



Rijksinkoop samenwerking
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Marktconsultatiedocument

Rijksinkoop samenwerking (RIS)

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Marktconsultatie

“Opschaalbare productiecapaciteit persoonlijke beschermingsmiddelen”

ten behoeve van

het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Contactpersoon	Ayfer Kiziltas en Reinier Luijckx
Datum	27 juli 2026
Kenmerk	201865006.028.176
Versie	1.0
Status	Definitief

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
1.1	Aanbestedende dienst en RIS.....	4
1.2	Uw Contactpersoon zijn mevrouw A. (Ayfer) Kiziltas en de heer R (Reinier).H.M. Luijckx, senior inkoopadviseurs RIS.....	5
1.3	Opbouw van het Marktconsultatiedocument	5
2	Wat is de aanleiding en het doel van deze Marktconsultatie?	6
2.1	Aanleiding tot de Marktconsultatie	6
2.2	Doel van de Marktconsultatie	7
3	Wat is de scope van het onderwerp van de Marktconsultatie?.....	9
3.1	Aard en doel van de opdracht	9
3.2	Scope en beoogde resultaat van de opdracht	9
3.3	Maatschappelijk Verantwoord Opdrachtgeven en Inkopen (MVOI).....	10
4	Welke vragen heeft de Aanbestedende dienst?	11
4.1	Op welke vragen wil de Aanbestedende dienst een antwoord ontvangen?.....	11
5	Hoe verloopt de procedure?	14
5.1	Deelname Marktconsultatie.....	14
5.2	TenderNed aanbestedingstool	14
5.3	Planning Marktconsultatie.....	15
5.4	Vragen over de Marktconsultatie	15
5.5	Indienen van reactie op Marktconsultatie.....	15
5.6	Individuele gesprekken	16
5.7	Eindrapportage beschikbaar stellen in aanbesteding.....	16
5.8	Voorbehouden Aanbestedende dienst.....	16
6	Wat zijn de uitgangspunten en randvoorwaarden voor deze Marktconsultatie?.....	18
	Begrippenlijst	19

Bijlagen TenderNed

Elektronisch invullen en/of toe te voegen door Ondernemer in TenderNed		
Bijlage 1	Format Nota van Inlichtingen	Conform bijgevoegd format
Bijlage 2	Beantwoording vragen Marktconsultatie	Conform bijgevoegd format

Achtergrondinformatie	
Bijlage A	Pakket pandemische paraatheid (brief aan Tweede Kamer der Staten-Generaal, 27 maart 2026)

1 Inleiding

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (directie Geneesmiddelen en Medische Technologie) is als Aanbestedende dienst op zoek naar één dienstverlener voor elk van de vijf percelen voor de opschaalbare productiecapaciteit van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Voordat de aanbesteding in de markt wordt gezet, wil de Aanbestedende dienst graag een aantal onderwerpen met de markt bespreken.

De aankondiging van deze Marktconsultatie is op de website van de aanbestedingstool TenderNed ([TenderNed, hét online marktplaats voor aanbestedingen](#)) geplaatst.

We nodigen u uit om te reageren op deze Marktconsultatie ten behoeve van Opschaalbare productiecapaciteit persoonlijke beschermingsmiddelen”.

1.1 Aanbestedende dienst en RIS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)

Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmaterialen zijn van wezenlijk belang voor de gezondheidszorg. De overheid heeft hier een bijzondere verantwoordelijkheid voor. Nederlanders moeten verzekerd zijn van doelmatige zorg met kwalitatief hoogwaardige en veilige producten. De directie GMT schept de voorwaarden voor de beschikbaarheid en leveringszekerheid, toegankelijkheid, veiligheid, kwaliteit en betaalbaarheid van medische producten die aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt. Duurzaamheid speelt hierbij een grote rol.

De directie GMT heeft binnen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de meeste raakvlakken met de ‘markt’ en opereert in een internationale context van innovatie, wereldwijd opererende bedrijven en productie- en leveringsketens. In een dergelijk krachtenveld is een zorgvuldige afweging van alle belangen noodzakelijk.

Aandachtsgebieden

- **Beschikbaarheid medische producten:** de beschikbaarheid van medische producten in Nederland, na (gecertificeerde) toelating tot de markt.
- **Dure geneesmiddelen:** het creëren van toekomstbestendig beleid voor dure geneesmiddelen waarbij betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid worden gewaarborgd.
- **Duurzaamheid:** medische producten verduurzamen zonder negatieve gevolgen voor veiligheid, kwaliteit, beschikbaarheid en betaalbaarheid.
- **Extramurale farmaceutische zorg:** betere farmaceutische patiëntenzorg in de eerste lijn door optimaliseren van rollen en taken.
- **Toekomstbestendige prijs- en vergoedingsinstrumenten voor geneesmiddelen:** in de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) meer wendbaarheid inbouwen zodat er meer aandacht is voor de effecten op beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen.
- Hiernaast zijn **innovatie en de internationale context** twee belangrijke rode draden die vrijwel alles raken wat de directie GMT doet.

Voor meer informatie over het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: [Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Rijksoverheid.nl](#).

Rijksinkoop samenwerking (RIS)

Wij hebben de RIS de opdracht gegeven om deze Marktconsultatie te begeleiden. De RIS is een Rijksdienst die zich speciaal richt op de inkoop van diensten en producten.

