



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min MZS

Deadline: z.s.m.

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

Beoord 5.1.2e 11/12

Ontworpen door

5.1.2e 12 5.1.2e
beleidsmedewerker
M +31(0)6 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter ondertekening)

Addendum op purchase agreement Mondmaskerfabriek B.V.

Datum

30 november 2020

Kenmerk

1799130-215928-GMT

Bijlage(n)

3

Paraaf directeur

nms
Paraaf DGCZ
gemand
dig acc
11/12

1 Aanleiding voor deze nota

Met Mondmaskerfabriek BV is op basis van de nota 'NL productie - opstarten nieuwe productielijnen 3' met kenmerk 1681267-204713-GMT op 18 mei 2020 een contract ondertekend voor het leveren van 5.1.2b chirurgische mondneusmaskers type IIR.

In augustus en september werd duidelijk dat de drie producenten voor de chirurgische mondneusmaskers type IIR, te weten de Mondmaskerfabriek BV, Lemoine Holland BV en Medprotex BV, problemen hadden om het zelfcertificeringproces af te ronden. Dit had mede te maken met vertragingen in de testlaboratoria die de rapporten aanleveren waarop de producenten zichzelf kunnen zelf certificeren.

Mondmaskerfabriek informeerde ons eind september dat zij alle processen van de certificering hadden doorlopen maar zelf incidenteel een kleine microbiologische uitschieter constateerden en daarmee nog niet konden voldoen aan de norm. Dit was gerelateerd aan de locatie waar zij momenteel zijn gehuisvest. Voor de lange termijn besloten ze naar een nieuwe locatie te verhuizen. Half december zal dit gaan gebeuren. Voor de korte termijn hebben zij een aantal van hun machines in een box in een box concept geplaatst. Hierdoor voldeden zij op 26 oktober jl. aan de norm en zijn zij CE gecertificeerd.

Gezien hun moeizame start zijn zij een samenwerking aangegaan met de Belgische neusmondmaskerproducent Deltrian. Deze samenwerking zal zowel Mondmaskerfabriek BV als Deltrian op de langere termijn een betere positie geven voor de continuering van de productielijnen.



Daarnaast geeft deze samenwerking Mondmaskerfabriek BV de mogelijkheid om alsnog te voldoen aan de overige voorwaarden van het contract.

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

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord en ondertekening door de SG op het Addendum van het contract met Mondmaskerfabriek BV in de bijlage, gedateerd 4 december 2020.
- In dit addendum wordt akkoord gegeven met het niet tijdig behalen van de CE certificering. Deze certificering is alsnog behaald op 26 oktober 2020.
- Daarnaast geven wij toestemming voor een samenwerking met Deltrian N.V. om te kunnen voldoen aan de verplichtingen in het contract. Deltrian N.V. zal maximaal 40% van de in totaal 5.1.2b chirurgische mondneusmaskers type IIR leveren.
- De eerste levering aan het LCH van 5.1.2b stuks chirurgische mondneusmaskers type IIR zullen afkomstig zijn vanaf de locatie van Mondmaskerfabriek BV.

Kenmerk
1799130-215928-GMT

3 Samenvatting en conclusies

Mondmaskerfabriek BV heeft het ministerie van VWS gedurende de zomermaanden geïnformeerd over de vertragingen met de testlaboratoria en het verkrijgen van de certificering. Eind september werd duidelijk dat de geproduceerde mondmaskers daarnaast incidenteel een microbiologische afwijking vertoonden waardoor zij genoodzaakt zijn te verhuizen naar een andere locatie en het box in een box concept voor hun machines toe te passen.

Mondmaskerfabriek BV is tevens een samenwerking aangegaan met het Belgische bedrijf Deltrian N.V. om hun lange termijnplannen te bestendigen. Deltrian N.V. kan daarnaast helpen om de opgelopen achterstand voor hun verplichtingen in het kader van het contract met het ministerie van VWS alsnog in te lopen.

Door deze samenwerking is het mogelijk om zowel de NL productie en in dit geval de Europese productie van chirurgische mondneusmaskers type IIR te continueren.

4 Draagvlak politiek

De Covid-19-crisis heeft de kwetsbaarheid in het aanbod en de leveringszekerheid van onder meer kwalitatief hoogwaardige persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna PBM's) in Nederland blootgelegd. Naast inkoop van eerder niet op de Europese markt aangeboden producten en hergebruik van PBM's draagt (het opstarten van) productie in Nederland bij aan de beschikbaarheid van producten in de zorg. Ook vanuit de politiek is veel interesse in de voortgang van de huidige producenten van PBM's in Nederland. Het is dan ook van groot belang om open en transparant te communiceren over eventuele knelpunten tijdens dit proces en waar mogelijk de productie in Nederland en Europa te blijven ondersteunen. Rondom de berichtgeving van de knelpunten bij Mondmaskerfabriek BV zijn zowel kamervragen gesteld en beantwoord en diverse artikelen in de media verschenen.



5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zie onder punt 4.

6 Financiële en personele gevolgen

Er zijn geen additionele gevolgen buiten hetgeen dat in het eerder getekende contract met Mondmaskerfabriek BV is afgesproken.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Het contract is onder "noodmaatregel" (niet-reguliere aanbesteding) tot stand gekomen. Dit addendum is een aanpassing op het eerder afgesloten contract.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, team Productie NL met VWS WJZ met LCH/Mediq
WJZ 5.1.2e en LCH/Mediq en VWS GMT (team Productie NL) hebben reeds afgestemd over de aanpassingen in het addendum.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

In het addendum wordt akkoord gegeven op de verlate certificering door Mondmaskerfabriek BV. Daarnaast wordt akkoord gegeven op de samenwerking van Mondmaskerfabriek BV en Deltrian NV, de Belgische samenwerkingspartner om alsnog aan de verplichtingen in het contract te kunnen voldoen.

11 Fraudetoets

- N.v.t.

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

Kenmerk
1799130-215928-GMT

5.1.2e 1.2 5.1.2e
beleidsmedewerker