

Aan:

Belangstellenden marktconsultatie
Transport geneesmiddelen en (steriele) medische
hulpmiddelen onder GDP condities
Poliklinische Apotheek Erasmus MC

E-mail d.vanrijn@erasmusmc.nl

Intern postadres GK-847

Ons kenmerk TN 390360

Datum 9 december 2022

Betreft: Marktconsultatie Transport geneesmiddelen en (steriele) medische
hulpmiddelen onder GDP condities Poliklinische Apotheek Erasmus MC

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

Burg. 's-Jacobsplein 51
3015 CA Rotterdam
8^e verdieping

Geachte heer/mevrouw,

Als onderdeel van de voorbereiding voor een Europese aanbesteding "Transport geneesmiddelen en (steriele) hulpmiddelen onder GDP condities Poliklinische Apotheek Erasmus MC", nodigt het Erasmus MC u uit voor deelname aan een marktconsultatie.

Het Erasmus MC wil kennis en expertise van geïnteresseerde marktpartijen graag vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op een eventuele aanbesteding door een marktconsultatie. Met deze consultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of de huidige specificaties realistisch zijn om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, waardoor de eventuele aanbesteding niet de gewenste uitkomsten biedt en mogelijk opnieuw uitgevoerd moet worden.

Meer informatie over het Erasmus MC is opgenomen in bijlage 1.

Aanleiding

De aanleiding van deze aanbesteding is dat de huidige overeenkomst inzake het geconditioneerd transport van geneesmiddelen en (steriele) medische hulpmiddelen afloopt in 2023. Het Erasmus MC wenst dan ook een leverancier te selecteren voor transport van geneesmiddelen en (steriele) medische hulpmiddelen onder GDP condities.

Huidige situatie

In de huidige situatie is het geconditioneerd transport van geneesmiddelen en (steriele) medische hulpmiddelen vanuit de Poliklinische Apotheek Erasmus MC (PKA) naar patiënten onderverdeeld in:

- Overnight: jaarlijks ca. 20.000 pakketten*: pakketten voor 16:30 uur aangemeld, 17:00 uur opgehaald, volgende dag (dinsdag t/m zaterdag) bezorgd in heel Nederland
- Same day: jaarlijks ca. 8.500 pakketten*: pakketten voor 11:00 uur aangemeld, voor 12:00 uur opgehaald, dezelfde dag (maandag t/m vrijdag) bezorgd tussen 15:00 uur en 20:00 uur, alleen in de postcodegebieden 2900 t/m 3099

- Snelheid: ca. 4.000 pakketten*: 24/7 binnen 1 uur ophalen en zo snel mogelijk leveren in heel Nederland, spoedritten worden zoveel mogelijk gecombineerd

**De aantallen zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontleen.*

Verzendingen vinden door het hele land plaats omdat het adherentiegebied van het Erasmus MC heel Nederland is. De nadruk ligt hierin wel op Zuid / West Nederland.

De PKA heeft 4 fysieke locaties binnen het Erasmus MC. Het transport wordt vanuit 1 locatie gereed gemaakt voor transport. Via een online portal heeft de PKA per locatie inzicht in de transport details per type transport en per periode.

Medewerkers van de PKA plannen een transport van een pakket via een applicatie van de PKA in. Via een API-koppeling worden de geplande transporten in het systeem van de huidige transporteur gezet.

Geneesmiddelen die geconditioneerd vervoerd moeten worden, worden door de PKA in geconditioneerde boxen klaargezet (inclusief koelelementen en track & trace module). De geconditioneerde boxen en de niet geconditioneerde pakketten worden op rolcontainers klaargezet voor transport.

Dagelijks komen de geconditioneerde boxen voor een groot deel leeg terug om weer voor nieuwe pakketten gebruikt te worden. Boxen met geneesmiddelen die retour komen worden uitgepakt en verwerkt door de PKA. Deze boxen komen binnen 48 uur na verzending retour zodat de bewaarconditie gegarandeerd blijft.

Opdrachtomschrijving

De doelstelling van deze aanbesteding is het selecteren van een leverancier die voldoet aan onze wensen en eisen voor het transport van geneesmiddelen en (steriele) medische hulpmiddelen onder GDP condities van PKA naar patiënt. Het betreft voornamelijk B2C transporten. Circa 10% bestaat uit B2B transporten van de PKA naar andere zorginstellingen.

De transporten vinden in Nederland plaats.

De marktconsultatie

De marktconsultatie bestaat uit 2 onderdelen:

1. Een schriftelijke reactie op de vragen
2. Een mondelinge toelichting op de vragen (alleen op verzoek door het projectteam)

Ad 1. De projectgroep ontvangt graag op voorhand schriftelijk de antwoorden op de vragen. Wij vragen u om deze vragen te beantwoorden en **uiterlijk op 2 januari 2023** te retourneren via de berichtenmodule van TenderNed.

Ad 2. Wanneer het projectteam toelichting op uw schriftelijke reactie wenst, nodigen wij u uit om uw reactie mondeling toe te komen lichten, door middel van een presentatie. Na het indienen van uw schriftelijke antwoorden op deze marktconsultatie ontvangt u uiterlijk 1 week voor de presentatie een bericht van het Erasmus MC of dat u wordt uitnodigd voor een mondelinge toelichting. De presentaties worden gehouden in de week van 16 t/m 20 januari

2023 in het Erasmus MC. Per leverancier mogen er maximaal 3 personen zich aanmelden. Bij de uitnodiging ontvangt u verdere informatie over de exacte tijd en locatie. In de ruimte is AVE apparatuur en een beeldscherm aanwezig.

Namens het Erasmus MC zullen de volgende personen en projectteam-leden aanwezig zijn: Mevr. D. van Rijn (inkoper Erasmus MC) en vertegenwoordigers van de Poliklinische Apotheek Erasmus MC.

Bij deze afspraak zullen geen andere marktpartijen aanwezig zijn. Wel is het mogelijk dat informatie verkregen via de marktconsultatie, geanonimiseerd ingezet wordt in het verdere aanbestedingstraject.

De informatie die u in dit antwoordformulier aan het Erasmus MC verstrekt worden gebruikt door het Erasmus MC om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.

Vragen aan de leverancier

De geïnteresseerde marktpartijen reageren met een schriftelijke beantwoording van de onderstaande vragen. De vragen zijn opgenomen in bijlage 2.

Inschrijven

Uw schriftelijke reactie op de vragen ontvangen wij graag **uiterlijk 2 januari 2023** via de berichtenmodule van TenderNed.

N.B.: De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding.

Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met de contactpersoon:

D. van Rijn

Inkoper

E-mail: berichtenmodule van TenderNed

Graag zien wij uw schriftelijke reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,
Dynah van Rijn

<i>Bijlage 1 –</i>	<i>Over het Erasmus MC</i>
<i>Bijlage 2 –</i>	<i>Vragen marktconsultatie</i>
<i>Bijlage 3 –</i>	<i>Green Deal</i>
<i>Bijlage 4 –</i>	<i>Erasmus MC doelen</i>
<i>Bijlage 5 –</i>	<i>GDP</i>

Bijlage 1 Over het Erasmus MC

Het Erasmus MC is één van de 8 Universitaire Medische Centra in Nederland en met een omzet van ruim € 1,2 miljard en 13.000 medewerkers, het grootste en meest veelzijdige academisch centrum.

Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en voorop lopen. In onderzoek, onderwijs en zorg.

Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze website:

www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

Nieuwbouw

Het Erasmus MC is druk bezig met het realiseren van nieuwe huisvesting. U kunt hierover meer lezen op <http://www.erasmusmc.nl/nieuwbouw/>.

Bijlage 2 Vragen marktconsultatie

De vragen inzake de marktconsultatie zijn opgenomen in de separate Excel-bijlage.

Bijlage 3 Green Deal



C-238

GREEN DEAL: Samen werken aan duurzame zorg

Partijen

1. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister voor Langdurige Zorg en Sport en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de heer E. Kuipers, hierna te noemen: VWS;
2. De Minister voor Klimaat en Energie, de heer R. Jetten, hierna te noemen: EZK;
3. De Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de heer M. Harbers, hierna te noemen: IenW;
4. De Minister voor Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening, de heer H. de Jonge, hierna te noemen: BZK;

Partijen 1 tot en met 4 ieder handelend in zijn hoedanigheid van bestuursorgaan, samen hierna te noemen:

Rijksoverheid;

5. ActiZ, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw A. Westerlaken, hierna te noemen: ActiZ;
6. De Nederlandse GGZ, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw R. Peetoom, hierna te noemen: NL GGZ;
7. Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw J.G. Boonstra, hierna te noemen: NFU;
8. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer A. Melkert, hierna te noemen: NVZ;
9. Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer B. van der Ham, hierna te noemen: VGN;

Partijen 5 tot en met 9 hierna samen te noemen: **Brancheorganisaties;**

10. Groene Zorgalliantie, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw E. Brakema, hierna te noemen GZA;
11. Koepel Artsen Maatschappij + Gezondheid, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw C. Derijck, hierna te noemen: KAMG;
12. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer S. Verhagen-Smits, hierna te noemen: KNMP;
13. Nederlandse Vereniging van Banken, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer S. Kooiman, hierna te noemen: NVB;
14. Patiëntenfederatie Nederland, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw D. Veldman, hierna te noemen: PFN
15. Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw C. Vos, hierna te noemen: VIG;
16. Vereniging Milieu Platform Zorgsector, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer A.B. van Engelen, hierna te noemen: MPZ;
17. Zorgverzekeraars Nederland, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer D.J. van den Berg, hierna te noemen: ZN;



Partijen 10 tot en met 17 hierna samen te noemen: **Andere branche- en koepelorganisaties;**

18. Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw P. Bongers, hierna te noemen: TNO;
19. Later door ondertekening nieuw toe te treden kennisinstellingen;

Partijen 18 en 19 hierna samen te noemen: **Kennisinstellingen;**

20. Later door ondertekening toe te treden zorgaanbieders;

Partijen onder 20 hierna samen te noemen: **Zorgaanbieders;**

21. Later door ondertekening toe te treden wetenschappelijke (beroeps)verenigingen;

Partijen onder 21 hierna samen te noemen: **Wetenschappelijke (beroeps)verenigingen;**

22. Later door ondertekening toe te treden zorgverzekeraars en zorgkantoren;

Partijen onder 22 hierna samen te noemen: **Zorgverzekeraars en zorgkantoren;**

23. Later door ondertekening toe te treden individuele banken;

Partijen onder 23 hierna samen te noemen: **Banken;**

24. Later door ondertekening toe te treden leveranciers;

Partijen onder 24 hierna samen te noemen: **Leveranciers;**

25. Later door ondertekening toe te treden producenten;

Partijen onder 25 hierna samen te noemen: **Producenten;**

26. Later door ondertekening toe te treden groothandels;

Partijen onder 26 hierna samen te noemen: **Groothandels;**

Hierna samen te noemen: **Partijen.**



Algemene overwegingen:

1. Om onze welvaart ook voor toekomstige generaties te behouden, is het nodig het concurrentievermogen van onze economie te versterken en tegelijkertijd de belasting van het milieu en de afhankelijkheid van fossiele energie en schaarse grondstoffen te verminderen.
2. Creativiteit, ondernemerschap en innovatie zijn essentieel om deze omslag naar groene groei mogelijk te maken. Bedrijven, burgers en maatschappelijke organisaties nemen volop concrete initiatieven voor vergroening van economie en samenleving. Met de Green Deal aanpak wil het kabinet deze dynamiek in de samenleving op groene groei optimaal benutten.
3. Green Deals bieden bedrijven, burgers en organisaties een laagdrempelige mogelijkheid om samen met de overheid te werken aan groene groei. Initiatieven uit de samenleving staan daarbij aan de basis. Daar waar deze aanlopen tegen belemmeringen die volgens initiatiefnemers kunnen worden aangepakt op rijksniveau, wil het kabinet zich inzetten deze weg te nemen of op te lossen om zo deze initiatieven te faciliteren en te versnellen. In een Green Deal leggen partijen hierover concrete afspraken schriftelijk vast.
4. De resultaten van een Green Deal kunnen worden gebruikt bij andere, vergelijkbare projecten, waardoor er navolging kan plaatsvinden en de reikwijdte van een Green Deal kan worden vergroot zonder dat daar specifieke ondersteuning vanuit de Rijksoverheid tegenover staat.

Specifieke overwegingen:

Partijen overwegen dat:

Inleiding

1. In september 2021 luidden meer dan 350 internationale gezondheidsorganisaties en 200 medische tijdschriften, inclusief Nederlandse, de noodklok. Zij riepen wereldleiders op om onmiddellijk maatregelen te nemen om onder meer verdere temperatuurstijging en verlies aan biodiversiteit tegen te gaan¹, omdat de internationale consensus is dat de klimaatcrisis de grootste bedreiging voor de volksgezondheid vormt deze eeuw.² Klimaatverandering en milieuverontreiniging leiden tot steeds méér en andersoortige zorgvragen, zoals een toename van infectieziekten, hittestress, mentale klachten, allergieën, longaandoeningen, hart- en vaatziekten, neurologische ziekten en introductie van zoönosen en ‘tropische ziekten’ in het Westen. Deze urgentie wordt in de zorgsector breed gevoeld en de sector wil daarom meer werk maken van de transitie naar een klimaatneutraal en ‘groen’ zorgstelsel dat de gezondheid van mensen niet langer schaadt³. Het IPCC rapport van begin januari 2022 onderstreept deze urgentie⁴.
2. De zorgsector is zich er daarbij van bewust dat niet alleen het klimaat en milieu impact hebben op de gezondheid van mensen, maar dat de zorg zelf ook een substantiële impact heeft op het klimaat en milieu. De zorgsector⁵ is in Nederland goed voor ongeveer 7% van de consumptievoetafdruk in termen van CO₂-

¹ <https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1734> en <https://www.ntvg.nl/artikelen/zorgprofessionals-voor-het-klimaat>;

² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240036727>

³ <https://nvz-ziekenhuizen.nl/persbericht/de-zorg-vraagt-klimaatminister-om-bijdrage-aan-duurzame-ambities> en

<https://www.zorgvoorklimaat.nl/nieuws/brief-code-rood-zorgprofessionals-luiden-noodklok/>

⁴ <https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg2/>

⁵ Zorg en welzijn, conform CBS-definitie.



emissieequivalent⁶. De sector is daarnaast verantwoordelijk voor 4% van het afval in Nederland en voor 13% van het grondstoffengebruik (metalen en mineralen)⁷. Ook belanden er medicijnresten in het oppervlakte- en grondwater als gevolg van het gebruik van medicatie. Het is een paradox die door steeds meer professionals in de zorg wordt gevoeld: de zorgsector beoogt mensen in Nederland beter te maken, (verergering van) ziekte te voorkomen en mensen een goede kwaliteit van leven te bieden, maar draagt er tegelijkertijd ook aan bij dat mensen ziek worden en hun kwaliteit van leven wordt geschaad.