Wilt u meer weten over hoe de RIS werkt? Zie dan de website van RIS: [Home | Rijksinkoop samenwerking](#).

1.2 Uw Contactpersoon zijn mevrouw A. (Ayfer) Kiziltas en de heer R (Reinier).H.M. Luijckx, senior inkoopadviseurs RIS

We hanteren voor deze Marktconsultatie graag heldere spelregels, vergelijkbaar met een aanbesteding. Daarom hebben we graag dat u alleen met deze Contactpersonen over deze Marktconsultatie communiceert en dat de communicatie verloopt via de berichtenmodule in TenderNed.

1.3 Opbouw van het Marktconsultatiedocument

Dit document is bedoeld om de procedure, voorwaarden, werkwijze en intenties van de Marktconsultatie helder te maken. Dit document bevat een uitleg over het consultatieproces, achtergrondinformatie over de opdracht en een formulering van de vraagstelling aan de deelnemende Ondernemers.

In hoofdstuk:

- 2: beschrijven we de doelen van deze marktconsultatie;
- 3: schetsen we een beeld van de inhoud van de mogelijke opdracht;
- 4: vindt u de lijst met open vragen;
- 5: beschrijven we de procedure die de Aanbestedende dienst volgt bij deze Marktconsultatie;
- 6: staan de randvoorwaarden en uitgangspunten die van toepassing zijn op deze Marktconsultatie.

Als laatste vindt u de begrippenlijst. Daar leest u precies wat wij bedoelen met bepaalde begrippen. In dit Marktconsultatiedocument krijgen bepaalde begrippen steeds een hoofdletter. Zo weet u welke begrippen u terugvindt in de begrippenlijst.

Daarnaast zijn er nog Bijlagen, die dienen voor het volgende doel:

- Bijlage 1: gebruikt u voor suggesties en het stellen van vragen aan de Aanbestedende dienst;
- Bijlage 2: gebruikt u om uw antwoorden te delen met de Aanbestedende dienst.

2 Wat is de aanleiding en het doel van deze Marktconsultatie?

2.1 Aanleiding tot de Marktconsultatie

Alhoewel het niet mogelijk is alle kwetsbaarheden in de keten weg te nemen, willen wij zelf, maar ook op verzoek van de Tweede Kamer der Staten-Generaal inzetten op het verminderen van bepaalde kwetsbaarheden door te investeren in snel opschaalbare productiecapaciteit van enkele persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) in Nederland en het aanleggen van een noodvoorraad.

Snel opschaalbare productie in Nederland biedt de Nederlandse overheid in geval van een (gezondheids)crisis de mogelijkheid hier invloed op uit te oefenen. Als blijkt dat tijdens een crisis extra aanvoer van producten noodzakelijk is, dan is het van belang dat producenten zeer snel hun productie kunnen opschalen en zorgdragen voor distributie aan de Nederlandse zorg.

Daarnaast is voor het borgen van de kwaliteit en behoud van de CE-certificering productie vanuit stilstand niet mogelijk. De machines moeten immers regelmatig worden gebruikt en het personeel moet voldoende vaardig zijn en getraind blijven om productie te kunnen draaien.

De kans bestaat dat grenzen tijdens een crisis sluiten of dat er op internationaal niveau sprake is van verstoorde leveringsketens en logistieke problemen. Daarom is het van belang dat de productie plaatsvindt in Nederland.

De scope betreft het (deels) aanleggen en beheren van een minimale first-expired first-out voorraad en het zekerstellen van een productiefaciliteit in Nederland voor PBM:

- perceel 1: mondkmaskers type IIR;
- perceel 2: mondkmaskers type FFP2;
- perceel 3: nitril handschoenen;
- perceel 4: beschermde jassen en
- perceel 5: face shields,

inclusief de bevoorrading van de benodigde grondstoffen, waardoor dit in voldoende hoeveelheid aangelegd en beschikbaar is. Hierdoor kan direct worden opgeschaald om gedurende een jaar minimaal vijftig procent van het piekverbruik in de Nederlandse zorg te kunnen produceren.

First-expired first-out voorraad

De productiefaciliteit in Nederland dient te beschikken over een minimale first-expired first-out voorraad. Het ministerie van VWS is eigenaar van deze first-expired first-out (hierna: fefo) voorraad PBM's. Voor deze fefo voorraad is de beschikking over voldoende opslagruimte die voldoet aan de voorwaarden voor opslag van het betreffende PBM, noodzakelijk. De voorraad dient altijd beschikbaar te blijven en mag uitsluitend worden uitgeleverd aan de Nederlandse zorg. Indien er tekorten ontstaan aan PBM's binnen de Nederlandse zorg, zal de producent op aangeven van VWS PBM's verstrekken aan deze sector.

De PBM's in de voorraad dienen minimaal drie maanden vóór de uiterste houdbaarheidsdatum te worden vervangen. Voor de PBM's die uit de voorraad gaan en worden vervangen geldt dat, in een situatie waar er **geen** sprake is van een tekort aan PBM's, de producent de volgende mogelijkheden is toegestaan:

- verkoop binnen de Europese Unie tegen integrale kostprijs;
- schenking buiten de Europese Unie;
- duurzame verwerking.

