

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]
From: (10)(2e) e)
Sent: Mon 5/25/2020 7:36:19 PM
Subject: RescEU stockpile
Received: Mon 5/25/2020 7:36:19 PM

Hoi (10)(2e),

Zie onderstaand stuk tekst over de stockpiling. Is dit voldoende?

Groeten,
 (10)(2e)

Achtergrond

DE EU heeft verschillende instrumenten om medische middelen t.b.v. de aanpak van Covid-19 aan te (laten) schaffen. Eén van deze instrumenten is rescEU (valt onder het Europese civiele beschermingsmechanisme). RescEU bevat verschillende response capaciteiten (zoals het aanhouden van een voorraad, de zogenaamde stockpile), voor verschillende typen crises (zoals de huidige Covid-19 crisis). Onder invloed van Covid-19 is dat wat onder rescEU *medical stockpiling* valt, uitgebreid met o.a. PBM en beademingsapparatuur.

Vanaf 20 maart konden lidstaten al aangeven of en welke van de vast te leggen voorraden zij t.b.v. de Commissie willen opslaan. Let op: de voorraden blijven eigendom van de Commissie omdat die de aanschaf en het beheer 100% financiert. Een lidstaat die een voorraad aanhoudt, kan daar dan ook niet (meer) aanspraak op maken dan andere lidstaten. Op dit moment zijn er twee lidstaten die een contract en subsidie voor het ontwikkelen van medische voorraden voor de Commissie hebben ontvangen. 1. (10)(2a) gaat een voorraad PBM aanleggen. 2. (10)(2a) heeft ook een contract ontvangen maar het is (mij nog) niet bekend welke voorraad ze gaan opbouwen.

Vraag aan minister

In mei heeft de Commissie een uitnodiging naar alle lidstaten gestuurd om een subsidie aan te vragen voor de aankoop en het beheer van een medische voorraad t.b.v. de Europese Commissie. Producten die onder deze RescEU medical stockpile kunnen vallen zijn PBM, IC-apparatuur (waaronder beademingsapparatuur), lab materiaal en vaccins. De deadline voor het indienen van een dergelijke aanvraag is 5 juni. Een volgend moment voor het indienen van een aanvraag is eind augustus/begin september 2020.

Besluitvorming:

1. Wil Nederland zich aanmelden als vrijwilliger om namens de Commissie een medische voorraad aan te kopen en te beheren?
2. Zo ja, gaat u akkoord indien de aanvraag daarvoor bij de tweede ronde (eind augustus) bij de Commissie wordt ingediend en niet bij de eerste ronde (5 juni)?

Bij het indienen van een aanvraag moeten lidstaten meteen specificeren vanaf wanneer, voor welke producten en welke hoeveelheden ze een voorraad willen aanleggen. Details die in dat kader gevraagd worden, zijn in ieder geval:

1. Number of items
2. Name of product (brand)
3. Producer name
4. Category
5. Reusable/ disposable (if relevant)
6. Size, if applicable
7. Detailed technical specifications, as in specifications above
8. Language of instruction for use, service manual and product
9. EU legislation applicable (Regulation (EU) 2016/425 or Council Directive 93/42/EEC or Regulation (EU) 2017/745)
10. CE- marking: please attach the EU Declaration of Conformity (for all capacities) with the indication of the Notified Body (for PPE Cat. III and Medical Devices Class II and III) and Certificate issued by Notified Body (for Medical Devices Class II and III)
11. Standards followed, regulatory status
12. Accessories and spare parts included
13. Warranty
14. Shelf life, expiry date
15. Storage requirements (size, weight, special temperature/humidity requirements)
16. Physical/virtual stockpile

Ook moet al duidelijk zijn welke kosten de lidstaat verwacht te maken voor het aankopen en beheren van een dergelijke voorraad. Ook moet uitgelegd worden op welke manier, met welk tijdsplan en waar de lidstaat de voorraad denkt vorm te geven. Tevens moet uitgedacht zijn hoe de lidstaat de voorraad denkt te verzekeren, op welke manier ze die zal beheren en in stand houden, hoe rekening zal worden gehouden met duurzaamheid en welke onderdelen van de uitvoering uitbesteed (subcontract) zullen worden. Kortom: er wordt veel gevraagd van de lidstaten bij het aanvragen van een subsidie. Het standpunt van GMT is dat het op dit moment niet haalbaar dan wel wenselijk (want liever zorgvuldig) is om deze informatie vóór 5 juni compleet te hebben. Vanuit VWS is er nog niet tot op dit detail nagedacht over dergelijke vragen. Mocht Nederland zich graag als vrijwilliger aanmelden voor het aanleggen en beheren van een RescEU medical stockpile dan zouden we dat ook eind augustus nog kunnen doen. In dat kader kan dan ook aangesloten worden bij de ontwikkelingen rondom het Landelijk Consortium Hulpmiddelen en het aanhouden van een eigen nationale voorraad.

Tot slot: het is een feit dat lidstaten zich vanaf 20 maart al konden opgeven en dat tot op heden slechts twee lidstaten dat hebben gedaan. De Commissie is op zoek naar ongeveer 6-8 verspreide locaties over Europa m.b.t. de voorraden. Indien (10)(2b) ook een voorraad van PBM wil aanleggen (zij hebben dus al een contract ondertekend), dan is de vraag wat de meerwaarde is voor de Europese Unie indien Nederland zich voor datzelfde doel aanmeldt. Uiteraard zouden we (indien dat het geval is) als Nederland wel een andere voorraad kunnen aankopen en beheren.

(10)(2e) (10)(2e) LLM
(10)(2e)
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
M (10)(2e)
E (10)(2e) [@minvws.nl](mailto:(10)(2e)@minvws.nl)