

To: 5.1.2e) (5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e) (5.1.2e @minvws.nl 5.1.2e) (5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Tue 4/21/2020 7:06:52 PM
Subject: RE: Graag check + aanvullen! FW: Internationale vergelijking mondkapjes
Received: Tue 4/21/2020 7:06:53 PM

Hallo 5.1.2e

In principe, wil Spanje zelfvoorzienend zijn voor hygiënische mondkapjes.

Voor FFP1-3 en chirurgische mondkapjes zal dat niet lukken, maar de bedoeling is om minder afhankelijk te zijn van China (tot nu toe was Spanje voor bijna 100% afhankelijk van China).

Ik heb gevraagd wat de productiecapaciteit is/wordt, maar 5.1.2e heeft het nog niet verteld. Zij noemde dat "grote" bedrijven zoals Inditex, Pronovias or Loewe al goedgekeurd zijn en de komende 4 maanden, chirurgische en hygiënische mondkapjes gaan produceren.

Op papier is dus alles goed geregeld, maar de praktijk... dat weet ik niet; die moeten wij wachten.

Ik begrijp dat Spanje positief zou staan tegenover een (gecoördineerde) Europese aanpak voor het terugbrengen van productie van deze en andere medical devices naar Europa.

NB: Ik had vanmiddag een TC met 5.1.2e van Health Canada (over AMR en Codex). Zij is momenteel bezig met "corona", met analyse van maatregelen en vergelijking van data uit verschillende landen. Canada heeft ook problemen met beschikbaarheid van PPEs en is bijna 100% afhankelijk van China. Er wordt ook gediscussieerd over het al dan niet algemeen gebruik van mondkapjes.

Ook een interessante link over effect van Covid-19 over AMR: <https://www.jpia.mr.eu/considerations-for-antibiotic-resistance-in-the-covid-19-pandemic/>

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 16:15
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Graag check + aanvullen! FW: Internationale vergelijking mondkapjes

Ha 5.1.2e veel dank. Begrijp ik het goed dat binnen een aantal weken Spanje (met ca 47 mln inwoners) helemaal zelfvoorzienend denkt te zijn op de verschillende soorten mondkapjes? Indrukwekkend! Wat wordt de productiecapaciteit? Ook overcapaciteit moo export?

5.1.2e
 5.1.2e directie Internationale Zaken
 Ministerie van VWS

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 15:24
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Graag check + aanvullen! FW: Internationale vergelijking mondkapjes

Beste 5.1.2e

Gisteren belde de 5.1.2e medical devices van AEMPS (5.1.2e) mij en zij heeft mij de situatie in Spanje mbt nationale productie en levering van de verschillende soort mondkapjes uitgelegd.

In januari heeft AMEPS een inventarisatie gedaan van alle bedrijven die in Spanje mondkapjes produceerden/leverden en er is geconstateerd dat er geen echte volledige nationale productie bestond (bijna alles liep via sub contacten in China). Doel van het Spaanse ministerie is nu, om voor zover mogelijk de nationale productie te bevorderen om onafhankelijk te zijn van China.

Het ministerie zal een infographic publiceren met speciaal advies welke soort mondkapje door wie gebruikt moeten worden, ook voor speciale gebruikers zoals kinderen, etc. Zoals gisteren gezegd is het gebruik van mondkapjes niet verplicht en wordt het

alleen als aanvullende maatregel op de 1,5m afstand, etc. gebruikt.

De huidige situatie voor de 3 groepen mondkapjes is als volgt:

PPE (FFP1 t/m FFP3):

Deze mondkapjes zijn bedoeld voor medisch gebruik en voor gebruik in de zorgsector (bijvoorbeeld bejaardenhuizen, apotheek), maar ook voor bepaalde essentiële beroepen, zoals politie.

Regulering vindt plaats via Ministerie van Werkgelegenheid omdat "veiligheid op het werk" onder dit ministerie valt. Bedrijven moeten een speciale autorisatie van het ministerie krijgen voor het productieproces en moeten ook afzonderlijk geaccrediteerd zijn voor elk type mondkapje dat zij willen produceren.

Momenteel is Spanje grotendeels afhankelijk van import uit China. Een paar Spaanse bedrijven hebben al de autorisatie en accreditatie gekregen en zijn deze week begonnen met "volledig" nationale productie.