Deze mogelijkheden vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van de producent. Verkoop binnen de Europese Unie voor minder dan de integrale kostprijs is niet toegestaan omdat dit de markt kan verstoren.

Omvang van de opdracht

De opdracht bestaat uit drie delen, te weten:

- 1) het (deels) aanleggen en beheren van een minimale first-expired first-out voorraad,
- 2) het aanleggen en beheren van een voorraad met de benodigde grondstoffen om een jaar te kunnen produceren, en
- 3) daarnaast het zekerstellen van (opschaalbare) productiecapaciteit voor PBM's per perceel (inclusief aanwezigheid en onderhoud van machines, trainen en op afroep hebben van voldoende personeel en behouden van CE-certificaat van de geproduceerde PBM).

De opdracht gaat uit van verzending via reguliere kanalen voor pakketbezorging (bijvoorbeeld PostNL, DHL, UPC, etc.). Uitgangspunt is dat de zorgaanbieder, die de geproduceerde PBM koopt, de verzendkosten betaald. De opdrachtnemer dient wel te zorgen voor het aanleveren van de PBM voor verzending.

De opdrachtnemer moet ook zorgdragen een jaarlijkse (voortgangs)rapportage inclusief accountantscontrole.

Duur van de opdracht

Vooralsnog wordt gedacht aan een overeenkomst voor vier (4) jaren, met de mogelijkheid om maximaal twee (2) keer voor maximaal twaalf (12) maanden te verlengen.

2.2 Doel van de Marktconsultatie

Het doel van deze Marktconsultatie is om een beeld te krijgen van de mate van interesse, de mogelijkheden en onmogelijkheden in de markt voor het kunnen uitvoeren van de gewenste dienstverlening, namelijk: het per perceel vinden van één leverancier/dienstverlener voor de opschaalbare productiecapaciteit van persoonlijke beschermingsmiddelen. Bij de aanbesteding kan de inschrijver voor meerdere percelen inschrijven.

Op deze manier komt de Aanbestedende dienst tot een haalbaarheidsinschatting en de randvoorwaarden voor de komende aanbesteding die over enkele maanden zal plaatsvinden. De door u gegeven antwoorden dienen als één van de informatiebronnen.

Op welke manier en in welke vorm de Aanbestedende dienst daadwerkelijk overgaat tot een (Europese) aanbesteding, is nog niet bekend. Dat laten we onder andere afhangen van de reacties en de antwoorden op deze Marktconsultatie.

De Marktconsultatie levert voordelen voor alle betrokken partijen op. De Aanbestedende dienst constateert wat er mogelijk is en wat er leeft in de markt. Zo helpt het om de eisen en eigenschappen van de gevraagde dienst zo te formuleren dat de markt daar op een goede wijze kan aansluiten bij het inschrijven. Daarnaast gebruiken we de ontvangen informatie voor het bepalen van de best passende aanbestedingsprocedure.

Voor u als betrokken Ondernemer is er het voordeel dat u vroegtijdig een beeld heeft van de Aanbestedende dienst als organisatie en de aan het project gestelde doelen. De antwoorden op deze marktconsultatie kunnen dienen als input voor de eisen die we opnemen in de aanbestedingsstukken. Hierdoor draagt de markt bij aan het vergroten van de succeskans van de mogelijke aanbesteding.

Het doel van de Marktconsultatie is om:

- na te gaan of de opdracht haalbaar is;
- na te gaan wat de huidige en toekomstige ontwikkelingen in de markt zijn;
- vroegtijdig Ondernemers te betrekken bij en te interesseren in de mogelijke aanbesteding;
- eigen ideeën en oplossingsrichtingen te toetsen;
- inzicht te verkrijgen in beschikbare ervaring en het marktaanbod;
- een beeld te krijgen van visies, suggesties en ideeën van Ondernemers;
- een beeld te krijgen van de interesse van de markt in de mogelijke opdracht;
- te bepalen welke aanbestedingsstrategie het best past.

3 Wat is de scope van het onderwerp van de Marktconsultatie?

3.1 Aard en doel van de opdracht

Het is voor het kabinet van groot belang dat de gezondheidszorg in Nederland goed voorbereid is op pandemieën en andere crises.

Het Kabinet heeft € 177 miljoen beschikbaar gesteld voor pandemische paraatheid, mede naar aanleiding van een aangenomen motie Bikker c.s.¹ en een amendement van Bikker² op de begroting van VWS. In de Kamerbrief (Bijlage A) waarin het Kabinet de Kamer informeert over het pakket pandemische paraatheid wordt gemeld dat deze middelen voor een deel zijn bestemd voor opschaalbare productie.

Conflicten en andere crises kunnen de levering van geneesmiddelen en medische producten voor langere tijd verstoren. Tegelijkertijd kan in een dergelijke situatie juist sprake zijn van een plotseling verhoogde vraag naar geneesmiddelen en medische producten. Daarbij komt dat er op internationaal niveau sprake kan zijn van verstoorde leveringsketens en logistieke problemen. Opschaalbare productie in Nederland kan dan een belangrijke bijdrage leveren aan de weerbaarheid van de Nederlandse zorg. Het kabinet kijkt daarom, onder andere via deze marktconsultatie, hoe opschaalbare productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kan worden ingezet om de zorg beter voor te bereiden op diverse scenario's.