3. Volgens het kader Passende Zorg is duurzaamheid één van de drie opgaven waarmee de zorgsector en de samenleving aan de slag moeten om zorg toekomstbestendig te maken.⁸ De maatschappelijke opgave van de zorgsector om klimaatverandering en milieuverontreiniging tegen te gaan raakt immers aan de opgave om de zorg en ondersteuning in Nederland toegankelijk te houden. Toename van de zorgvraag als gevolg van klimaatverandering en milieuvervuiling leidt tot een bijbehorende stijgende druk op de zorg en zorgkosten.⁹ De noodzaak om te ‘verduurzamen’ is daarmee groter dan ooit. Met inzet op preventie, gezondheid en het verminderen van de negatieve impact van zorg op het klimaat en milieu, draagt de sector bij aan het beperken van de toenemende zorgvraag. En andersom draagt de zorgsector met inzet op het beperken van zorgvraag, ook weer bij aan het verminderen van de negatieve impact van zorg op het klimaat en milieu. Dit sluit aan op de beweging die de zorgsector aan het maken is richting passende zorg¹⁰.
4. De beweging naar passende zorg en het verduurzamen van de zorg staan niet op zichzelf, maar liggen in elkaars verlengde en overlappen elkaar ook deels. Met de inzet op het voorkomen van zorg, op het leveren van de juiste zorg op de juiste plek, op het afremmen van medicalisering, op gepast gebruik, op meer gebruik van digitale/hybride zorg e.d. draagt de zorgsector bij aan het leveren van zorg met zo min mogelijke impact op klimaat, milieu en leefomgeving. Immers, de meest duurzame vorm van zorg is het voorkomen van zorg en het niet leveren van niet-zinnige zorg (gepast gebruik). Daarna volgt zorg die dichterbij huis of thuis kan worden geleverd, met mindere of lichtere behandelwijzen of digitaal/hybride. Dit kan allemaal bijdragen aan zorg die minder milieubelastend is, onder meer door minder gebruik van medische gebruiksmaterialen, minder energieverbruik en minder reisbewegingen van patiënten, medewerkers en toeleveranciers. Passende Zorg geleverd op de juiste plek met oog voor milieu- en klimaatimpact is duurzame zorg.
5. Ruim 300 organisaties hebben de afgelopen jaren samen met de Rijksoverheid in het kader van de Green Deal 2.0 ‘Duurzame Zorg voor een Gezonde Toekomst’ gewerkt aan bewustwording van de zorgsector over verduurzaming en aan het versnellen ervan: 49% minder CO₂-uitstoot in 2030 en 95% minder CO₂-uitstoot in 2050, meer circulair werken, het terugdringen van medicijnresten in het oppervlaktewater en grondwater, en het bevorderen van een gezonde leefomgeving in en buiten zorginstellingen¹¹. Met resultaat: uit de sectorrapportage Verduurzaming Zorgvastgoed¹² blijkt dat het destijds afgesproken doel

⁶ Steenmeijer, M.A., Pieters, L.I., Warmenhoven, N., Huiberts, E.H.W., Stoelinga, M., Zijp, M.C., Zelm, R. van, en Waaijers-van der Loop, S.L. (2022), *Het effect van de Nederlandse zorg op het milieu. Methode milieuvoetafdruk en voorbeelden voor een gezonde zorgomgeving*. RIVM Rapport 2022-0127, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), te vinden op <https://www.rivm.nl/publicaties/effect-van-nederlandse-zorg-op-milieu-methode-voor-milieuvoetafdruk-en-voorbeelden-voor>. Overal waar in deze Green Deal “CO₂” staat, moet dit gelezen worden als broeikasgassen (in termen van CO₂eq).

⁷ Zie voetnoot 6.

⁸ Zie ook pag. 4 van het Kader Passende Zorg van het Zorginstituut, d.d. 28 juni 2022, <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/06/28/kader-passende-zorg>

⁹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health> en <https://www.rivm.nl/klimaat-en-gezondheid>

¹⁰ Zie Integraal Zorgakkoord, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/09/16/integraal-zorgakkoord-samen-werken-aan-gezonde-zorg>

¹¹ Artikel 2 ‘Green Deal Duurzame zorg voor gezonde toekomst’, <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>

¹² Januari 2022, <https://www.expertisecentrumverduurzamingzorg.nl/kennisbank/voortgangsrapportage-verduurzaming-zorgvastgoed-januari-2022/>



van 2030 in de Green Deal 2.0 technisch in bereik ligt als aan de benodigde randvoorwaarden wordt voldaan. Er zijn allerlei initiatieven ontstaan om de zorg te verduurzamen en verduurzaming binnen de zorgsector onder de aandacht te brengen. Bijvoorbeeld de oprichting van allerlei ‘green teams’ en verschillende groene netwerkorganisaties, en de organisatie van congressen en webinars.

6. Uit de evaluatie¹³ van de Green Deal 2.0 blijkt dat het een waardevol instrument is om partijen op het thema duurzaamheid te verbinden en samen te werken, en dat het bijdraagt aan toegenomen bewustzijn in de sector. Ook blijkt uit deze evaluatie dat er veel animo is onder de Green Deal-partijen om een vervolg te geven aan de Green Deal met concretere doelen.

Uitgangspunten

1. Onder (ver)duurzame(n) zorg wordt verstaan: met inachtneming van wet- en regelgeving inzetten op zorg met de laagst mogelijke impact op klimaat, milieu en leefomgeving. Dat vraagt om ‘groene en klimaatneutrale zorg’ met minimale uitstoot van broeikasgassen en impact op de leefomgeving, geleverd met oog voor spaarzaam en circulair gebruik van grondstoffen en materialen.
2. Deze Green Deal beoogt op sectorniveau zo concreet mogelijke, kwantificeerbare en tijdgebonden (tussen)doelen te stellen, zodat in de zorg een onomkeerbare transformatie wordt bewerkstelligd naar zorg met minimale impact op klimaat en milieu in 2050.
3. Deze Green Deal maakt duidelijk waar partijen in de periode 2023 tot en met 2026 aan werken om te komen tot meer duurzame zorg, in aanvulling op reeds bestaande wettelijke verplichtingen en maatregelen. Partijen leggen de focus op actie om de verduurzaming van de zorg daadwerkelijk verder te versnellen.
4. Het Rijksbrede beleid¹⁴ en (internationale) wetgeving op het terrein van klimaat, milieu, zorg en volksgezondheid stelt daarvoor de kaders, waaronder:
 - 55% CO₂-reductie in 2030¹⁵ en klimaatneutraliteit in 2050, zoals opgenomen in het Coalitieakkoord Rutte-IV¹⁶;
 - 50% minder gebruik van primaire abiotische grondstoffen in 2030 en 100% circulair werken in 2050, in lijn met het programma ‘Nederland circulair 2050’¹⁷;
 - de Ketenaanpak Medicijnresten uit Water¹⁸;
 - afspraken tussen de zorgsector en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹⁹;
 - ontwikkelingen vanuit de EU, zoals bijv. de Europese Green Deal, het “Fit-for-55”-pakket, de Pharma Strategy, ‘Farm-to-fork’ en REPowerEU²⁰.

¹³ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-35925-XVI-169.html>

¹⁴ Het kabinet Rutte-IV heeft de ambities op het gebied van klimaat en duurzaamheid flink opgeschroefd, onder andere in lijn met de Europese Green Deal. Tevens heeft het kabinet zich tijdens de COP 26 in Glasgow gecommitteerd aan het initiatief van de WHO om te werken aan een duurzame en klimaatbestendige zorgsector: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/duurzame-zorg/documenten/publicaties/2021/11/04/commitment-cop-26>

¹⁵ Om het doel van 55% in 2030 te halen, wordt door het Kabinet 60% reductie in 2030 nagestreefd.

¹⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/regering/coalitieakkoord-omzien-naar-elkaar-vooruitkijken-naar-de-toekomst/2.-duurzaam-land/klimaat-en-energie>

¹⁷ Naar verwachting eind 2022 opgevolgd door het Nationaal Programma Circulaire Economie door van het ministerie van IenW.

¹⁸ www.medicijnresten.org

¹⁹ Te weten: het Nationaal Preventieakkoord, het Integraal Zorgakkoord (IZA), het programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO) en Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA).

²⁰ Fitfor55 : <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/green-deal/fit-for-55-the-eu-plan-for-a-green-transition/>; Pharma Strategy: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>; Farm-to-Fork: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-to-fork-strategy_en; REPowerEU plan: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A230%3AFIN&qid=1653033742483>



5. Partijen erkennen dat het, los van wat voortvloeit uit op hen toepasselijke wetten, ook hun maatschappelijke verantwoordelijkheid is om verduurzaming van de zorgsector zo snel en efficiënt mogelijk te bewerkstelligen. Ieder vanuit de eigen rol, verantwoordelijkheid en mogelijkheden.
6. Partijen erkennen dat verduurzaming van zorg niet ten koste mag gaan van de kwaliteit van zorg en/of de kwaliteit van leven van een patiënt/cliënt. Partijen nemen het perspectief van de patiënt/cliënt daarom mee bij keuzes rondom verduurzaming.
7. Partijen maken voldoende tijd vrij om uitvoering te geven aan de afspraken. Daarbij is het noodzakelijk focus aan te brengen: samen werken aan duurzame zorg en gericht op het maken van impact.
8. Evenals bij de Green Deal Duurzame Zorg 2.0 kunnen individuele organisaties (al dan niet aangesloten bij een brancheorganisatie) en andere brancheorganisaties deze Green Deal en de afspraken daarin mede ondertekenen. Daarbij verduidelijken zij schriftelijk op welke manier zij bijdragen aan verwezenlijking van de afspraken in deze Green Deal.

Partijen komen het volgende overeen:

1. Doel

Artikel 1: Doel

1. Doel van de Green Deal is een onomkeerbare transformatie bewerkstelligen naar zorg met minimale impact op klimaat, milieu en leefomgeving in 2050.
2. Vanuit de gemeenschappelijk gevoelde urgentie en intrinsieke overtuiging dat verduurzaming van de zorgsector móet en ook kán, en dat focus en meer inzet nodig is, committeren partijen zich aan de volgende doelstellingen om te komen tot duurzame zorg:
 - i. Meer inzet op gezondheidsbevordering van patiënten/cliënten, zowel in de thuissituatie als in en rondom de eigen zorglocatie(s), in termen van omgeving, voeding en leefstijl, alsmede inzet op gezondheidsbevordering van de eigen medewerkers in de zorg, om hen langer in goede gezondheid te houden;
 - ii. Het vergroten van de bewustwording en kennis over de impact van de zorg op het klimaat en milieu en de impact van klimaat en milieu op de gezondheid bij (aankomende) zorgprofessionals, bij patiënten/cliënten en in de samenleving;
 - iii. 55% minder CO₂-uitstoot in 2030 t.o.v. 2018²¹ en klimaatneutraal in 2050;
 - iv. 50% minder primair grondstoffenverbruik in 2030 t.o.v. 2016 en maximaal circulaire zorg in 2050;
 - v. Verminderen van de milieubelasting van medicatie(gebruik).

²¹ Inzet van het kabinet is 55% reductie van de uitstoot van Nederland ten opzichte van 1990. Omdat cijfers op landelijk niveau voor de zorg ontbreken om een betrouwbare vergelijking te kunnen maken met 1990 gaan de sectorale routekaarten care en cure uit van reductie ten opzichte van 2016. Deze zijn te vinden op <http://www.expertisecentrumverduurzamingzorg.nl/>. Inmiddels heeft er een herijking van deze sectorale routekaarten plaatsgevonden en is een eerste voortgangsrapportage op basis van portefeuilleroutekaarten uitgebracht. Daarin is voor de care het referentiejaar 2018 aangehouden. Voor de cure varieert het referentiejaar tussen 1996 en 2020.



