

5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie**Ontworpen door**

5.1.2e

T 06- 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

7 juli 2021

Kenmerk

Nog invullen

Zaaknummer

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Annotatie stuurgroep Programma persoonlijke beschermingsmiddelen (LCH)
Vergaderdatum en -tijd	8 juli 2021 13.00 – 14.00 uur
Vergaderplaats	Webex

1 Aanleiding en doel overleg

Centraal thema van het aankomende overleg is de politiek-bestuurlijke actualiteit rond het LCH en de gevolgen daarvan voor (de uitvoering van) het programma PBM. De aandacht voor de casus RGA/ 5.1.2e heeft ten eerste veel capaciteit gevraagd van betrokkenen, maar daarnaast ook tot spanning geleid, bijvoorbeeld bij opdrachtnemers. Dit heeft zijn weerslag op de voortgang van het programma. Ook de Kabinetsformatie heeft hier invloed op. Doel is om, naast te besluiten over de voorgelegde beslispunten, hier als stuurgroep gezamenlijk bij stil te staan, ieder vanuit de eigen rol en verantwoordelijkheid. Denk dan bijvoorbeeld over de huidige positie van FEZ versus die van het CIBG.

2 Deelnemers overleg

U neemt deel als voorzitter aan de stuurgroep. De andere deelnemers van de stuurgroep zijn 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS/GMT – 5.1.2e), 5.1.2e (CIBG), 5.1.2e (VWS/LZ), 5.1.2e (VWS/FEZ) en 5.1.2e (VWS/WJZ). De andere aanwezigen zijn 5.1.2e (VWS/GMT), 5.1.2e (CIBG; 5.1.2e), 5.1.2e (VWS/GMT) en 5.1.2e (VWS/GMT; 5.1.2e).

3 Te bespreken punten

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen
2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 3 mei jl.
3. Nota randvoorwaarden beheren noodvoorraad
4. Nota continueren noodvoorraad
5. Actualiteit: politiek-bestuurlijke situatie en overdracht binnen GMT
6. VSO IJzeren voorraad
7. Stand van zaken kwaliteit

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie**Kenmerk**

Nog invullen

4 Advies en toelichting

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen

U kunt aandacht besteden aan enkele personele wisselingen. 5.1.2e

5.1.2e wordt vervangen door 5.1.2e, 5.1.2e zit aan

namens cluster Leveringszekerheid (zie punt 5) en 5.1.2e

vertegenwoordigt vandaag directie LZ nu 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e zal in het vervolg namens LZ
aanschuiven.

2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 3 mei jl. (bijlage 2)

Geen bijzonderheden. Actiepunten uit verslag:

- CIBG: Scenario's uitwerken rondom de landing van dienst testen.
- CIBG: Stuk ter besluitvorming over het toekomstige construct van de noodvoorraad. Inclusief voorlopige model overbruggingsovereenkomsten.
- CIBG: Verder uitwerken risicomangement document
- CIBG: Lijst van taken en verantwoordelijkheden. Inclusief een lijst met de belangrijkste discussiepunten.

Eerste actiepunt is opgepakt, de tweede staat vandaag op de agenda (punt 4), derde heeft CIBG nog geen tijd voor gehad (zie punt 5) en vierde punt houdt relatie met punt 3 van vandaag.

3. Nota randvoorwaarden beheren noodvoorraad (bijlage 2, toelichting

5.1.2e CIBG)

Annotatie:

- CIBG heeft per 1-1-2021 de opdracht gekregen om de voorraadadministratie te voeren inzake PBM. Randvoorwaarde voor het uitvoeren van de opdracht is een accountantscontrole waaruit blijkt dat de beginstand van de voorraadadministratie juist en volledig is. Daarnaast is de accountantscontrole van belang om de bevindingen die de accountant heeft, tijdig op te kunnen pakken middels verbetermaatregelen. Accountant EY voert de controle uit. 5.1.2e (FEZ) is opdrachtgever. 5.1.1c 5.1.1c
5.1.1c 5.1.1c Eerst wilde EY wachten met het finaliseren van hun eigen rapportage tot na de rapporten van GT, inmiddels willen ze wachten op Deloitte. U kunt het pleidooi van 5.1.2e aanhoren en FEZ vragen wat er nodig is om bespoediging van de controle te bevorderen.

