

To: [REDACTED] 5.1.2e .[5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl];
 [REDACTED] 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl];
 [REDACTED] 5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl];
Cc: [REDACTED] 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl];
From: [REDACTED] 5.1.2e
Sent: Tue 3/17/2020 7:57:36 AM
Subject: RE: COVID-19: Best practice sharing - List of questions - deadline woensdag 18-03
Received: Tue 3/17/2020 7:56:32 AM

Over de laatste vraag voor *Medicines en dan de 2^e en 3^e subvraag (hieronder onderstreept)*, wil ik nog aanvullen (en dat is lijn met de input die [REDACTED] eerder deze week ook hebben gegeven) dat we deze vragen alleen kunnen beantwoorden aan de onderwerpen invulling kunnen geven, als we weten wat de regulatoire/juridische mogelijkheden zijn.

Hebben we (en de andere NCAs) dat op hun netvlies?

Has your NCA or health authority put any measures in place to:

- **ensure continuity of procedures for medicines approval (CAPs and NAPs);**
- **prioritize regulatory continuation for specific categories of medicines;**
- **considered the impact and consequences of delaying regulatory procedures?**

Groeten,

[REDACTED]
5.1.2e

Van: [REDACTED] 5.1.2e

Verzonden: maandag 16 maart 2020 23:34

Aan: [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
 [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
 [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @igj.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
CC: [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>;
 < [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: COVID-19: Best practice sharing - List of questions - deadline woensdag 18-03

Hallo [REDACTED] 5.1.2e

Een eerste aanzet, maar ik denk dat de eerste vragen over *Medicines* het beste door [REDACTED] kunnen worden beantwoord, omdat ze naar mijn idee een verband hebben met tekorten.

En voor de laatste vraag, weet ik niet of ik de meest recente informatie heb – ik heb opgeschreven zoals ik denk dat het is.

Tot zo ver,

Groeten,

[REDACTED]
5.1.2e

Van: [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 16 maart 2020 22:07

Aan: [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>;
 [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @igj.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
CC: [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>;
 < [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>; [REDACTED] 5.1.2e .< 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: COVID-19: Best practice sharing - List of questions - deadline woensdag 18-03

Beste collega's,

In het kader van de COVID-19 crisis heeft het CBG samen met het Deense medicijnagentschap het initiatief opgevat om in Europees verband te komen tot een uitwisseling van best practices in crisis management binnen het geneesmiddelennetwerk, van regulatoire vraagstukken tot het overeind houden van IT-infrastructuur.

Om deze informatie-uitwisseling enigszins gestructureerd te laten verlopen wordt aan alle spelers in het Europese regulatoire netwerk gevraagd hun licht te laten schijnen op de verschillende onderwerpen die zijn benoemd in bijgevoegde vragenlijst.

Zou ik jullie mogen vragen deze vragenlijst te beantwoorden langs onderstaande verdeling?

- Medicijnen: 5.1.2e

- Medische hulpmiddelen: 5.1.2e 5.1.2e

- Inspectie: 5.1.2e

- Business continuity: COVID-19 crisis-team CBG via 5.1.2e

We hopen a.s. donderdag een eerste tc over dit onderwerp te houden – **lukt het jullie ondanks crisis-drukte een reactie uiterlijk woensdag a.s. EOB aan te leveren?**

Dank en met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Tel. +316 5.1.2e



Van: HMA Permanent Secretariat <5.1.2e @pei.de>

Verzonden: maandag 16 maart 2020 15:17

Aan:

5.1.2e	@ages.at;	5.1.2e	@fagg.be;	5.1.2e	@bda.bg;	5.1.2e	@bfsa.bg;	5.1.2e	@bfsa.bg;
5.1.2e	@halmed.hr;	5.1.2e	@mps.hr;	5.1.2e	@mps.hr;	5.1.2e	@phs.moh.gov.cy;	5.1.2e	@phs.moh.gov.cy;
5.1.2e	@vs.moa.gov.cy;	5.1.2e	@vs.moa.gov.cy;	5.1.2e	@sukl.cz;	5.1.2e	@sukl.cz;	5.1.2e	@sukl.cz;
5.1.2e	@sukl.cz;	5.1.2e	@uskvbl.cz;	5.1.2e	@uskvbl.cz;	5.1.2e	@dkma.dk;	5.1.2e	@dkma.dk;
5.1.2e	@ravimiamet.ee;	5.1.2e	@sam.ee;	5.1.2e	@fimea.fi;	5.1.2e	@fimea.fi;	5.1.2e	@fimea.fi;
5.1.2e	@fimea.fi;	5.1.2e	@fimea.fi;	5.1.2e	@fimea.fi;	5.1.2e	@fimea.fi;	5.1.2e	@fimea.fi;
5.1.2e	@ansm.sante.fr;	5.1.2e	@ansm.sante.fr;	5.1.2e	@anses.fr;	5.1.2e	@anses.fr;	5.1.2e	@anses.fr;
5.1.2e	@anses.fr;	5.1.2e	<5.1.2e @pei.de>	5.1.2e	<5.1.2e @pei.de>;	5.1.2e	@bvl.bund.de;	5.1.2e	@bvl.bund.de;
<	5.1.2e @pei.de>;	5.1.2e @bfarm.de;	5.1.2e @bfarm.de;	>	5.1.2e @bfarm.de;	5.1.2e @bfarm.de;	5.1.2e @bvl.bund.de;	5.1.2e @bvl.bund.de;	

