To: (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]
Cc: (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e) . (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e) !e))[(10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e) . (10)(2e))[(10)(2e) @minvws.nl]
From: (10)(2e))
Sent: Tue 9/8/2020 4:39:04 PM
Subject: RE: Early acces Covid-19 vaccins - nota zit in de lijn.
Received: Tue 9/8/2020 4:39:05 PM

Hallo (10)(2e)

De nota zit nu bij jou in Marjolein, zou je deze zsm kunnen bekijken? Ik heb al 1 dag uitstel gevraagd, maar morgen moet er echt een reactie naar de Europese Commissie. Als we niets laten horen, dan stemmen we toe.
De nota moet vervolgens ook nog langs 2 DGT's, dus morgen wordt al een uitdaging.

Vriendelijke groet,
(10)(2e)

Van: (10)(2e))
Verzonden: maandag 7 september 2020 10:47
Aan: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
CC: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) !e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Early acces Covid-19 vaccins - nota zit in de lijn.

Hallo (10)(2e)

Ik heb de nota aangepast nav de opmerkingen van (10)(2e) deze zit nu in de lijn. De volgorde is (10)(2e) (10)(2e)
Ik zal de adviseurs alvast informeren. (10)(2e) kunnen jullie deze nota zo spoedig mogelijk afhandelen?

Met vriendelijke groet,
(10)(2e)

Van: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 3 september 2020 22:53
Aan: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
CC: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) !e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Early acces Covid-19 vaccins - graag reactie op voorstel reactie

Hierbij alvast mijn opmerkingen op de nota.
Groet
(10)(2e)

Van: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 3 september 2020 16:54
Aan: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
CC: (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) !e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)) < (10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: Early acces Covid-19 vaccins - graag reactie op voorstel reactie

Beste (10)(2e)

In bijlage stuur ik jullie een concept notitie over het voorstel van de Europese Commissie over vervroegde toegang tot Covid-19 vaccins. Het voorstel zelf is als bijlage bijgevoegd. Uiterlijk 8 september moet Nederland in het Farmaceutisch Comité een reactie geven. Ik heb hier uitgebreid over gesproken met het CBG, zij zijn vertegenwoordigd in de (10)(2e) Mijn voorstel voor reactie is kort samengevat als volgt: het principe van vervroegde toegang tot vaccins is sympathiek, maar er zijn twijfels of het nodig is, wat de tijdswinst is t.o.v. de rolling review gevolgd door een voorwaardelijke handelsvergunning. Daarnaast kan dit ook gevolgen hebben voor het vertrouwen in vaccins en de overheid.

Ik ontvang graag jullie reacties. Ik heb deze nota vanmiddag aan (10)(2e) gestuurd, zij heeft 'm nog niet in detail doorgenomen.

Ik ben ook altijd bereikbaar mochten er vragen zijn.
Lijkt mij dat we dit ook aan DGV en DGCZ moeten voorleggen. Ik zal het later in Marjolein zetten.

Met vriendelijke groet,
(10)(2e)

(10)(2e)
(10)(2e) | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
(10)(2e) M: +31 (10)(2e)

Van: (10)(2e) @ec.europa.eu < (10)(2e) @ec.europa.eu>
Verzonden: vrijdag 28 augustus 2020 15:32
CC: (10)(2e) @ec.europa.eu
Onderwerp: Written Consultation - Pharmaceutical Committee - Input by 8/9 - COVID-19 - Draft Memorandum of understanding on early use of vaccines/regulatory flexibility

Dear members of the Pharmaceutical Committee,

During the last meeting of the Pharmaceutical Committee on 2 July, the Commission, in the context of the recently adopted Vaccine Strategy for COVID 19 vaccines and under its Regulatory Pillar, presented a concept paper that aimed to provide a common understanding among Member States on:

a) procedural facilitations related to national Emergency Use Schemes in order to support early access to the vaccines, for certain parts of the population, in so far as Member States decide to temporarily authorise the distribution of a vaccine prior to its authorisation. It builds on a harmonised scientific assessment performed by EMA and a national implementation phase. The objective is not to encourage early access uses prior to a marketing authorisation, but to have a framework in place in case there and

b) labelling and packaging flexibilities, in order to facilitate more rapid deployment of authorised vaccines.

Based on the agreed follow-up, the paper was subsequently shared with all national medicines regulators through the Heads of Medicines network for consultation until mid- August. It was subsequently updated and further discussed at the EU Executive Steering Group during its meeting of 26 August 2020, where it was endorsed.

We are still working on a "national addendum" to this MoU, which would complement the EU procedure around the harmonized EMA scientific assessment with details regarding the national implementation. We are in the process of setting up a small working group with representatives from Member States to see what is feasible.

With this email, we would like to consult the Pharmaceutical Committee on the attached document. You are kindly requested to provide comments if any, **by 8 September 2020, eob** to the following email address: (10)(2e) (10)(2e) @ec.europa.eu. Subsequently, we will finalise the document and then may make it publicly available, as appropriate.

Yours sincerely,

Unit "Medicines: policy, authorisation and monitoring"

European Commission
DG Health and Food Safety