4. Nota continueren noodvoorraad (bijlage 3a en 3b, toelichting door 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e)

-

Annotatie:

De nota beschrijft dat door de omstandigheden (omvang voorraad, nog geen besluitvorming over de toekomst in zicht) het afbouwen van de noodvoorraad hoe dan ook meer tijd gaat kosten dan eerder voorzien. Dit betekent dat het CIBG langer het beheer over de voorraad zal moeten houden en dat langer gebruik moet worden gemaakt van dienstverlening van derden zoals tbv opslag. Deze situatie leidt tot op zichzelf onwenselijke consequenties, zoals extra kosten en risico's van rechtmatigheid. Het programmateam is echter van mening dat er geen goed (doelmatig) alternatief beschikbaar is. Uit oogpunt van een tegelijk

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie**Kenmerk**
Nog invullen

zorgvuldige als voortvarende uitvoering is het van belang dat de stuurgroep deze mening deelt.

De nota is inhoudelijk zowel met GMT als FEZ afgestemd.

Besispunt:

De stuurgroep wordt gevraagd ermee in te stemmen dat het programmateam de minister voor MZS, respectievelijk de minister van VWS, positief adviseert over de volgende punten – volgend uit de huidige omstandigheden:

- de definitie van de 6 maanden aan te houden noodvoorraad wordt bepaald conform model 1 (MMZS);
- het CIBG krijgt de opdracht, inclusief benodigde mandaten, de afbouw van de noodvoorraad te realiseren door verkoop, schenking of duurzaam verwerken en eventueel over te dragen aan ijzeren voorraad conform de goederen exit-strategie (MMZS);
- de dienstverlening van de noodvoorraad wordt niet aanbesteed (MVWS);
- het voornemen om de dienstverlening tbv de ijzeren voorraad aan te besteden ('Dijk 2'), wordt opgeschort tot nadat het nieuwe kabinet het voorstel heeft vastgesteld (MMZS);

Advies: u kunt hiermee akkoord gaan. Hoewel alle betrokkenen natuurlijk liever deze consequenties hadden vermeden, is er geen volwaardig d.w.z. doelmatig alternatief.

-

5. Actualiteit: politiek-bestuurlijke situatie en overdracht binnen GMT

Annotatie:

Punt ter bespreking. De politieke en maatschappelijke aandacht voor de casus RGA heeft veel gevraagd van de organisatie. Mede hierdoor is onvoldoende capaciteit beschikbaar geweest voor het uitwerken van de ijzeren voorraad (dijkenmodel met early warning system). Dat heeft er toe geleid dat eerder dan eerder voorzien het dossier binnen GMT wordt overgedragen aan het nieuwe cluster Leveringszekerheid. 5.1.2e is hiervoor het betrokken 5.1.2e en daarom vanaf heden aanwezig.

6. VSO IJzeren voorraad (toelichting 5.1.2e)

7.

8. Annotatie:

9. Punt ter informatie. De beantwoording van het VSO is vanochtend aan de Kamer verstuurd. In de beantwoording wordt aangegeven dat de minister de Kamer later dit jaar nader informeert over de invulling van het dijkenmodel.

10.

11. Stand van zaken kwaliteit (toelichting 5.1.2e / 5.1.2e 5.1.2e)

Annotatie:

Het gaat hier om een vast onderdeel op de agenda van de stuurgroep waarbij u wordt geïnformeerd over de voortgang van het deelproject Kwaliteit voor LCH.