

Vragen RIVM aan IGJ

1. Moet een decentraal distributiepoint **altijd** onder toezicht of verantwoordelijkheid van een (ziekenhuis)apotheker vallen? Bijvoorbeeld als het gaat om een GGD die verder fijndistributie zou verzorgen richting huisarts of verzorgingshuis.

IGJ (via mail): Nee, hiervoor geldt sinds 2009 (n.a.v. de Mexicaanse griep pandemie) dat een toezichhoudende apotheker **niet** meer verplicht is. Wel blijft het voor het borgen van de kwaliteit en veiligheid van groot belang dat rollen en verantwoordelijkheden goed zijn belegd; in het bijzonder is het van belang dat er per instelling een verantwoordelijke persoon is aangewezen die op basis van een taak/verantwoordelijkheidsomschrijving verantwoordelijk is voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne. (zie GDP richtsnoer)

Verder uitgevraagd in overleg: IGJ bevestigt dat vanwege de **bijzondere situatie rondom COVID** een uitzondering gemaakt kan worden dat ook een decentraal distributiepoint verder distribueert zonder dat een apotheker hieraan verbonden is.

2. Mag een decentraal distributiepoint (dat wil zeggen: NIET Groothandel/RIVM) losse vials uitleveren **zonder ompakken**? Ons inziens zou het dan gaan om terhandstelling, dus mogelijk, maar dat zien we graag bevestigd.

IGJ (via mail): Hiervoor geldt dat de IGJ vindt dat gezien de unieke situatie met de COVID-19 pandemie **dit onder bepaalde voorwaarden verantwoord mogelijk is**.

Belangrijk is dat de cold-chain geborgd blijft, dat er niets kan 'weglekken' naar het illegale circuit, en dat er geen verwisselingen kunnen optreden.

Verder is het belangrijk dat de volgende waarborgen worden getroffen:

- Bestellingen van (huis) artsen lopen via het RIVM, die controle hierop uitvoert
- De **verpakking** (o.a. voorkomen van breuk) en de etikettering voldoen aan **de eisen**
- In geval van een instelling i.p.v. een huisarts is er **één specifieke persoon** binnen de instelling die verantwoordelijk is voor ontvangst, opslag, administratie, etc.

In overleg verder besproken: de term 'verpakking' moet in deze gelezen worden als een omhulsel waarin de vials worden geleverd zodat ze worden beschermd tegen stoten, vallen etc. tijdens transport naar de eindafnemer. De 'eisen' aan etikettering betreffen de cruciale punten die van belang zijn, zoals de batch, de ontdooidatum en te gebruiken tot datum, maar dit hoeft niet een etiket te zijn zoals bedoeld in de richtlijnen die gevolgd worden bij farmaceutisch ompakken. De 'specifieke persoon' moet worden geïnterpreteerd als een *aangewezen* persoon; dat kunnen er dus ook meerdere zijn zodat er vervanging is; echter dient deze persoon te weten wat hij/zij moet doen (denk daarbij aan training e.d.).

In zijn algemeenheid zegt IGJ: de keten moet geborgd worden. Zowel cold chain, als administratie. De traceerbaarheid moet in alle stappen van de keten geborgd zijn zodat je eigenlijk altijd bent voorbereid op een recall waarbij je alles moet terughalen. Zorgpunt voor IGJ bij uitlevering (van losse vials) is dat de datum en tijdstip van ontgooien vermeld staat. Wat als een vial ergens op tafel staat? Hoe weet je dan of hij nog gebruikt kan worden?

3. Mag een instelling die veel verschillende locaties heeft als instelling vaccin bestellen, opslaan in een centrale koelkast en van daaruit 'distribueren' naar locaties binnen de eigen instelling. Dit kunnen ook locaties zijn die verder uit elkaar liggen (straal van 50 km)

Overleg: ook hier geldt dat dit moet kunnen als de veiligheid en kwaliteit geborgd blijven en wederom moet de administratie op orde zijn zodat duidelijk is welk vaccin waar is op welk moment (zie recall opmerking onder [2]).

4. Mag een instelling zonder medische dienst vaccin bestellen en opslaan in een koelkast bij de instelling. Een, of meerdere huisarts(en) zet(ten) de vaccins bij de bewoners van de instelling.

Overleg: ook dit kan als kwaliteit en veiligheid goed geborgd zijn. Belangrijk aandachtspunt is dat de besteller van de vaccins ook echt aangewezen moet zijn als besteller. M.a.w. RIVM moet bij bestellingen controleren of de bestelling echt gerechtvaardigd is. Ook bij instelling is het belangrijk dat de vaccinatie-afval routing goed wordt doordacht.

5. Instellingen met een medische dienst met een aantal bewoners in de zorg bij een HA: mag de HA vaccins die door de instelling besteld zijn gebruiken voor de enkele patiënten in de instelling.

IGJ (24 dec 2020): Ja, dit mag. HA mag vaccin van de instelling gebruiken.

Overleg: ook hier is duidelijke administratie een voorwaarde.

6. Mogen huisartsen onderling vaccins verdelen?

IGJ (22 dec): neen, dit mag niet, ze hebben geen ggroothandelsvergunning. HA kunnen alleen onderling vaccins verdelen vanuit een apotheek.

Overleg: het zou kunnen, maar de constructie zou dan zeer gestructureerd moeten zijn. Feitelijk, wettelijk mag het niet; nu vanwege de specifieke omstandigheden onder strikte voorwaarden zou het kunnen. In het overleg is besproken dat RIVM deze voorwaarden zeer helder moet maken en dat IGJ hierin kan meelesen. Voorts geeft IGJ aan dat er verschillende risico's zouden kunnen zijn bij verschillende groepen (GGD/instelling/HA) en dat er dus ook verschillende voorwaarden kunnen zijn.

7. Mogen vaccins onder artsen verdeeld worden als vaccins opgeslagen liggen in een koelkast die onder toezicht is van een apotheek.

IGJ (29 dec): dit is toegestaan met in achtneming van een aantal aandachtspunten (zie mail 5.1.2e

5.1.2e 29 dec)

Overleg: bevestigd, ook hier weer dezelfde aandachtspunten als borgen van kwaliteit en veiligheid en administratie.