



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Directeur GMT

Deadline:

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Productie in NL

**Ontworpen door**

5.1.2e

M 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

# nota

(ter beslissing)

Aangaan van een vervolgorde met SION

**Datum**

22 december 2020

**Kenmerk**

1805576-216538-GMT

## 1 Aanleiding voor deze nota

- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen en de leveringszekerheid te vergroten, wordt door diverse EU-landen gewerkt aan nationale productie van met name PBM.
- Nederland heeft hiertoe in april en mei besloten om de nationale productie van IIR chirurgische mondkmaskers en FFP2 maskers op te starten.
- De voorgaande MMZS heeft zijn akkoord gegeven op de nota 'NL productie - opstarten nieuwe productielijnen 3' van 1 mei 2020 met kenmerk 1681267-204713-GMT (zie bijlage I) waarin als eerste aan de bedrijven gevraagd is om de productie van FFP2 maskers na afloop van de huidige order te continueren met vervolgoorders onder hetzelfde contract te continueren. Ten tweede is in deze nota het door VWS gewenste productievolume van FFP2 maskers vastgesteld op 2 miljoen stuks per week gedurende 12 maanden (tot 22 april 2021).
- De huidige productie van FFP2 maskers heeft aan het licht gebracht dat het opzetten van deze productielijnen meer tijd nodig heeft dan verwacht. Het opschalen naar de beloofde aantallen lijkt dan ook pas haalbaar aan het einde van de contracten met de huidige producenten. Gezien de huidige voorraden bij het LCH is de focus bij ProductieNL verschoven van kwantiteit naar kwaliteit.

## 2 Beslisapunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op de volgende voorstellen voor de productie van FFP2 mondneusmaskers in Nederland:

1. Aangaan van een vervolgorde met SION voor de aankoop van in totaal 4.000.000 FFP2 mondknaskers tot het einde van het contract onder dezelfde voorwaarden als de aanvangsorde.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Productie in NL

### 3 Samenvatting en conclusies

**Kenmerk**  
1805576-216538-GMT

#### 1. Aangaan vervolgorde SION

SION heeft voor hun FFP2 mondknasker in september de goedkeuring conform route `regulering (EU) 2016/425 van ISZW ontvangen, de CE goedkeuring voor de verkorte procedure ligt bij BSI en verwachten zij in december/januari te ontvangen. Zij leveren inmiddels FFP2 mondknaskers aan het LCH. Sion verwacht hun aanvangsorde van 5.000.000 FFP2 mondknaskers eind december2020/ begin januari 2021 volledig aan het LCH geleverd te hebben. Op basis van de huidige productie en het in gebruik nemen van een tweede machine kunnen zij tot einde van het contract een vervolgorde van 4.000.000 FFP2 mondknaskers leveren. Dit biedt Sion tevens de ruimte om naar andere afnemers te zoeken door over te stappen op een 7-daagse productie.

In april 2020 is tijdens de contractonderhandelingen gesproken over een mogelijke vervolgorde voor 17.500.000 FFP2 mondknaskers. Echter door de vertraging in het certificeringsproces en het opstarten van het productieproces is deze vergaan naar beneden bijgesteld. Hiermee geven wij mede gehoor aan de berichtgeving vanuit het LCH dat Nederland op dit moment beschikt over voldoende voorraden van FFP2 mondknaskers.

Met deze vervolgorde steunen wij zowel productie in Nederland en de daarbij behorende leveringszekerheid in de toekomst.

#### Kritische aspecten:

- Bij de afronding van de aanvangsorde is het noodzakelijk om te checken of aanbeting ter grootte van € 5.1.2b excl. BTW verrekend is.
- Tevens adviseren wij Sion om een gebruikersonderzoek uit te voeren over hoe de mogelijke afnemers in de cure en care sector dit masker ervaren op gebruiksgemak. Deze feedback is belangrijk voor het vinden van afnemers buiten het contract met de Nederlandse overheid.

**Advies: positief.  
Aankooporde bevestigen.**

### B. Overige voorwaarden en afwegingen:

#### 1. Kwaliteitsgarantie

- Alle productiegaranties voor afname van geproduceerde beschermingsmiddelen zijn op voorwaarde dat de kwaliteit van de producten voldoet aan de kwaliteit- en beschermingsnormen die per productie initiatief in de contracten bepaald zijn. Hierbij is aansluiting

gezocht bij bestaande NEN/ ISO normen, CE-markering, kwaliteitstoetsen RIVM/ IGJ en Inspectie SZW.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Productie in NL

## **2. Draagvlak politiek**

- Vanuit de kamer is het opstarten van productie in Nederland verwelkomd.
- De initiatieven voor de productie van FFP2 mondklappers passen in het brede politieke streven om te komen tot minder afhankelijkheid van de productie door niet EU landen en de leveringszekerheid te vergroten.

**Kenmerk**  
1805576-216538-GMT

## **6 Financiële en personele gevolgen**

€ 5.12b voor 4.000.000 FFP2 mondneusmaskers voor een prijs per stuk van € 5.12b incl. BTW

## **7 Juridische aspecten en haalbaarheid**

Deze vervolgorde wordt onder de condities uitgevoerd van het contract met Sion en behoeft daartoe geen contractuele aanpassingen. De vervolgorde moet uitgezet worden vanuit het LCH in opdracht van het ministerie van VWS.

## **8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

VWS: GMT; WJZ; FEZ op hoofdlijnen rondom productie;

## **9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

## **10. Toezeggingen**

N.v.t.

## **11. Fraudetoets**

N.v.t.

5.1.2e  
5.1.2e