

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: Mon 1/11/2021 11:02:44 AM
Subject: Antw: ompakken vaccinatie door apothekers bevestiging werkwijze
Received: Mon 1/11/2021 11:02:44 AM

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Datum: 7 januari 2021 om 17:30:06 CET
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
<[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: ompakken vaccinatie door apothekers bevestiging werkwijze

Ha collega's, ter info. Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Datum: 7 januari 2021 om 15:05:25 CET
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: ompakken vaccinatie door apothekers bevestiging werkwijze

FYI

Moet hier intern nog actie op ondernomen worden of ergens geadresseerd worden?

Gr [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@lnaz.nl>
Verzonden: donderdag 7 januari 2021 14:55
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: ompakken vaccinatie door apothekers bevestiging werkwijze

Even ter info ook aan jou.

(ik weet niet overigens niet of de 10 beschikken over een F of G vergunning)

Van: [redacted] <[redacted]@igi.nl>
Verzonden: donderdag 7 januari 2021 14:50
Aan: [redacted] <[redacted]@lnaz.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@lumc.nl>, [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>, [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>
Onderwerp: RE: ompakken vaccinatie door apothekers bevestiging werkwijze

Geachte 5.1.2e

Namens de ziekenhuisapothekers leg je het verzoek neer voor een schriftelijke bevestiging van het plan van aanpak voor ompakken van het Pfizer vaccin ten behoeve van COVID-19-vaccinatie van medewerkers in de acute zorg.

De IGJ wil hierover het volgende zeggen.

Zoals je waarschijnlijk weet handelen de ziekenhuisapotheken die het Pfizer vaccin ompakken en distribueren in hun regio feitelijk in strijd met de Geneesmiddelenwet 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 10 daarvoor aangewezen ziekenhuisapotheken vaccins ompakken en distribueren. Dit geldt vooralsnog alleen voor de 1^e vaccinlevering die deze week heeft plaatsgevonden en voor de 2^e levering over 3 weken. 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. Dit is ook zo met het RIVM besproken.

De IGJ verwacht daarbij dat betrokken partijen hierover professionele afwegingen maken en procedures schriftelijk vastleggen.

Wanneer er over bovenstaande vragen blijven bestaan dan kan natuurlijk met mij contact op worden genomen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

.....

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@lnaz.nl>

Verzonden: woensdag 6 januari 2021 10:04

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @amsterdamumc.nl' <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

Onderwerp: ompakken vaccinatie door apothekers bevestiging werkwijze

Beste 5.1.2e

We spraken elkaar zojuist, daarom deze mail.

Onderdeel van het plan van aanpak de uitvoering van de vaccinaties voor het geormerkte personeel in de ziekenhuizen en de ambulancediensten is het ompakken van de trays voor de fijnverdeling in de regio door de apothekers. Dit plan en deze werkwijze heeft de instemming gekregen in het landelijke overleg tussen betrokken partijen. Dit is ook bevestigd door het RIVM.

De apothekers hebben aangegeven het prettig te vinden als het akkoord op dit onderdeel van het plan van aanpak ook schriftelijk door IGJ kan worden bevestigd.

Dit mede gelet op het feit dat dit proces naar verwachting over 3 weken weer herhaald zal worden.

Ik kopieer de twee betrokken apothekers in ons kernteam even in.

5.1.2e

5.1.2e

“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>”