

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

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

Ontworpen door

5.1.2e 1.1 5.1.2e

beleidsmedewerker

M +31(0)6 5.1.2e

5.1.2e

Datum

23 november 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter informatie)

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Productie NL en LCH hebben meerdere klachten over de Auping FFP2 mondneusmaskers ontvangen. De klachten betreffen te strakke en/of striemende elastieken.

2 Samenvatting en conclusies

Auping is in april 2020 gestart met de productie van FFP2 mondneusmaskers. Deze mondneusmaskers zijn CE gecertificeerd voor toepassing tijdens COVID-19. Auping heeft op 20 april 2020 een contract ondertekend met het ministerie van VWS en Mediq voor het leveren van FFP2 mondneusmaskers aan het LCH. In Nederland zijn drie bedrijven gecontracteerd voor de productie van FFP2 mondneusmaskers. Auping is van alle drie gecontracteerde producenten mondneusmaskers het verst gevorderd. Recent is er geconstateerd dat niet alle door Auping geproduceerde FFP2 mondneusmaskers voldoen aan de eisen en verwachtingen van gebruikers in het zorgveld, met name met betrekking tot het draagcomfort door te strakke elastieken. Auping heeft het productieproces geanalyseerd en voert de volgende verbeteringen door: een strengere selectie op de elastieken waar ze mee werken. Ze gebruiken nu uitsluitend nog elastiek met een spanning die in gebruikerstests en door een notified body is goedgekeurd. Naast de genoemde maatregel werkt Auping met leveranciers aan de ontwikkeling van verbeterd elastiek dat voor nog meer draagcomfort zal zorgen. Zij verwachten hun productie vanaf heden tot eind van het jaar met een maximum van 60-70% te moeten afschalen vanwege de strengere selectie op de elastieken. Vanuit Productie NL willen wij benadrukken dat kwaliteit en zorgvuldigheid boven kwantiteit en snelheid gaan. Zeker, gezien het feit dat er momenteel voldoende voorraden aan FFP2 mondneusmaskers in Nederland zijn.

3 Belangrijkste punten van informatie

- 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.
- Productie NL heeft bij Auping aangedrongen op het zelf proactief naar buiten brengen van de informatie over de recente klachten en het hiermee behouden van de regie op de boodschap. Auping heeft deze informatie 24 november op hun website gepubliceerd. Auping zal ook aanvullend informatie beschikbaar stellen op hun website in de vorm van vraagantwoordcombinaties. Daarnaast heeft het LCH op 25 november een brief van Auping gestuurd naar alle organisaties die een klacht hebben gemeld.
- Op basis van het naar buiten brengen van deze informatie worden zowel door Auping, VWS en LCH reactief een aantal standaard vragen en antwoorden voorbereid voor het beantwoorden van vragen van eindgebruikers en media.
- Ook zal Productie NL / GMT de Kamer hierover informeren via de Covid voortgangsrapportage, waarin een update wordt gegeven van de stand van zaken van de huidige producenten van mondneusmaskers.
- VWS is op vrijdag 20 november akkoord gegaan met het voorgestelde verbetertraject op korte en lange termijn door Auping. De notitie over het verbetertraject is toegevoegd in bijlage I.
- Om het huidige en toekomstige risico's op klachten van eindgebruikers te voorkomen is het belangrijk om naast de juiste CE-certificering ook gebruikersgroepen te raadplegen bij alle aanpassingen en ontwikkelingen in het productieproces.

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

Kenmerk

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

beleidsmedewerker