3.2 Scope en beoogde resultaat van de opdracht

Het ministerie van VWS wenst een productiefaciliteit in Nederland voor PBM's voor een vijftal percelen zeker te stellen, namelijk:

- perceel 1: mondmaskers type IIR;
- perceel 2: mondmaskers type FFP2;
- perceel 3: nitril handschoenen;
- perceel 4: beschermde jassen; en
- perceel 5: face shields,

inclusief de bevoorrading van de benodigde grondstoffen, waardoor dit in voldoende hoeveelheid aangelegd en beschikbaar is.

Om de tijd te overbruggen die nodig is om de productie op te schalen bij de start van een crisis, hoort bij de opdracht ook het aanleggen en beheren van een minimale first-expired first-out voorraad. Het doel is gedurende een jaar minimaal vijftig procent van het piekverbruik in de Nederlandse zorg te kunnen produceren:

- perceel 1 (Mondmaskers type IIR): 48.000.000;
- perceel 2 (Mondmaskers type FFP2): 3.600.000;
- perceel 3 (Nitril handschoenen): 100.000.000;
- perceel 4 (Beschermende jassen): nog te bepalen;
- perceel 5 (Face shields): nog te bepalen.

¹ Motie Bikker c.s., Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2024-2025, 36.600 XVI, nr. 95, 24 oktober 2024.

² Amendement Bikker, Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2025-2026, 36.800 XVI, nr. 80 (27 februari 2026).

De diensten die door de opdrachtnemer - per perceel - moeten worden geleverd zijn:

- aanhouden en beheren van een voorraad PBM's;
- aanhouden en beheren van een voorraad van de grondstoffen die nodig zijn voor één jaar productie van de betreffende PBM;
- in stand houden van opschaalbare productiecapaciteit (inclusief aanwezigheid en onderhoud van machines, trainen en op afroep hebben van voldoende personeel en behouden van CE-certificaat van de geproduceerde PBM).
- vanaf de start van de dienstverlening elk jaar een rapportage van bovenstaande aanleveren, vergezeld van een prestatie- en accountantsverklaring van een door de opdrachtnemer in te huren onafhankelijke externe accountant, inclusief onafhankelijke supply chain & product assurance auditrapportage, uitgevoerd door hiervoor binnen de branche gekwalificeerde partij.

3.3 Maatschappelijk Verantwoord Opdrachtgeven en Inkopen (MVOI)

In Nederland heeft de Rijksoverheid met tal van complexe, maatschappelijke vraagstukken te maken die vragen om een oplossing. Oplossingen waar de Rijksoverheid nu aan moet werken voor een betere wereld in de toekomst.

Nederlandse overheden kopen jaarlijks voor ruim 116 miljard euro in aan producten, werken en diensten. Hiermee hebben ze bij elkaar een enorme impact om de urgente vraagstukken van vandaag aan te pakken. De overheid zal hierbij telkens maatschappelijk verantwoorde keuzes maken zodat het mes snijdt aan twee kanten: de overheid draagt bij aan een betere wereld en beweegt marktpartijen om steeds meer duurzame en sociale producten en diensten te ontwikkelen en te leveren.

Daarbij gaat het om de volgende thema's voor Maatschappelijk Verantwoord Opdrachtgeven en Inkopen (MVOI): circulariteit, diversiteit en inclusie, ketenverantwoordelijkheid (Internationale Sociale Voorwaarden), klimaat, milieu en social return. Zie hiervoor bijvoorbeeld:

- [Maatschappelijk Verantwoord Inkopen | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#);
- [Van MVI naar MVOI | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#);
- [Social return | Inkoop thema's | Rijksinkoop samenwerking](#).

De Aanbestedende dienst wil haar bijdrage leveren door juiste, duurzame keuzes te maken als opdrachtgever.

4 Welke vragen heeft de Aanbestedende dienst?

De Aanbestedende dienst heeft verschillende vragen. De vragenlijst is met zorg opgesteld en is hieronder weergegeven. De beantwoording hiervan vraagt de nodige tijdsinspanning van u, maar deze stellen we zeer op prijs. Als het leidt tot een aanbesteding, verwachten we dat de aanbesteding beter aansluit op wat de markt kan bieden.

4.1 Op welke vragen wil de Aanbestedende dienst een antwoord ontvangen?

We willen aan de hand van onderstaande vragen en de daarop ontvangen antwoorden de gestelde doelen, zoals vermeld in dit Marktconsultatiedocument, bereiken. Wij verzoeken u bij de beantwoording van de vragen gebruik te maken van Bijlage 2.

Wilt u in de antwoorden duidelijk aangeven op welk perceel/welke percelen het antwoord betrekking heeft?

1. Interesse in de opdracht

- a. Overweegt u, (mede) gebaseerd op de informatie uit deze Marktconsultatie, zich in te schrijven op de aanbesteding? Zo ja, voor welke percelen?
- b. Welke informatie heeft u nodig om bij de Europese aanbesteding straks een goede inschrijving in te kunnen dienen?

