

To: 5.1.2e @backup-cbg-meb.nl; 5.1.2e @backup-cbg-meb.nl]; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e .
 5.1.2e .; 5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e .; 5.1.2e @cbg-meb.nl
Cc: 5.1.2e .; 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e .; 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e .; 5.1.2e .
 (5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e .
Sent: Wed 12/16/2020 12:01:09 PM
Subject: FW: Vaccinstrategie
Received: Wed 12/16/2020 12:01:10 PM

Dag 5.1.2e en CBG-collega's,

in reactie op onderstaande mail nog twee prangende vragen/verzoeken:

1. Tijdelijke ontheffing serialisatie (veiligheidskenmerken)

Wij concluderen het aan het CBG is om MAH te informeren over NL-besluit, inclusief randvoorwaarden.
 @CBG sturen jullie deze brief? IGJ leest graag mee.

Ter info de tekst die gisteren vanuit IGJ aan EMA is verstuurd en waarover 5.1.2e ook CBG heeft geïnformeerd:
The Dutch Inspectorate understands that the company 5.1.1c is experiencing difficulties to serialise the packs and we have taken notice of their proposed risk mitigating measures. Therefore the company ask a derogation until June 2021. Here is our reply to their arguments:

*The company 5.1.1c is requesting a temporary permission to supply the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty concentrate for dispersion for injection in all European Economic Area (EEA) member states initially without the full national safety (serialisation) features on the outer packaging enabling verification of authenticity of the vaccine and identification of individual packs until July 2021.
 In our view, the arguments are justified.*

*With regard to the risk mitigation measures:
 It seems that 5.1.1c is under the impression that in the initial distribution phase the product will be distributed directly from the manufacturer to the dosing site, without involvement of wholesalers. Although this might be the case for some other EU countries, this is not the case for the Netherlands. Nevertheless, in case the supply chain for the Netherlands is strictly regulated, we do consider this to be a mitigating measure. For the Netherlands the product may only be transported to specific locations of the logistics service provider contracted by our governmental organisation 'RIVM'.*

2. Noodzakelijke informatie uit registratiedossiers Covid-19 vaccins

Voor het opstellen van toezicht op productie, distributie, fijndistributie, en VTGM van de Covid-19 vaccins, te beginnen met Pfizer/BioNTech, is het voor IGJ noodzakelijk om de volgende informatie uit de registratiedossiers zo spoedig mogelijk te ontvangen:

- a) SmPCs van de registreren vaccins
- b) Vrijgiftlocatie(s), productielocatie(s) en verpaklocaties van de registreren vaccins

Wij ontvangen deze informatie voor het 5.1.1c vaccin graag per ommegaande! Kunnen jullie hier voor zorgen?

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 06 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van VWS

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 088 5.1.2e

M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

1) Nav afwijkende bijsluiter:

Overleg vanochtend tussen 5.1.2e (CBG) en 5.1.2e (IGJ) heeft opheldering gegeven waar dit NL standpunt vandaan komt.

[zie: Q&A over Labelling flexibilities for COVID-19 vaccines op de EMA-website:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-labelling-flexibilities-covid19-vaccines_en.pdf]

IGJ is akkoord dat tijdelijk alleen Engelse bijsluiter meegeleverd wordt, mits Nederlandse tekst wel goedgekeurd is door CBG en beschikbaar is (QR-code / website).

Wel is het zaak VWS zorgdraagt dat informatie uit Nederlandse bijsluiter beschikbaar is voor ieder die daar behoefte aan heeft.

2) Nav veiligheidskenmerken

Op grond van de Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelenwet komt IGJ tot de conclusie dat CBG tijdelijk ontheffing zou kunnen verlenen (art 69 1^e en 4^e lid Gnw, art 4a.3 1^e lid Reg Gnw).

Als IGJ kunnen/zullen we sowieso het tijdelijk ontbreken van de veiligheidskenmerken gedogen. Dit is 'maatwerk': per registratiehouder, per overeengekomen periode.

Wel zullen we aan registratiehouder voorwaarden meegeven, zoals dat alleen aan RIVM (of aan door hen gecontracteerde partijen) geleverd mag worden.

