

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Tue 12/29/2020 4:32:07 PM
Subject: FW: antwoord op je vraag
Received: Tue 12/29/2020 4:32:08 PM

Met vriendelijke groet,

[redacted]



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
 en Milieu
 Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 030 [redacted]
 M 06 [redacted]
 E [redacted]@rivm.nl

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: dinsdag 29 december 2020 15:50
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: antwoord op je vraag

Dag collegae,

Stapje verder, maar nog niet geheel duidelijk m.i.
 Wordt vervolgd.

Groet, [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Sent: dinsdag 29 december 2020 15:07
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: antwoord op je vraag

Beste [redacted]

In antwoord op je mail van gisteravond, vind je hieronder de beantwoording van de IGJ. Hopelijk is dit zo concreet genoeg geformuleerd. Bij vragen of twijfel kan het RIVM natuurlijk altijd weer contact opnemen.

Ten aanzien van de vraag *'Moet een decentraal distributiepunt **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.'*

Nee, hiervoor geldt sinds 2009 (n.a.v. de Mexicaanse griep pandemie) dat een toezichthoudende 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)

Ten aanzien van de vraag *'Mag een decentraal distributiepunt (dat wil zeggen: **NIET** GH/RIVM) losse vials uitleveren **zonder ompakken**? Ons inziens zou het dan gaan om terhandstelling, dus mogelijk, maar dat zien we graag bevestigd.'*

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.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
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
M 06 5.1.2e

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"