

## **Instemming procedure ontheffingsaanvraag medisch hulpmiddel/ IVD**

U ontvangt dit document, omdat u een ontheffing voor een medisch hulpmiddel (MH) of In Vitro Diagnosticum (IVD) wilt aanvragen. Wij verzoeken u kennis te nemen van de onderstaande procedure.

### **VOORWAARDEN ONTHEFFINGSAANVRAAG**

In het belang van de volksgezondheid, en/of de veiligheid en gezondheid van patiënten, is de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (hierna: VWS) bevoegd om op basis van de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh), artikel 8, vierde lid, in combinatie met artikel 4, tweede lid, van de Regeling medische hulpmiddelen, ontheffing te verlenen voor het gestelde in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en het gestelde in artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/ 746.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) geeft advies aan het Ministerie van VWS over het wel of niet verlenen van de ontheffing. De Minister van VWS besluit mede op basis van dit advies over uw aanvraag. Indien er een ontheffing wordt verleend, dan is deze altijd tijdelijk en gelden er strenge voorwaarden waaraan de aanvrager van de ontheffing en/of de fabrikant van het MH/IVD zich moet conformeren.

Een ontheffing wordt alleen verleend, wanneer voldaan wordt aan de volgende drie criteria:

- er zonder ontheffing een **onacceptabel risico** ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland en;
- er geen **gelijkwaardig alternatief beschikbaar** is en;
- de fabrikant aannemelijk heeft gemaakt dat het MH/IVD **veilig** is en dat het voldoet aan de kwaliteits- en veiligheidseisen zoals beschreven in de relevante wet- en regelgeving.

Wij vragen u, als aanvrager, na te gaan of de hierboven genoemde criteria van toepassing zijn voordat u uw aanvraag indient.

### **UW AANVRAAG INDIENEN:**

Als u van mening bent dat uw aanvraag aan de bovenstaande criteria voldoet, dan dient u dit volledig ingevulde formulier (nog zonder de hieronder opgesomde documentatie achter de punten 1 tot en met 17) in bij het CIBG via: [CIBGOntheffingenMedischeHulpmiddelen@minvws.nl](mailto:CIBGOntheffingenMedischeHulpmiddelen@minvws.nl)

Nadat u een ontvangstbevestiging en kenmerk van uw aanvraag van het CIBG ontvangt, kunt u uw verzoek tot ontheffing: inclusief de ontvangstbevestiging van het CIBG; dit ingevulde formulier; en de hieronder opgesomde documentatie achter de punten 1 tot en met 17, sturen naar de inspectie: [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl). Om uw documenten op een veilige manier te sturen kunt u gebruik maken van <https://igj.rijkscloud.nl>.

Voeg uw documentatie als bijlage toe aan de e-mail en vul in de onderwerpregel in: "aanvraag ontheffingsverzoek artikel 59/54 + kenmerk + naam fabrikant + naam van het MH/IVD en productgroep".

Als van toepassing op uw casus dient u uw gemachtigde op de hoogte te stellen van uw aanvraag.

De inspectie beoordeelt uw verzoek inhoudelijk en adviseert de Minister van VWS over het al dan niet verlenen van de ontheffing.

### **Levert u, als aanvrager, bij de inspectie alstublieft puntsgewijs (en genummerd) het volgende aan en maak met de naamgeving van de documenten die u aanlevert ook duidelijk bij welk punt het geleverde document hoort:**

