



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 5.1.2e
www.igj.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
T 06 5.1.2e

Datum
6 april 2020

verslag

Omschrijving	CONCEPT Periodiek Overleg (PO) 5.1.2e Geneesmiddelen en Medische Technologie 5.1.2e en 5.1.2e Curatieve Gezondheidszorg / Geneesmiddelen en Medische Technologie en (5.1.2e CG/GMT)
Vergaderdatum en -tijd	6 april 2020 09:30 – 10:30u
Vergaderplaats	Resident, A9.23
Aanwezig	Namens VWS: - 5.1.2e Namens IGJ: - 5.1.2e - 5.1.2e - 5.1.2e (telefonisch) - 5.1.2e (telefonisch)
Afwezig	
Kopie aan	5.1.2e

Opening

- Voorafgaand aan dit PO is er geen agenda opgesteld.
- De conceptverslaglegging van 3 maart 2020 is niet besproken.

1. Beademingsapparatuur

- Tijdens de Coronacrisis is er een groot tekort aan beademingsapparaten.
- Het landelijk consortium is momenteel belast met de inkoop van de apparaten. Normaal gesproken ligt die rol bij de afdeling inkoop van het ziekenhuis maar die zijn afhankelijk van de specialisten. Zij zijn ook beperkt tot de hulpmiddelen die voldoen aan de geldende wet- en regelgeving.
- Het landelijk inkoopconsortium heeft een politieke opdracht gekregen om in te kopen waar behoefte aan is. Het koopt in wat mogelijk is en zorgt later voor distributie van de apparatuur. Daarbij worden ook producten gekocht die momenteel niet voldoen aan de reguliere vereisten van kwaliteit en veiligheid.
- Hier bestaat een risico aangezien de 'nieuwe' producten niet alle fasen van testen hebben doorgemaakt. Deze moeten toch wel voldoen aan

de minimale veiligheid- en kwaliteitseisen. De huidige beleidsmedewerkers van VWS worden nu ook belast met de importklaringen en vergunningen terwijl deze hier eerder niet mee te maken hadden.

2. Mondkapjes

- Er is wereldwijd een sterk tekort aan mondkapjes. Het landelijke inkoop consortium is belast met de inkoop en maakt een afweging in de balans tussen of het een redelijk product is of dat er geen product is. Idealiter zou je alleen gecertificeerde producten inkopen.
- Er wordt na binnenkomst in de distributieloods een veiligheidscheck gedaan in de distributieloods alvorens de producten naar de verschillende gezondheidscentra worden gedistribueerd. Het RIVM is betrokken bij de tests hiervan. Er zijn hiervoor controle opstellingen gemaakt.
- Dit is echter een complex geheel aan gezien er verschillende categorieën maskers zijn waar verschillende eisen voor gelden. Na distributie testen ook de verschillende academische centra de producten na binnenkomst. Hier zijn verschillende uitslagen waarneembaar die scores geven boven en onder de norm waardoor sommige producten alsnog worden afgekeurd. Hierdoor is afstemmingen van de methode nodig.
- De reden hiertoe is dat de maskers op verschillende wijzen worden toegepast. In sommige centra wordt een standaard spatbril over de mondkapjes geplaatst waardoor lekken niet voorkomt en op andere plekken wordt er met tape afgeplakt. Hierdoor kan het mondkapje het ene ziekenhuis als voldoende worden getest en in een ander juist als onvoldoende of zelfs niet passend. De gelaatstreken van ieder gezicht is anders waardoor de resultaten verschillend kunnen zijn.
- De vraag is of de fit-test nog wel uitgevoerd moet worden in de distributieloods. De filtercapaciteit is het belangrijkste criterium en vervolgens maakt de wijze van toepassing in de praktijk of een masker voldoende veiligheid biedt voor de zorgmedewerker.

3. Noodverordening

- IGJ is door de minister gemandateerd met de noodverordening (voor zes weken) voor de persoonlijk beschermingsmiddelen (BPM's). Daarbij neemt IGJ besluiten of PBM al dan niet een exportvergunning krijgen.
- Douane lijkt niet altijd heel goed te weten hoe met de verordening om te moeten gaan. Er is onduidelijkheid of ze ook producten tegen houden die niet voor medische doeleinden bestemd zijn. Bijvoorbeeld schoonmaak handschoenen of handschoenen voor autospuiterijen.
- **Actie IGJ:** Kan de douane en/of IGJ een uitdraai maken van alle probleemproducten waar een vergunning voor is aangevraagd. Probleemproducten zijn de producten waarvan lastig is vast te stellen of ze wel of niet onder de vergunningsplicht vallen.

4. Beschikbaarheid geneesmiddelen

- 80-90% van de grondstoffen voor geneesmiddelen komt uit China en India produceert veel generieke middelen voor de Europese markt. Door de coronamaatregelen zijn er sterk veel minder grondstoffen beschikbaar en is er ook een tekort aan geneesmiddelen ontstaan.
- Het veld is niet in staat om de vraag en aanbod zelf te reguleren. Daardoor wordt de overheid in de positie geduwd om dit te reguleren.
- Wie heeft het mandaat bij herverdeling van geneesmiddelen? Niet naar de overheid trekken.

Volgende overleg: maandag 4 mei 2020