



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 5.1.2e

Datum

5 oktober 2020

verslag

Omschrijving	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	5 oktober 2020 09:30 – 10:30u
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	Namens VWS: - 5.1.2e 5.1.2e Namens IGJ: - 5.1.2e 5.1.2e Farmaceutische Bedrijven / 5.1.2e GMT. - 5.1.2e Medische Technologie - 5.1.2e
Afwezig	
Kopie aan	

1 Opening

buiten verzoek

buiten verzoek

4 Follow up inspecties PBM (GMT)

Er heeft op 14 september een gesprek plaatsgevonden tussen de bewindspersoon de ^{5.1.2e}IGJ en de betrokken ^{5.1.2e}over de PBM. Dit ging overigens niet zozeer over het kwaliteitsbeleid, maar was bedoeld om klokken gelijk te zetten en te bespreken welke acties nu noodzakelijk zijn.

Recent is er een toezichtbezoek van de gezamenlijke toezichthouders (iSZW en IGJ) geweest aan het LCH. iSZW en IGJ hebben n.a.v. daarvan zorgen (o.a. op terrein kwaliteitscontrole en m.b.t. beperkte kennis bij LCH over de geldende wet en regelgeving) die we in aanvullend overleg willen bespreken met GMT.

Rapport van Accenture: zorginstellingen zijn steeds beter in staat zelfstandig PBM in te kopen bij eigen leveranciers en de voorraad lijkt voor geruime tijd voldoende te zijn.. De PBM's zijn goed leverbaar, maar een uitzondering geldt voor bepaalde typen handschoenen.

VWS geeft aan dat de kwaliteit van door het LCH uit te leveren goederen voorop staat. Producten zijn CE gemarkeerd, óf worden tot op heden volgens RIVM protocol getest en beoordeeld. Dat is nodig omdat de producten van leveranciers die niet CE gemarkeerd zijn erg wisselend van kwaliteit te zijn (geen gecertificeerd productieproces). IGJ en iSZW vinden het van wezenlijk belang dat deze testen plaatsvinden. IGJ was daarom verrast door de nota aan ^{5.1.2e}waarin afbouw van dit testbeleid werd voorgesteld en kan hier niet mee instemmen.

GMT geeft aan een tegenvoorstel van IGJ en iSZW te verwachten (wat moet nog wel getest worden en wat niet meer). Alternatief bieden voor de voorraden die ingezet kunnen worden voor preventief gebruik. IGJ laat weten dat dat alleen aan de orde zou kunnen zijn als RIVM op basis van ervaring met het testen en de uitkomsten hiervan, kan aangeven dat dit verantwoord zou zijn. Vooralsnog geeft RIVM richting IGJ andere signalen af. We maken een vervolgafpraak met GMT, RIVM, iSZW en IGJ. GMT organiseert eventueel een bewindspersonen overleg indien noodzakelijk.

buiten verzoek

7 Rondvraag

5.1.2e

buiten verzoek

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

- Graag een voorgesprek tussen GMT en IGJ voeren over de agenda van het overleg tussen GMT/RIVM en IGJ. Dit driehoek overleg staat gepland voor 26 november.
- Afgelopen vrijdag is het rapport; 'COVID-19 diagnostiek en testbeleid. Zorgen over beschikbaarheid, aandacht voor kwaliteit', van de IGJ gepubliceerd.

Volgende bijeenkomst: 2 november 2020