2. Inzet en acties

Artikel 2: Thema I: Bevorderen van gezondheid

1. Het is voor de hele zorgketen van belang om er zoveel mogelijk voor te zorgen dat mensen gezond zijn en blijven. Want de meest duurzame vorm van zorg, is zorg die niet geleverd hoeft te worden. Meer inzetten op het voorkomen van ziekte, op het bevorderen van gezondheid en een gezonde leefstijl, op een gezonde zorg- en leefomgeving en meer inzet op ziektecontrole, zal leiden tot meer gezonde levensjaren en afname van het zorggebruik. Dit bespaart kosten, tijd en inzet van mensen en materialen, en is dus ook goed voor het milieu²². Daarom stellen partijen zich ten doel:
 - *Meer inzet op gezondheidsbevordering van patiënten/cliënten, zowel in de thuissituatie als in en rondom de eigen zorglocatie(s), in termen van omgeving, voeding en leefstijl, alsmede meer inzet op gezondheidsbevordering van de eigen medewerkers in de zorg, om hen langer in goede gezondheid te houden.*
2. Partijen committeren zich daartoe aan het volgende:
 - a. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars/zorgkantoren zetten zich aantoonbaar en op basis van bestaande inzichten en concepten²³ in op het bevorderen van de fysieke en mentale gezondheid van de bevolking, patiënten/cliënten én van hun medewerkers (in het kader van duurzame inzetbaarheid) en dragen actief bij aan programma's en bewustwording daarvan²⁴.
 - b. In lijn met het Nationaal Preventieakkoord (en de voortzetting daarvan) werken zorgaanbieders aan een gezonde, gevarieerde en duurzame voeding voor cliënten/patiënten en (waar van toepassing, zoals in bedrijfskantines) voor medewerkers. Zorgaanbieders maken 'duurzame en gezonde voeding' daartoe een onderdeel van hun inkoopbeleid. De richtlijn Eetomgevingen van het Voedingscentrum is hierbij het richtsnoer²⁵. Aanvullend kan ook worden gedacht aan het wijzen op en aanbieden van lokaal geproduceerde en plantaardige voeding.
 - c. Voeding met meer plantaardige en minder dierlijke eiwitten is veelal duurzamer. Voor het voedingsaanbod voor personeel en bezoekers streven zorgaanbieders naar een 40/60-verhouding van dierlijke/plantaardige eiwitten uiterlijk in 2030, met een 50/50-verhouding als tussenresultaat in 2026. Voor de verhouding dierlijk/plantaardige eiwitten van het voedingsaanbod voor cliënten/patiënten, spannen zorgaanbieders zich in om datgene te doen wat medisch verantwoord mogelijk is.
 - d. Zorgaanbieders passen bestaande en nieuwe kennis en ervaring wat betreft een gezondheid bevorderende leef- en werkomgeving toe in en rondom hun zorglocaties, zeker ook bij (ver)nieuwbouw²⁶. Ook bouwen zij deze kennis verder uit en delen zij goede voorbeelden onderling.

²² Zoals de NZa en ZiNL ook aangeven in hun advies *Samenwerken aan passende zorg: de toekomst is nú* (2020), te vinden op <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2020/11/27/advies-samenwerken-aan-passende-zorg-de-toekomst-is-nu>

²³ Zoals bijvoorbeeld Positieve Gezondheid of het leefstijlroer (<https://www.artsenleefstijl.nl/leefstijlroer>).

²⁴ Bijv. door het bespreken en waar mogelijk voorschrijven van fysieke activiteit en gezonde voeding en door mentale gezondheid te bespreken en te promoten. Ook kan gedacht aan voorschrijven van bewegingsprogramma's, stoppen-met-roken hulp, aandacht voor stress, slaap, verslaving en zingeving etc. De arbo-curatieve zorg kan hieraan een belangrijke bijdrage leveren.

²⁵ Zie <https://www.voedingscentrum.nl/professionals/gezonde-eetomgeving/de-richtlijn-gezondere-eetomgevingen.aspx> , de toolkit van Goede Zorg Proef Je (<https://goedezorgproefje.nl/>) en voor aanvullende duurzaamheidscriteria ToekomstProef (<https://www.etenwelzijn.nl/toekomstproef>).

²⁶ <https://www.rivm.nl/green-deal-duurzame-zorg/gezondheid-bevorderen-door-goede-leefomgeving-zorginstellingen>



Artikel 3: Thema II: Bevorderen van bewustwording en kennis (incl. pleitbezorging, onderwijs en onderzoek)

1. Stevige verankering en verwezenlijking van verduurzaming behoeft bewustwording, kennis, vaardigheden, onderzoek en samenwerking. Het is noodzakelijk dat alle professionals in de zorg, van bestuurder tot beleidsadviseur, en van zorgverlener tot facilitair ondersteuner, geïnformeerd zijn over de relatie tussen menselijk handelen, klimaat, milieu en gezondheid. Daarom stellen partijen zich ten doel:
 - *Het vergroten van de bewustwording en kennis over de impact van de zorg op het klimaat en milieu en de impact van klimaat en milieu op de gezondheid, bij (aankomende) zorgprofessionals, bij patiënten/cliënten en in de samenleving.*
2. Partijen committeren zich daartoe aan het volgende:
 - a. De zorgsector, waaronder de beroepsverenigingen, draagt actief bij aan het maatschappelijke debat over de relatie tussen menselijk handelen, klimaatverandering en milieuvervuiling, een gezonde leefomgeving en gezondheid. Vanuit het perspectief van (volks)gezondheid kan het bijdragen aan het vergroten van het draagvlak voor klimaatmaatregelen en verduurzamen²⁷.
 - b. In navolging van de KNMG-gedragscode voor artsen²⁸ nemen partijen duurzame zorg op in het kader 'goed bestuur' en in de governancecode zorg²⁹.
 - c. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars/zorgkantoren nemen (het belang van) preventie, duurzame zorg en de relatie tussen klimaat, milieu en gezondheid integraal en zichtbaar op in hun strategie- en visiedocumenten. Ze zetten in op het vormen van een intern (green) team dat zich bezig houdt met bewustwording van medewerkers over duurzaamheid en de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid.
 - d. VWS neemt duurzame zorg en het inzetten op gezondheid integraal en zichtbaar op in beleids- en visiedocumenten.
 - e. Partijen ontwikkelen een eenduidige communicatiestrategie om de doelen en afspraken in deze Green Deal over het voetlicht te brengen binnen de zorg en daarbuiten, met daarbij bijzondere aandacht voor de patiënt/cliënt en medewerkers.³⁰
 - f. Partijen bevorderen dat de patiënt meer bekend wordt met de relatie tussen klimaat, milieu en gezondheid, en verschaffen praktische informatie die patiënten en hun zorgverleners helpt bij bewustwording over duurzamer handelen in de zorg, bijvoorbeeld ten aanzien van het voorkomen van vervuiling van oppervlaktewater door medicatieverspilling, verantwoord hergebruik van hulpmiddelen en (indien mogelijk) gebruik van beeldbellen met zorgverleners om verkeersbewegingen te beperken.³¹
 - g. Brancheorganisaties en MPZ ontwikkelen in samenwerking met andere partijen, zoals kennisinstellingen, een cross-sectorale en voor iedereen toegankelijke vindplaats als dé centrale

²⁷ Naast landelijk kan dat ook op lokaal niveau bijvoorbeeld door deel te nemen aan dialoogsessies, gesprekken/overleggen en lokale initiatieven die zien op preventie en gezonde woon- en leefomgeving.

²⁸ Zie ook de nieuwe KNMG gedragscode kernregel 14 'bijdragen aan gezondheid als geheel' <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/gedragscode-voor-artsen.htm>

²⁹ <https://www.governancecodezorg.nl/>

³⁰ Deze communicatie dient ook toegankelijk en in begrijpelijke taal te zijn voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden, laaggeletterden en licht verstandelijke beperking.

³¹ Zie ook de patiëntfolder over klimaat en gezondheid van de Klimaatdokter: <https://deklimaatdokter.nl/patienten-folder/>



- vindplek van kennis, informatie, goede voorbeelden, onderzoeksresultaten (zoals bijv. van een Life Cycle Analysis (LCA)) etc. met betrekking tot verduurzamen van de zorg.
- h. Voor de zorgaanbieders die daar mee te maken gaan krijgen, ontwikkelen partijen in 2023 onder leiding van de brancheorganisaties en in samenwerking met COZIEK en APZ³² een format of richtlijn om te kunnen voldoen aan aanstaande Europese verplichtingen om te rapporteren over verduurzamen van zorg³³, en dit meegenomen kan worden in het interne en externe toezicht.
 - i. Zorgverzekeraars en zorgkantoren zetten zich er voor in dat zorgaanbieders zo min mogelijk worden geconfronteerd met verschillende eisen en verwachtingen, door te werken vanuit een gemeenschappelijke visie op de verduurzaming van de zorgsector, voor zo ver toegelaten binnen de Mededingingswet.
 - j. Partijen bevorderen integrale inbedding van duurzame zorg en Planetary Health³⁴ in het curriculum van alle zorgopleidingen. Branche- en koepelorganisaties en zorgaanbieders maken afspraken met opleiders hoe deze thema's structureel (beter) kunnen landen in zorgopleidingen.
 - k. Wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen hebben eind 2025 duurzame zorg en Planetary Health geborgd (en zo mogelijk geaccrediteerd) in trainingen en bij- en nascholingen en richten elk een 'groene commissie' in die de betreffende beroepsgroep ondersteunt met kennis en vaardigheden over duurzame zorg.
 - l. Partijen bevorderen kennisontwikkeling en onderzoek over duurzame zorg, de thema's in de Green Deal en Planetary Health³⁵. VWS zet zich samen met EZK er voor in om 'duurzame zorg' binnen het innovatiebeleid (samen met bijv. Topsector Life Sciences & Health) verankerd te krijgen. VWS beziet of en hoe zij duurzaamheid kan meenemen in de opdrachtverlening aan ZonMw³⁶.
 - m. Wetenschappelijke (beroeps)verenigingen inventariseren welke richtlijnen de meeste impact hebben op duurzaamheid en zorgen dat gegevens over de milieu-impact van diagnostische en behandel mogelijkheden – voor zover beschikbaar – vanaf 2026 wordt meegenomen in (herziening van) (behandel)richtlijnen en keuzehulpen.
 - n. Wetenschappelijke (beroeps)verenigingen ontwikkelen een hand-out voor zorgverleners om in het kader van een 'Goed Gesprek' en in lijn met de gedragscode van de KNMG, met de patiënt het gesprek aan te gaan over zowel de gezondheidswinst als de milieuschade van diagnostische en behandel mogelijkheden, als standaard onderdeel van het (poli)klinische of ambulante consult.

³² Accountancy Platform Zorgverzekeraars.

³³ Zoals de Corporate Sustainability Reporting Directive (<https://www.mvonederland.nl/wat-is-de-csrd-wet-en-hoe-ga-je-ermee-aan-de-slag/>) en de Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD).

³⁴ Planetary Health is een internationaal vakgebied dat vanuit een fundamenteel en transdisciplinair perspectief gezondheid en welzijn in onlosmakelijke samenhang ziet met ecologische, sociaaleconomische en cultureel-systemische factoren. Zie <https://www.thelancet.com/commissions/planetary-health> , <https://www.thelancet.com/infographics-do/what-is-planetary-health> , <https://unfccc.int/climate-action/un-global-climate-action-awards/planetary-health> en <https://www.wbgu.de/en/publications/publication/discussionpaper-health>

³⁵ In lijn met het aanstaande advies hierover van de KNAW: <https://www.knaw.nl/publicaties/planetary-health>

³⁶ Verkenning programmering Duurzame zorg, ZonMw, 27 april 2022. Te vinden op <https://publicaties.zonmw.nl/duurzame-zorg/>



Artikel 4: Thema III: Verminderen CO₂-emissie van gebouwen, energie en vervoer

1. Via het verduurzamen van o.a. gebouwen, energie en vervoer, hebben zorgaanbieders veel invloed op het verminderen van broeikasgassen in lijn met het Klimaat- en Energieakkoord. Partijen stellen zich daarom ten doel:
 - 55% minder directe CO₂-uitstoot in 2030 t.o.v. 2018³⁷ en klimaatneutraal in 2050
2. Partijen committeren zich daartoe aan het volgende:
 - a. Streven naar gemiddeld 30% CO₂-reductie op sectorniveau voor vastgoed en energie eind 2026 t.o.v. het referentiejaar 2018, op basis van de monitoring portefeuilleroutekaarten door het Expertisecentrum Verduurzaming Zorg.
 - b. Een bestuurlijk vastgestelde portefeuilleroutekaart bij elke zorgaanbieder met daarin een strategisch vastgoedbeheerplan ten aanzien van de verduurzaming van de vastgoedportefeuille richting 2030 en 2050, uiterlijk 1 juli 2023 afgerond.
 - c. De Rijksoverheid houdt bij de ontwikkeling van beleid op het gebied van energiebesparing rekening met het verlagen van de administratieve lasten in de zorgsector. Om de administratieve lasten voor grote gebouweigenaren te verminderen, komt de Rijksoverheid in samenspraak met het bevoegd gezag zo snel mogelijk met duidelijkheid over de mogelijkheid om met vierjaarlijkse portefeuilleroutekaarten verantwoording af te leggen aan het bevoegd gezag over de gehele vastgoedportefeuille. Deze portefeuilleaanpak is gericht op gebouweigenaren met minimaal 20 vestigingen verspreid over ten minste twee omgevingsdiensten en regelt in deze gevallen centrale beoordeling van de plannen door het bevoegd gezag.³⁸
 - d. De zorgsector gaat met EZK, BZK en het bevoegde gezag in gesprek op welke manier de administratieve lasten ook voor overige zorgaanbieders zo veel mogelijk beperkt kunnen worden, bijvoorbeeld volgens het principe 'eenmalig opstellen, meervoudig gebruiken'. Uitgangspunt daarbij is het efficiënt (her)gebruiken van informatie, bijvoorbeeld uit de energie-audit en de informatieplicht, alsmede het aansluiten op instrumenten die de zorgsector zelf al heeft ontwikkeld om de bedrijfsvoering van zorginstellingen te verduurzamen.
 - e. Zorgaanbieders met >100 medewerkers brengen m.i.v. 2023 hun CO₂-uitstoot van vervoersbewegingen van personeel in kaart³⁹ en stellen een mobiliteitsplan op met doelen en maatregelen voor het verminderen van deze CO₂-uitstoot en het verduurzamen van deze

³⁷ Inzet van het kabinet is 55% reductie van de uitstoot van Nederland ten opzichte van 1990. Omdat cijfers op landelijk niveau voor de zorg ontbreken om een betrouwbare vergelijking te kunnen maken met 1990 gaan de sectorale routekaarten care en cure uit van reductie ten opzichte van 2016. Deze zijn te vinden op <http://www.expertisecentrumverduurzamingzorg.nl/>. Inmiddels heeft er een herijking van deze sectorale routekaarten plaatsgevonden en is een eerste voortgangsrapportage op basis van portefeuilleroutekaarten uitgebracht. Daarin is voor de care het referentiejaar 2018 aangehouden. Voor de cure varieert het referentiejaar tussen 1996 en 2020.

