelijke beoordeling uitvoert, haar besluit via de gebruikelijke kanalen voor de uitwisseling van informatie over markttoezicht meedeelt aan de autoriteiten van de overige lidstaten en de Commissie.**

In die laatste zin wordt ook gesproken van 'besluit' enkelvoud. Daarnaast is de laatste zin is natuurlijk belangrijk als autoriteiten iets niet toelaten. Maar tegelijkertijd kunnen we beargumenteren dat het wel toelaten van een product informatie geeft aan andere lidstaten over de kwaliteit. En dat betekent dus ook dat de kwaliteit van de ene batch iets zegt over de kwaliteit van een andere batch. Sterker nog; Dekra heeft een keer gesteld dat zij ondertussen al zoveel verificatiebeoordelingen hebben gedaan, dat zij eerst in de lijst kunnen kijken of een bepaalde leverancier al een keer is beoordeeld. Dat zou dan weer schelen omdat deze dan niet opnieuw zou hoeven te worden beoordeeld. Of in ieder geval al veel informatie opleveren.

PBM of medische hulpmiddelen die niet van de CE-markering zijn voorzien, zouden eveneens kunnen worden beoordeeld en deel uitmaken van een door de betrokken autoriteiten van de lidstaat georganiseerde aankoop, mits wordt gewaarborgd dat dergelijke producten alleen beschikbaar worden gemaakt voor gezondheidswerkers gedurende de huidige gezondheidscrisis en dat zij de reguliere distributiekkanalen niet betreden, noch aan andere gebruikers ter beschikking worden gesteld.

Daarnaast is natuurlijk de praktisch/logistieke kant. Dat producten hier in bepaalde batches aankomen, zegt verder weinig over wanneer ze geproduceerd zijn en of dat ook in die zin aparte batches zijn.

Groet,

(10)(2e)



(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* 06 (10)(2e)

✉ (10)(2e) [@minvws.nl](mailto:) | www.rijksoverheid.nl |

(10)(2e)