

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e
From: [redacted]@minvws.nl] 5.1.2e
Sent: Thur 7/23/2020 6:49:31 PM
Subject: FW: Betr de kleine ampullen opiaten en exportvergunningen
Received: Thur 7/23/2020 6:49:32 PM
[RTU/halffabricaat/Opiaat voor CAS-eilanden.eml](#)
[brief aan IGJ betreffende beschikbaarheid kritische IC medicatie \(1\)HOH....pdf](#)

Collega's,
 Mijn geheugen laat me nu echt in de steek.
 Volgens Aruba speelt de problematiek nog steeds.
 Ik weet niet hoe we hier vervolg aan hebben gegeven. Jullie wel?

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] [redacted]@zorgverzekeringkantoor.nl>
Datum: maandag 20 apr. 2020 2:17 PM
Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl>, [redacted] [redacted]@minvws.nl>, [redacted] [redacted]
 <[redacted]@igj.nl>
Kopie: [redacted] [redacted]@minvws.nl>, [redacted] [redacted]@zorgverzekeringkantoor.nl>, [redacted]
 [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Betr de kleine ampullen opiaten en exportvergunningen

Hoi [redacted] et [redacted]

Het probleem voor de IC opiaten (RTU/halffabricaten) is de opiumontheffing, deze kan het Martiniziekenhuis wel aanvragen voor de CAS (zijn ze ook mee bezig) maar wij hadden gehoopt dat vanwege de crisissituatie de afhandeling hiervan door Farmatec ism IGJ versneld kon worden. Dit blijkt niet het geval, vanwege Europese regelgeving en kwaliteitseisen kan dit proces dus niet versneld worden. Als er toch geduwd kan worden, graag, maar ik heb van [redacted] begrepen dat dit echt niet mogelijk is en dat we rekening moeten houden met de standaard tijdlijn, iv moa inspecties en site-visits zie zullen moeten plaatsvinden. (De tijdlijn die wordt aangegeven op de website van Farmatec is ongeveer 90 dagen). Het alternatief is dus iig op de korte termijn de ampullen van de groothandel.

Verder wil ik aan onderstaande mail nog toevoegen dat de apotheken op zowel Aruba als Curaçao grote bezwaren hebben tegen het moeten gebruiken van deze ampullen (dit speelt in Aruba al veel langer), zie brief Aruba aan het IGJ en mail Curaçao (in bijlage) omdat er huns inziens te veel naar de regels wordt gekeken in tijden van crisis. Ze hebben aangegeven dat ze dit ook via de media en politiek gaan aankaarten.

Vriendelijke groet, Saludo kordial, Best regards,

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e

Programmadirectie Zorg en Jeugd Caribisch Nederland

.....
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Kaya Grandi 91| Kralendijk |
 Bonaire | Caribisch Nederland

.....
 T [redacted]
 M [redacted]
 E [redacted]@zorgverzekeringkantoor.nl
<http://www.zvkc.nl>

Betrouwbaar, rechtvaardig en toegankelijk: dat verzekeren wij u!
 Konfiabel, hustu i aksesibel: esei nos ta sigurábo!
 Reliable, fair and accessible: this we assure you!

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] (5.1.2e 5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) [redacted]@minvws.nl]

Verzonden: zondag 19 april 2020 9:56

Aan: [redacted] (5.1.2e); [redacted] (5.1.2e); [redacted] (5.1.2e)

CC: [redacted] (5.1.2e); [redacted] (5.1.2e)

Onderwerp: Betr de kleine ampullen opiaten en exportvergunningen

Hoi [redacted] (5.1.2e)

[redacted] (5.1.2e) is hier al mee bezig geweest, samen met [redacted] (5.1.2e) IGJ en de apotheek in Martini ziekenhuis en HOH.

Opiaten op zich zijn wel verkrijgbaar, en te exporteren naar de CAS. Regulier is dit verkrijgbaar in kleine spullen van 2 ml, waarvoor je er 25 moet openen om in 1 spuit voor de spuitpomp te stoppen. Die is in 4 uur leeg. Dat is vooral onhandig en veel werk. Je zou het ook in grotere ampullen of zakjes kunnen stoppen vanaf de productie. Omdat het opiaten zijn <<http://productie.Er>> moet er dan een specifieke exportvergunning komen voor een andere dan de reguliere verpakingsvorm. Het lijkt een probleem in verband met Europese wetgeving, waardoor dit niet sneller kan. Tussentijds kun je echter ook andere oplossingen bedenken, bv de spuiten in de ziekenhuis apotheek klasr te laten maken, waar men zich wel aan de filtervoorschriften kan houden en meer tijd heeft. Dus het is vooral heel 'nice to have' maar geen echte 'need to have'.

Dat gezegd hebbende kunnen we natuurlijk wel proberen uit te vinden waar we kunnen duwen of escaleren om het proces voor de vergunningen te versnellen....

