## **A° 2021** **N°** **139**

# PUBLICATIEBLAD

**MINISTERIËLE REGELING MET ALGEMENE WERKING van de 31ste december 2021 ter uitvoering van artikel 2, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening[[1]](#footnote-1) (Regeling antigeen zelftesten SARS-CoV-2 virus)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

De Minister van Gezondheid, Milieu en Natuur,

 Overwegende:

dat conform artikel 2, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening de minister zelfstandigheden aanwijst welke zowel als geneesmiddel als voor ander dan geneeskundig doel plegen te worden gebruikt en die onder de voorwaarden, die de minister stelt, niet worden geacht geneesmiddel te zijn;

dat in dit verband nodig is om de antigeen zelftest aan te wijzen onder de voorwaarden, genoemd in deze regeling;

Gelet op:

artikel 2, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening;

Heeft besloten:

Artikel 1

Onder zelfstandigheden als bedoeld in artikel 1, onderdeel e, onder 4°, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening worden mede aangewezen diagnostische hulpmiddelen voor in- of uitwendig gebruik bij de mens.

Artikel 2

Antigeen zelftesten voor het SARS-CoV-2 virus worden onder de navolgende voorwaarden niet geacht een geneesmiddel te zijn:

* 1. de antigeen zelftest is voor gebruik door personen geautoriseerd door:
1. de Federal Drug Administration van de Verenigde Staten van Amerika;
2. de geneesmiddelenautoriteit van Canada, Health Canada;
3. de geneesmiddelenautoriteit van de Europese Unie. Ten bewijze van de autorisatie door genoemde autoriteit moet de antigeen zelftest voorzien zijn van een CE-logo in combinatie met een viercijferige code en als zodanig zijn toegelaten voor zelfgebruik. Een antigeen zelftest met een CE-logo, zonder de viercijferige code wordt aldus niet geacht te zijn geautoriseerd;
	1. de antigeen zelftest is bij import vooraf beoordeeld en goedgekeurd voor toelating op de lokale markt door de Inspecteur Geneesmiddelen;
	2. de import van antigeen zelftesten kan voor de groothandel slechts door importeurs met een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen geschieden en kan zowel van de fabrikant als van een buitenlandse groothandel afkomstig zijn;
	3. kleinhandel in antigeen zelftesten, is slechts toegestaan via apotheken, daarbij is er geen recept noodzakelijk;
	4. indien sprake is van een kosteloos gebruik door de eigen werknemers ten behoeve van de veiligheid op de werkvloer kan grootschalige inkoop van antigeen zelftesten plaatsvinden door lokale bedrijven, alsook door publiekrechtelijke organisaties van het Land Curaçao. Genoemde grootschalige inkoop is uitsluitend toegestaan via de lokale groothandel of apotheken;
	5. import van antigeen zelftesten door particulieren is uitsluitend toegestaan voor persoonlijk gebruik tot een maximum van negentig (90) zelftesten per persoon per kwartaal.

Artikel 3

De Ministeriële Beschikking van de 28ste januari 1961 ter uitvoering van artikel 1, onderdeel d, onder 4°, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening[[2]](#footnote-2) wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van de datum van bekendmaking.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling antigeen zelftesten SARS-CoV-2 virus.

Gegeven te Willemstad, 31 december 2021

De Minister van Gezondheid, Milieu en Natuur,

 D.M.E. PIETERSZ-JANGA

Uitgegeven de 31ste december 2021

De Minister van Algemene Zaken,

G.S. PISAS

**Toelichting behorende bij de Regeling antigeen zelftesten SARS-CoV-2 virus**

1. **Algemeen**

De nieuwe variant, Omikron, van het SARS-CoV-2 virus heeft in korte tijd op Curaçao tot een sterke en snelle toename van het aantal COVID-19 besmettingsgevallen geleid. Om de besmettingen met het virus zo snel mogelijk op te sporen en verder verspreiding te beperken is besloten om naast de testen uitgevoerd in laboratoria, met ingang van de datum van bekendmaking het gebruik van de antigeen zelftesten voor eenieder toegankelijk te maken op Curaçao.

Om het gebruik van de antigeen zelftesten mogelijk te maken, is het nodig om deze testmiddelen die momenteel als zelfstandigheden benoemd zijn, als diagnostische hulpmiddel in de zin van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening die aan alle restricties van geneesmiddelen gebonden zijn, vrij te maken van deze restricties door ze uit te zonderen van de lijst van zelfstandigheden, maar hun status van aan geneesmiddelen verwante producten te behouden.

Bij de import van de antigeen zelftesten voor gebruik door personen zullen de voorwaarden gelden zoals vastgesteld in artikel 2 van deze regeling. Onder de voorwaarden voor de antigeen zelftesten is specifiek aandacht besteed aan de kwaliteit waaraan de testen dienen te voldoen. Daarbij is dezelfde lijn aangehouden als bij de versnelde registratie van generieke geneesmiddelen, waarbij de kwaliteitstoetsing door de grote genoemde buitenlandse instanties en hun autorisatie wordt geaccepteerd. Deze instanties hanteren een strenge en betrouwbare kwaliteitstoetsing.

De Inspectie Geneesmiddelen zal ingevolge het Landsbesluit organisatie en taakstelling onderdelen Inspectie voor de volksgezondheid belast zijn met het toezicht op de import van en handel in antigeen zelftesten. De grondslag hiertoe berust op het feit dat aan geneesmiddelen verwante producten volgens dat landsbesluit ook onder het toezicht van de Inspectie Geneesmiddelen vallen.

1. **Budgettaire gevolgen**

Deze regeling heeft geen budgettaire gevolgen voor het Land Curaçao. De extra toezichttaken van de Inspectie Geneesmiddelen komen ten laste van de begroting van de Inspectie voor de Volksgezondheid. Voorts wordt in deze ministeriële regeling aangegeven dat ook de publiekrechtelijke organisaties van het Land Curaçao grootschalige inkoop van intigeen zelftesten kunnen doen. Hierdoor kunnen extra kosten zijn voor het Land. Deze kosten dienen budgetneutraal gedekt te worden, evenals de kosten van de Inspectie Geneesmiddelen, die ten laste komen van het Ministerie van Gezondheid, Milieu en Natuur.

De Minister van Gezondheid, Milieu en Natuur,

 D.M.E. PIETERSZ-JANGA

1. P.B. 1969, no. 24. [↑](#footnote-ref-1)
2. P.B 1961, no. 21. [↑](#footnote-ref-2)