2. Productiecapaciteit in Nederland

- a) Heeft u reeds bestaande productiecapaciteit?
 - i. Zo ja, voor welk perceel/welke percelen? Ligt de productiecapaciteit om aan de onderhavige dienstverlening te kunnen voldoen in Nederland?
 - ii. Zo nee, welke ervaring heeft u met productie van PBM?
- b) Indien u nog geen bestaande productiecapaciteit in Nederland voorhanden heeft, maar wel de benodigde machines voor de productiefaciliteit in Nederland en toch wenst in te schrijven, wat is dan een reële implementatieperiode? En hoe groot is de kans dat uw productiefaciliteit een vergunning krijgt voor een aansluiting op het elektriciteitsnet?
- c) Indien u nog geen bestaande productiecapaciteit in Nederland voorhanden heeft en nog geen machines heeft voor de productiefaciliteit in Nederland, wat is dan een reële implementatieperiode? En hoe groot is de kans dat uw productiefaciliteit een vergunning krijgt voor een aansluiting op het elektriciteitsnet?
- d) Hoe kan de productiecapaciteit het beste worden ingericht?

3. Opschalingsmogelijkheden productiecapaciteit

- a) Hoe snel kunt u, na inrichting van de productiefaciliteit, de productiecapaciteit in Nederland opschalen (minimaal vijftig procent van het piekverbruik in Nederland produceren)?
- b) Zijn hiervoor bepaalde investeringen nodig? Zo ja, welke?
- c) Welke minimale initiële contractduur stimuleert investeringen in opschaalbare productiecapaciteit?
- d) Welke maximale productiecapaciteit acht u binnen één jaar realistisch?
- e) Hoe kan een gefaseerde opschaling van de productiecapaciteit het beste worden ingericht?

4. Leveringszekerheid

- a) Beschikt u reeds over een voorraad van de PBM? Zo ja, is dit voldoende om de periode van opschaling te overbruggen?
- b) Indien u niet over (voldoende) voorraad beschikt, hoeveel tijd heeft u nodig om deze voorraad op te bouwen via eigen productie? En hoeveel tijd indien u de voorraad aanschaft?

- c) Beschikt u reeds over een voorraad grondstoffen? Zo ja, is dit voldoende voor een jaar productie?
- d) Indien u niet over (voldoende) grondstoffen beschikt, hoeveel tijd heeft u nodig om de voorraad grondstoffen op te bouwen/wat is de levertijd van de grondstoffen?
- e) Waar komen de grondstoffen die u zou gebruiken vandaan? Is het mogelijk om grondstoffen uit Europa te gebruiken?
- f) Welke maatregelen neemt u om leveringszekerheid te waarborgen?
- g) Hoe afhankelijk bent u van kritieke leveranciers/dienstverleners?
- h) Beschikt u over alternatieve leveranciers/dienstverleners of productielocaties in Nederland?
- i) Hoe gaat u om met verstoringen van kritieke producten/processen, zoals gas, water, elektriciteit en internet?

5. Flexibiliteit

- a) Hoe eenvoudig kan de productie worden opgeschaald?
- b) Wat is de minimale en maximale ordergrootte?

6. Kwaliteit

- a) Over welke certificeringen beschikt u?
- b) Indien u nog niet beschikt over certificering voor een Nederlandse productiefaciliteit, hoe lang duurt het om een certificeringstraject te doorlopen?
- c) Welke certificeringstrajecten kunnen vertraging in de (start van de) dienstverlening veroorzaken?

7. Gebruiksvriendelijkheid

Welke mogelijkheden zijn er voor verschillende pasvormen (bijvoorbeeld verschillende maten, dames, heren of unisexmodellen)?

8. Personeel

- a) Is voldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar?
- b) Hoe borgt u de beschikbaarheid van voldoende gekwalificeerd personeel bij (snelle) opschaling van de productie?

9. Kosten en prijsontwikkeling

- a) Welke kosten zijn vast en variabel voor het beschikbaar houden van een opschaalbare productiecapaciteit?
- b) Hoe ontwikkelen de kosten zich bij opschaling van de productiecapaciteit?

10. MVOI

De Aanbestedende dienst wil haar bijdrage leveren door juiste, duurzame keuzes te maken als opdrachtgever.

- a) Op welke thema's, en in welke mate, ziet u kansen bij deze mogelijke opdracht om invulling te geven aan het aspect MVOI zoals in paragraaf 3.3 kort is beschreven? Denk aan duurzaamheid van het gebouw, het elektriciteitsgebruik, de verpakkingen, voorkomen van spillage van grondstoffen, de houdbaarheid en rolatie van de voorraad, duurzaamheid van de (productie van) gebruikte grondstoffen en logistiek.
- b) Indien u geen kansen ziet, kunt u uitleggen waarom niet?
- c) Welk percentage social return is volgens u een haalbaar streven binnen deze opdracht en waarom?

Let op: we gaan bij social return uit van [Maatwerk voor Mensen](#), ook wel bekend als Social Return 2.0, niet Social Return 1.0. Dit houdt in dat we niet alleen kijken naar de inzet van mensen uit de social return-doelgroepen voor deze opdracht, maar ook via maatwerk, samenwerking en het benutten van bestaande initiatieven, wordt gestreefd naar maximale maatschappelijke impact.

11. Risico's

- a) Wat zijn de grootste risico's voor snelle opschaling van de productiecapaciteit?
- b) Welke externe factoren kunnen de productie beperken?
- c) Welke ondersteuning van de opdrachtgever zou helpen?

