To: 5.1.2e .[5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e)[5.1.2e @minbuza.nl]
From: 5.1.2e .
Sent: Mon 12/14/2020 10:57:33 AM
Subject: RE: conditional marketing authorisation
Received: Mon 12/14/2020 10:57:33 AM

Zeker. Dank!

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e . < 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Datum: maandag 14 dec. 2020 11:23 AM
Aan: 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: 5.1.2e) < 5.1.2e @minbuza.nl>
Onderwerp: RE: conditional marketing authorisation

Hallo (10)(2e)

Sorry, ik zie jouw onderstaande mail nu pas.

Het verschil tussen een Conditional marketing authorisation (EU) en een Emergency Use procedure (UK) kan als volgt worden geduid:

- Een Conditional marketing authorisation is een versnelde markttoelatingsbeslissing, waarbij genoegen wordt genomen met minder uitgebreide data dan normaal gesproken voorafgaande aan de markttoelating. Daartegenover staat dat voorwaarden worden gesteld aan het aanleveren van aanvullende data in de post marketing fase. De CHMP (EMA) heeft voorafgaand aan de markttoelatingsbeslissing een volledige Benefit-Risk afweging gemaakt en heeft daarover een positief advies afgegeven aan de Europese Commissie. Het is dus een volwaardige beoordelingsprocedure, die sneller verloopt met het oog op het belang van de volksgezondheid en waarin de balans tussen data voorafgaand aan de markttoelating en data post marketing anders ligt dan normaal.
- Een Emergency Use procedure is *geen* markttoelating. Het is een politieke beslissing om een geneesmiddel of vaccin in het belang van de volksgezondheid vrij te geven voor toepassing zonder dat er een volledige Benefit-Risk afweging heeft plaatsgevonden en zonder dat het middel is toegelaten tot de markt. De EU-geneesmiddelen richtlijn maakt het mogelijk om een Emergency Use beslissing te nemen. Het gaat om een nationale bevoegdheid per EU-lidstaat. Er wordt zeer zelden gebruik gemaakt van deze bevoegdheid.

Geeft dat voldoende duidelijkheid?

Hartelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)
(10)(2e)

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
5.1.2e @cbg-meb.nl

088 (10)(2e) | 06 (10)(2e) www.cbg-meb.nl
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 11 december 2020 17:09
Aan: 5.1.2e . < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minbuza.nl>
Onderwerp: conditional marketing authorisation

(10)(2e)

Zie tekst hieronder. Wat is nu het verschil tussen onze procedure en de Britse?

Groet,
(10)(2e)

Coronavirus: Questions and answers on conditional marketing authorisation of vaccines
The Commission is negotiating intensely to build a diversified portfolio of vaccines at fair prices and has secured agreements with six promising vaccine developers so far. In response to public health threats such as the current pandemic, the EU has a specific regulatory tool in place to allow early availability of medicines for use in emergency situations. In such emergency situations, the Conditional Marketing Authorisation procedure is specifically designed to enable marketing authorisations as quickly as possible, as soon as sufficient data becomes available. It provides the EU with a robust framework for accelerated approval and post-authorisation safety and safeguards and controls. So far, the European Medicines Agency (EMA) has received applications for a conditional marketing authorisation from two vaccine developers: BioNTech and Pfizer, and Moderna. The EMA is assessing the safety, efficacy and quality of the vaccines. If the EMA gives a positive recommendation, the Commission can proceed with the authorisation of the vaccine on the EU market. A full Questions and Answers explains the process of the conditional marketing authorisation and is available here. More information is available on the new Commission website on safe and effective vaccination in the EU and on treatments and vaccines for COVID-19 on EMA's website.

5.1.2e
(10)(2e)
Directie Internationale Zaken
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Parnassusplein 5 | Den Haag|
Tel: +3 (10)(2e)
Email: 5.1.2e @minvws.nl