Met vriendelijke groet,

[redacted] (5.1.2e)

Corona Crisiscentrum Caribisch Nederland

[redacted] (5.1.2e)

Zorg en Jeugd Caribisch Nederland

Ministerie van VWS

Van: "[redacted] (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>

Verzonden: 18 apr. 2020 13:48

Naar: "[redacted] (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>; "[redacted] (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e)@igj.nl>

Cc: "[redacted] (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>; "[redacted] (5.1.2e 5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Doorst: Verslag 1e OMT CARIB COVID-19

Beste [redacted] (5.1.2e)

Ook voor jou relevante communicatie hieronder. Kun jij dit maandag opnemen met LCG of er oplossingen zijn, wellicht na afstemming/ in samenwerking met [redacted] (5.1.2e)

Groet,

[redacted] (5.1.2e)

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl<[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>>

Datum: zaterdag 18 apr. 2020 12:22 PM

Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@igj.nl<[redacted] (5.1.2e)@igj.nl>>

Kopie: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl<[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>>

Onderwerp: FW: Doorst: Verslag 1e OMT CARIB COVID-19

Hoi [redacted] (5.1.2e)

Wellicht jan jij hier iets betekenen? Is vast niet het hele verhaal. Of moeten wij wat doen?

Graag je advies of oplossing.

Gr,

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl> <5.1.2e@rivm.nl>>
 Datum: zaterdag 18 apr. 2020 11:12 AM
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl> <5.1.2e@minvws.nl>>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl> <5.1.2e@minvws.nl>>
 Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl> <5.1.2e@rivm.nl>>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl> <5.1.2e@rivm.nl>>
 Onderwerp: Doorst: Verslag 1e OMT CARIB COVID-19

Dag 5.1.2e
 Zie onderstaande problematiek mbt IC medicatie, 5.1.2i Hoe kunnen we dit het snelst (structureel) oplossen? Wie heeft de beste ingang bij de Inspectie? Het zou mooi zijn als we volgende week al wat op kunnen sturen.
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
 Datum: 18 april 2020 om 10:46:28 CEST
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
 Onderwerp: RE: Verslag 1e OMT CARIB COVID-19

Ha 5.1.2e

Zie onderstaand verzoek. Is dit probleem je bekend?

Betreft vergunningen voor medicatie vrijgifte, niet direct ons expertise gebied.
 Maar wel in 5.1.2i
 Wie met curatieve expertise is betrokken bij medicatie/ medisch technische support voor de eilanden (iemand van VWS/curatieve zorg?)
 Zou die kunnen uitzoeken waar de bottleneck bij IGJ zit?

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@hoharuba.com>
 Sent: vrijdag 17 april 2020 18:47
 To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
 Cc: LCI <5.1.2e@rivm.nl>
 Subject: Re: Verslag 1e OMT CARIB COVID-19

Geachte heer 5.1.2e

Graag wil ik nog eenmaal mijn zorgen bij u uiten wat betreft de medicatievoorziening op de CAS eilanden. Zoals ik al in het overleg heb aangegeven zijn er te verwachten tekorten, inmiddels is er veel hulp geweest vanuit Nederland, echter een belangrijke speler, namelijk de IGJ, weigert om flexibeler om te gaan met de regels wat betreft export. Dit brengt ons echt in de problemen wat betreft midazolam en fentanyl. De enige (handels)producten die wij momenteel kunnen krijgen zijn zeer kleine ampullen van 2 en 3 ml (die andere ziekenhuizen waarschijnlijk niet willen). Het is bijzonder arbeidsintensief om hier spuiten van 50 ml uit klaar te maken, we hebben te maken met voorzorgsmaatregelen om contaminatie met glasdeeltjes en micro-organismen te voorkomen, die 25 maal (i.g.v ampul van 2 ml) per spuit genomen moeten worden. Verpleegkundigen onder hoge werkdruk zullen die maatregelen niet nemen. Spuiten moeten iedere paar uur gewisseld worden, patiënten gebruiken > 4 geneesmiddelen tegelijkertijd.

Omdat de IGJ weigert vergunningen af te geven om (vrijwel kant en klare) producten te laten exporteren waarmee onze IC's enorm geholpen zouden zijn, zijn onze patiënten straks de dupe. En daarbij onze verpleegkundigen en apothekersassistenten die gewrichtsklachten zullen oplopen vanwege de vele repeterende bewegingen voor al die handelingen, nog afgezien van de mogelijk al zeer hoge werkdruk.

Graag vraag ik u, mocht u daar kans voor zien, om ons op wat voor manier dan ook bij te staan.

Hartelijke groet vanaf Aruba, ook namens de collegae van Curacao

5.1.2e

5.1.2e

Dr. Horacio E. Oduber Hospitaal, Dr. Horacio E. Oduber
Boulevard #1, Oranjestad, Aruba.

Tel: 5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 10 april 2020 12:10

Aan: LCI <5.1.2e@rivm.nl> <5.1.2e@rivm.nl>>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl> <5.1.2e@rivm.nl>>; 5.1.2e
<5.1.2e@rivm.nl> <5.1.2e@rivm.nl>>

Onderwerp: Verslag 1e OMT CARIB COVID-19

Geachte deelnemers,

Bijgevoegd treft u het definitieve verslag van het 1e OMT CARIB COVID-19 van 30 maart 2020. Het verslag is niet openbaar.

Wij danken u graag nogmaals voor uw bijdrage.

Met vriendelijke groet,

Namens 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1, 5.1.2e

3720 BA Bilthoven

tel: 5.1.2e

Bijlage: verslag

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<<http://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<<http://www.rivm.nl/en>> Committed to health and sustainability

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<<http://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<<http://www.rivm.nl/en>> Committed to health and sustainability