

directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
1674361-204236-GMT

## 1 Aanleiding voor deze nota

- De Corona crisis leidt tot aanhoudende schaarste op de wereldmarkt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Om de afhankelijkheid van niet-EU landen te verminderen, wordt door diverse EU-landen gewerkt aan nationale productie van met name PBM.
- Nederland wil ook de nationale productie opvoeren. In deze nota het verzoek tot volledige opschaling van de 6 initiatieven rondom neusmondmaskers.
- Op basis van de nota 'NL productie - opstarten nieuwe productielijnen 3' met kenmerk 1681267-204713-GMT (zie bijlage) dienen er vervolgspraken gemaakt te worden over de levering van FFP2 mondmaskers tot en met het einde van het contract in 2021. U heeft aangegeven maximaal in te willen zetten op de productie van FFP2 maskers in Nederland. Het door VWS vastgestelde volume van FFP2 is vastgesteld op 2 miljoen stuks per week gedurende 12 maanden (tot april 2021).
- 

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op de volgende voorstellen voor productie in Nederland:
  1. Aangaan van een derde order met Auping tot de duur van het einde van het contract voor de productie van 620.000 FFP2 mondmaskers per week.
  2. Aangaan van een tweede order met AFPRO tot de duur van het einde van het contract voor de productie van 500.000 FFP2 mondmaskers per week op het moment dat zij voldoen aan de verkorte CE certificering.
  3. Aangaan van een vervolgorder met SION voor de aankoop van 500.000 FFP2 mondmaskers per week tot het einde van het contract.
  4. Aangaan van een selectieprocedure om een 4<sup>e</sup> producent te selecteren voor het leveren van FFP2 mondmaskers om te komen tot het vastgestelde volume van 2.000.000 FFP2 mondmaskers per week.
  5. Het verlengen van het contract van VMI Lemoine met 3 maanden omdat zij door vertragingen in de processen bij de testlaboratoria de totale hoeveelheid aan mondmaskers niet kunnen leveren binnen de contractdatum.
  - 6.
  7. Voor initiatief 4 geldt dat er nog contact is met de initiatieven op de reservelijst en dat hiervoor een aantal partijen gevraagd kan worden op korte termijn een voorstel in te dienen.
  - 8.
  - 9.

## 3 Samenvatting en conclusies

In [bijlage XXX](#) vindt u in tabelvorm een overzicht van de zes initiatieven met details over investeringen, productieaantallen en planning. Hieronder kort een toelichting per initiatief met advies.

### 1. Initiatieven en advisering toegelicht:

2.

#### 1. Aangaan vervolgorder Auping

2. Auping is momenteel de enige producent met een CE goedkeuring voor

directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
1674361-204236-GMT

de verkorte procedure, zij zijn reeds in het proces voor de volledige CE certificering en hebben recent de twee extra machines aangeschaft om hun productie verder op te schalen naar 620.000 FFP2 mondkmaskers per week.

- 3.
4. Kritische aspecten:
  - De maximale productiecapaciteit per machine is lager dan verwacht, dus het is van belang om goed te blijven monitoren of de uiteindelijke maximale productie behaald gaat worden.
  -

**Advies: positief.**  
**Aankooporder bevestigen.**

5. **Aangaan vervolgorder AFPRO**
6. AFPRO ontvangt binnenkort de CE goedkeuring voor de verkorte procedure. Op het moment dat dit proces goed verloopt stellen wij voor om een vervolgorder uit te zetten voor het verder opschalen van de productie tot 500.000 FFP2 mondkmaskers per week na het volledig en zonder problemen leveren van de eerste order.

Kritische aspecten:

- De eerste batch is door RIVM afgekeurd. Wij adviseren AFPRO de adviezen over te nemen van het RIVM ondanks dat zij een goedkeuring hebben van iSZW
- 

**Advies: positief.**  
**Aankooporder bevestigen.**

7. **Aangaan vervolgorder SION**
8. SION ontvangt binnenkort de CE goedkeuring voor de verkorte procedure en de goedkeuring van iSZW. Op het moment dat dit proces goed verloopt stellen wij voor om een vervolgorder uit te zetten voor het verder opschalen van de productie tot 500.000 FFP2 mondkmaskers per week na het volledig leveren van de eerste order.
  - SION is bereid het gesprek met DSM aan te gaan over Meltblown levering.
  -

Kritische aspecten:

- De eerste batch is nog niet geleverd. Afhankelijk van de resultaten zullen wij de gesprekken opstarten.

