

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Mon 5/25/2020 7:52:43 AM
Subject: RE: Berichtje over geneesmiddelen supply chain
Received: Mon 5/25/2020 7:52:43 AM

Hee (10)(2e),
 HHS initiatief is zeker interessante informatie! Thanks! Als wij iets willen gaan opzetten rondom voorraad monitoring dan helpt het de internationale bedrijven als we beetje logisch inrichten conform andere nationale initiatieven.

(10)(2a) had ik idd al gespot, wijkt wel beetje af van eerdere generieke discussies over investeringstoetsen e.d.. Ze gaan er vol in....

Hier heerlijk rustig Hemelvaart weekend achter de rug. Was even nodig☺

Groeten (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>
Verzonden: donderdag 21 mei 2020 22:00
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Berichtje over geneesmiddelen supply chain

Hi (10)(2e),

Hoe lekker is het hier als het in Nederland een vrije dag is? Ik begin dan ineens ook mijn dag zonder mails die volgens mijn outlook zijn verstuurd om 03u13 in de nacht. Dat is toch een andere start van je ochtend! ☺

Kort twee dingen die mij voor jou (/jullie) interessant leken. Ze zijn echter wat minder concreet, dus het is echt alleen om 'de geest scherp te houden'.

- 1) HHS heeft een vraag in de markt uitgezet rondom een "Supply Chain IT Control Tower" om hiermee meer inzicht te creëren wat betreft de voorraden over de gehele keten.
 Hoewel het vrij IT-gericht onderwerp is, denk ik toch dat het ook voor jullie interessant kan zijn. Als ik het artikel goed lees, wil HHS dmv een IT systeem meer inzicht krijgen over waar bepaalde voorraden in het systeem zitten. Het systeem moet de volgende doelen nastreven:
 - More coverage: Ensure sufficient reserve of 100% of major items associated with COVID-like pandemics
 - More insights: Utilize predictive analytics to forecast requirements
 - More capability: Utilize various inventory management strategies and improve visibility, providing real-time insights into supply and demand
 - Less vulnerability: Enhance domestic manufacturing capacity to reduce dependence on foreign sources of supply

Het IT-systeem lijkt dus slechts een deel van deze doelen te adresseren. Dat impliceert dat HHS al een breder strategie heeft op dit onderwerp. Ik zal kijken of ik daar nog meer informatie over kan achterhalen. Voor nu denk ik echter dat de twee bijgevoegde documenten voor jullie interessant kunnen zijn voor de gedachte vorming. Laat gerust weten als ik mis zit.

Zie ook het volgende artikel: [https://www.nextgov.com/emerging-tech/2020/05/hhs-proposes-it-control-tower-manage-strategic-national-stockpile/165536/?oref=nextgov today nl](https://www.nextgov.com/emerging-tech/2020/05/hhs-proposes-it-control-tower-manage-strategic-national-stockpile/165536/?oref=nextgov%20today%20nl)

- 2) Zoals we eerder kort bespraken is economische veiligheid een groot thema op de ambassade. Ik neem aan dat jullie het in NL ook wel hebben gezien, maar ik kreeg het onderstaande artikel door over (10)(2a) die de medische industrie in het land beter wil beschermen tegen buitenlandse overnames. Zelf ben ik wel benieuwd of dit ook een onderwerp is dat speelt bij VWS op het medische gebied, of dat het puur iets is van de grote landen.

<https://www.nytimes.com/reuters/2020/05/20/world/europe/20reuters-health-coronavirus-germany-m-a.html>

Tot slot, in Virginia wordt de eerste fabriek voor API's gebouwd met nadrukkelijke financiële steun van de federale overheid (ik heb de artikelen aan (10)(2e) gestuurd). Interessant detail: (10)(2a)

(10)(2a)

Groet!

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Health, Welfare and Sports

Embassy of the Kingdom of the Netherlands

4200 Linnean Avenue, N.W. | Washington, D.C. | 20008

M

(10)(2e)

www.NLintheUSA.com



Koninkrijk der Nederlanden

From: (10)(2e)

Sent: maandag 11 mei 2020 16:02

To: (10)(2e) @minvws.nl' <(10)(2e) @minvws.nl>

Subject: Berichtje over geneesmiddelen supply chain

Hi (10)(2e),

Leuk je afgelopen week nog even te spreken! Ik hoop dat jullie mij weten te vinden hier in de VS, zowel voor hulp als om te sparren. Op dit moment heb ik nog niet de contacten om andere informatie te leveren dan dat er online beschikbaar is. Op het moment dat dit echter wel het geval is, hoop ik ook goed te weten hoe en wat er bij GMT speelt.

We hadden het tijdens ons gesprek nog kort over de acties van de FDA mbt de supply chain. Onderstaand mogelijk nog wat nuttige informatie:

- In het begin van de crisis heeft de FDA bij 180 producenten aangedrongen om hun supply chain onder de loep te nemen en mogelijke verstoringen nav COVID-19 te melden. Dit was specifiek gericht op mogelijke problemen in (10)(2e). Slechts een bedrijf heeft een melding gedaan, vanwege de problemen bij het leveren van een API. De FDA gaf daarbij aan dat er meerdere alternatieven beschikbaar waren voor dit betreffende medicijn.
- De FDA heeft in maart nieuwe richtlijnen gepubliceerd (nav COVID-19) mbt het melden van verstoringen in de supply chain. Deze richtlijn is [hier](#) te vinden. Kort door de bocht geeft het een nadere invulling aan de producenten hoe te melden dat er een mogelijk verstoring van de supply chain wordt verwacht en/of deze al heeft plaatsgevonden (een wettelijke verplichting). Dit moet worden gedaan uiterlijk 5 dagen nadat een mogelijke verstoring is ontstaan. Daarnaast begrijp ik dat de belangrijkste wijziging in deze richtlijn is dat hierin ook mogelijke tekorten mbt de API's moeten worden gemeld.
- Overigens heeft de FDA ook net een soortgelijke richtlijn gepubliceerd mbt het melden van verstoringen op het gebied van medical devices. Deze richtlijn is [hier](#) te vinden. Voor medical devices bestond er nog geen meldplicht.
- Daarnaast is het goed om ook te weten dat in de bredere noodwetgeving specifiek aandacht is besteed aan meldingsplicht is voor genees- en hulpmiddelenproducenten. De "Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act", of CARE-act, geeft aan dat producenten (verwachtingen van) tekorten moeten melden van medicijnen die van kritiek belang zijn voor de "public health during a public health emergency". Eerder betrof dit alleen geneesmiddelen die "life-supporting, life-sustaining, or intended for use in the prevention or treatment of a debilitating disease or condition". Daarmee verplicht de CARE act dus ook de medical devices producten te rapporteren bij mogelijk tekorten.

Mocht je nog specifiek over de bovenstaande punten vragen en/of opmerkingen hebben, let me know. Ik hoor ook graag of dit informatie is waar je iets aan hebt.

Ik reageer morgen nog even los op de uitvraag van (10)(2e).

Geniet van je avond,

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Health, Welfare and Sports

Embassy of the Kingdom of the Netherlands

4200 Linnean Avenue, N.W. | Washington, D.C. | 20008

M (10)(2e)

www.NLintheUSA.com



Koninkrijk der Nederlanden

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.