

Van: 5.1.2e | **VIG** <5.1.2e@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: maandag 22 februari 2021 14:17
Aan: 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@minvws.nl>; 5.1.2e | **VIG** <5.1.2e@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 5.1.2e | **VIG** <5.1.2e@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 5.1.2e@its.inj.com
Onderwerp: Overleg VWS: export verordening Covid-19 vaccins

Beste 5.1.2e

Zoals besproken tijdens het overleg van vorige week willen we jullie graag informeren over de ervaringen met Verordening 2021/111 die de bedrijven verplichten vergunningen aan te vragen voor de export van COVID-19 gerelateerde materialen. We zouden jullie willen vragen om (via IGJ) bij de Europese Commissie erop aan te dringen om per direct de export van laboratorium- en referentiemonsters uit te zonderen van de Verordening. We lichten dit hieronder toe aan de hand van de situatie bij Janssen.

Omdat 5.1.1c de centrale hub is in het mondiale netwerk van Janssen/J&J voor zowel R&D als productie van hun vaccin, raakt de Verordening bovenal de export uit Nederland. Dit betreft niet alleen leveringen van het vaccin zelf als bulk of als eindproduct maar ook verzendingen van de kleinste hoeveelheden (microliters!) laboratoriummateriaal en referentiemonsters bestemd voor markttoelating van het vaccin in het buitenland. De Verordening maakt namelijk, althans in de interpretatie van de EC en IGJ in Nederland, geen onderscheid tussen materialen die uiteindelijk hun toepassing vinden in commerciële vaccindoses en laboratorium- en referentiemonsters. Deze laatste zijn voor vaak slecht planbare exporten en vanwege de administratieve rompslomp en trage besluitvorming heeft dat er inmiddels toe geleid dat onderzoek aan nieuwe varianten van het virus wordt vertraagd en dat buitenlandse overheden onzeker zijn geworden over de ontvangst van hun monsters voor registratiedoeleinden.

Het ontgaat ons volledig waarom de EC de reikwijdte van de Verordening niet beperkt tot waar die voor bedoeld is, namelijk vaccin(doses). De EC heeft blijkbaar geen oog voor de consequenties van het verstoren van dagelijkse leveringen van essentiële monsters aan laboratoria in ons R&D netwerk en die van overheden. Zelfs een voorstel van onze kant om, vanwege efficiëntie, aanvragen voor export van meerdere monsters naar dezelfde bestemming in het buitenland te bundelen, werd van de hand gewezen. Wij vinden dit buitenproportioneel en ondoelmatig en vanwege de vertraging in het onderzoek volledig tegenstrijdig met de beleid van de EC om de pandemie snel en effectief te bestrijden. Vandaar dat we het klemmende beroep op jullie willen doen om te pleiten voor een passende en proportionele uitvoering van de Verordening door de EC.

Uiteraard zijn we altijd bereid om dit nader toe te lichten met concrete voorbeelden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

5.1.2e

5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



5.1.2e