1. Indien van toepassing en u als aanvrager reeds geregistreerd bent in EUDAMED, uw SRN.

2. Een overzicht van de producten (MH/IVD) waar u als aanvrager ontheffing voor aanvraagt **en** die reeds in Nederland in de handel zijn gebracht.
3. De reden dat u als aanvrager een ontheffing nodig heeft en/of waarom het CE-certificaat niet tijdig verlengd kon worden.
4. Een overzicht van de bevoegde autoriteiten binnen de EU bij wie u als aanvrager een soortgelijke ontheffing heeft aangevraagd, inclusief het besluit en argumentatie van de betreffende bevoegde autoriteiten.
5. De verwachte datum dat het CE-certificaat wordt afgegeven door de notified body, inclusief het tijdsplan bevestigd door de notified body.
6. Een verkoopoverzicht van de MH/IVD's die onder de aanvraag voor ontheffing vallen en die de afgelopen 2 jaar in Nederland zijn verkocht. Waaronder:
  - de aantallen per type product, inclusief klanten/zorgaanbieders, en;
  - de voorraadsituatie in combinatie met gebruikscijfers resulterend in het aantal dagen voorraad bij de meest kritische zorgaanbieders.
7. Indien van toepassing, als uw CE certificaat al verlopen is, een bewijs dat afnemers/ zorginstellingen geïnformeerd zijn over de ongeldigheid van het CE-certificaat.
8. Een verklaring opgesteld en gemotiveerd door ten minste één (1) zorgaanbieder of gebruiker betreft het essentiële belang van het gebruik van het MH/IVD.
9. Een uiteenzetting van wat volgens u als aanvrager de risico's zijn ten aanzien van de patiëntveiligheid als de gevraagde ontheffing niet wordt gegeven.
10. Een schatting van de getroffen patiëntenpopulatie in Nederland.
11. Vink hieronder aan wat de invloed op de patiënt is als er geen ontheffing verleend wordt.
  - Beperkt letsel of beperkte vermindering kwaliteit van leven van tijdelijke aard
  - Beperkt letsel of beperkte vermindering kwaliteit van leven van onomkeerbare aard
  - Ernstig letsel of ernstige vermindering van kwaliteit van leven van tijdelijke aard
  - Ernstig letsel of ernstige vermindering van kwaliteit van leven van onomkeerbare aard
  - Levensbedreigend letsel of onaanvaardbare vermindering van kwaliteit van leven
  - Anders:
12. Vink hieronder aan wat de duur van de impact op de patiënt is als er geen ontheffing verleend wordt:
  - 1 dag  1 week  1 maand  langer dan een maand  blijvend
13. Een overzicht van de Nederlandse klanten (wederverkopers en/of zorgaanbieders) bij wie u als aanvrager verwacht dat deze risico's zich zullen voordoen indien de gevraagde ontheffing niet afgegeven wordt, inclusief op welke termijn deze risico's worden verwacht.
14. Een uiteenzetting over of de MH/IVD's waarvoor een ontheffing wordt aangevraagd zonder grote risico's op korte termijn vervangen kunnen worden door MH/IVD's van andere fabrikanten, inclusief een motivatie hierbij.
15. Indien van toepassing: Een overzicht van de openstaande non-conformiteiten die de notified body geconstateerd heeft bij de producten (MH/IVD) waarvoor u als aanvrager ontheffing aanvraagt, inclusief de verwachte einddatum dat de non-conformiteiten die door de fabrikant zijn opgeheven.
16. Een kopie van het betreffende CE-certificaat.
17. Een bevestiging dat de MH/IVD die onder deze aanvraag voor ontheffing vallen niet zijn aangepast/gewijzigd nadat het CE-certificaat verlopen was en onder exact dezelfde condities geproduceerd en geleverd worden bij een eventuele ontheffing.

Indien nodig, kan de inspectie aanvullende informatie opvragen.

### **MOGELIJKE VOORWAARDEN WANNEER EEN ONTHEFFING WORDT VERLEEND**

Indien de Minister van VWS de ontheffing verleent, zullen daarbij altijd aanvullende voorwaarden worden opgelegd. Voorwaarden voor een ontheffing kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- De tijdelijkheid van de ontheffing
- (Rapportage) verplichtingen voor het gebruik van de MH/IVD waarvoor een ontheffing is afgegeven.

- (Rapportage) verplichtingen voor verkoop van het MH/ IVD waarvoor een ontheffing is afgegeven.
- Een actieve verplichting tot rapporteren over de voortgang van de CE- beoordeling door een notified body.
- Een verplichting tot informeren van gebruikers over het feit dat voor het MH/IVD een ontheffing is afgegeven.

### **NA UW AANVRAAG**

Het CIBG en de inspectie streven ernaar de behandeling van uw aanvraag snel af te ronden. De tijd die hiervoor nodig is, hangt o.a. af van de volledigheid van uw aanvraag en de tijd die nodig is voor het verkrijgen van aanvullende informatie over uw aanvraag.

### **INTREKKEN VAN UW AANVRAAG**

Mocht u als aanvrager uw verzoek tot ontheffing niet willen doorzetten, stuurt u een verzoek tot intrekking van de aanvraag aan het CIBG via: [CIBGOntheffingenMedischeHulpmiddelen@minvws.nl](mailto:CIBGOntheffingenMedischeHulpmiddelen@minvws.nl)

Indien er geen documentatie wordt aangeleverd vertrouwen wij erop dat u de aanvraag niet wilt doorzetten en beschouwen wij dit verzoek als niet ingediend.

### **VERKLARINGEN**

U heeft dit document gelezen en naar waarheid ingevuld.

U doet een verzoek tot het verlenen van een ontheffing voor het gestelde in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of het gestelde in artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/ 746.

#### **In te vullen informatie over product (MH/IVD):**

Product naam:

Catalogus nummer:

Beoogd doeleind van het MH/IVD:

#### **In te vullen informatie over fabrikant:**

Naam Fabrikant:

Land fabrikant:

KVK-nummer:

Fabrikant is van plan het MH/IVD te voorzien van CE markering (ja/ nee):

#### **Besluit te richten aan:**

Naam aanvrager:

Emailadres:

Adres (straat), huisnummer, postcode:

Land aanvrager:

Bedrijf en functie aanvrager:

Datum aanvraag :