Chirurgische mondkapjes:

Bedoeld met name ook voor de medische en zorgsector/essentiële beroepen. Maar momenteel, en tot de hygiënische mondkapjes beschikbaar zijn, worden deze algemeen verdeeld en gebruikt.

Min. Van Volksgezondheid (AEMPS) is verantwoordelijk voor de autorisatie/goedkeuring van de productie van chirurgische mondkapjes.

AEMPS heeft al 12 bedrijven geautoriseerd voor de productie van chirurgische mondkapjes en medische jassen. Het gaat om bedrijven die al medische hulpmiddelen produceerden en/of textielbedrijven die de productielijnen hebben aangepast.

Verwachting is dat de komende weken de nationale productie, met nog beperkte invoer uit China, voldoende zal zijn.

Hygiënische mondkapjes:

Deze mondkapjes zijn bedoeld als standard mondkapje voor algemeen gebruik tijdens de versoepeling van de lockdown.

Voor deze mondkapjes is geen speciale autorisatie nodig, maar zij moeten wel voldoen aan de technische eisen (e.g. soort stof, hergebruik) en microbiologische specificaties vastgesteld bij UNE (Spaanse Agentschap voor Standardisatie) en opgenomen in speciale regelgeving (gisteren gepubliceerd). De maskers die aan de eisen voldoen krijgen het CE logo (en mogen in heel Europa worden verkocht).

De hygiënische mondkapjes moeten dezelfde protectie bieden als de chirurgische mondkapjes (beschermen niet de persoon die het mondkapje draagt tegen het virus, maar voorkomen dat deze persoon andere besmet).

Deze kapjes zijn voor eenmalig gebruik of worden hergebruikt (met speciale instructies voor thuis wassen of ontsmetten).

Dezelfde bedrijven die chirurgische maskers produceren zijn blijkbaar ook bezig met de productie van hygiënische maskers (en ook andere bedrijven).

De prijs van de hygiënische mondkapjes (en andere middelen zoals handschoenen, gels, etc.) wordt gereguleerd en zij zullen vanaf volgende week beschikbaar zijn bij allerlei soort winkels (dus niet alleen bij apotheken, maar ook bijvoorbeeld bij supermarkten).

Er wordt verwacht dat de nationale productie voldoende zal zijn.

Samenvatting: er wordt erg hard gewerkt om onafhankelijk te zijn van Chinese productie, met name vanaf 9 mei, wanneer versoepeling van de lockdown wordt verwacht en eventuele tweede pik in najaar.

NB: 5.1.2e heeft mij laten weten dat zij beschikbaar is voor vragen/uitwisseling van ideeën en ook voor eventuele samenwerking met NL.

Trouwens, correctie van de informatie die ik gisteren heb verstuurd, de uitdeling van chirurgische mondkapjes varieert per regio, dus niet alle regio's doen dit via apotheek zoals in Catalonia.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: maandag 20 april 2020 14:08

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e . <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Graag check + aanvullen! FW: Internationale vergelijking mondkapjes

Ik was iets vergeten.

Gisteren is nieuwe nationale regelgeving gepubliceerd over de regulering van de prijzen van producten die niet geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zijn, maar toch belangrijk voor de bescherming van de bevolking of dat nodig zijn om het risico van verspreiding van covid-19 te minimaliseren. Bijvoorbeeld hygiënische maskers (e.g. die van de bouwsector) gels, zeep, antiseptica, handschoenen.

De Interministeriële Commissie voor Medicijnrijzen (CIPM) zal in 48h deze prijzen bepalen.

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: maandag 20 april 2020 13:16
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Graag check + aanvullen! FW: Internationale vergelijking mondkapjes

Beste 5.1.2e

Hierbij de informatie (in rood hieronder). Op je verzoek, cc naar 5.1.2e

In Spanje, valt PPE onder het Ministerio de Trabajo y Economía Social (Labour and Social Economy), omdat "veiligheid in het werk" onder dit ministerie valt.

Min. Van Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de goedkeuring (approval, accreditatie) van de kwaliteit van de mondkapjes en de autorisatie van de nationale productie. Dit gebeurt via AEMPS (Spaanse CBG, dat hier veel meer bevoegdheden heeft dan in NL). Ik weet dat AEMPS al een aantal bedrijven heeft geautoriseerd voor de nationale productie van mondkapjes.