³⁸ Als nadere uitwerking van de door de minister van Klimaat en Energie beoogde 'concernaanpak':

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-economische-zaken-en-klimaat/documenten/kamerstukken/2022/07/04/aanscherping-energiebesparingsplicht>

³⁹ Woon-werkverkeer en dienstreizen van personeel. Vanaf 2023 zijn alle werkgevers in Nederland met meer dan 100 werknemers, waar onder zorginstellingen, wettelijk verplicht te voldoen aan de rapportageverplichting die is ingesteld om de CO₂-uitstoot van woon-werk en zakelijk verkeer binnen Nederland te beperken (onder voorbehoud van afronding van de wetgevingsprocedure voor dit besluit). Deze rapportageverplichting bestaat uit jaarkilometers per modaliteit. Mocht blijken dat de CO₂-uitstoot van dit verkeer niet hard genoeg daalt volgt vanaf 2025 een normstelling die achterblijvende werkgevers zal verplichten aanvullende maatregelen te nemen.



vervoersbewegingen⁴⁰. Waar mogelijk betrekken zorgaanbieders hierbij de vervoersbewegingen van patiënten/bezoekers.

- f. De Rijksoverheid continueert het Kennis en Innovatie Platform maatschappelijk vastgoed (KIPmv)⁴¹ in elk geval tot en met 2025, zodat de zorgsector met juiste kennis en tools wordt ondersteund in de energietransitie. BZK en VWS spannen zich in dit platform en het Ontzorgingsprogramma Maatschappelijk Vastgoed⁴² ook na 2025 te continueren⁴³.
- g. Bij (door)ontwikkeling van bestaand en nieuw beleid op het terrein van verminderen van CO₂-emissies van vastgoed, energie en vervoer, houdt de Rijksoverheid oog voor mogelijke specifieke knelpunten bij de uitvoering ervan in de zorgsector.
- h. Zorgaanbieders nemen klimaatneutraal en/of 'CO₂-arm' als uitgangspunt op in beleid voor nieuw- en verbouw en bij inkoop van energie en vervoersmiddelen⁴⁴. De Rijksoverheid publiceert zo snel mogelijk de Eindnorm Utiliteitsbouw om richting te geven aan de verduurzaming van vastgoed in de zorg.
- i. Partijen zijn zich ervan bewust dat de Transitievisies warmte van gemeenten en de wijkuitvoeringsplannen van invloed zullen zijn op het (tempo van) verduurzamen van zorgvastgoed en dat dit maatwerk kan vragen.
- j. Met de wetenschap dat CO₂-uitstoot op meer ziet dan vastgoed, energie en vervoer, faciliteren partijen zorgaanbieders met >100 medewerkers om de (indirecte) CO₂-uitstoot van andere 'hotspots' in kaart te brengen. Waar mogelijk stellen die zorgaanbieders een plan op met doelen en maatregelen voor het verminderen van deze CO₂-uitstoot.

Artikel 5: Thema IV: Circulair en spaarzaam met grondstoffen en materialen werken

1. Circulair werken gaat om het verantwoord omgaan met grondstoffen en om het realiseren van een schonere en gezondere wereld voor de huidige generatie en voor toekomstige generaties⁴⁵. Het is daarnaast ook van belang in het licht van leveringszekerheid. De zorgsector verbruikt namelijk veel materialen, hulp- en beschermingsmiddelen en grondstoffen. Grondstoffen kunnen op den duur echter uitgeput raken. Een ommezwaai van 'wegwerp' naar 'hergebruik' en bij voorkeur vermindering van verbruik en een actieve toepassing van de "R-ladder"⁴⁶ zijn daarom nodig. Partijen stellen zich daarom op basis van de nationale doelen ten doel:

➤ 50% minder primair grondstoffenverbruik in 2030 (t.o.v. 2016) en maximaal circulaire zorg in 2050.

⁴⁰ Daarbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan elektrificatie van vervoer, bevorderen van openbaar vervoer, fietsplannen, en het plaatsen van voldoende laadpalen voor elektrische fietsen en auto's.

⁴¹ Het Expertisecentrum Verduurzaming Zorg (EVZ) is daar een onderdeel van.

⁴² <https://www.rvo.nl/onderwerpen/verduurzaming-utiliteitsbouw/maatschappelijk-vastgoed/ontzorgingsprogramma>

⁴³ Dit is mede afhankelijk van nadere besluitvorming over de middelen uit het Klimaatfonds.

⁴⁴ Zie ook programma *Een nieuwe bouwcultuur over biobased en natuurinclusief bouwen* van College van Rijksadviseurs (<https://www.collegevanrijksadviseurs.nl/projecten/nieuwe-bouwcultuur>), ondersteund door het Ministerie van Binnenlandse Zaken, het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, het Rijksvastgoedbedrijf en Staatsbosbeheer.

⁴⁵ TK 2021/2022, 32852, nr. 204: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-1041783>

⁴⁶ <https://www.rvo.nl/onderwerpen/r-ladder>



2. Partijen committeren zich daartoe aan het volgende:
 - a. Zorgaanbieders passen bestaande kennis, ervaring en mogelijkheden toe om circulair te werken en spaarzaam met grondstoffen om te gaan. Partijen vergroten daarvoor het inzicht in beschikbare kennis hierover en bevorderen ontwikkeling van nieuwe kennis.
 - b. Waar mogelijk kiezen zorgaanbieders voor 'herbruikbaar' boven 'wegwerp' en de ambitie is dat in 2026 tenminste 20% van de (medische) hulpmiddelen herbruikbaar is⁴⁷. Hiertoe bevorderen partijen het gesprek tussen gebruikers, producenten en inkopers. Zorgverzekeraars en zorgkantoren bekijken hoe zij via contractafspraken zorgaanbieders positief kunnen stimuleren tot hergebruik.
 - c. Producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen gebruiken niet meer verpakkingen dan nodig en zorgen dat deze voldoen aan de essentiële eisen⁴⁸.
 - d. Zorgaanbieders en groothandels in de zorg leggen 'duurzaam en circulair inkopen' als uitgangspunt vast in het inkoopbeleid wat betreft (bouw)materialen, (medische) hulpmiddelen en voeding, en kopen waar mogelijk gezamenlijk in om de marktvraag hiervoor te stimuleren en daarmee de ontwikkeling van duurzame alternatieven te bevorderen. Waar aan de orde hebben zorgaanbieders naast 'inkopen' ook aandacht voor 'opdrachtgeven', in lijn met het *Manifest Maatschappelijk Verantwoord Opdrachtgeven en Inkopen*⁴⁹.
 - e. I&W ondersteunt de doelen en inzet ten aanzien van circulair werken in de zorg met kennis, middelen en praktische ondersteuning⁵⁰, als onderdeel van het in ontwikkeling zijnde Nationaal Programma Circulaire Economie. In dat kader identificeren partijen in 2023 de drie of vier product(groep)en met de grootste milieu-impact per subsector in de zorg, en zetten in samenwerking met de industrie/MedTech de ontwikkeling van duurzame en bij voorkeur herbruikbare of circulaire alternatieven of mogelijkheden voor minder gebruik in gang. Partijen onderzoeken of het formuleren van inkoopcriteria hierbij kan helpen.
 - f. Partijen stimuleren en onderzoeken samen met de relevante beroepsverenigingen elk jaar hoe twee zorg- of behandelprocessen zo worden ingericht dat er minder (medische) hulpmiddelen of materialen nodig zijn en voeren dit in hun bedrijfsvoering door.
 - g. Gegeven verschillen tussen de sectoren is het streven dat in 2030 zorgbreed gemiddeld gezien maximaal 25% van al het afval in/uit de zorg 'ongesorteerd restafval' is. Tevens is het streven dat er in 2026 zorgbreed gemiddeld gezien al 25% minder ongesorteerd restafval is t.o.v. 2018. Hiertoe bevorderen partijen dat zorgaanbieders afvalbeleid ontwikkelen met aandacht voor afvalscheiding en 'zero waste', stimuleren kennis hierover bij medewerkers en zetten in op een betere ketensamenwerking om te komen tot een optimale situatie. Ook beogen partijen het gebruik van luiers en incontinentiemateriaal met 5 à 10% te verminderen⁵¹.

⁴⁷ Bij de uitwerking hiervan (zie Artikel 7: Governance) wordt nader bepaald hoe deze ambitie te operationaliseren.

⁴⁸ Zie hiervoor de Beslisboom Duurzaam Verpakken (<https://greenportdb.nl>).

⁴⁹ <https://www.pianoo.nl/nl/themas/maatschappelijk-verantwoord-inkopen/manifest-maatschappelijk-verantwoord-opdrachtgeven-en>

⁵⁰ Zoals bijvoorbeeld 'Het Versnellingshuis Nederland Circulair' www.versnellingshuisce.nl, de subsidieregelingen 'Circulaire Ketenprojecten' <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/circulaire-ketenprojecten> en MIA/Vamil, stimuleringsprogramma recycling, en inzet in het kader van circulair inkopen (buyer groups).

⁵¹ Met de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid voor luiers en incontinentiemateriaal in voorbereiding, wordt aan de bron gescheiden inzameling voor recycling op termijn georganiseerd.



- h. De Rijksoverheid bevordert de kennis over het scheiden en verwerken van afval in de zorg conform de geldende wet- en regelgeving en het Landelijk Afvalbeheerplan⁵². In samenwerking met verantwoordelijke partijen wordt waar nodig gezocht naar mogelijke oplossingen voor ervaren knelpunten. In het Landelijk Afvalbeheerplan (LAP) en de opvolger daarvan, het Circulair Materialenplan (CMP)⁵³, is ook aandacht voor goede scheiding en verwerking van (specifiek) zorgafval.
- i. VWS past nationale wet- en regelgeving van de zorg waar nodig en mogelijk aan, zodat deze het verduurzamen van de zorg of het leveren van duurzame zorg bevordert. Op Europees niveau zet VWS in op duurzaamheid, milieubelasting en hergebruik in relevante wet- en regelgeving.
- j. Zorgaanbieders brengen hun bestaande voedselverspilling in de zorg in kaart en spannen zich in deze maximaal te verminderen. Op locaties waar cliënten en begeleiders zelf koken wordt ingezet op voorlichting en bewustwording.

Artikel 6: Thema V: Verminderen milieubelasting van medicatie(gebruik)

1. Geneesmiddelen leveren een waardevolle bijdrage aan het dagelijks functioneren van veel mensen, aan kwaliteit van leven en aan voorkoming en genezing van ziekten. Door het gebruik van medicatie komen echter ook via urine en ontlasting medicijnresten in het grond- en oppervlaktewater terecht, met schade aan milieu en leefomgeving tot gevolg. Daarnaast komt het nog steeds voor dat ongebruikte (vloeibare) medicatie door de gootsteen of toilet worden gespoeld en op deze wijze in het grond- en oppervlaktewater terecht komt. Tevens heeft de productie van geneesmiddelen een klimaat- en milieu-impact⁵⁴. Daarom stellen partijen zich het volgende ten doel:
 - *Verminderen van de milieubelasting van medicatie(gebruik).*
2. Partijen committeren zich daartoe aan het volgende:
 - a. Als onderdeel van het bevorderen van gezondheid, het voorkomen van onnodig gebruik en het tegengaan van verspilling, zetten zorgaanbieders in op: 1) het gepast voorschrijven en gepast afleveren van noodzakelijke medicijnen en 2) het bevorderen van therapietrouw en juist gebruik door de patiënt.
 - b. In de situatie dat er sprake is van gelijke werking, met oog voor individuele patiëntkenmerken, geven zorgaanbieders voorkeur aan de minder milieuschadelijke optie op basis van afdoende betrouwbare informatie daarover.
 - c. VWS zet op Europees niveau in op transparantie over de klimaat- en milieu-impact van geneesmiddelen om meer inzicht daarin te ontsluiten⁵⁵ en om duurzame productie te stimuleren. Tevens zet VWS op Europees niveau in op opname van duurzaamheid in Europese wet- en regelgeving ten aanzien van productie en toelating van medicijnen.

⁵² Zoals LAP3 over bedrijfsafval <https://lap3.nl/beleidskader/deel-b-afvalbeheer/b3-afvalscheiding/> en over zorgafval <https://lap3.nl/sectorplannen/sectorplannen/gezondheid/>

⁵³ <https://lap3.nl/uitvoering-lap/circulair-materialenplan/>

⁵⁴ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4081076 en zie ook

<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/actueel/inspiratiegids-om-geneesmiddelenketen-verder-te-verduurzamen>

⁵⁵ Bijvoorbeeld zoals beschreven in de Environmental Risk Assessment (ERA).



