

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Tue 12/29/2020 9:31:18 AM
 Subject: FW: Feedback t.b.v. overleg RIVM met LHV
 Received: Tue 12/29/2020 9:31:19 AM

FYI

From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: maandag 28 december 2020 18:42
 To: [redacted] 5.1.2e)' <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Cc: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e)' <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 Subject: RE: Feedback t.b.v. overleg RIVM met LHV

Beste [redacted] 5.1.2e

Dank voor je reactie, het is een uitgebreide mail geworden.
 In rood mijn reactie op enkele punten, sommige vragen om nadere duiding wellicht, andere ter info voor IGJ.

Daarnaast wil ik graag **zeer specifiek** de volgende vragen bij jullie neerleggen die hiermee nog niet beantwoord zijn.

1. Moet een decentraal distributiepunt **altijd** onder toezicht of verantwoordelijkheid van een (ziekenhuis)apotheker vallen? Bijvoorbeeld als het gaat om een GGD die verder fjndistributie zou verzorgen richting huisarts of verzorgingshuis.
2. Mag een decentraal distributiepunt (dat wil zeggen: NIET GH/RIVM) losse vials uitleveren **zonder ompakken**? Ons inziens zou het dan gaan om terhandstelling, dus mogelijk, maar dat zien we graag bevestigd.

Deze vragen hebben absolute urgentie aangezien we niet verder komen met de uitvoeringsscenario's op dit moment. Telkens komt weer terug dat het Pfizer vaccin alleen kan worden ingezet bij huisartsen of verzorgingshuizen als er een fijnere mate van distributie mogelijk is dan alleen de volledige tray à 975 vaccins.

Groet, [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Sent: maandag 28 december 2020 14:30
 To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
 Cc: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
 Subject: Feedback t.b.v. overleg RIVM met LHV

Beste [redacted] 5.1.2e

In vervolg op de bijeenkomst met de LHV op 24 december, zijn enkele logistieke opties met de IGJ gedeeld.

Samengevat liggen er twee richtingen voor:

1. GH > centrale opslag bij een (ZH)apothek > individuele huisarts
2. GH > levert losse vials direct aan bij de individuele huisarts/instelling. Dit is de kortste supply chain!

In zijn algemeenheid lijkt het de IGJ verstandig om een zo kort mogelijk supply chain te hanteren. **Dit wil het RIVM het liefst ook, maar de combinatie productkwaliteit-logistiek is leidend.** Dit omdat het vaccin max. 5 dagen na picking uit de supervriezer bij 2-8 C houdbaar is. Hierin zit ook de tijd die de GH ook tijd nodig heeft om de door haar uit te voeren handelingen (evt. ompakken, verzend gereed maken en vervoer) uit te kunnen voeren. Of de GH de voorkeursoptie met alle (GMP/GDP) benodigde waarborgen op tijd kunnen realiseren is iets wat RIVM als opdrachtgever hiervoor moet nagaan bij de GH (opdrachtnemer). **De GH doet wat RIVM zegt maar heeft een maximale capaciteit van 250 bewegingen per dag, en heeft geen gekoelde ompakruimte. Dat zijn de beperkingen waarmee we moeten werken.**

De IGJ is zich bewust van het feit dat voorliggende richtingen zich mogelijk niet geheel verhouden met geldende wet- en regelgevingen, maar vindt het ook belangrijk dat er snel gestart kan worden met vaccineren om de COVID-19 pandemie te bestrijden. En geeft daarbij ook de ruimte om zo nodig de zorg op afwijkende manieren te organiseren. Het is daarbij essentieel dat dit zorgvuldig en verantwoord gebeurt, met een professionele afweging in het belang van een goede en veilige zorg aan cliënten en patiënten. Er kan altijd ook contact worden gezocht met de IGJ om eventuele dilemma's te bespreken. **Fijn ***

De IGJ wil per optionele richting een aantal aandachtspunten meegeven met als kanttekening dat alles wat is genoemd aan aandachtspunten en risico's niet is gelimiteerd. Dit omdat we de exacte feiten en omstandigheden bij de verschillende leveringsroutes niet exact kennen.

