

Van: 5.1.2e
Aan: [Groep GMT-Cluster Markttoelating, Onderzoek en Regelgeving](#); [Groep GMT-Clustercoördinatoren](#)
Onderwerp: Notities clusteroverleg MOR 11 februari
Datum: vrijdag 12 februari 2021 09:44:27

Goedemorgen,

Bij deze een paar notities van ons clusteroverleg van gisteren.

- 5.1.2e heeft iedere week overleg met douane en IGJ over het exportverbod van vaccins uit de EU. Er worden partijen onderschept, bv vaccins die in Nederland zijn geproduceerd en getest in het VK. Deze mogen dan na toestemming van IGJ wel door.

buiten verzoek

- De minister is akkoord om een ministeriele ontheffing te geven aan Sanquin voor Nanogam bereid uit plasma van donoren die een Covid infectie hebben doorlopen.
- De besprekingen gaan door met andere firma's die monoklonale antilichamen voor de behandeling van Covid ontwikkelen. Het is een bijzondere ontwikkeling dat er onderhandelt wordt over geneesmiddelen die nog in ontwikkeling zijn, en waarvoor wordt gestuurd op toelating op basis van een ministeriele ontheffing (er wordt niet gewacht op een voorwaardelijke handelsvergunning).

buiten verzoek

- De Nederlandse School voor Openbaar Bestuur gaat een tijdslijn maken van besluiten/maatregelen die zijn genomen in de 2^e Covid golf. 5.1.2e is gevraagd hiervoor informatie aan te leveren.

buiten verzoek

- 5.1.2e heeft (volgens het FD) in het EP gezegd dat de Europese Unie te laat was met goedkeuring van de vaccins. Dat is opmerkelijk, omdat de EU tot nu toe de lijn had dat een vaccin pas werd toegelaten als er een voorwaardelijke handelsvergunning kon worden afgegeven en de baten/risico balans goed was beoordeeld.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e