- d. Elke zorgaanbieder ontwikkelt een aanpak met maatregelen om verspilling van medicijnen tegen te gaan, bijvoorbeeld als gevolg van onnodig voorschrijven, overmatige verstrekking of onnodig hoge dosering⁵⁶. Dit wordt in samenhang gezien met (bestaande) inspanningen van zorgaanbieders, bijvoorbeeld wat betreft passende zorg of het tegen gaan van polyfarmacie.
- e. Bij de inkoop van medicijnen houdt de zorgsector rekening met milieu en internationale sociale voorwaarden.
- f. VWS brengt met partijen in kaart welke (Europese) wet- en regelgeving, inclusief bekostiging, bijdraagt aan onnodige verstrekking en verspilling van medicatie, en welke de heruitgifte van medicatie belemmert, en spant zich in deze aan te passen. Wetenschappelijke verenigingen doen hetzelfde met veldnormen en richtlijnen. Zorgverzekeraars en zorgkantoren bekijken hoe zij via contractafspraken met zorgaanbieders kunnen samenwerken op het gebied van inname van ongebruikte medicatie en op termijn zo mogelijk heruitgifte van specifieke medicatie.
- g. Zorgverzekeraars maken, in onderling overleg met alle ketenpartners en in lijn met Europese afspraken, duurzaamheid en/of milieu-impact zoveel als mogelijk onderdeel van doorontwikkeling en uitvoering van het preferentiebeleid en zorgen voor stimulerende prikkels.
- h. Partijen continueren de samenwerking in het kader van de Ketenaanpak Medicijnresten uit Water⁵⁷.
- i. Ziekenhuizen en andere relevante zorgaanbieders zetten in op vermindering van de lozing van röntgencontrastmiddelen. Dit kan op verschillende manieren, bijv. door vermindering van het gebruik, door hergebruik van restanten, door het meegeven van plaszakken, door zuivering bij de bron, en/of door het gebruik van speciale toiletten in het ziekenhuis.
- j. Ziekenhuizen en andere relevante zorgaanbieders onderzoeken of zuivering aan de bron voor hun specifieke situatie zinvol is en welke verschillende mogelijkheden voor (betaalbare) technieken er zijn om hun afvalwater aan de bron te zuiveren op specifieke medicatie.⁵⁸ De focus ligt daarbij op medicijnen die niet goed uit het afvalwater te halen zijn.
- k. Het ministerie van IenW start een verkenning welke maatregelen voor zuivering van medicijnresten aan de bron eventueel via wet- en regelgeving kunnen worden gestimuleerd.
- l. Omdat het merendeel van de medicijnresten via privégebruik in het milieu belandt, informeren zorgaanbieders medicijnontvangers over het belang om medicijnen en medicijnresten niet door de gootsteen of toilet te spoelen, maar te retourneren volgens het advies van de Rijksoverheid⁵⁹. Met datzelfde doel participeren partijen actief in de jaarlijkse landelijke publiekscampagne de 'Week van Ons Water' in de tweede helft van oktober en brengen de inzamelweek breed onder de aandacht.

⁵⁶ Inspiratie hiervoor biedt de *Inspiratiegids Verspil geen Pil*: https://www.knmp.nl/sites/default/files/2022-04/Inspiratiegids_Verspil_geen_Pil_v10.pdf.

⁵⁷ <https://www.medicijnresten.org/>

⁵⁸ Zie ook het Nederlands Consortium Antibiotica- en Medicijnresten uit Water: <https://www.amr-insights.eu/new-netherlands-consortium-to-reduce-emissions-from-antibiotics-production/nederlands-consortium-antibiotica-uit-water/>

⁵⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/afval/vraag-en-antwoord/waar-kan-ik-ongebruikte-medicijnen-inleveren>



3. Uitvoering

Artikel 7: Governance

- a. Het voeren van de regie en de sturing op deze Green Deal vindt plaats binnen de Regiegroep Green Deal (hierna: Regiegroep) onder leiding van een door partijen voorgedragen voorzitter. In de Regiegroep zitten bestuurders vanuit de branche- en koepelorganisaties en de Rijksoverheid (waaronder in elk geval VWS), in een nader te bepalen samenstelling die past bij deze Green Deal. De Regiegroep komt elk kwartaal bijeen. Voor de Regiegroep wordt een nader te bepalen werkwijze vastgesteld.
- b. Leden van de Regiegroep zijn door hun organisaties aangewezen om te werken aan de invulling en uitvoering van deze Green Deal. Hun rol is om bij de totstandkoming van sectorale plannen toe te zien dat deze in lijn zijn met en bijdragen aan de doelen en afspraken in de Green Deal, en waar nodig inzetten op cross-sectorale (keten)samenwerking en aansluiten op andere programma's en trajecten in de zorg. Zij kunnen hierop waar nodig bijsturen.
- c. De Regiegroep stelt een bestuurlijke aanjager uit de sector aan die de partijen in de regiegroep aanspreekt op voortgang en uitwerking van de afspraken en zowel binnen als buiten de zorg het verduurzamen van de zorg kan aanjagen en partijen kan enthousiasmeren en overtuigen zich in te zetten voor het verduurzamen van de zorg.
- d. De Regiegroep kan een of meer werkgroepen instellen met een gerichte taakopdracht.
- e. De Rijksoverheid faciliteert de zorgsector bij de transitie en jaagt deze waar nodig aan. Dat kan met (aanpassen en/of harmoniseren van) ondersteunende en richtinggevende wet- en regelgeving, praktische ondersteuning, kennis en onderzoek, landelijke ondersteuningsprogramma's en kennis- en adviescentra, en adequate financiering en (prikkel in de) bekostiging. Samenwerking en integrale en interdepartementale beleidsontwikkeling binnen de Rijksoverheid zijn daarvoor noodzakelijk.
- f. Het ministerie van VWS faciliteert en ondersteunt de zorgsector bij de transitie naar duurzame zorg. Daartoe ondersteunt VWS de regie- en werkgroep als ook de voorzitter en draagt zorg voor het secretariaat van deze Green Deal. Naast het binnen de overheid bevorderen van bewustwording over het belang van duurzame zorg, stimuleert VWS het integreren van duurzame zorg in het eigen beleid en in de eigen wet- en regelgeving. Interdepartementaal beïnvloedt VWS de ontwikkeling van beleid en wet- en regelgeving op het terrein van klimaat en duurzaamheid ten gunste van de verduurzamingsopgave in de zorgsector. Zo is in het door het kabinet Rutte-IV aangekondigde Klimaatfonds specifiek voor het verduurzamen van maatschappelijk vastgoed (inclusief zorgvastgoed) tot en met 2030 cumulatief 2,75 miljard euro gereserveerd. Het ministerie van BZK is verantwoordelijk voor de nadere uitwerking van deze reservering en werkt daarbij samen met VWS. Op internationaal niveau werkt VWS samen met landen en organisaties ten behoeve van kennisontwikkeling en -uitwisseling en beïnvloeding van knellende internationale wet- en regelgeving. De bewindspersonen van VWS maken zich binnen het kabinet hard voor de bijdrage die de zorg aan de klimaatopgave kan leveren en voor toegang tot Rijksbrede financiële middelen voor de uitvoering van de (sectorale) uitvoeringsplannen, voor zover die niet uit de reguliere bekostiging zijn te dragen.
- g. Branche- en koepelorganisaties in de zorg sporen hun achterban aan blijvend te werken aan de transitie, en ondersteunen deze organisaties met kennisdeling, delen van goede voorbeelden en ondersteuningsprogramma's. Branche- en koepelorganisaties nemen een branche-specifieke vertaling



van de afspraken mee in de op te stellen uitvoeringsplannen, waarbij handvatten voor de achterban worden ontwikkeld. Daarnaast is het de rol van de branche- en koepelorganisaties om actief in te zetten op het vergroten van het urgentiebesef en om bestuurlijk commitment uit te breiden. In landelijke gremia en programma's leggen branche- en koepelorganisaties daarnaast ook actief verbinding met het thema duurzame zorg.

- h. Zorgverzekeraars en zorgkantoren helpen op sector- en individueel niveau verduurzaming te stimuleren en mogelijke financiële drempels weg te nemen. Zij kunnen met individuele zorgaanbieders in gesprek om de noodzakelijke verduurzaming vorm te geven, goede initiatieven te verbreden en eventueel te bekostigen. In toenemende mate zetten zij in op duurzame zorg. Zorgverzekeraars en zorgkantoren kunnen organisaties die resultaten laten zien op het gebied van duurzame zorg belonen met bijvoorbeeld partnerships, meerjarige contracten, extra volumes en financieel comfort. Daarbij is van belang een goede balans tussen concurrentie en gelijkgerichtheid te bewaken en als ook een goede balans met toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg binnen de overkoepelende zorgplicht van zorgverzekeraars en zorgkantoren.
- i. Banken jagen de transitie aan door te zorgen voor geschikte instrumenten voor (voor)financiering en door het opnemen van passende afspraken rondom verduurzaming in kredietovereenkomsten waarop gestuurd kan worden in de relatie met zorginstellingen. Daarnaast kunnen banken een stimulerende rol nemen in de fase waarin investeringsplannen worden uitgewerkt. Dit doen zij door deze te toetsen aan duurzaamheidscriteria, door kennis te delen hoe deze te verbeteren zijn en door expliciet de dialoog over toekomstbestendige zorg aan te gaan in de driehoek met zorginstelling-zorgverzekeraar-bank.

Artikel 8: Werkwijze en financiën

- a. Het uitvoeren van de afspraken is een meerjarig traject, dat vraagt om cross-sectorale (keten)samenwerking, om innovatie en om duidelijke fasering. Tegelijkertijd is de urgentie groot. Deze transitie vraagt om congruentie: partijen werken samen aan dezelfde missie. Deze transitie vereist lerend verbeteren: niet alles kan in één keer worden veranderd, al doende wordt geleerd en kan worden verbreed en worden verbeterd.
- b. Partijen erkennen dat verduurzamen en het kunnen realiseren van de doelen en afspraken vragen om adequate financiering en bekostiging. Dat vraagt om keuzes maken en om dingen anders of zelfs niet meer doen. Daarbij is er onderscheid tussen investeringen die zich wel en die zich niet terugverdienen. Dat laatste geldt in het bijzonder voor investeren in het verduurzamen van vastgoed, waarbij veelal sprake is van een zogenoemde onrendabele top. Investeren in innovaties en maatregelen die zich wel kunnen terugverdienen vraagt in de eerste plaats iets van zorgaanbieders zelf, als onderdeel van de bedrijfsvoering. Van zorgverzekeraars/zorgkantoren en banken wordt verwacht dat zij adviseren en begeleiding bieden bij het oplossen van financiële knelpunten. Investeren in innovaties en in maatregelen die zich niet, of pas na zeer lange tijd, terugverdienen, vraagt betrokkenheid van alle partijen: zorgaanbieders, zorgverzekeraars/zorgkantoren, banken en de Rijksoverheid.
- c. Om inzicht te hebben welke financiële inspanning nodig is om de doelen en afspraken in deze Green Deal te kunnen realiseren werken de brancheorganisaties de afspraken uit in een (subsectoraal) sectorplan. Hierin staan de doelen, beoogde resultaten, een helder tijdpad en wie wat wanneer doet beschreven. Deze plannen worden onderbouwd met een begroting waarin duidelijk wordt welke onderdelen de sector zelf



ter hand kan nemen en voor welke onderdelen de brancheorganisaties aanvullende financiële ondersteuning vanuit de Rijksoverheid aanvragen. Uiterlijk 1 maart 2023 zijn deze plannen gereed. De sectorale plannen vormen samen het uitvoeringsprogramma GDDZ 3.0.

- d. Op basis van deze uitvoeringsplannen bespreekt de Regiegroep welke ondersteuning in operationeel en financieel opzicht nodig is en hoe die kan worden geleverd. De Regiegroep maakt zich hard de uitvoeringsplannen bij de Rijksoverheid onder de aandacht te brengen teneinde de financiële haalbaarheid van de uitvoeringsplannen mogelijk te maken. De Regiegroep past de plannen vervolgens zo nodig aan, zodat deze passen binnen de budgettaire kaders van de betrokken zorgsectoren en de eventuele inzet van de Rijksoverheid. Uiterlijk 1 augustus 2023 beziet de Regiegroep hoe de uitvoering van de uitvoeringsplannen verder wordt opgepakt. Verduurzamingsactiviteiten uit deze Green Deal die voor de zorginstellingen wel mogelijk zijn om uit te voeren, vinden plaats vanaf aanvang van deze Green Deal.
- e. Zorgaanbieders, waaronder GGD-en, geven uitvoering aan de duurzaamheidstransitie door hun processen te verduurzamen. Ze omarmen innovaties en goede voorbeelden als deze bijdragen aan de transitie en nemen in de afweging van hun keuzes voor bepaalde middelen naast effectiviteit en kosten, óók duurzaamheid mee. In het Integraal Zorgakkoord is opgenomen dat duurzaamheid een toets criterium zal zijn bij elke transitie.
- f. VWS en EZK onderzoeken op welke wijze een centraal ondersteunings-programma voor het verduurzamen van de zorg bij de Rijksdienst voor Ondernemende Nederland (RVO) de transitie kan bevorderen.
- g. De Rijksoverheid stelt via verschillende instrumenten financiële ondersteuning beschikbaar voor verduurzaming in algemene zin. Het betreft onder andere subsidieregelingen vanuit EZK (duurzame energie), IenW (circulariteit en mobiliteit) en BZK (maatschappelijk vastgoed en ontzorging)⁶⁰. De Rijksoverheid zal samen met partijen in de zorg de bekendheid van deze mogelijkheden vergroten en eventuele ervaren knelpunten en belemmeringen meenemen in de doorontwikkeling ervan.
- h. In het Klimaatfonds zijn middelen gereserveerd voor 'maatregelen' ten behoeve van de verduurzaming van Nederland. Bij uitwerking van de maatregelen heeft de Rijksoverheid ook oog voor de verduurzaming van de zorg.
- i. Voor het behalen van de doelen en afspraken blijven partijen met elkaar in gesprek over financiële knelpunten daarbij en mogelijke oplossingen daarvoor.

Artikel 9: Monitor en evaluatie

- a. De Regiegroep monitort en bewaakt de voortgang en uitvoering van de afspraken. In 2024 vindt, boven op de kwartaal-overleggen van de regiegroep, een tussentijds evaluatiemoment plaatsvindt (mid-term review).
- b. In 2023 ontwikkelen partijen, onder leiding van de Regiegroep, een monitor die inzicht geeft in voortgang en resultaten van de verduurzaming van de zorg als geheel. Insteek is deze zoveel mogelijk te laten aansluiten bij de nationale monitoring van het verduurzamingsbeleid en administratieve lasten daarbij zo laag mogelijk te houden.