12. Eisen en subgunningscriteria

- a) Welke eisen beperken de concurrentie bij een Europese aanbesteding?
- b) Welke eisen zijn volgens u essentieel bij een Europese aanbesteding?
- c) Welke subgunningscriteria stimuleren beschikbaarheid en opschaalbaarheid van de productiecapaciteit?

13. Overige aandachtspunten

Wilt u nog iets delen, bijvoorbeeld wat nog niet in bovenstaande vragen aan bod is gekomen, of heeft u opmerkingen op deze mogelijke opdracht waar de Aanbestedende dienst rekening mee moet houden?

5 Hoe verloopt de procedure?

In dit hoofdstuk leest u alles over de procedure van deze Marktconsultatie. U krijgt een overzicht van de planning. Elke stap lichten we vervolgens kort toe. U leest in dit hoofdstuk ook hoe u vragen stelt.

5.1 Deelname Marktconsultatie

Iedere belangstellende Ondernemer mag deelnemen aan deze Marktconsultatie

We kiezen voor een Marktconsultatie om een goed beeld te krijgen van de mate van interesse, de mogelijkheden en onmogelijkheden in de markt voor de uitvoering van de gewenste dienstverlening. Op deze manier komt de Aanbestedende dienst tot een haalbaarheidsinschatting en tot inzicht in de randvoorwaarden van een eventuele opdracht.

Deze marktconsultatie bestaat uit één fase, namelijk alleen een schriftelijke fase.

Voor meer algemene informatie over een Marktconsultatie kunt u terecht op de website van het Expertisecentrum Aanbesteden (PIANOO.nl), bijvoorbeeld [Stappenplan marktconsultatie | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#).

Bij deze Marktconsultatie gaat het om diensten met deze CPV-codes:

- 18100000-0 (beroepskleding, speciale werkkleding en toebehoren);
- 18142000-6 (veiligheidsmaskers);
- 18143000-3 (beschermende uitrusting);
- 33199000-1 (kleding voor medisch personeel);
- 33196000-0 (medische hulpmiddelen);
- 35113000-9 (veiligheidsuitrusting);
- 85100000-0 (gezondheidsdiensten);
- 85140000-2 (diverse gezondheidszorgdiensten);
- 85323000-9 (diensten voor maatschappelijke gezondheidszorg).

5.2 TenderNed aanbestedingstool

Deze Marktconsultatie is gepubliceerd op de website van de aanbestedingstool TenderNed ([TenderNed, hét online marktplaats voor aanbestedingen](#)). TenderNed is een online platform voor elektronisch aanbesteden (tendering) en een contractmanagementsysteem.

TenderNed is ISO 27001 gecertificeerd. Deze ISO-norm is een standaard voor informatie-beveiliging. De norm specificeert eisen voor het vaststellen, implementeren, uitvoeren, controleren, beoordelen, bijhouden en verbeteren van een gedocumenteerd Information Security Management System (ISMS) in het kader van algemene bedrijfsrisico's. Voor meer informatie zie de website van TenderNed ([TenderNed opnieuw geslaagd voor ISO-audit](#)).

Indien u technische problemen ervaart (bijvoorbeeld u bent niet in staat om in te loggen of uw reactie op deze Marktconsultatie toe te zenden), kunt u contact opnemen met [Contact | TenderNed](#), waaronder de servicedesk van TenderNed ([Servicedesk | TenderNed](#)):

- telefoon: **0800 - 8363376** (tijdens kantooruren van 08.30 tot 17.00 uur);

De Aanbestedende dienst en/of de RIS zijn niet aansprakelijk voor storingen in TenderNed.

5.3 Planning Marktconsultatie

We hebben deze Marktconsultatie gepubliceerd via de aanbestedingstool TenderNed. Vanaf dat moment ging deze Marktconsultatie officieel van start. Hieronder ziet u de planning van de rest van de procedure. In de volgende paragrafen leest u bij elk onderdeel een korte toelichting.

Activiteit	Datum	Tijdstip
Publiceren Marktconsultatie	Donderdag 30 juli 2026	
Indienen vragen	Donderdag 27 augustus 2026	Vóór 10.00 uur
Publiceren Nota van Inlichtingen	Donderdag 10 september 2026	
Indienen reacties op de vragen van deze Marktconsultatie	Maandag 21 september 2026	Vóór 10.00 uur
Uitnodigen voor individuele gesprekken	Woensdag 23 september 2026	
Voeren van individuele gesprekken (optioneel)	Donderdag 1 oktober 2026 of vrijdag 2 oktober 2026	

5.4 Vragen over de Marktconsultatie

Het kan zijn dat iets in het Marktconsultatiedocument voor u onduidelijk is. In deze paragraaf leest u wat u dan kunt doen.

Stel al uw vragen via TenderNed

Heeft u vragen over de inhoud of de procedure van deze Marktconsultatie? Stel die dan via TenderNed. Vul hiervoor het "Format Nota van Inlichtingen" in. U kunt dit format vanuit TenderNed vinden onder "documenten", hetgeen tevens bijgevoegd is als Bijlage 1 bij dit Marktconsultatiedocument. Vragen die u via de telefoon stelt, beantwoorden wij niet.

Let op: de Aanbestedende dienst beantwoordt alleen vragen gerelateerd aan deze Marktconsultatie en gaat niet in op de toekomstige (Europese) aanbesteding.