Ik heb aan 5.1.2e Medical devices, cosmetis, hygiene products and biocides van AEMPS gevraagd hoe het precies zit met nationale productie op dit moment, maar zij heeft nog niet beantwoord.

Ik laat je weten als zij reageert.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 16:23
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: Graag check + aanvullen! FW: Internationale vergelijking mondkapjes
Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e

Fijn dat we elkaar vanmiddag weer hebben gesproken.

Mbt de werkgerelateerde vraag, nl om in beeld te brengen hoe het zit met de voorschriften en beschikbaarheid van (medische) mondkapjes en het (al dan niet verplicht) gebruik van mondkapjes door burgers (zie onder), heb je het volgende aangegeven:

- In Spanje worden voorzichtige eerste stappen gezet om de volledige lock down, waarin geen enkele burger zonder goede reden het huis mocht verlaten, stapsgewijs te versoepelen

Sinds vorige week mogen niet essentiële sectoren werken, mits de hygiënische maatregelen (2m afstand, handen wassen, etc.) gegarandeerd kunnen worden. Er wordt nu nagegaan of vanaf volgende week kinderen weer 1 of 2 uur per dag naar buiten mogen, met begeleiding van een ouder.

- In Spanje geldt vanaf komende week het voorschrift voor burgers om in situaties waarin de 1,5 m-eis niet kan worden nageleefd, mondkapjes te dragen.

Momenteel gaat het om een "aanbeveling" voor chirurgische mondkapjes, geen verplichting en wordt benadrukt dat mondkapjes "aanvullend" zijn en niet "in plaats van" de wel bekende 1,5m afstand, handen wassen en bedekken bij hoesten/niesen.

Het advies voor gebruik van chirurgische mondkapjes voor niet medische zorg omvat alleen de volgende situaties:

- Thuis, als je samenwoont met andere personen en je bent positief of je hebt symptomen
- Als je zorgt voor een persoon die (vermoedelijk) ziek is

- in de winkels en andere plaatsen waar mensen zich kunnen concentreren

- in de straat, als de wegen erg druk zijn
- openbaar vervoer
- werk: als er is risico of blootstelling is

Verder worden uitgebreide instructies gegeven over hoe je een mondkapje moet gebruiken, hoe je het masker opzet en verwijdert.

Er wordt nu besproken hoe dit advies aangepast gaat worden vanaf volgende week, wanneer de versoepeling van de lockdown wordt verwacht. Bijvoorbeeld: verplichting ja of nee, kinderen ouder dan 6 jaar moeten ook mondkapjes dragen, etc.?

- De deelstaten/provincies zijn verantwoordelijk voor de implementatie hiervan. Kan dus in Spanje verschillend uitpakken. In Catalonië Spanje worden vanaf komende week vandaag 2 mondkapjes per persoon uitgereikt. PM 2 mondkapjes per dag, per week? Met welke kwaliteit?

In Spanje zijn de 17 regio's (genaamd "autonomias") volledig verantwoordelijk voor de gezondheidszorg. Vanaf 13 maart geldt in Spanje een "noodtoestand" en dat impliceert dat de bevoegdheid voor het beleid mbt gezondheid/gezondheidszorg naar de centrale regering is gegaan. Regio's blijven verantwoordelijk voor de uitvoering. Al het beleid is dus nu centraal geregeld en regio's mogen niet afwijken (er kunnen natuurlijk verschillen in implementatie zijn).

Vanaf vandaag worden in heel Spanje via apotheken chirurgische mondkapjes uitgedeeld aan de burgers. Momenteel zijn dit 2 mondkapjes per persoon. Het eerste mondkapje is gratis, het tweede kost 0,76 euro's (prijzen voor mondkapjes, gels, etc. zijn nu gereguleerd). Controle gebeurt via BSN (in Spanje wordt al een aantal jaren een elektronisch recept gebruikt dat gelinkt is aan de BSN van elk burger).

Ik weet niet wanneer er nog meer mondkapjes zullen worden uitgedeeld. Ik zal dit vragen.