1. GH > centrale opslag bij een (ZH)apotheek > individuele huisarts. In deze richting zou de huisarts het vaccin bij de centrale opslag ophalen. **We denken ook aan vergelijkbaar scenario voor verzorgingshuizen waarin decentrale opslag (centraal is voor ons: GH) plaatsvindt bij (ziekenhuis)apotheek of GGD. Duidelijk is dat dit NIET bij een HA-post kan zoals eerder met jullie besproken.**

a. Alleen het vaccin wordt genoemd. En de NaCl oplossing, naalden en epipennen (epinefrine)? **RIVM gaat niet over crashmedicatie. NaCl, spuiten en naalden kunnen we makkelijker naar de eindgebruiker leveren. Immers zit NaCl in een kleine verpakking en is een ambient product. Hoe zit het met de gekoelde opslagcapaciteit op die centrale uitgifte punten, hoeveel vaccin gaat daar dan opgeslagen worden en hoelang maximaal? Capaciteit, gevalideerd, beveiligd, toegangsbeleid? Terechte vragen, worden reeds meegenomen. Uitgangspunt: frequente levering, geborgde cold chain. Beveiliging conform uitgangspunten beveiligingswerkgroepen, maw. Bij <1000 vaccins geen additionele beveiliging.**

b. Hoe zit het met de te voeren administratie van de uitgiftes door het centrale uitgiftepunt? Ontvangst door Centraal punt: vastgelegde ontvangstcontrole (dag en tijdstip ontvangst, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, temperatuurgegevens v/h transport GH bij ontvangst, etc.) Uitgifte: Aan wie, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, ontvangstbewijs met naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, dag en tijdstip, etc. en met handtekening van de arts die ophaalt? **NTB**

c. Hoe zit het met de legitimatie van de huisarts (alleen op te halen met afhaalbewijs v/h RIVM of zoiets dergelijks)? **NTB**

d. Hoe zit het met de controle dat een huisarts alleen de hoeveelheid vaccin ed. meeneemt die echt nodig is? Wiens verantwoordelijkheid is dit? **Die van het uitleverpunt. Het kan natuurlijk niet zo zijn dat de HA zelf een greep in de voorraad gaat doen.**

e. Vervoer door huisarts na ophalen bij centrale locatie geborgd qua temperatuur, hoeveelheid. etc. **NTB, maar RIVM eist geborgde cold chain.**

Tot slot: Wanneer bij optie 1 de apotheek ook de vaccins toedieningsgereed gaat maken (VTGM) **Dit is niet aan de orde. Het is niet de bedoeling om spuiten te transporteren, we weten niet eens of dat wel kan met dit product.** komen er extra aandachtspunten/risico's (niet gelimiteerd) bij, zoals:

- etikettering van de voor toediening gereed gemaakte (VTGM) (COVID-19 vaccin) spuiten,
- verwisseling van de VTGM spuiten (COVID-19 vaccin) met andere spuiten in kk bij de huisarts/instelling,
- houdbaarheid van de VTGM spuiten (COVID-19 vaccin).

2. GH > levert losse vials direct aan bij de individuele huisarts/instelling. Dit is hetzelfde proces zoals dat voor de griepvaccinaties ook al verloopt. **Griepvaccin zit in een ten-pack. De uitlevering kan obv Wet PG.**

De optie dat de GH op basis van haar F-vergunning gaat ompakken in kleinere hoeveelheden met rechtstreekse levering hiervan aan (Aph) (huis)artsen en instellingen. Dit is de kortste supply chain!!!

a. De geregistreerde verpakking (195 vials) wordt door de GH omgepakt in kleinere eenheden (niet vastgelegd in de handelsvergunning), maar zou onder voorwaarden toegestaan kunnen worden indien dit onder een F-vergunning (secundair verpakken) uitgevoerd wordt.

Een toereikende F-vergunning is nodig voor secundair verpakken en GH Movianto heeft die. **Bekend, heeft 3PL vaker voor ons gedaan. Echter: ompakken is onrealistisch vanwege diverse beperkingen.**

b. Bestellingen van (huis) artsen via RIVM, die controle hierop uitvoert.

c. Eisen aan de verpakking (o.a. voorkomen van breuk) en etikettering (Gnw/GMP).

d. Secundair verpakken bij GH onder GMP en onder supervisie ter plaatse **zou getrapte supervisie zijn door QP Movianto en vrijgifte door QP RIVM. Ik geef het maar vast aan want sluit niet uit dat de ompakdiscussie opnieuw zal worden gevoerd voor een ander vaccin (Moderna?) door het RIVM.**

In geval van instelling i.p.v. huisarts is hierbij dan nodig dat dan 1 specifiek persoon binnen de instelling verantwoordelijk is voor ontvangst, opslag, administratie, etc. **1 specifieke functie of 1 specifiek persoon? Igv persoon, hoe moet dit voor zich bij ziekte/vakantie? Indien 1 functie, moet dit een arts of apotheker of BIG-geregistreerd persoon zijn? Mogen instellingen hier zelf voor kiezen wie of wat ze aanwijzen?**

In beide optionele richtingen is van belang dat RIVM en LHV vooraf een risico-inventarisatie maken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....
**Afdeling Farmaceutische Producten
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

 Please consider the environment before printing this e-mail!

Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"