

**To:** (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl  
**Cc:** (10)(2e) e (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e)  
 (10)(2e) @minvws.nl  
**From:** (10)(2e) (10)(2e)  
**Sent:** Thur 8/13/2020 9:42:28 AM  
**Subject:** t.b.v. overleg toezichhouders as maandag  
**Received:** Thur 8/13/2020 9:42:29 AM  
**Re:** [Conceptnotitie voor ICBR: strategische noodvoorraad PBM essentiële processen...eml](#)

Beste (10)(2e)

Voor het overleg dat je as maandag hebt met de toezichhouders, twee informatie/aandachtspunten

### 1. Informatie over voorraden CE/KN95

Op voorraad in Nederland op dit moment:

- (10)(2b) KN95
- (10)(2b) FFP2

In bestelling

- (10)(2b) KN95
- (10)(2b) FFP2 (dit is inclusief (10)(2b) grafeen maskers, die we hopelijk met de aanvullende informatie van (10)(2e) kunnen vrijgeven)

### 2. Aanvullend bespreekpunt: levering aan strategische noodvoorraad PBM buiten de zorg bij Lot-C

Defensie/Lot C hebben een beroep gedaan op het LCH tot het leveren van beschermingsmiddelen t.b.v. de strategische noodvoorraad waar het ICBR toe heeft besloten. Die strategische voorraad moet op 1 oktober zijn ingericht, en voor 1 september moet duidelijk zijn wat het LCH kan leveren en wat DEF/Lot c eventueel zelf nog moeten laten aanbesteden. Vanuit VWS/LCH zitten we hier positief in, als het mogelijk is met de voorraden die we hebben en we voldoende overhouden voor een 2<sup>e</sup> golf. Zie bijgaand de mail met de gevraagde aantallen.

- Vorige week hebben wij samen met (10)(2e) op de lijst met gevraagde PBM (inclusief de aantallen) gereageerd. Lot-C vraagt o.a. (10)(2b) FFP2 en FFP3 maskers genoemd.
- Vanuit VWS is er een dringende wens om voor de FFP-maskers die zij vragen, KN95 te leveren. Er is een homogene partij van deze maskers van (10)(2b) stuks beschikbaar van 1 leverancier, om in een groot deel van de vraag naar FFP2/3 maskers van LOT-C te voorzien. Ook voor de overige (10)(2b) kunnen we ze helpen
- Echter, bij de start van de crisis zijn in Europees verband (via een Europese aanbeveling) zowel de Amerikaanse standaard (N95) en de Chinese standaard (KN95) vergelijkbaar verklaard met de CE gemarkeerde FFP 2/3 maskers en is toestemming verleend voor het gebruik van deze maskers in de zorg. We kunnen deze maskers dus nu niet inzetten voor een noodvoorraad buiten de zorg. Als we dit wel willen, dan zou er een waiver/vrijstelling gevraagd moeten worden aan de inspectie SZW voor het mogen gebruiken van deze maskers door mensen in beroep buiten de zorg. SZW/ISZW willen hier echter niet aan meewerken met de redenatie: "Inspectie SZW, IGJ en NVWA zijn momenteel in overleg over terugkeer naar wettelijke kaders. Een nieuw afwijking is niet aan de orde."
- Consequentie van dit standpunt is dat LotC een aanbesteding moet gaan starten om CE-gecertificeerde maskers te bemachtigen voor 1 oktober, wat in de huidige markt een extreem lastige opgave is.
- M.I. spreekt SZW zichzelf hier ook tegen. We moeten constateren dat er in de totale markt (binnen en buiten de zorg) een gat in de vraag naar CE-gecertificeerde spullen, maar met hun opstelling kunnen we dat gat nergens dichten. We moeten als eerste CE-uitrijden voor de zorg, waardoor onnodig goede KN-95 spullen liggen te bederven, die we ook niet elders mogen inzetten, waardoor er buiten de zorg mogelijk een probleem ontstaat. Dit is kapitaalvernietiging en onnodig verkwisten van goede spullen.

Ik hoop dat je dit ook aan de orde kunt stellen, laat even weten of je hiervoor nog aanvullende informatie nodig hebt.

Groet, (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

-----  
M 06- (10)(2e)  
(10)(2e) @minvws.nl  
[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

-----  
Aanwezig op maandag t/m vrijdag