⁶⁰ Zie voor een niet-uitputtend overzicht onder andere <https://www.expertisecentrumverduurzamingzorg.nl/kennisbank/subsidies-financiele-regelingen/>



4. Slotbepalingen

Artikel 10: Uitvoering in overeenstemming met het Unierecht en het Nederlandse Recht

- a. De afspraken van deze Green Deal en de nadere uitwerking daarvan zullen in overeenstemming met het internationale recht, het Unierecht en het Nederlandse recht worden uitgevoerd in het bijzonder voor zover de afspraken vallen onder de werking van de internationale, Europese en Nederlandse regels met betrekking tot aanbesteding, mededinging, staatssteun en technisch normen en voorschriften.
- b. Voor het uitwisselen van persoonsgegevens of andere gegevens in het kader van deze Green Deal, zoals bedrijfsgegevens, concurrentiegevoelige informatie, en de verwerking daarvan, maken Partijen zodanige afspraken dat wordt voldaan aan de eisen die de van toepassing zijnde Europese en nationale wet- en regelgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensverstrekking en de Wet open overheid, daaraan stelt.
- c. Als blijkt dat een van de afspraken strijdig is met het internationale recht, het Unierecht en/of het Nederlandse recht, vervalt deze. De overige bepalingen in deze Green Deal blijven dan overeind.
- d. Partijen kunnen gebruik maken van de concept-Leidraad Duurzaamheids-afspraken van de ACM om hun afspraken bij de uitvoering aan te toetsen.

Artikel 11: Toetreding van nieuwe partijen

- a. Er kunnen nieuwe partijen toetreden tot deze Green Deal. De Regiegroep en de Rijksoverheid beslissen over de toetreding van deze partijen.
- b. Een nieuwe partij maakt haar verzoek tot toetreding schriftelijk bekend aan de Regiegroep en het secretariaat daarvan. Zodra de Regiegroep en de Rijksoverheid schriftelijk of per e-mail hebben ingestemd met het verzoek tot toetreding en de toetredende partij deze Green Deal heeft ondertekend, ontvangt de toetredende partij de status van Partij van de Green Deal en gelden voor die Partij de voor haar uit de Green Deal voortvloeiende rechten en verplichtingen.
- c. Het verzoek tot toetreding en de verklaringen tot instemming worden als bijlagen aan de Green Deal gehecht (en op een nader te bepalen website openbaar gemaakt).

Artikel 12: Bijlagen met specifieke inzet van een Partij

- a. Partijen kunnen in een bijlage hun specifieke individuele inzet voor deze Green Deal kenbaar maken.
- b. De Partij die haar specifieke individuele inzet voor deze Green Deal in de bijlage kenbaar heeft gemaakt, is en blijft zelf verantwoordelijk voor de inzet en de uitvoering hiervan.
- c. De bijlagen met de specifieke individuele inzet van Partijen zijn aan de Green Deal gehecht en worden op een nader te bepalen website openbaar gemaakt.



Artikel 13: Opzegging

- a. Elke Partij kan deze Green Deal (te allen tijde) met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden schriftelijk opzeggen bij de Regiegroep en het secretariaat daarvan.
- b. Wanneer een Partij de Green Deal opzegt, blijft de Green Deal voor de overige Partijen in stand voor zover de inhoud en de strekking ervan zich daartegen niet verzetten.

Artikel 14: Nakoming

- a. Partijen komen overeen dat de nakoming van de afspraken van de Green Deal niet in rechte afdwingbaar is.
- b. Indien er sprake is van een geschil, maakt één van de Partijen daarvan schriftelijk en gemotiveerd melding aan de andere Partijen, waarna Partijen binnen 6 weken na een zodanige melding met elkaar in overleg treden om te bezien of in der minne een oplossing van het geschil kan worden gevonden.

Artikel 15: Citeertitel

- a. De Green Deal kan worden aangehaald als *Green Deal Samen werken aan Duurzame Zorg*.

Artikel 16: Inwerkingtreding

- a. De Green Deal treedt in werking met ingang van de dag na ondertekening door de eerste Partijen en loopt tot en met 31 oktober 2026.
- b. Partijen nemen de uitvoering van alle in deze Green Deal genoemde afspraken met ingang van de dag na ondertekening ter hand.

Artikel 17: Openbaarmaking

- a. Deze Green Deal zal net als andere afgesloten Green Deals openbaar worden gemaakt, onder andere in de Staatscourant, waardoor anderen kennis kunnen nemen van de gesloten Green Deal zodat navolging hiervan kan worden bevorderd.



Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend te 's-Gravenhage op 4 november 2022.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

.....
E. Kuipers

te (plaats) op (datum)



De Minister voor Klimaat en Energie,

.....
R. Jetten

te (plaats) op (datum)



De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,

.....
M. Harbers

te (plaats) op (datum)



De Minister voor Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening,

.....
H. de Jonge

te (plaats) op (datum)



ActiZ,

.....
A. Westerlaken

te (plaats) op (datum)



De Nederlandse GGZ,

.....
R. Peetoom

te (plaats) op (datum)



Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra,

.....
J.G. Boonstra

te (plaats) op (datum)



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen,

.....
A. Melkert

te (plaats) op (datum)



Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland,

.....
B. van der Ham

te (plaats) op (datum)



Groene Zorgalliantie,

.....
E. Brakema

te (plaats) op (datum)



Koepel Artsen Maatschappij + Gezondheid,

.....
C. Derijck

te (plaats) op (datum)



Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie,

.....
S. Verhagen-Smits

te (plaats) op (datum)



Nederlandse Vereniging van Banken,

.....
S. Kooiman

te (plaats) op (datum)



Patiëntenfederatie Nederland,

.....
D. Veldman

te (plaats) op (datum)



Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen,

.....
C. Vos

te (plaats) op (datum)



Vereniging Milieu Platform Zorgsector,

.....
A.B. van Engelen

te (plaats) op (datum)



Zorgverzekeraars Nederland,

.....
D.J. van den Berg

te (plaats) op (datum)



Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek,

.....
P. Bongers

te (plaats) op (datum)

Bijlage 4 **Erasmus MC doelen**

De Erasmus MC doelen zijn opgenomen in de separate bijlage.

Bijlage 5 GDP

Guidelines
of 5 November 2013
on Good Distribution Practice of medicinal products for human use
(Text with EEA relevance)
2013/C 343/01

INTRODUCTION

These Guidelines are based on Article 84 and Article 85b(3) of Directive 2001/83/EC⁽¹⁾.

The Commission has published EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) in 1994⁽²⁾. Revised guidelines were published in March 2013⁽³⁾ in order to take into account recent advances in practices for appropriate storage and distribution of medicinal products in the European Union, as well as new requirements introduced by Directive 2011/62/EU⁽⁴⁾.

This version corrects factual mistakes identified in subchapters 5.5 and 6.3 of the revised guidelines. It also gives more explanations on the rationale for the revision as well as a date of coming into operation.

It replaces the guidelines on GDP published in March 2013.

The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management. Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. These Guidelines lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain. Compliance with these Guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.

According to Article 1(17) of Directive 2001/83/EC, wholesale distribution of medicinal products is 'all activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public. Such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public in the Member State concerned'.

Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution authorisation. Article 80(g) of Directive 2001/83/EC provides that distributors must comply with the principles of and guidelines for GDP.

Possession of a manufacturing authorisation includes authorisation to distribute the medicinal products covered by the authorisation. Manufacturers performing any distribution activities with their own products must therefore comply with GDP.

The definition of wholesale distribution does not depend on whether that distributor is established or operating in specific customs areas, such as in free zones or in free warehouses. All obligations related to wholesale distribution activities (such as exporting, holding or supplying) also apply to these distributors. Relevant sections of these Guidelines should also be adhered to by other actors involved in the distribution of medicinal products.

Other actors such as brokers may also play a role in the distribution channel for medicinal products. According to Article 85b of Directive 2001/83/EC, persons brokering medicinal products must be subject to certain provisions applicable to wholesale distributors, as well as specific provisions on brokering.

CHAPTER 1 — QUALITY MANAGEMENT

1.1. Principle

Wholesale distributors must maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities⁽⁵⁾. All distribution activities should be clearly defined and systematically reviewed. All critical steps of distribution processes and significant changes should be justified and where relevant validated. The quality system is the responsibility of the organisation's management and requires their leadership and active participation and should be supported by staff commitment.

1.2. Quality system

The system for managing quality should encompass the organisational structure, procedures, processes and resources, as well as activities necessary to ensure confidence that the product delivered maintains its quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation.

The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality-system-related activities should be defined and documented. A quality manual or equivalent documentation approach should be established.

A responsible person should be appointed by the management, who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.

The management of the distributor should ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.

The size, structure and complexity of distributor's activities should be taken into consideration when developing or modifying the quality system.

A change control system should be in place. This system should incorporate quality risk management principles, and be proportionate and effective.

The quality system should ensure that:

- (i) medicinal products are procured, held, supplied or exported in a way that is compliant with the requirements of GDP;
- (ii) management responsibilities are clearly specified;
- (iii) products are delivered to the right recipients within a satisfactory time period;
- (iv) records are made contemporaneously;
- (v) deviations from established procedures are documented and investigated;
- (vi) appropriate corrective and preventive actions (commonly known as 'CAPA') are taken to correct deviations and prevent them in line with the principles of quality risk management.

1.3. Management of outsourced activities

The quality system should extend to the control and review of any outsourced activities related to the procurement, holding, supply or export of medicinal products. These processes should incorporate quality risk management and include:

- (i) assessing the suitability and competence of the contract acceptor to carry out the activity and checking authorisation status, if required;
- (ii) defining the responsibilities and communication processes for the quality-related activities of the parties involved;
- (iii) monitoring and review of the performance of the contract acceptor, and the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.

1.4. Management review and monitoring

The management should have a formal process for reviewing the quality system on a periodic basis. The review should include:

- (i) measurement of the achievement of quality system objectives;
- (ii) assessment of performance indicators that can be used to monitor the effectiveness of processes within the quality system, such as complaints, deviations, CAPA, changes to processes; feedback on outsourced activities; self-assessment processes including risk assessments and audits; and external assessments such as inspections, findings and customer audits;
- (iii) emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the quality management system;
- (iv) innovations that might enhance the quality system;
- (v) changes in business environment and objectives.

The outcome of each management review of the quality system should be documented in a timely manner and effectively communicated internally.

1.5. Quality risk management

Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of medicinal products. It can be applied both proactively and retrospectively.

Quality risk management should ensure that the evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient. The level of effort, formality and documentation of the process should be commensurate with the level of risk. Examples of the processes and applications of quality risk management can be found in guideline Q9 of the International Conference on Harmonisation ('ICH').

CHAPTER 2 — PERSONNEL

2.1. Principle

The correct distribution of medicinal products relies upon people. For this reason, there must be sufficient competent personnel to carry out all the tasks for which the wholesale distributor is responsible. Individual responsibilities should be clearly understood by the staff and be recorded.

2.2. Responsible person

The wholesale distributor must designate a person as responsible person. The responsible person should meet the qualifications and all conditions provided for by the legislation of the Member State concerned⁽⁶⁾. A degree in pharmacy is desirable. The responsible person should have appropriate competence and experience as well as knowledge of and training in GDP.

The responsible person should fulfil their responsibilities personally and should be continuously contactable. The responsible person may delegate duties but not responsibilities.

The written job description of the responsible person should define their authority to take decisions with regard to their responsibilities. The wholesale distributor should give the responsible person the defined authority, resources and responsibility needed to fulfil their duties.

The responsible person should carry out their duties in such a way as to ensure that the wholesale distributor can demonstrate GDP compliance and that public service obligations are met.

The responsibilities of the responsible person include:

- (i) ensuring that a quality management system is implemented and maintained;
- (ii) focusing on the management of authorised activities and the accuracy and quality of records;
- (iii) ensuring that initial and continuous training programmes are implemented and maintained;
- (iv) coordinating and promptly performing any recall operations for medicinal products;

- (v) ensuring that relevant customer complaints are dealt with effectively;
- (vi) ensuring that suppliers and customers are approved;
- (vii) approving any subcontracted activities which may impact on GDP;
- (viii) ensuring that self-inspections are performed at appropriate regular intervals following a prearranged programme and necessary corrective measures are put in place;
- (ix) keeping appropriate records of any delegated duties;
- (x) deciding on the final disposition of returned, rejected, recalled or falsified products;
- (xi) approving any returns to saleable stock;
- (xii) ensuring that any additional requirements imposed on certain products by national law are adhered to ⁽⁷⁾.

2.3. Other personnel

There should be an adequate number of competent personnel involved in all stages of the wholesale distribution activities of medicinal products. The number of personnel required will depend on the volume and scope of activities.

The organisational structure of the wholesale distributor should be set out in an organisation chart. The role, responsibilities, and interrelationships of all personnel should be clearly indicated.

The role and responsibilities of employees working in key positions should be set out in written job descriptions, along with any arrangements for deputising.

2.4. Training

All personnel involved in wholesale distribution activities should be trained on the requirements of GDP. They should have the appropriate competence and experience prior to commencing their tasks.

Personnel should receive initial and continuing training relevant to their role, based on written procedures and in accordance with a written training programme. The responsible person should also maintain their competence in GDP through regular training.

In addition, training should include aspects of product identification and avoidance of falsified medicines entering the supply chain.

Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training. Examples of such products include hazardous products, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotic and psychotropic substances), and temperature-sensitive products.

A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.

2.5. Hygiene

Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed. Such procedures should cover health, hygiene and clothing.

CHAPTER 3 — PREMISES AND EQUIPMENT

3.1. Principle

Wholesale distributors must have suitable and adequate premises, installations and equipment ⁽⁸⁾, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products. In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.

3.2. Premises

The premises should be designed or adapted to ensure that the required storage conditions are maintained. They should be suitably secure, structurally sound and of sufficient capacity to allow safe storage and handling of the medicinal products. Storage areas should be provided with adequate lighting to enable all operations to be carried out accurately and safely.

Where premises are not directly operated by the wholesale distributor, a contract should be in place. The contracted premises should be covered by a separate wholesale distribution authorisation.

Medicinal products should be stored in segregated areas which are clearly marked and have access restricted to authorised personnel. Any system replacing physical segregation, such as electronic segregation based on a computerised system, should provide equivalent security and should be validated.