NB: toen vorige week bepaalde niet essentiële beroepen weer mochten gaan werken, werden in heel Spanje ook chirurgische mondkapjes uitgedeeld in het openbaar vervoer. Wel werd mensen aangeraden om zo min mogelijk gebruik te maken van OV, en naar werk gaan met eigen vervoer (fiets, auto of lopen).

- In veel deelstaten/provincies zijn mensen zelf verantwoordelijk voor de aanschaf van mondkapjes. Deze zijn op dit moment nog in voldoende mate te krijgen, ook in apotheken. Dit gaat lang niet altijd om medische kwaliteit. Je noemde dat veel apotheken zelf rechtstreeks uit China mondkapjes hebben ingekocht, en dat dit ook mondkapjes kunnen betreffen die in de vleessector (!) worden gebruikt.

Nee, door de "noodtoestand" is de centrale regering verantwoordelijk voor de aanschaf en distributie van mondkapjes. Deze worden centraal verdeeld voor medische zorg/essentiële beroepen.

In Spanje vallen PPE onder Ministerio de Trabajo y Economía Social (Labour and Social Economy), omdat dit ministerie verantwoordelijk is voor "veiligheid in het werk". Ministerio de Trabajo is dus verantwoordelijk voor de aankoop, niet Volksgezondheid.

Naast de gecentraliseerde aankoop, bestaan er privé initiatieven. Bijvoorbeeld directe aankoop in China door private bedrijven, verenigingen of zelf door NGOs, grote ziekenhuizen, etc. De eerste weken werden deze partijen aangehouden en door de centrale regering verdeeld, maar blijkbaar gebeurt dit niet meer (waarschijnlijk omdat er meer beschikbaarheid is van mondkapjes).

Min. Van Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de goedkeuring (approval, accreditatie) van de kwaliteit van de mondkapjes en de autorisatie van de nationale productie. Dit gebeurt via AEMPS (Spaanse CBG, dat hier veel meer bevoegdheden heeft dan in NL).

AEMPS heeft al een aantal bedrijven geautoriseerd voor de nationale productie van mondkapjes. Ik heb aan Carmen Ruiz-Villar, de Directeur Medical devices, cosmetis, hygiene products and biocides van AEMPS gevraagd hoe het precies zit met nationale productie op dit moment, maar zij heeft nog niet geantwoord.

NB: informeel weet ik dat aantal bedrijven mondkapjes produceren of gaan produceren.

5.1.1c

5.1.1c

5.1.2e: **fijn als je deze info checkt en aanvult. Als het even kan voor maandagochtend.** 5.1.2e maakt hier een totaaloverzicht van.

Alvast hartelijk dank! En nogmaals veel sterkte de komende week, in bel je weer in 2^e helft volgende week!

5.1.2e

5.1.2e directie Internationale Zaken
Ministerie van VWS

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

Datum: donderdag 16 apr. 2020 6:49 PM

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

<5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Internationale vergelijking

Hi 5.1.2e en 5.1.2e

We blijven vragen krijgen hierover van Kamer. Dus graag moo komende Kamerbrief een breder beeld van beschikbaarheid van mondkapjes in Europa te krijgen. Kamer stelt vraag: in andere landen kunnen ze meer mondkapjes krijgen en delen ze zo ook uit.

Van België en Dld hebben we nu al iets meer duidelijkheid, maar vraag is dus per land:

@ zijn er landen in Europa waar geen schaarste is aan medische mondkapjes? NB. signaal is dat er in de zorgsector geen tekorten zijn.

@ als die er zijn: weten we hoe zij dit voor elkaar hebben gekregen?

@ zijn er landen in Europa waar medische mondkapjes (bijv chirurgische kapjes) aan burgers of contactberoepen buiten de zorg worden uitgereikt?

@ zijn er plannen voor lokale productie en in welke vorm?

5.1.2e, het zou heel mooi zijn als we dit beeld maandagochtend zouden kunnen hebben van jullie

mensen/collega's in EU. Denk dat VK, FR, Dld, DK, Spanje en Italië belangrijkste vergelijking is.

5.1.2e, kan jij bij BCG hier bij ook informatie over inwinnen? Ook graag voor maandagochtend as.

Gt 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Help save paper! Do you really need to print this email?

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

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. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.