Dien al uw vragen en suggesties in vóór de genoemde datum en tijdstip in de planning

Zo zorgt u ervoor dat u antwoord krijgt op uw vraag. Dient u uw vraag of suggestie later in? Dan geven we geen garantie op het beantwoorden van uw vraag.

Het is uw keuze om namen te noemen bij uw vragen en suggesties

U heeft zelf de keuze in hoeverre u bij uw vragen gebruik maakt van:

- bedrijfsnamen;
- productnamen;
- andere namen die aan uw organisatie gerelateerd zijn.

Wij publiceren alle vragen en antwoorden in TenderNed

U leest alle vragen en antwoorden in de Nota van Inlichtingen. Alle Ondernemers krijgen op die manier evenveel informatie. U ontvangt een e-mail op het moment dat wij de vragen en antwoorden in TenderNed publiceren.

5.5 Indienen van reactie op Marktconsultatie

Dien uw reactie op de Marktconsultatie uiterlijk in vóór de genoemde datum en tijdstip in de planning

U kunt uw reactie alleen via TenderNed indienen. Dit doet u door uw reactie op de Marktconsultatie in te dienen via een zogenaamde 'kluis'.

U helpt ons als uw reactie voldoet aan de volgende voorwaarden:

- u geeft antwoord op de door ons gestelde antwoorden, middels het antwoordformulier (Bijlage 2);
- u levert uw reactie aan in een Microsoft Word bestand.

Wilt u op een bepaalde vraag geen antwoord geven? Dan horen we graag waarom zodat we begrijpen wat de achterliggende reden is. Door het indienen van een reactie op deze Marktconsultatie gaat u akkoord met alle gestelde voorwaarden in deze Marktconsultatie. Het staat u vrij om aanvullende documentatie aan uw reactie toe te voegen.

5.6 Individuele gesprekken

De Aanbestedende dienst heeft de mogelijkheid om individuele gesprekken te voeren met Ondernemers

De Aanbestedende dienst maakt op basis van de gegeven antwoorden een afweging of zij toegevoegde waarde ziet in het voeren van individuele gesprekken. Wanneer de Aanbestedende dienst daar de toegevoegde waarde van inziet, dan selecteert zij een aantal of alle Ondernemers om hieraan deel te nemen. De Ondernemer kan het individuele gesprek zien als een toelichtend gesprek. Indien de Aanbestedende dienst aanvullende vragen heeft naar aanleiding van de ontvangen reacties, dan komen deze aan de orde in het gesprek.

Als wij u selecteren, dan krijgt u uiterlijk conform planning een uitnodiging voor een gesprek via TenderNed.

De individuele gesprekken zijn op donderdag 1 oktober 2026 of vrijdag 2 oktober 2026 en vinden online via Teams plaats. Een gesprek duurt naar verwachting een uur. We geven in de uitnodiging aan wat wij van u verwachten tijdens het gesprek.

5.7 Eindrapportage beschikbaar stellen in aanbesteding

Wij delen de rapportage met (potentiële) inschrijvers in de aanbesteding

Zowel van de schriftelijke vragenronde als van de gespreksronde maken we een geanonimiseerde samenvattende rapportage. De Aanbestedende dienst bewaakt dat in deze rapportage geen concrete concurrentiegevoelige informatie wordt gepubliceerd en bewaakt ook, dat informatie niet herleidbaar is naar concrete Ondernemers.

U leest geen informatie over prijzen en/of tarieven. Dit geldt ook voor vragen en/of antwoorden en/of bijvoorbeeld oplossingsrichtingen, waarbij de deelnemende Ondernemer expliciet om vertrouwelijkheid heeft gevraagd. Dit naar het oordeel van de Aanbestedende dienst.

Indien deze Marktconsultatie een vervolg krijgt in de vorm van een aanbesteding, dan nemen wij de geanonimiseerde samenvattende rapportages als onderdeel op van de aanbestedingsdocumenten.

5.8 Voorbehouden Aanbestedende dienst

Wij mogen deze Marktconsultatie op elk moment stoppen

Als we dit besluiten, krijgt u hierover bericht via de berichtenmodule in TenderNed. Daarnaast heeft de Aanbestedende dienst de mogelijkheid om de procedure van de Marktconsultatie te allen tijde aan te passen, te wijzigen en/of uit te breiden.

Wij vergoeden geen kosten

Alle kosten die samenhangen met deze Marktconsultatie, zijn voor uw eigen rekening. Ook de schade die kan ontstaan door deelname aan deze Marktconsultatie is voor uw eigen risico.

6 Wat zijn de uitgangspunten en randvoorwaarden voor deze Marktconsultatie?

In dit hoofdstuk leest u uitgangspunten en randvoorwaarden die van toepassing zijn op deze Marktconsultatie. Door deelname aan deze Marktconsultatie gaat u onvoorwaardelijk akkoord met de voorwaarden zoals vermeld in dit Marktconsultatiedocument. Hieronder staan uitgangspunten en randvoorwaarden opgesomd.