Products pending a decision as to their disposition or products that have been removed from saleable stock should be segregated either physically or through an equivalent electronic system. This includes, for example, any product suspected of falsification and returned products. Medicinal products received from a third country but not intended for the Union market should also be physically segregated. Any falsified medicinal products, expired products, recalled products and rejected products found in the supply chain should be immediately physically segregated and stored in a dedicated area away from all other medicinal products. The appropriate degree of security should be applied in these areas to ensure that such items remain separate from saleable stock. These areas should be clearly identified.

Special attention should be paid to the storage of products with specific handling instructions as specified in national law. Special storage conditions (and special authorisations) may be required for such products (e.g. narcotics and psychotropic substances).

Radioactive materials and other hazardous products, as well as products presenting special safety risks of fire or explosion (e.g. medicinal gases, combustibles, flammable liquids and solids), should be stored in one or more dedicated areas subject to local legislation and appropriate safety and security measures.

Receiving and dispatch bays should protect products from prevailing weather conditions. There should be adequate separation between the receipt and dispatch and storage areas. Procedures should be in place to maintain control of inbound/outbound goods. Reception areas where deliveries are examined following receipt should be designated and suitably equipped.

Unauthorised access to all areas of the authorised premises should be prevented. Prevention measures would usually include a monitored intruder alarm system and appropriate access control. Visitors should be accompanied.

Premises and storage facilities should be clean and free from litter and dust. Cleaning programmes, instructions and records should be in place. Appropriate cleaning equipment and cleaning agents should be chosen and used so as not to present a source of contamination.

Premises should be designed and equipped so as to afford protection against the entry of insects, rodents or other animals. A preventive pest control programme should be in place.

Rest, wash and refreshment rooms for employees should be adequately separated from the storage areas. The presence of food, drink, smoking material or medicinal products for personal use should be prohibited in the storage areas.

3.2.1. Temperature and environment control

Suitable equipment and procedures should be in place to check the environment where medicinal products are stored. Environmental factors to be considered include temperature, light, humidity and cleanliness of the premises.

An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions. Temperature monitoring equipment should be located according to the results of the mapping exercise, ensuring that monitoring devices are positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations. The mapping exercise should be repeated according to the results of a risk assessment exercise or whenever significant modifications are made to the facility or the temperature controlling equipment. For small premises of a few square meters which are at room temperature, an

assessment of potential risks (e.g. heaters) should be conducted and temperature monitors placed accordingly.

3.3. Equipment

All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located and maintained to a standard which suits its intended purpose. Planned maintenance should be in place for key equipment vital to the functionality of the operation.

Equipment used to control or to monitor the environment where the medicinal products are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.

Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard. Appropriate alarm systems should be in place to provide alerts when there are excursions from pre-defined storage conditions. Alarm levels should be appropriately set and alarms should be regularly tested to ensure adequate functionality.

Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the integrity of the medicinal products is not compromised.

Adequate records of repair, maintenance and calibration activities for key equipment should be made and the results should be retained. Key equipment would include for example cold stores, monitored intruder alarm and access control systems, refrigerators, thermo hygrometers, or other temperature and humidity recording devices, air handling units and any equipment used in conjunction with the onward supply chain.

3.3.1. *Computerised systems*

Before a computerised system is brought into use, it should be demonstrated, through appropriate validation or verification studies, that the system is capable of achieving the desired results accurately, consistently and reproducibly.

A written, detailed description of the system should be available (including diagrams where appropriate). This should be kept up-to-date. The document should describe principles, objectives, security measures, system scope and main features, how the computerised system is used and the way it interacts with other systems.

Data should only be entered into the computerised system or amended by persons authorised to do so.

Data should be secured by physical or electronic means and protected against accidental or unauthorised modifications. Stored data should be checked periodically for accessibility. Data should be protected by backing up at regular intervals. Back up data should be retained for the period stated in national legislation but at least five years at a separate and secure location.

Procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined. This should include systems for the restoration of data.

3.3.2. *Qualification and validation*

Wholesale distributors should identify what key equipment qualification and/or key process validation is necessary to ensure correct installation and operation. The scope and extent of such qualification and/or validation activities (such as storage, pick and pack processes) should be determined using a documented risk assessment approach.

Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant changes, e.g. repair or maintenance.

Validation and qualification reports should be prepared summarising the results obtained and commenting on any observed deviations. Deviations from established procedures should be documented and further actions decided to correct deviations and avoid their reoccurrence (corrective and preventive actions). The principles of CAPA should be applied where necessary. Evidence of satisfactory validation and acceptance of a process or piece of equipment should be produced and approved by appropriate personnel.

CHAPTER 4 — DOCUMENTATION

4.1. Principle

Good documentation constitutes an essential part of the quality system. Written documentation should prevent errors from spoken communication and permits the tracking of relevant operations during the distribution of medicinal products.

4.2. General

Documentation comprises all written procedures, instructions, contracts, records and data, in paper or in electronic form. Documentation should be readily available/retrievable.

With regard to the processing of personal data of employees, complainants or any other natural person, Directive 95/46/EC⁽⁹⁾ on the protection of individuals applies to the processing of personal data and to the free movement of such data.

Documentation should be sufficiently comprehensive with respect to the scope of the wholesale distributor's activities and in a language understood by personnel. It should be written in clear, unambiguous language and be free from errors.

Procedure should be approved signed and dated by the responsible person. Documentation should be approved, signed and dated by appropriate authorised persons, as required. It should not be hand-written; although, where it is necessary, sufficient space should be provided for such entries.

Any alteration made in the documentation should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.

Documents should be retained for the period stated in national legislation but at least five years. Personal data should be deleted or anonymised as soon as their storage is no longer than necessary for the purpose of distribution activities.

Each employee should have ready access to all necessary documentation for the tasks executed.

Attention should be paid to using valid and approved procedures. Documents should have unambiguous content; title, nature and purpose should be clearly stated. Documents should be reviewed regularly and kept up-to-date. Version control should be applied to procedures. After revision of a document, a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version. Superseded or obsolete procedures should be removed from workstations and archived.

Records must be kept either in the form of purchase/sales invoices, delivery slips, or on computer or any other form, for any transaction in medicinal products received, supplied or brokered.

Records must include at least the following information: date; name of the medicinal product; quantity received, supplied or brokered; name and address of the supplier, customer, broker or consignee, as appropriate; and batch number at least for medicinal product bearing the safety features⁽¹⁰⁾.

Records should be made at the time each operation is undertaken.

CHAPTER 5 — OPERATIONS

5.1. Principle

All actions taken by wholesale distributors should ensure that the identity of the medicinal product is not lost and that the wholesale distribution of medicinal products is performed according to the information on the outer packaging. The wholesale distributor should use all means available to minimise the risk of falsified medicinal products entering the legal supply chain.

All medicinal products distributed in the EU by a wholesale distributor must be covered by a marketing authorisation granted by the EU or by a Member State⁽¹¹⁾.

Any distributor, other than the marketing authorisation holder, who imports a medicinal product from another Member State must notify the marketing authorisation holder and the competent authority in the Member State to which the medicinal product will be imported of their intention to import that product⁽¹²⁾. All key operations described below should be fully described in the quality system in appropriate documentation.

5.2. Qualification of suppliers

Wholesale distributors must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation, or who are in possession of a manufacturing authorisation which covers the product in question⁽¹³⁾.

Wholesale distributors receiving medicinal products from third countries for the purpose of importation, i.e. for the purpose of placing these products on the EU market, must hold a manufacturing authorisation⁽¹⁴⁾.

Where medicinal products are obtained from another wholesale distributor, the receiving wholesale distributor, must verify that the supplier complies with the principles and guidelines of good distribution practices and that they hold an authorisation for example by using the Union database. If the medicinal product is obtained through brokering, the wholesale distributor must verify that the broker is registered and complies with the requirements in Chapter 10⁽¹⁵⁾.

Appropriate qualification and approval of suppliers, should be performed prior to any procurement of medicinal products. This should be controlled by a procedure and the results documented and periodically rechecked.

When entering into a new contract with new suppliers, the wholesale distributor should carry out 'due diligence' checks in order to assess the suitability, competence and reliability of the other party. Attention should be paid to:

- (i) the reputation or reliability of the supplier;
- (ii) offers of medicinal products more likely to be falsified;
- (iii) large offers of medicinal products which are generally only available in limited quantities; and
- (iv) out-of-range prices.

5.3. Qualification of customers

Wholesale distributors must ensure they supply medicinal products only to persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation or who are authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

Checks and periodic rechecks may include: requesting copies of customer's authorisations according to national law, verifying status on an authority website, requesting evidence of qualifications or entitlement according to national legislation.

Wholesale distributors should monitor their transactions and investigate any irregularity in the sales patterns of narcotics, psychotropic substances or other dangerous substances. Unusual sales patterns that may constitute diversion or misuse of medicinal product should be investigated and reported to competent authorities where necessary. Steps should be taken to ensure fulfilment of any public service obligation imposed upon them.

5.4. Receipt of medicinal products

The purpose of the receiving function is to ensure that the arriving consignment is correct, that the medicinal products originate from approved suppliers and that they have not been visibly damaged during transport.

Medicinal products requiring special storage or security measures should be prioritised and once appropriate checks have been conducted they should be immediately transferred to appropriate storage

facilities.

Batches of medicinal products intended for the EU and EEA countries should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale. For batches coming from another Member State, prior to their transfer to saleable stock, the control report referred to in Article 51(1) of Directive 2001/83/EC or another proof of release to the market in question based on an equivalent system should be carefully checked by appropriately trained personnel.

5.5. Storage

Medicinal products and, if necessary, healthcare products should be stored separately from other products likely to alter them and should be protected from the harmful effects of light, temperature, moisture and other external factors. Particular attention should be paid to products requiring specific storage conditions.

Incoming containers of medicinal products should be cleaned, if necessary, before storage.

Warehousing operations must ensure appropriate storage conditions are maintained and allow for appropriate security of stocks.

Stock should be rotated according to the 'first expiry, first out' (FEFO) principle. Exceptions should be documented.

Medicinal products should be handled and stored in such a manner as to prevent spillage, breakage, contamination and mix-ups. Medicinal products should not be stored directly on the floor unless the package is designed to allow such storage (such as for some medicinal gas cylinders).

Medicinal products that are nearing their expiry date/shelf life should be withdrawn immediately from saleable stock either physically or through other equivalent electronic segregation.

Stock inventories should be performed regularly taking into account national legislation requirements. Stock irregularities should be investigated and documented.

5.6. Destruction of obsolete goods

Medicinal products intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.

Destruction of medicinal products should be in accordance with national or international requirements for handling, transport and disposal of such products.

Records of all destroyed medicinal products should be retained for a defined period.

5.7. Picking

Controls should be in place to ensure the correct product is picked. The product should have an appropriate remaining shelf life when it is picked.

5.8. Supply

For all supplies, a document (e.g. delivery note) must be enclosed stating the date; name and pharmaceutical form of the medicinal product, batch number at least for products bearing the safety features; quantity supplied; name and address of the supplier, name and delivery address of the consignee ⁽¹⁶⁾ (actual physical storage premises, if different) and applicable transport and storage conditions. Records should be kept so that the actual location of the product can be known.

5.9. Export to third countries

The export of medicinal products falls within the definition of 'wholesale distribution' ⁽¹⁷⁾. A person exporting medicinal products must hold a wholesale distribution authorisation or a manufacturing authorisation. This is also the case if the exporting wholesale distributor is operating from a free zone.

The rules for wholesale distribution apply in their entirety in the case of export of medicinal products. However, where medicinal products are exported, they do not need to be covered by a marketing

authorisation of the Union or a Member State⁽¹⁸⁾. Wholesalers should take the appropriate measures in order to prevent these medicinal products reaching the Union market. Where wholesale distributors supply medicinal products to persons in third countries, they shall ensure that such supplies are only made to persons who are authorised or entitled to receive medicinal products for wholesale distribution or supply to the public in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the country concerned.

CHAPTER 6 — COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS

6.1. Principle

All complaints, returns, suspected falsified medicinal products and recalls must be recorded and handled carefully according to written procedures. Records should be made available to the competent authorities. An assessment of returned medicinal products should be performed before any approval for resale. A consistent approach by all partners in the supply chain is required in order to be successful in the fight against falsified medicinal products.

6.2. Complaints

Complaints should be recorded with all the original details. A distinction should be made between complaints related to the quality of a medicinal product and those related to distribution. In the event of a complaint about the quality of a medicinal product and a potential product defect, the manufacturer and/or marketing authorisation holder should be informed without delay. Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the complaint.

A person should be appointed to handle complaints and allocated sufficient support personnel.

If necessary, appropriate follow-up actions (including CAPA) should be taken after investigation and evaluation of the complaint, including where required notification to the national competent authorities.

6.3. Returned medicinal products

Returned products must be handled according to a written, risk-based process taking into account the product concerned, any specific storage requirements and the time elapsed since the medicinal product was originally dispatched. Returns should be conducted in accordance with national law and contractual arrangements between the parties.

Medicinal products which have left the premises of the distributor should only be returned to saleable stock if all of the following are confirmed:

- (i) the medicinal products are in their unopened and undamaged secondary packaging and are in good condition; have not expired and have not been recalled;
- (ii) medicinal products returned from a customer not holding a wholesale distribution authorisation or from pharmacies authorised to supply medicinal products to the public should only be returned to saleable stock if they are returned within an acceptable time limit, for example 10 days;
- (iii) it has been demonstrated by the customer that the medicinal products have been transported, stored and handled in compliance with their specific storage requirements;
- (iv) they have been examined and assessed by a sufficiently trained and competent person authorised to do so;
- (v) the distributor has reasonable evidence that the product was supplied to that customer (via copies of the original delivery note or by referencing invoice numbers, etc.) and the batch number for products bearing the safety features is known, and that there is no reason to believe that the product has been falsified.

Moreover, for medicinal products requiring specific temperature storage conditions such as low temperature, returns to saleable stock can only be made if there is documented evidence that the product has been stored under the authorised storage conditions throughout the entire time. If any deviation has

occurred, a risk assessment has to be performed, on which basis the integrity of the product can be demonstrated. The evidence should cover:

- (i) delivery to customer;
- (ii) examination of the product;
- (iii) opening of the transport packaging;
- (iv) return of the product to the packaging;
- (v) collection and return to the distributor;
- (vi) return to the distribution site refrigerator.

