

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Sent: Mon 8/10/2020 10:14:07 AM
Subject: RE: uitzonderlijke casus RIVM
Received: Mon 8/10/2020 10:14:07 AM

Oke helder. (10)(2e) handel jij verder af?

Ps: wie is de toezichthouder in dit verhaal?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e)
 06 (10)(2e)
 @ (10)(2e)

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Datum: maandag 10 aug. 2020 11:05 AM
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: uitzonderlijke casus RIVM

Allen,
 Inderdaad geen casus voor de minister. Dit is expert-werk.

Eens met de gekozen oplossingsrichting en ook eens met (10)(2e) dat RIVM niet de rol van controleur van de Notified Bodies moet gaan invullen. Dat is aan de toezichthouder.

RIVM is ingehuurd om producten die geen CE-goedkeuring hebben (of waarvan twijfel bestaat aan de geldigheid/legaliteit daarvan) te toetsen of het aan de essentiële kwaliteitseisen voldoet zodat we bij de inkoop via LCH een controle hebben of het product inderdaad de kwaliteit heeft die het beloofd te hebben. En we daarmee dus via de landelijke inkoop geen onveilige producten aan de zorg beschikbaar stellen. Die rol moet niet steeds groter gemaakt worden. Dit vind ik al wat langer een aandachtspunt waarover we ook spreken met RIVM.

De gekozen lijn is slijk om nog een keer bevestiging te vragen maar als die er komt dan is het gewoon getoetst en geldig op de Europese markt.

Groet
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: zondag 9 augustus 2020 08:29
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: uitzonderlijke casus RIVM

Beste (10)(2e) en (10)(2e) (in het kader van de vakantiewissel naar jullie beiden),

Het klinkt logisch in de weg die nu gekozen wordt en tegelertijd roept dat bij mij vragen op. Vragen over wat is nu de rol nog van het RIVM als we de reguliere route volgen van notified body en CE certificering. Is dit een 'overgangsfase' vraag?

Het feit dat er een vraag bestaat over een specifiek stofje, had dat onder reguliere omstandigheden ook een vraag geweest? Immers producten worden in de tijd steeds aangepast (innovaties) en het is aan de notified bodies om daar oordeel over te hebben. Hebben we zorgen over de kwaliteit van de beoordeling van notified body? Dat laatste kan, daar heb ik vanuit de IGJ bij herhaling mee te maken gehad. Echter dan is de extra zekerheid die nu wordt ingebouwd ook niet voldoende. Als ik deze vraag aan de toezichthouder zou voorleggen, wat is dan het antwoord?

Het lijkt me in reactie op vraag van (10)(2e) niet iets voor de minister. Dit gaat over kwaliteit en dat zal toch echt vanuit de instanties beoordeeld moeten worden.

Tot zover mijn reflectie, altijd bereikbaar als dat helpt.

(10)(2e)

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

Pamassusplein 5 | 2511 VX Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

M 06- (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

(10)(2e)

email: (10)(2e) @minvws.nl

070- (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 6 augustus 2020 20:56

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)

<(10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: uitzonderlijke casus RIVM

Klinkt mij als redelijk in de oren. Zou fijn zijn als RIVM dit ook oke vindt. En is dit niet iets dat de minister moet beslissen?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
(10)(2e)

06 (10)(2e)

@ (10)(2e)

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Datum: donderdag 06 aug. 2020 6:03 PM

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Kopie: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: uitzonderlijke casus RIVM

Beste (10)(2e) en (10)(2e),

Naar aanleiding van het gesprek dat ik deze week heb gehad met (10)(2e) waarin jij aangaf dat als er zich een uitzonderlijke casus voordoet waarin het RIVM de veiligheid van een bepaalde partij mondmaskers niet goed kan beoordelen we moeten escaleren. Ik maak daar nu graag gebruik van. Ik zou graag een akkoord tot vrijgave en uitlevering door het LCH voor een partij mondmaskers krijgen. Het betreft hier een partij FFP2 maskers van een (10)(2a) fabrikant via (10)(2c) (10)(2e) het gaat hier om een innovatief masker, dat gemaakt is van andere materialen dan we tot nu toe gewend zijn. Het gaat om graaen, een materiaal dat bij bepaalde toepassingen kankerverwekkend kan zijn.

In beginsel is het altijd aan de fabrikant om te zorgen dat hij een veilig product aflevert en aan de notified body om de verantwoordelijkheid te nemen voor het afgeven van een CE-certificaat. Recent is bovendien afgesproken dat het RIVM partijen die CE-gecertificeerd zijn, niet langer beoordeelt op kwaliteit. Dit omdat het RIVM niet de positie heeft de beoordeling van het product door de notified body over te doen.

In dit geval heeft de notified body dit masker heel recent getoetst aan de norm EN149, waarbij ook wordt gekeken naar de o.a. toxiciteit van het masker. De notified body heeft dit product goedgekeurd en een CE certificaat afgegeven. Daarmee voldoet het masker dus aan de wettelijke eisen voor beschermingsmiddelen. Omdat het hier om een innovatief product gaat, met andere materialen dan gebruikelijk, heeft het LCH samen met RIVM de vraag naar voren gebracht of er bij het beoordelen van het product door de notified body voldoende is gekeken naar de laatst beschikbare informatie over de gezondheidsrisico's van grafeen. Zij vinden dat dit onvoldoende uit de beschikbare testrapporten en certificaten blijkt en vinden het daarom lastig om tot vrijgave van deze partij over te gaan.

(10)(2c) stelt dat uit het CE-certificaat voldoende blijkt dat naar de risico's van grafeen is gekeken en dat het product daarmee aan de gestelde eisen voldoet. Hij stoort zich inmiddels ook aan de aanvullende vragen die er door LCH/RIVM over de kwaliteit worden gesteld als er al een CE-certificaat ligt. Met een CE-certificaat en alle testrapporten die er al liggen, zou het product voldoende moeten zijn.

Het voorstel van GMT en LCH is, om eventuele twijfel die er nog op tafel ligt definitief weg te nemen, om de fabrikant en de notified body die het product heeft getoetst, nogmaals te laten bevestigen dat er bij de beoordeling goed is gekeken naar het de specifieke toepassing van grafeen in het product. (10)(2c) is bereid om deze vraag nogmaals voor te leggen aan de fabrikant en de notified body, maar verwacht dan wel dat het acceptatieproces afgerond kan worden als deze bevestiging van fabrikant/notified body er ligt. Ook vanuit GMT zouden we adviseren om bij een bevestiging hiervan, tot acceptatie over te gaan.

Ik hoor graag of jullie deze zienswijze van GMT delen.

Vriendelijke groet

(10)(2e)

(10)(2e) 2e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 E-J Den Haag
070- (10)(2b) / 06 (10)(2e)