- De Aanbestedende dienst neemt bij het doorlopen van deze Marktconsultatie de beginselen van non-discriminatie en transparantie in acht, zoals bedoeld in de Aanbestedingswet 2012;
- Dit Marktconsultatiedocument is uitsluitend bestemd voor Marktconsultatiedoeleinden;
- Deze Marktconsultatie is geen onderdeel van de mogelijke (Europese) aanbesteding maar een consultatieronde;
- Deze Marktconsultatie dient uitdrukkelijk niet om een voorselectie te maken van gegadigden c.q. geïnteresseerde Ondernemers in het kader van een voorgenomen inkooptraject;
- Ondernemers die niet meedoen aan deze Marktconsultatie sluiten zich niet uit van verdere deelname aan een mogelijk inkooptraject. Ondernemers die deelnemen aan de Marktconsultatie sluiten zich op geen enkele wijze uit, of bevoorrechten zich in, voor een eventuele deelname aan een inkooptraject;
- Deze Marktconsultatie is voor zowel alle Ondernemers als de Aanbestedende dienst vrijblijvend;
- (Deelnemende) Ondernemers kunnen geen rechten of verplichtingen ontleen aan c.q. van deze Marktconsultatie tegen de Aanbestedende dienst;
- Deelname door een Ondernemer aan deze Marktconsultatie biedt geen enkel recht op het verkrijgen van een opdracht in de (Europese) aanbesteding;
- Deelnemende Ondernemers stemmen ermee in dat de Aanbestedende dienst de door de Ondernemers aangeleverde informatie ten behoeve van een eventuele aanbestedings-procedure geanonimiseerd in een samenvatting verwerkt waarin op hoofdlijnen verkregen inzichten worden beschreven (zonder specifieke verwijzingen naar deelnemende Ondernemers of commercieel gevoelige informatie). Zodoende ontstaat er geen kennisvoorsprong voor deelnemende Ondernemers ten opzichte van niet uitgenodigde c.q. deelnemende Ondernemers bij een aanbesteding. Dit document zal dan als Bijlage toegevoegd worden aan het aanbestedingsdocument;
- Verstrekte informatie in het kader van deze Marktconsultatie wijkt mogelijk af van in het inkooptraject te verstrekken informatie;
- De Aanbestedende dienst behandelt de inbreng van deelnemende Ondernemers zo veel mogelijk vertrouwelijk, waarbij de Aanbestedende dienst in ieder geval rekening houdt met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van Ondernemers;
- De voertaal tijdens deze Marktconsultatie is Nederlands;
- De Aanbestedende dienst is op geen enkele wijze gebonden aan de uitkomsten van deze Marktconsultatie of verplicht tot realisatie en/of aanbesteding van het project waarop deze Marktconsultatie betrekking heeft;
- Onder geen enkele omstandigheid honoreert de Aanbestedende dienst claims over het gebruik van informatie of verzoeken om vergoedingen;
- De Aanbestedende dienst hecht geen waardeoordeel aan de door de deelnemende Ondernemer gegeven antwoorden op de gestelde vragen;
- De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor:
 - De planning zoals opgenomen in dit document te wijzigen;
 - Het voorgenomen aanbestedingsproces qua vorm en inhoud op andere wijze uit te voeren dan het proces dat mogelijk is medegedeeld;
 - Deze Marktconsultatie tijdelijk of definitief te staken.
- Voorwaarden die door een deelnemende Ondernemer worden opgesteld, zijn niet van toepassing op deze procedure.

Begrippenlijst

In dit Marktconsultatiedocument komen sommige begrippen vaker terug. We willen ervoor zorgen dat u precies weet wat deze begrippen betekenen. Daarom leggen we die belangrijke begrippen hieronder uit.

Begrip	Betekenis
<u>Aanbestedende dienst</u>	De Staat der Nederlanden, in casu het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (directie Geneesmiddelen en Medische Technologie).
<u>Aanbestedingswet 2012</u>	De Wet van 1 november 2012, waarin de nieuwe regels voor aanbestedingen staan (Staatsblad 2012/542) en de Wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van de aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU (Staatsblad 2016/241).
<u>Bijlagen</u>	Elk document met in de titel "Bijlage" dat u vindt bij dit Marktconsultatiedocument. Ook de documenten op TenderNed met in de titel "Bijlage". Een Bijlage is onderdeel van het Marktconsultatiedocument.
<u>Contactpersoon</u>	RIS Mevrouw A. (Ayfer) Kiziltas, senior inkoopadviseur De heer R. (Reinier) H.M. Luijckx, senior inkoopadviseur
<u>Marktconsultatie</u>	Het bevragen van de markt over een specifiek onderwerp met als doel informatie te vergaren. Deze informatie gebruikt de Aanbestedende dienst mogelijk in een aanbestedingsprocedure.
<u>Marktconsultatiedocument</u>	Dit document en de daarbij behorende Bijlagen.
<u>Nota van Inlichtingen</u>	Het document met daarin: wijzigingen of aanvullingen op dit Marktconsultatiedocument en onze antwoorden op vragen van u en andere Ondernemers. De Nota van Inlichtingen is een onderdeel van deze Marktconsultatie.
<u>Ondernemer</u>	Een dienstverlener volgens de omschrijving in artikel 1.1 van de Aanbestedingswet 2012.
<u>RIS</u>	De organisatie die voor de Aanbestedende dienst deze Marktconsultatie begeleidt. Zie voor meer informatie: Home Rijksinkoopsamenwerking .
<u>TenderNed</u>	Het elektronische aanbestedingsplatform waarin de Aanbestedende dienst deze Marktconsultatie uitvoert.