

To: [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]
 Cc: [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]; [redacted] ([redacted]) [redacted] @minvws.nl]
 From: [redacted] ([redacted])
 Sent: Tue 2/16/2021 11:24:03 AM
 Subject: RE: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb
 Received: Tue 2/16/2021 11:24:04 AM

Ha [redacted]

Ik sprak net met [redacted] over je vraag t.a.v. informatiedeling tussen fabrikant en artsen (geel hieronder). Dit raakt aan de reclameregels (niet aan gunstbetoon).

Voor geregistreerde vaccins is reclame gericht op beroepsbeoefenaren toegestaan, mits binnen de grenzen van de wet (conform samenvatting productkenmerken; opleiding artsenbezoekers e.a.; artikelen 91 t/m 93 Gnw); Reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen is verboden (art. 84);

Het reclamehoofdstuk (en dus ook het verbod) is NIET van toepassing op geneesmiddelen voor onderzoek en die worden gebruikt in een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (art. 83 Gnw).

Dan moet het dus wel gaan om middelen die in een door METC/CCMO goedgekeurde trail zitten. Die gegevens zijn in feite ook al openbaar.

Gr [redacted]

[redacted] 5.1.2e 5.1.2e

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

[redacted] 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:14

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

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

Onderwerp: FW: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb

Ha Collega's,

Eens in de paar weken hebben we even een overleg met de vaccinfabrikanten in NL (Pfizer, AZ, Janssen) om informatie uit te wisselen en elkaar niet te verrassen, samen met de VIG

Ik weet niet of onderstaande punten toen uitgezet zijn maar er zijn 2 openstaande vragen denk ik:

In een vorig overleg is gevraagd naar of men informatie mocht delen met zorgverleners (bijv huisartsen) over hun vaccins. Die informatie delen ze nu ook al met het RIVM. Enerzijds zou dat in deze bijzondere situatie geen probleem mogen zijn (waarom informatie die al met RIVM gedeeld wordt niet ook delen met huisartsen bijvoorbeeld). Anderzijds raakt dit natuurlijk de regels voor gunstbetoon. @Hoe zouden jullie willen adviseren [redacted] 5.1.2e

Tweede gaat over het inzicht rondom aansprakelijkheid. [redacted] 5.1.2e daar waren jullie toch een notitie over aan het maken? Kunnen jullie al delen wat de highlights daaruit zijn? Ik meen me te herinneren dat productaansprakelijkheid altijd blijft gelden bij een daadwerkelijk productdefect maar dat aansprakelijkheid voor toepassing bijv vervalt als het product buiten de productvereisten wordt toegepast, zeker als de overheid daar richting aan geeft? Is er iets te delen op dit gebied?

Hoor graag

[redacted] 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 15 februari 2021 12:01

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

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

Onderwerp: FW: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb

Beste [redacted] 5.1.2e

Donderdag is al het weer zover. Dan hebben we ons reguliere overleg met VIG. Een klein observatie: het overleg bedoeld om elkaar niet te verrassen, maar een dag na onze vorige overleg maakte AZ bekend dat ze leveringsproblemen. Het is toch lastig om met 'concurrenten onder elkaar' open te spreken... Of 5.1.2e wist het echt niet.

Anyway: hebben jullie nog onderwerpen die jullie willen agenderen? Ik spreek eea morgen met 5.1.2e voor.

Ik dacht zelf aan:

1. Toelichting gezant
 - a. En dan komt een reflectie van de productie capaciteit bij deze farmaceuten zelf wel aan bod.

@ 5.1.2e hebben jullie nog zaken met VIG te delen of extra toe te voegen over de bespreekpunten van vorige keer: mogen farmaceuten al met zorgverleners spreken over vaccins die nog in onderzoek zijn.. en de (WJZ?) notitie over product aansprakelijkheid?

Groeten 5.1.2e

5.1.2e | 5.1.2e |
5.1.2e

Mob: 5.1.2e

(afwezig 5.1.2e)

Van: 5.1.2e, 5.1.2e | VIG < 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: donderdag 11 februari 2021 15:09

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

Onderwerp: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb

Hi 5.1.2e

Volgende week hebben we weer overleg met elkaar over Covid-19. Heb jij tijd om even kort een agenda door te lopen? Is het een idee om dat dinsdag (evt maandag) te doen – ik haal dan 's ochtends de punten op bij mijn leden ; vanaf een uur of 11 heb ik tijd voor overleg. Zo op het oog komen onderwerpen als vaccinexport, transport van vaccins en communicatie langs (maar ... weet het volgende week zeker).

Daarnaast vroeg ik me af of jullie al verder zijn gekomen met een korte memo over de mogelijkheden om informatie over niet-geregistreerde vaccins te bespreken met beroepsverenigingen en een memo over aansprakelijkheid.

Bereikbaarheid van mij:

- Maandag 15: tussen 10.30 en 12.00, tussen 13.00 en 17.30
- Dinsdag 16: tussen 11.00 en 16.00

Vriendelijke groet

5.1.2e