

To: [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl
Cc: [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl
From: [redacted] ([redacted])
Sent: Tue 2/9/2021 10:45:39 AM
Subject: RE: Noodtoelating mogelijk voor verschillende COVID therapieën?
Received: Tue 2/9/2021 10:45:40 AM

Hoi [redacted]

Een wedervraag: ik heb je naam een aantal keer voorbij zien komen, maar ken je eigenlijk niet. Wat is je functie en van welke directie/afdeling ben je?

Wat betreft de 'noodtoelatingen' moet ik er op wijzen dat de Minister géén bevoegdheden heeft om producten via een noodtoelating toe te laten op de markt. Dat is de exclusieve bevoegdheid van de EMA en in bepaalde gevallen van het CBG. In de wandelgangen ontstaat er al snel spraakverwarring, omdat er wel enkele 'uitzonderingen' zijn op de normale regel dat alleen geregistreerde geneesmiddelen mogen worden verhandeld, en die kunnen ook zien op noodgevallen, maar dan zijn het nog geen *noodtoelatingen*. Bij de Minister VWS moet dan ook niet de indruk ontstaan dat we telkens wel weer een product kunnen bestellen, overnemen of promoten via een 'noodtoelating'.

Ook los van de terminologie lijkt het mij in het algemeen erg onwenselijk om via allerlei alternatieve wegen ongeregistreerde producten op de geneesmiddelenmarkt te brengen. De hoofdregel is dat er een handelsvergunning nodig is en die is er niet voor niets: die is er om de volksgezondheid te beschermen (via een wetenschappelijk *beoordeling* van de baten en risico's en kwaliteit van het geneesmiddel) en toezicht en controle mogelijk te maken. Voor farmaceuten is het natuurlijk wel makkelijk om geen registratiedossier te hoeven indienen als zij merken dat de autoriteiten toch wel meebewegen, maar roept de vraag op waarom er niet gewoon wél een aanvraag wordt ingediend.

Om je vraag verder te beantwoorden heb ik eigenlijk meer informatie nodig. Bedoel je bijvoorbeeld dat de EMA een wetenschappelijk advies geeft, waarna het aan het CBG is om een (voorwaardelijke) handelsvergunning af te geven?

Groet,

[redacted]

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

Verzonden: dinsdag 9 februari 2021 11:02

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

CC: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Noodtoelating mogelijk voor verschillende COVID therapieën?

Hoi [redacted] en [redacted]

Ik wilde even het volgende bij jullie toetsen. We zijn in gesprek met verschillende farmaceuten om een aankoop te doen van hun verschillende monoklonale antilichaam therapieën tegen COVID-19. Deze producten zullen waarschijnlijk geen officieel registratietraject volgen. Het EMA gaat wetenschappelijk advies geven, waarna het aan de lidstaten is om een noodtoelating mogelijk te maken.

Nu is mijn vraag, is het mogelijk om voor verschillende producten een noodtoelating te verstrekken, wanneer deze producten mogelijk (gedeeltelijk) overlappende indicaties hebben? Daarnaast zal er ook overlap zijn met het Sanquin product.

Vanuit een leveringszekerheid / risicospreiding perspectief is het aantrekkelijk om een voorraad van verschillende partijen te betrekken, maar ik kan moeilijk inschatten of dat ook mogelijk is met oog op nationale markttoelating.

Dank, [redacted]

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

Verzonden: maandag 8 februari 2021 14:25

Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: Nota Nanogam Covid - graag je reactie

Ho [redacted]

Zoals besproken. Ben benieuwd wat de IGJ zegt.

Groet,

[redacted]

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

Verzonden: maandag 8 februari 2021 14:05

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Nota Nanogam Covid - graag je reactie

Bij deze. Moest even zoeken naar de bedragen. Gr. 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:37

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Nota Nanogam Covid - graag je reactie

Hallo 5.1.2e

Kun jij nog een blik op de nota werpen?

Hallo 5.1.2e

ik heb de teksten uit andere nota's over dit onderwerp overgenomen en het vrij kort gehouden (lijkt juridisch mogelijk, er speelt iets met aansprakelijkheid). Heb jij nog aanvullingen?

Ik wil de nota vanmiddag graag de lijn in doen, 5.1.2e heeft haast...

Met vriendelijke groet,

5.1.2e