Eens om via QRD binnen EU zoveel mogelijk proberen te harmoniseren.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e | 06 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van VWS

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 088 5.1.2e

M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 14 december 2020 18:30

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e @backup-cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl;

5.1.2e @cbg-meb.nl <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Vaccinstrategie - info uit Pharmaceutical Committee

Allen,

Zojuist in een gesprek met COVID-directie en IGJ nog een aantal punten waarvan wij graag zouden zien dat er morgen door onze 'inhoudsdeskundigen' een antwoord op wordt geformuleerd.

Uitgangspunt is dat er 1) per product (MAH) een besluit wordt genomen en 2) voorstel is om dat ook primair alleen aan de MAH te communiceren. Vergelijkbaar met TAV (die wordt ook niet publiekelijk gepubliceerd toch?)

- 1) Besluit voor tijdelijk afwijkende verpakking (labelling) is aan het CBG. Onderdeel daarvan is een besluit over de (afwijkende) 'bijsluiter'.

In het pharmaceutical committee werd VWS geconfronteerd dat NL een bijsluiter in geprinte vorm in de eigen taal wilde hebben? VWS en IGJ herkennen dit punt niet als NL standpunt. Is dit door CBG ergens ingebracht? VWS vindt dat een Engelse bijsluiter voorlopig voldoet en dat er informatie beschikbaar moeten zijn als mensen daar een behoefte aan hebben, niet om van de MAH te vragen per dosis een geprinte bijsluiter mee te sturen. Kunnen we deze lijn afspreken (en indien nodig corrigeren?)

- 2) In de FMD is geen mogelijkheid geschapen voor een 'onthefing'. Juridisch zou het dus gaan om een periode van gedogen. In de QRD zou moeten worden afgesproken wat de periode is die gedoogd zou mogen worden. Wie representeert NL in de QRD? Kunnen de deskundigen van VWS/IGJ en CBG onderling een voorstel doen voor de NL inzet? In ieder geval is het standpunt vanuit VWS dat we zoveel mogelijk ook realistisch naar de bedrijven moeten luisteren wat mogelijk is. Als NL hier veel kritischer in is dan veel andere landen kun je verschil in toegang bewerkstelligen. Dat is hier niet de bedoeling. Harmonisatie in EU is hier van groot belang.

Met betrekking tot het probleem van 'illegale vaccins' zal de COVID directie het punt opnemen in de communicatiestrategie dat 1) mensen alleen vaccins moeten halen via de officiële kanalen; 2) geen vaccin (zelf) on-line moet aanschaffen en 3) RIVM de enige instantie is die de vaccins ontvangt en distribueert (volumes via groothandels of andere aanbieders zouden er dus niet moeten zijn). Dat zou voldoende borging moeten bieden op het voorkomen van illegale producten dat hiervoor niet een te krappe FMD gedoogperiode hoeft te worden aangehouden.

Wij horen graag,

Mede namens 5.1.2e en 5.1.2e alvast dank

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: vrijdag 11 december 2020 13:10

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e @backup-cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e) < 5.1.2e @cbg-meb.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: Vaccinstrategie - info uit Pharmaceutical Committee

Goedemiddag,

Zojuist heeft de Commissie in het Pharmaceutical Committee een update gegeven over de vaccin-goedkeuring, slides heb ik bijgevoegd.

Handelsvergunning:

29/12 CHMP opinie; 30/12 Standing Committee written procedure (alleen Engelse teksten, 24 uren deadline, als je niet laat horen dan akkoord); 31/12 Commissie wil handelsvergunning publiceren.

Het CBG ontvangt dus de stukken in de Standing Committee mailbox (hier heeft 5.1.2e ook toegang toe). Het is een schriftelijke procedure, als we niets laten horen dan zijn we akkoord. Maar Commissie houdt een voorbehoud op de data en zal vooraf ook nog wel mails rondsturen om landen erop te wijzen wanneer de stukken verwacht worden.

