

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl;
From: [5.1.2e]
Sent: Mon 12/21/2020 2:09:34 PM
Subject: FW: conditional marketing authorisation
Received: Mon 12/21/2020 2:09:34 PM

Onderstaande goed om te weten.

Gaat om verschil goedkeuringsprocedure Eu en VK.

(10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Datum: zondag 13 dec. 2020 5:05 PM
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>, [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: conditional marketing authorisation

(10)(2e)

Het verschil is dat bij de conditional marketing authorisation van de EMA er een positieve benefit/ risk balans moet zijn. De Britten gebruiken de mogelijkheid om een niet goedgekeurd geneesmiddel middels een emergency procedure toe te staan. Daarvoor hoeft er geen positieve benefit/risk balans te zijn. Dit is mogelijk binnen EU wetgeving, Hongarije wil dit met het Russische vaccin doen. EMA heeft ervoor gekozen dit niet te doen.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Datum: zondag 13 dec. 2020 4:41 PM
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Kopie: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: conditional marketing authorisation

Ha [5.1.2e] (10)(2e)

Heb je van Hugo al iets vernomen? Zo nee dan cc ik hierbij [5.1.2e].

Groet

(10)(2e)

[5.1.2e] [5.1.2e]

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e] [5.1.2e]

dubbel

2 - 2

dubbel