**Advies: positief.**  
**Aankooporder bevestigen.**

#### 9. **Aangaan van een selectieprocedure voor de 4<sup>e</sup> producent van FFP2 mondkmaskers**

Bij de overdracht van de initiatieven van het ProductieNL team van EZK naar VWS is er contact gehouden met een aantal initiatieven die zelf

directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
1674361-204236-GMT

stappen verder gezet hebben en op zeer korte termijn productie voor FFP2 mondkmaskers op kunnen zetten. Om te komen tot de voorgestelde productie van 2.000.000 FFP2 mondkmaskers per week zou er een korte selectieprocedure opgezet kunnen worden in afstemming met wat juridisch mogelijk om een 4<sup>e</sup> producent te selecteren.

Kritische aspecten:

- Wat is de juridische mogelijkheid om op dit moment een contract aan te gaan met een 4<sup>e</sup> producent.
- Er kan een extra productielijn worden geplaatst (140.000 stuks / dag).
- De aanlevering van grondstoffen vereist mogelijk hulp van de overheid en andere partijen en is niet gegarandeerd.
- De productie dient nog gecertificeerd te worden (zelfcertificatie). De overheid kan hierbij ondersteunen.

**Advies:**

**Juridisch proces definiëren en proces in separate nota voorleggen.**

**10. Het verlengen van het contract van VMI Lemoine voor 3 maanden voor de productie van IIR chirurgische mondkmaskers**

11. Alle producenten voor IIR chirurgische mondkmaskers hebben vertraging in de processen opgelopen vanwege de wachtlijsten bij de testlaboratoria. Voor Medprotex en de Mondmaskerfabriek is dit op te lossen door verhoogde productie op meer machines. Dit is echter niet van toepassing op VMI Lemoine. Zij verzoeken of het contract met 3 maanden verlengd kan worden omdat zij hun eerste levering door deze vertraging pas in augustus 2020 aan het LCH verwachten te doen.

12.

**Advies: positief.**

**Addendum van het contract opstellen waarin de contractdatum met 3 maanden wordt verlengd.**

13.

**3.**

**B. Overige voowaarden en afwegingen:**

**C.**

**1. Kwaliteitsgarantie**

- Alle productiegaranties voor afname van geproduceerde beschermingsmiddelen zijn op voorwaarde dat de kwaliteit van de producten voldoet aan de kwaliteit- en beschermingsnormen die per productie initiatief nader worden bepaald. Hierbij wordt aansluiting gezocht bij bestaande NEN/ ISO normen, CE-markering, kwaliteitstoetsen RIVM/ IGJ en Inspectie SZW.

**2. Draagvlak politiek**

- Vanuit de kamer is het opstarten van productie in Nederland verwelkomd.
- Daarnaast zijn er diverse kamervragen gesteld door de SP over productie in Nederland die het verder opschalen van productie in Nederland ondersteunen.
- Daarbij is wel van belang dat productie na het lange traject rondom

directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
1674361-204236-GMT

certificering niet onmiddellijk op volle kracht zal zijn. Productie in Nederland geeft wel de zekerheid van een bepaalde beschikbaarheid, waar ook de inkoop bij het LCH steeds beter op afgestemd kan worden.

**6 Financiële en personele gevolgen**

TBD

**7 Juridische aspecten en haalbaarheid**

Nadere toets WJZ op af te sluiten of aan te passen contracten is wenselijk. Deze kunnen door het team productie van LCH in concept worden opgesteld.

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

VWS: GMT; FEZ op hoofdlijnen rondom productie; DGCZ kolom financieel adviseur op hoofdlijnen productie NL. Nadere toets FEZ/ WJZ nodig. Extern: LCH.

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

**10. Toezeggingen**

N.v.t.

**11. Fraudetoets**

N.v.t.

5.1.2e

Team ProductieNL