

To: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) [5.1.2e]@igj.nl
From: 5.1.2e, 5.1.2e
Sent: Fri 1/8/2021 6:58:15 PM
Subject: RE: Laatste check
Received: Fri 1/8/2021 6:58:16 PM

Heel veel dank, 5.1.2e

Goed weekend!

5.1.2e

From: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>
Sent: vrijdag 8 januari 2021 19:43
To: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: Laatste check

Beste 5.1.2e,

In reactie op je vraag om mee te lezen met het brief uitnodiging en voorwaarden en checklist t.b.v. vaccinatie met het Pfizervaccin in verpleeghuis, geeft de IGJ de volgende punten mee:

- De ompakkende apotheken zijn de ziekenhuisapotheken die nu ook ompakken voor de vaccinatie van de acute zorg (ivm de nu opgedane ervaring)

Voor deze apotheken geldt dat zij feitelijk in strijd met de Geneesmiddelenwet handelen indien zij niet beschikken over een F-vergunning en G-vergunning waarop de voorgenomen handelingen voor geregistreerde geneesmiddelen vermeld staan. Gezien de unieke situatie met de COVID-19 pandemie vindt de IGJ dat het onder bepaalde voorwaarden in deze specifieke situatie mogelijk moet zijn dat uitsluitend de daarvoor aangewezen ziekenhuisapotheken vaccins ompakken en distribueren. Belangrijk is dat bij het ompakken in de ziekenhuisapotheek en het distribueren de kwaliteit en de veiligheid van het vaccin geborgd blijven, dat er maatregelen worden genomen ter voorkoming van diefstal en dat het vaccin volledig traceerbaar blijft. De IGJ verwacht daarbij dat betrokken partijen hierover professionele afwegingen maken en procedures schriftelijk vastleggen.

- De groep waarover dit plan gaat is duidelijk omschreven: cliënten waarvan de verpleeghuisarts van de instelling de behandelaar is.
- De uitvoeringsnormen kunnen verder verduidelijkt worden (afstanden/tijden/wat voor medische koelkast), omdat ze samenhangen met een veilige/verantwoorde uitvoering van dit traject. Bijvoorbeeld: directe nabijheid van toedienlocatie ten opzichte van locatie waar levering vanuit ziekenhuisapotheek plaats zal vinden, gaat het om bijv. maximaal 15 of 60 vervoerstijd? Of, aan welke vereisten moet de medische koelkast (bewaartemperatuur) voldoen (niet iedere medische koelkast doet hetzelfde)?
- Het is van belang om in de brief/het PvA ook aandacht te schenken aan de doelgroep-gebonden aspecten van wilsonbekwaamheid en bij cliënten en dat dat/hoe vervangende toestemming van wettelijk vertegenwoordigers moet worden verkregen. Tegelijkertijd moeten wilsonbekwame cliënten wel zoveel mogelijk zeggenschap worden geboden, waar mogelijk. Dit kan wat extra's vergen in logistiek/planning procedure op locatie.
- Er zou een 2^e verpleeghuis achter de hand moeten zijn voor het geval dat het vaccinerende verpleeghuis getroffen wordt door een grote uitbraak.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2i

5.1.2i

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

T 5.1.2e
 M

Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 17:56

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: Laatste check

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

"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>"