5.1.2e @bvl.bund.de; 5.1.2e @bvl.bund.de; 5.1.2e @eof.gr; 5.1.2e @eof.gr;
 5.1.2e @ogyei.gov.hu; 5.1.2e @ogyei.gov.hu; 5.1.2e @nebih.gov.hu; 5.1.2e @nebih.gov.hu; 5.1.2e @ima.is;
 5.1.2e @lyfjastofnun.is; 5.1.2e @ima.is; 5.1.2e @lyfjastofnun.is; 5.1.2e @hpra.ie;
 5.1.2e @hpra.ie; 5.1.2e @hpra.ie; 5.1.2e @aifa.gov.it; 5.1.2e @aifa.gov.it; 5.1.2e @sanita.it;
 5.1.2e @sanita.it; 5.1.2e @aifa.gov.it; info@zva.gov.lv; 5.1.2e @zva.gov.lv; 5.1.2e @pvd.gov.lv; 5.1.2e @pvd.gov.lv;
 5.1.2e @llv.li; 5.1.2e @llv.li; 5.1.2e @vvkt.lt; info@vmvt.lt; 5.1.2e @vmvt.lt; 5.1.2e @ms.etat.lu; 5.1.2e
 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @gov.mt;
 5.1.2e @noma.no; 5.1.2e @legemiddelverket.no; 5.1.2e @urpl.gov.pl; 5.1.2e @urpl.gov.pl;
 5.1.2e @urpl.gov.pl; 5.1.2e @infarmed.pt; 5.1.2e @infarmed.pt; 5.1.2e @infarmed.pt; 5.1.2e @infarmed.pt;
 5.1.2e @dgav.pt; 5.1.2e @dgav.pt; 5.1.2e @anm.ro; 5.1.2e @icbmv.ro; 5.1.2e @icbmv.ro;
 5.1.2e @sukl.sk; 5.1.2e @sukl.sk; 5.1.2e @sukl.sk; 5.1.2e @uskvbl.sk; 5.1.2e @uskvbl.sk; info@jazmp.si;
 5.1.2e @jazmp.si; 5.1.2e @jazmp.si; 5.1.2e @jazmp.si; 5.1.2e @aemps.es; 5.1.2e @aemps.es;
 5.1.2e @aemps.es; 5.1.2e @aemps.es; 5.1.2e @aemps.es; 5.1.2e @mpa.se; 5.1.2e @mpa.se;
 5.1.2e @mpa.se; 5.1.2e @mpa.se; 5.1.2e @mpa.se; 5.1.2e @mpa.se; 5.1.2e .
 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e . < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ema.europa.eu; 5.1.2e @ema.europa.eu

CC: HMA Permanent Secretariat < 5.1.2e @pei.de>

Onderwerp: COVID-19: Best practice sharing - List of questions

Dear colleagues,

The ongoing epidemic of the COVID-19 infection, which started in Wuhan, China in December 2019, may have an impact on the functioning of national medicines regulatory authorities in the European Economic Area (EEA). As many EEA-countries over the coming weeks and months will be faced with similar challenges pertaining to the supply, distribution, regulation and oversight of medicines and medical devices HMA would like to set up a forum for best practice sharing.

The forum consists of all heads of agencies as well as representatives from EMA and the European Commission and could hold virtual meetings according to need, so that all heads get a chance to learn from NCAs “ahead of the curve”, i.e. those like AIFA in Italy, who have already experienced massive challenges, or NCAs who have done preparatory work ahead of the epidemic. A first meeting is foreseen at the fringes of the virtual EMA Management Board meeting on Thursday 19 March.

Apart from these meetings, a repository for sharing best practices has been set up by opening a folder in HMA DMS, where NCAs are invited to upload descriptions of the measures taken in relation to managing the epidemic. The repository can be found here: [Link to COVID-19 Best practice repository](#).

In order to streamline best practices, please find a list of questions attached, which you are invited to answer on behalf of your NCA and share with the European Medicines Regulatory Network **through sending it to the HMA Permanent Secretariat** 5.1.2e @hma.eu) at your earliest possible convenience. The list of questions has also been uploaded to the folder.

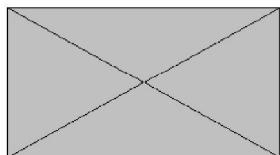
Thank you in advance.

On behalf of 5.1.2e

Best regards,
HMA Permanent Secretariat

Heads of Medicines Agencies Permanent Secretariat

c/o Paul-Ehrlich-Institute
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Germany
Email 5.1.2e@pei.de
>> www.hma.eu



This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.
