



Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest

Sinds 4 maart 2021 kunnen fabrikanten en leveranciers van een antigeen sneltest een tijdelijke ontheffing aanvragen zodat hun product als zelftest op de Nederlandse markt mag worden gebracht. Op dit moment zijn er nog geen antigeen sneltesten CE-gemarkeerd voor het gebruik als zelftest, maar de overheid wil toch op een veilige en verantwoorde manier de (versnelde) beschikbaarheid en het gebruik van zelftesten mogelijk maken. Daarom krijgen fabrikanten de mogelijkheid om via een tijdelijke ontheffing hun antigeen sneltest, onder voorwaarden, versneld op de Nederlandse markt te brengen als zelftest. De verleende ontheffingen gelden in eerste instantie tot en met 31 december 2021. Alle ontheffingen worden openbaar gemaakt via [Rijksoverheid.nl](https://rijksoverheid.nl).

Voorwaarden en criteria ontheffingsprocedure Om een ontheffing te kunnen krijgen voor uw antigeen sneltest moet u aan onderstaande voorwaarden en criteria voldoen:

Specifiek:

- De antigeen sneltest heeft al een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest en u kunt dit aantonen.
- U bent al gestart met de conformiteitsbeoordelingsprocedure tot het verkrijgen van een CE-certificaat voor het gebruik van deze antigeen sneltest als zelftest via een notified body, en u kunt dit aantonen.
- De antigeen sneltest is aantoonbaar geschikt voor gebruik als zelftest voor een specifiek omschreven doelgroep.
- De antigeen sneltest voldoet aan de vereisten voor zelftesten zoals genoemd in het besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten (met uitzondering van het door het Notified Bodyafgegeven certificaat voor gebruik als zelftest).

Algemeen:

- Lever alle documentatie in het Engels of Nederlands aan.
- De aanvraag bevat de gegevens van een contactpersoon voor vragen over de aanvraag en de documentatie.
- Geef in de aanvraag aan of de antigeen sneltest staat opgenomen in de meest recente versie van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests"¹
- Geef in de aanvraag aan of een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.
- Het ingediende dossier moet duidelijk gestructureerd zijn, een inhoudsopgave bevatten en eenvoudig te doorzoeken zijn.
- U heeft een systeem waarin u de ervaringen met het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest bijhoudt en beoordeelt, en waarmee u indien nodig maatregelen kunt nemen.² Een dergelijk systeem wordt tegenwoordig aangeduid met de term Post-Market Surveillance.
- Signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties, gerelateerd aan het zelfafname aspect van de betreffende test, rapporteert u onmiddellijk aan de IGJ.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

² Besluit IVD, artikel 8 lid 5 inzake conformiteitsbeoordelingsprocedures en Annex III, artikel 5, Annex IV, artikel 3 lid 1 en Annex VI, artikel 3

- U volgt de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.
- Als u een CE-certificering heeft verkregen voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest, moet u de IGJ en VWS/GMT op de hoogte brengen via medicaldevices@minvws.nl.
- Een verleende ontheffing wordt openbaar gemaakt via www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten.
- Tijdens het aanvraagproces kan het ministerie van VWS om aanvullende documentatie vragen of wijzigingen doorvoeren indien nodig. U wordt tijdig op de hoogte gesteld en krijgt de mogelijkheid om de aanvraag aan te passen als dat nodig is.

Benodigde documentatie

Voeg bij de aanvraag voor een ontheffing minimaal de volgende documenten toe:

- Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbij behorende onderliggende documentatie.
- Bewijs dat voor de antigeen sneltest een aanvraag is ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Of bewijs dat al een contract is gesloten voor de conformiteitbeoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body voor gebruik als zelftest, en een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat (indien beschikbaar).
- Productinformatie:
 - o Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer.
 - o Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme.
 - o Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monsternamen en beschrijving van de te testen doelgroep.
 - o Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeld foto's van alle zijden verpakking en etikettering.
 - o Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).
 - o Als bij de validatie gebruik wordt gemaakt van gegevens uit een studie die buiten Nederland is uitgevoerd, moet u onderbouwen hoe deze gegevens te extrapoleren zijn naar de Nederlandsesituatie.
 - o Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit).
 - o Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC62366-1.
 - o Gebruiksaanwijzing in het Nederlands. Dit is een vereiste bij zelftesten. Indien beschikbaar: ook Nederlandstalige instructievideo's, een link of verwijzing naar waar deze video's te bekijken zijn.
 - o Beschrijving van de samenstelling van de testkit (device, reagentia, accessoires) die nodig zijn voor de zelftest met beschrijving van afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijke professional use kit, inclusief toeleveranciers van componenten.
 - o De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest.
 - o De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional usekit, indien van toepassing.

- Checklist essentiële eisen
- Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971. Geef specifieke risico's in verband met het gebruik als zelftest duidelijk aan, bijvoorbeeld door gebruik van highlight.
- Indien van toepassing: bewijs dat een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.
- De gebruiksaanwijzing moet de door de overheid vastgestelde instructies bevatten. Daarin moet uitgelegd worden wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve of positieve testuitslag. De door de overheid vastgestelde instructies vindt u op Rijksoverheid.nl via de volgende link:
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/03/22/informatie-voor-gebruiker-corona-zelftest>

Stuur de aanvraag voor een ontheffing per e-mail naar medicaldevices@minvws.nl. Vermeld daarbij dat u een ontheffing aanvraagt voor het **aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen**. De aanvraag moet inclusief de gevraagde documentatie zijn.