Products returned to saleable stock should be placed such that the 'first expired first out' (FEFO) system operates effectively.

Stolen products that have been recovered cannot be returned to saleable stock and sold to customers.

6.4. Falsified medicinal products

Wholesale distributors must immediately inform the competent authority and the marketing authorisation holder of any medicinal products they identify as falsified or suspect to be falsified⁽¹⁹⁾. A procedure should be in place to this effect. It should be recorded with all the original details and investigated.

Any falsified medicinal products found in the supply chain should immediately be physically segregated and stored in a dedicated area away from all other medicinal products. All relevant activities in relation to such products should be documented and records retained.

6.5. Medicinal product recalls

The effectiveness of the arrangements for product recall should be evaluated regularly (at least annually).

Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.

The distributor must follow the instructions of a recall message, which should be approved, if required, by the competent authorities.

Any recall operation should be recorded at the time it is carried out. Records should be made readily available to the competent authorities.

The distribution records should be readily accessible to the person(s) responsible for the recall, and should contain sufficient information on distributors and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batch numbers at least for medicinal products bearing safety features as required by legislation and quantities delivered), including those for exported products and medicinal product samples.

The progress of the recall process should be recorded for a final report.

CHAPTER 7 — OUTSOURCED ACTIVITIES

7.1. Principle

Any activity covered by the GDP guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product. There must be a written contract between the contract giver and the contract acceptor which clearly establishes the duties of each party.

7.2. Contract giver

The contract giver is responsible for the activities contracted out.

The contract giver is responsible for assessing the competence of the contract acceptor to successfully carry out the work required and for ensuring by means of the contract and through audits that the principles

and guidelines of GDP are followed. An audit of the contract acceptor should be performed before commencement of, and whenever there has been a change to, the outsourced activities. The frequency of audit should be defined based on risk depending on the nature of the outsourced activities. Audits should be permitted at any time.

The contract giver should provide the contract acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations in accordance with the specific product requirements and any other relevant requirements.

7.3. Contract acceptor

The contract acceptor should have adequate premises and equipment, procedures, knowledge and experience, and competent personnel to carry out the work ordered by the contract giver.

The contract acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the contract giver's prior evaluation and approval of the arrangements and an audit of the third party by the contract giver or the contract acceptor. Arrangements made between the contract acceptor and any third party should ensure that the wholesale distribution information is made available in the same way as between the original contract giver and contract acceptor.

The contract acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product(s) handled for the contract giver.

The contract acceptor must forward any information that can influence the quality of the product(s) to the contract giver in accordance with the requirement of the contract.

CHAPTER 8 — SELF-INSPECTIONS

8.1. Principle

Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures.

8.2. Self-inspections

A self-inspection programme should be implemented covering all aspects of GDP and compliance with the regulations, guidelines and procedures within a defined time frame. Self-inspections may be divided into several individual self-inspections of limited scope.

Self-inspections should be conducted in an impartial and detailed way by designated competent company personnel. Audits by independent external experts may also be useful but may not be used as a substitute for self-inspection.

All self-inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspection. A copy of the report should be provided to the management and other relevant persons. In the event that irregularities and/or deficiencies are observed, their cause should be determined and the corrective and preventive actions (CAPA) should be documented and followed up.

CHAPTER 9 — TRANSPORTATION

9.1. Principle

It is the responsibility of the supplying wholesale distributor to protect medicinal products against breakage, adulteration and theft, and to ensure that temperature conditions are maintained within acceptable limits during transport.

Regardless of the mode of transport, it should be possible to demonstrate that the medicines have not been exposed to conditions that may compromise their quality and integrity. A risk-based approach should be utilised when planning transportation.

9.2. Transportation

The required storage conditions for medicinal products should be maintained during transportation within the defined limits as described by the manufacturers or on the outer packaging.

If a deviation such as temperature excursion or product damage has occurred during transportation, this should be reported to the distributor and recipient of the affected medicinal products. A procedure should also be in place for investigating and handling temperature excursions.

It is the responsibility of the wholesale distributor to ensure that vehicles and equipment used to distribute, store or handle medicinal products are suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the products to conditions that could affect their quality and packaging integrity.

There should be written procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and safety precautions.

Risk assessment of delivery routes should be used to determine where temperature controls are required. Equipment used for temperature monitoring during transport within vehicles and/or containers should be maintained and calibrated at regular intervals at least once a year.

Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling medicinal products. Where non-dedicated vehicles and equipment are used, procedures should be in place to ensure that the quality of the medicinal product will not be compromised.

Deliveries should be made to the address stated on the delivery note and into the care or the premises of the consignee. Medicinal products should not be left on alternative premises.

For emergency deliveries outside normal business hours, persons should be designated and written procedures should be available.

Where transportation is performed by a third party, the contract in place should encompass the requirements of Chapter 7. Transportation providers should be made aware by the wholesale distributor of the relevant transport conditions applicable to the consignment. Where the transportation route includes unloading and reloading or transit storage at a transportation hub, particular attention should be paid to temperature monitoring, cleanliness and the security of any intermediate storage facilities.

Provision should be made to minimise the duration of temporary storage while awaiting the next stage of the transportation route.

9.3. Containers, packaging and labelling

Medicinal products should be transported in containers that have no adverse effect on the quality of the products, and that offer adequate protection from external influences, including contamination.

Selection of a container and packaging should be based on the storage and transportation requirements of the medicinal products; the space required for the amount of medicines; the anticipated external temperature extremes; the estimated maximum time for transportation including transit storage at customs; the qualification status of the packaging and the validation status of the shipping containers.

Containers should bear labels providing sufficient information on handling and storage requirements and precautions to ensure that the products are properly handled and secured at all times. The containers should enable identification of the contents of the containers and the source.

9.4. Products requiring special conditions

In relation to deliveries containing medicinal products requiring special conditions such as narcotics or psychotropic substances, the wholesale distributor should maintain a safe and secure supply chain for these products in accordance with requirements laid down by the Member States concerned. There should be additional control systems in place for delivery of these products. There should be a protocol to address the occurrence of any theft.

Medicinal products comprising highly active and radioactive materials should be transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles. The relevant safety measures should be in accordance with international agreements and national legislation.

For temperature-sensitive products, qualified equipment (e.g. thermal packaging, temperature-controlled containers or temperature-controlled vehicles) should be used to ensure correct transport conditions are maintained between the manufacturer, wholesale distributor and customer.

If temperature-controlled vehicles are used, the temperature monitoring equipment used during transport should be maintained and calibrated at regular intervals. Temperature mapping under representative conditions should be carried out and should take into account seasonal variations.

If requested, customers should be provided with information to demonstrate that products have complied with the temperature storage conditions.

If cool-packs are used in insulated boxes, they need to be located such that the product does not come in direct contact with the cool-pack. Staff must be trained on the procedures for assembly of the insulated boxes (seasonal configurations) and on the reuse of cool-packs.

There should be a system in place to control the re-use of cool-packs to ensure that incompletely cooled packs are not used in error. There should be adequate physical segregation between frozen and chilled ice packs.

The process for delivery of sensitive products and control of seasonal temperature variations should be described in a written procedure.

CHAPTER 10 — SPECIFIC PROVISIONS FOR BROKERS ⁽²⁰⁾

10.1. Principle

A ‘broker’ is a person involved in activities in relation to the sale or purchase of medicinal products, except for wholesale distribution, that do not include physical handling and that consist of negotiating independently and on behalf of another legal or natural person ⁽²¹⁾.

Brokers are subject to a registration requirement. They must have a permanent address and contact details in the Member State where they are registered ⁽²²⁾. They must notify the competent authority of any changes to those details without unnecessary delay.

By definition, brokers do not procure, supply or hold medicines. Therefore, requirements for premises, installations and equipment as set out in Directive 2001/83/EC do not apply. However, all other rules in Directive 2001/83/EC that apply to wholesale distributors also apply to brokers.

10.2. Quality system

The quality system of a broker should be defined in writing, approved and kept up-to-date. It should set out responsibilities, processes and risk management in relation to their activities.

The quality system should include an emergency plan which ensures effective recall of medicinal products from the market ordered by the manufacturer or the competent authorities or carried out in cooperation with the manufacturer or marketing authorisation holder for the medicinal product concerned ⁽²³⁾. The competent authorities must be immediately informed of any suspected falsified medicines offered in the supply chain ⁽²⁴⁾.

10.3. Personnel

Any member of personnel involved in the brokering activities should be trained in the applicable EU and national legislation and in the issues concerning falsified medicinal products.

10.4. Documentation

The general provisions on documentation in Chapter 4 apply.

In addition, at least the following procedures and instructions, along with the corresponding records of execution, should be in place:

- (i) procedure for complaints handling;

- (ii) procedure for informing competent authorities and marketing authorisation holders of suspected falsified medicinal products;
- (iii) procedure for supporting recalls;
- (iv) procedure for ensuring that medicinal products brokered have a marketing authorisation;
- (v) procedure for verifying that their supplying wholesale distributors hold a distribution authorisation, their supplying manufacturers or importers hold a manufacturing authorisation and their customers are authorised to supply medicinal products in the Member State concerned;
- (vi) records should be kept either in the form of purchase/sales invoices or on computer, or in any other form for any transaction in medicinal products brokered and should contain at least the following information: date; name of the medicinal product; quantity brokered; name and address of the supplier and the customer; and batch number at least for products bearing the safety features.

Records should be made available to the competent authorities, for inspection purposes, for the period stated in national legislation but at least five years.

CHAPTER 11 — FINAL PROVISIONS

These Guidelines replace the Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, published on 1 March 1994⁽²⁵⁾ and the Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use⁽²⁶⁾.

These Guidelines will be applied from the first day following their publication in the *Official Journal of the European Union*.

⁽¹⁾ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, [OJ L 311, 28.11.2001, p. 67](#).

⁽²⁾ Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, [OJ C 63, 1.3.1994, p. 4](#).

⁽³⁾ Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, [OJ C 68, 8.3.2013, p. 1](#).

⁽⁴⁾ Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, [OJ L 174, 1.7.2011, p. 74](#).

⁽⁵⁾ Article 80(h) of Directive 2001/83/EC.

⁽⁶⁾ Article 79(b) of Directive 2001/83/EC.

⁽⁷⁾ Article 83 of Directive 2001/83/EC.

⁽⁸⁾ Article 79(a) of Directive 2001/83/EC.

⁽⁹⁾ [OJ L 281, 23.11.1995, p. 31](#).

⁽¹⁰⁾ Article 80(e) and Article 82 of Directive 2001/83/EC.

⁽¹¹⁾ Article 76(1) and (2) of Directive 2001/83/EC.

⁽¹²⁾ Article 76(3) of Directive 2001/83/EC.

⁽¹³⁾ Article 80(b) of Directive 2001/83/EC.

⁽¹⁴⁾ Article 40(3) of Directive 2001/83/EC.

⁽¹⁵⁾ Article 80, fourth paragraph of Directive 2001/83/EC.

⁽¹⁶⁾ Article 82 of Directive 2001/83/EC.

⁽¹⁷⁾ Article 1(17) of Directive 2001/83/EC.

⁽¹⁸⁾ Article 85a of Directive 2001/83/EC.

⁽¹⁹⁾ Article 80(i) of Directive 2001/83/EC.

⁽²⁰⁾ Article 85b(3) of Directive 2001/83/EC.

⁽²¹⁾ Article 1(17a) of Directive 2001/83/EC.

⁽²²⁾ Article 85b of Directive 2001/83/EC.

⁽²³⁾ Article 80(d) of Directive 2001/83/EC.

⁽²⁴⁾ Article 85b(1), third subparagraph of Directive 2001/83/EC.

(²⁵) [OJ C 63, 1.3.1994, p. 4.](#)

(²⁶) [OJ C 68, 8.3.2013, p. 1.](#)

ANNEX

Glossary of terms

Terms	Definition
Good Distribution Practice (GDP)	GDP is that part of quality assurance which ensures that the quality of medicinal products is maintained throughout all stages of the supply chain from the site of manufacturer to the pharmacy or person authorised or entitled to supply medicinal products to the public.
Export procedure	Export procedure: allow Community goods to leave the customs territory of the Union. For the purpose of these guidelines, the supply of medicines from EU Member State to a contracting State of the European Economic Area is not considered as export.
Falsified medicinal product ⁽¹⁾	Any medicinal product with a false representation of: (a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients; (b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or (c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.
Free zones and free warehouses ⁽²⁾	Free zones and free warehouses are parts of the customs territory of the Community or premises situated in that territory and separated from the rest of it in which: (a) Community goods are considered, for the purpose of import duties and commercial policy import measures, as not being on Community customs territory, provided they are not released for free circulation or placed under another customs procedure or used or consumed under conditions other than those provided for in customs regulations; (b) Community goods for which such provision is made under Community legislation governing specific fields qualify, by virtue of being placed in a free zone or free warehouse, for measures normally attaching to the export of goods.
Holding	Storing medicinal products
Transport	Moving medicinal products between two locations without storing them for unjustified periods of time
Procuring	Obtaining, acquiring, purchasing or buying medicinal products from manufacturers, importers or other wholesale distributors
Qualification	Action of proving that any equipment works correctly and actually leads to the expected results. The word ‘validation’ is sometimes widened to incorporate the concept of qualification. (Defined in EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines)

Supplying	All activities of providing, selling, donating medicinal products to wholesalers, pharmacists, or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public
Quality risk management	A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle
Quality system	The sum of all aspects of a system that implements quality policy and ensures that quality objectives are met (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Q9)
Validation	Action of proving that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also ‘qualification’) (Defined in EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines)

⁽¹⁾ Article 1(33) of Directive 2001/83/EC.

⁽²⁾ Articles 166 to 181 of Council Regulation (EEC) No 2913/92 of 12 October 1992 establishing the Community Customs Code ([OJ L 302, 19.10.1992, p. 1](#)).