Verpakking en FMD

Waar goedkeuring per lidstaat nodig is (labelling & serialisation) wil men gecoördineerde acties en overeenstemming: Memorandum of understanding dat Engelse teksten akkoord zijn, en in de QRD groep van de EMA. Slides 1646 en 1647 geven standpunten van de verschillende landen weer.

Slide 1648 stelt dat voor 5.1.1c vaccin een global label reeds geaccordeerd is, en ook dat er geen serialisatie nodig is (geen codes op verpakking) voor de eerste weken/maanden. Commissie benadrukte wel dat dit een tijdelijke maatregel is. De terugkoppeling van de nationale besluiten gaat via QRD.

OMCL testen:

Er wordt geen uitzondering gemaakt voor OMCL testen, wordt door EDQM gecoördineerd met het OMCL netwerk.

Ik heb geprobeerd iedereen te informeren, mochten er collega's missen, stuur het dan gerust door.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: vrijdag 11 december 2020 11:56

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted],
[redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted], <[redacted]@igj.nl>; [redacted].
[redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Actielijstje Vaccinstrategie

Dag [redacted]

Ik realiseerde me vanochtend dat ik jouw beknopte terugkoppeling aan [redacted] niet op 'juiste interpretatie' had gecheckt.

FMD verplichtingen:

Alleen de [redacted] batch van januari met US-label is akkoord – op basis van TAV.

We (VWS-IGJ) moeten snel om de tafel (volgens mij komende maandagmiddag) hoe we risico's wegen.

Alle potentiële MAH vragen ontheffing (via EMA en ook rechtstreeks aan landen).

EMA (in QRD overleg) coördineert, maar het is een nationale beslissing of we verpakkingen zonder veiligheidskenmerken toestaan.

Hartelijke groeten,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 7 december 2020 12:19

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Actielijstje Vaccinstrategie

Ha [redacted]

Ik heb vanochtend gesproken met [redacted] van IGJ (cc, evenals [redacted])

Even kort:

- Afwijkende labeling kan voorsnog inderdaad onder "Emergency use"
- Voorsnog geen FMD verplichtingen voor de komende vaccins; is ook EMA standpunt
- OMCL vrijgifte wordt nog uitgezocht
- Douane: de vaccins waar het nu om gaat worden alle geproduceerd in en gedistribueerd binnen de EU. Geen rol voor douane dus.

Vaccins die eventueel van buiten de EU komen ondergaan de normale douane procedures (dus: geen vergunning, geen import). En indien niet geregistreerd sowieso geen handel.

Gr [redacted]

[redacted] [redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070- [redacted]
mob. 06- [redacted]

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 4 december 2020 09:31

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Actielijstje Vaccinstrategie

Collega's,

Uit de vaccinstrategie komen een aantal vragen waar wij (of met name IGJ) iets van kunnen vinden:

1. De komende vaccins voldoen in eerste instantie niet aan de juiste labeling (beoordeling door EMA). Hoe gaan we daar juridisch en qua toezicht mee om? Bespreken met IGJ

2. De komende vaccins voldoen in eerste instantie niet aan de veiligheidskenmerken FMD. Is er een juridische mogelijkheid voor ontheffing van de FMD? Zo ja, wie geeft die af? Zo nee, hoe gaat toezicht en douane er dan mee om? Wordt daar een Europees standpunt over ingenomen? Inbrengen in Pharmaceutical Committee om Europees op te lossen?
3. Het lijkt erop dat de producten in eerste instantie ontheffing aanvragen van OMCL vrijgifte (volgens RIVM). Wie gaat daar over of dit akkoord is? Pharmaceutical Committee ook?
4. Is de mogelijkheid tot "Emergency Use" die in de wetgeving bestaat (zoals UK nu gebruikt) een mogelijkheid om hier oplossing voor te vinden? Maar dit is voor geregistreerde geneesmiddelen?
5. Hoe gaan we om met toezicht op import etc. (zie Douane/IGJ/NVWA/VWS overleg). Opnemen met IGJ?

Contact opnemen met 5.1.2e (IGJ) 5.1.2e IGJ
groet

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op [donorregister.nl](https://www.donorregister.nl)

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"