

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
 From: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
 Sent: Wed 1/6/2021 1:28:01 PM
 Subject: FW: Repack en GGD
 Received: Wed 1/6/2021 1:28:01 PM
[20210105 Beschrijving vaccinlogistiek en relatie tot priklocaties \(v2.0\) nh.docx](#)

Met vriendelijke groet,

[redacted]

From: [redacted] [redacted] [redacted]
 Sent: woensdag 6 januari 2021 11:58
 To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 Cc: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted] [redacted]@rivm.nl>
 Subject: RE: Repack en GGD

Goedemorgen,

Nav vraag van [redacted] over verdeling van vaccins tussen verschillende GGD-regio's
 Bij levering aan een andere GGD regio (juridische entiteit) komen de vaccins onder beheer van een andere organisatie en dit is onder de Geneesmiddelenwet niet toegestaan. Dit zou "ter hand stellen" zijn en dat is voorbehouden aan apotheken. Dit is niet mogelijk binnen de wetgeving. Of hier een uitzondering op gemaakt kan worden zal met de IGJ afgestemd moeten worden.

Verder sluit ik mij aan bij de opmerking over repacken van [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

From: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl
 Sent: woensdag 6 januari 2021 11:10
 To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted] [redacted]@rivm.nl>
 Cc: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 <[redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl;
 Subject: RE: Repack en GGD

Hi [redacted]

Wat de GGD zelf mag (uit de notulen overleg RIVM-IGJ 29-dec-2020):

2) Mag een decentraal distributiepunt (dat wil zeggen: NIET Groothandel/RIVM) losse vials uitleveren zonder ompakken? Ons inziens zou het dan gaan om terhandstelling, dus mogelijk, maar dat zien we graag bevestigd.

- Dit is mogelijk onder bepaalde voorwaarden
- **Belangrijk:** batchgegevens, houdbaarheid, ontdooiingsproces van de verpakking
- Hoe dit precies verloopt, is van secundair belang, zolang de gegevens bekend zijn
- **Belangrijk:** waar komt het (product) vandaan, hoe is het opgeslagen, welk vial is waar geweest, welke stappen zijn genomen en vastgelegd?
- Borging van kwaliteit en veiligheid moet op zo'n manier plaats vinden dat we op een eventuele recall-situatie voorbereid zijn

- Traceerbaarheid
- houdbaarheid betreft een cold chain incident mag niet worden overschreden

Dus antwoord op je vraag: ja, GGD mag verder distribueren als ze alles goed protocolleren en vastleggen.

Of wij kunnen repacken; nogmaals, ik adviseer om daar verre van te blijven. Immers ben je steeds verder aan het oprekken richting partijen om het RIVM/Movianto (nog) meer handelingen te laten verrichten. Daarbij, de logistiek naar de GGD is dagelijks dus zou je dagelijks moeten ompakken. Kritisch proces, elke stap die misgaat verstoort de logistiek. Ik geef een simpel voorbeeld: als de reconciliatie (natellen van alle vials) niet kloppend is bij ompakken (een veel voorkomend issue, en reconciliatie is een GMP verplichting) dan ben je zo een dag verder met je vrijgifte. Lijkt me niet dat we ons dat kunnen permitteren.

Groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Dubbel

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

3 - 7

Dubbel