

Overzicht informatiestromen – Update 6 april 2020

- Prio 1: Directe terugkoppeling gewenst, zeer relevante kortetermijninformatie
 Prio 2: relevante informatie, geen input voor ad-hoc en urgent beleid
 Prio 3: Geen directe relevantie, signalering relevante informatie door derde partij

BLAUWE KLEUR = Nieuwe informatie**1. Internationale (niet-EU) informatie**

<i>Niet-EU ontwikkelingen</i>	
Attachés	
India	5.1.2e Contact loopt via XXXXXXX
	<ul style="list-style-type: none"> - Er vindt overleg plaats zowel bilateraal, als tussen de EU delegatie en Indiase overheid. - Nieuwe geneesmiddelen orders worden door wettelijke restricties niet in overweging genomen. Op dit moment is de enige kans de hand te leggen op wat in de pijplijn zit, of wat gecommiteerd & betaald is. - <p>Naast de door de overheid opgelegde restricties is de logistiek op dit mometrn een grote opgave. Ondanks dat de logistiek van geneesmiddelen is uitgezonderd van de lock down, lijken er toch veel vertragingen op te treden.</p>
USA	5.1.2e Contact loopt via 5.1.2e, 5.1.2e
	<ul style="list-style-type: none"> - De EU delegatie in Washington DC heeft contact met de VS om te trachten te voorkromen dat de inzet van de DEFENSE PRODUCTION ACT voor onderdelen van beademingsapparaten niet mag leiden tot een de facto exportstop. CIE is door een grote Zweedse producent van beademingsapparatuur benaderd, omdat deze voor productie afhankelijk is van Amerikaanse onderdelen en vreest geen leveringen meer te ontvangen, omdat al die onderdelen nu eerst naar Amerikaanse productie gaan. - Het is een uitdaging om in contact te komen met de juiste mensen, omdat de besluitvorming hierover niet bij departementen ligt, maar door een kleine kring in het Witte Huis wordt aangestuurd. <p>Coronavirus Live Updates: Hospitals Run Low on Supplies as the U.S. Death Toll Nears 10,000</p>
PRIO 1	

<i>R&D en Regulatory ontwikkelingen</i>	
ICMA COVID-19 meetings	
Contactpersoon	5.1.2e , 5.1.2e @cbg-meb.nl
	Geen informatie
	PRIO 3

Bilaterale landeninformatie (via IHSI)

<i>Bilaterale uitvraag maatregelen rond COVID-19 markt geneesmiddelen</i>	
COVID-19 shortages related policy measures Query	
Contactpersoon	5.1.2e , 5.1.2e @minvws.nl
	Vragenlijst uitgezet bij 9+ landen. <ul style="list-style-type: none"> • Export/productiemaatregelen • Prijsmaatregelen • Strategische voorraden
	Verwachte resultaten dinsdag 7 april
	PRIO 1

2. Europese Unie

<i>Tekorten</i>	
EU Executive Steering Group (SG) on shortages of medicines caused by major events	
Contactpersoon	5.1.2e , 5.1.2e @cbg-meb.nl
Bijeenkomst 1 april	<i>TC with industry associations – feedback from industry and discussion</i>
Volgende: 8 april	<ul style="list-style-type: none"> • Main message to industry: please do everything you can to increase production of essential

	<p>medicines. EC will shortly issue formal demand to industry and include list of essential ICU medicines and available information on (future) shortages.</p> <ul style="list-style-type: none"> • List of essential medicines should be starting point for industry to increase its production. Should be accompanied by financial safeguards from EU/ member for possible overproduction. • In medium-term strive towards more accurate member states reporting on demand. <p><i>Potential impact of COVID-19 infection on availability of human and veterinary medicinal products</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Analysis forecasts that most member-states will enter into situation of shortages of stocks over the next few days/weeks. • Netherlands has also reported on its (expected) shortages through SPOC-network. • Reported shortages will be used to strengthen call to industry on production increase. • EMA to continue its analysis of API-dependency from China, India, Italy and US through EudraGMP. <p><i>CMDh position on "Medicines for Europe" letter on regulatory flexibilities</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EC ready to look at most recent request from MfE together with EMA, CMDh and compose Q&A on regulatory flexibility. Will arrive at common position as soon as possible. • Expectation management: harmonized EU flexibility will not be possible at all levels (e.g. clinical trials). <p><i>Exchange of views on a potential "coordinated distribution scheme" to address demand and supply of experimental medicines</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EC exploring possible intervention to meet demand whilst maintaining standards of safety and efficacy (data-collection), even for experimental treatments. • EC exploring joint procurement under health security committee.
Relevantie voor VWS	PRIO 1

<i>Continuïteit markttoelatingsautoriteiten en COVID-19 regulator kader</i>	
EMA – ad-hoc Forum sharing best practices in dealing with COVID-19	
Contactpersoon	5.1.2e  5.1.2e @cbg-meb.nl
Bijeenkomst 3 april	- Er is een voorstel van de EMA besproken voor het vaststellen van business continuïteit richtlijnen (BCP) en

	<p>regulatoire prioritering voor het Europese regulatoire netwerk in deze crisis-tijd.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dit voorstel moet ervoor zorgen dat beoordelingen waar nodig flexibeler verlopen zodat er geen of zo min mogelijk vertragingen bij beoordelingen optreden. Het voorstel werd door veel landen positief ontvangen. - EMA zal gebaseerd op bovenstaande uitgangspunten a.s. maandag definitieve BCP voor goedkeuring aan HMA-netwerk voorleggen. De BCP zullen gelden voor zowel centrale als decentrale, humane en veterinaire regulatoire activiteiten - een holistische benadering die het hele netwerk bestrijkt.
Relevantie voor VWS	PRIO 3

<i>Ministeriële crisisbeheersing</i>	
Europese Raad van Gezondheidsministers – Bijeengeroepen door EC	
Contactpersoon	5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
Bijeenkomst 2 april Volgende: 6 april	<ul style="list-style-type: none"> - Verzoek aan lidstaten om CIE te berichten indien de VS contact zoekt over het kopen van geneesmiddelen. - Alle grenzen binnen de EU lijken open, dit moet zo blijven. - Verzoek om tekorten door te blijven geven via SPOC netwerk; essentieel voor gezamenlijke aanpak - Geconstateerde tekorten: <ol style="list-style-type: none"> 1. Paracetamol 2. incubatiemiddelen om patiënten aan een beademingsmachine te koppelen 3. off label middelen om COVID19 te behandelen. - Kyriakides heeft zelf contact gehad met MoH van India. Lock down in India gaat problemen met beschikbaarheid geneesmiddelen in EU vergroten. Goede nieuws is dat er wel een scheepslanding chloroquine onderweg is vanuit INDIA. - CIE en WHO geven zeer binnenkort helderheid over twee lopende clinical trials voor een behandeling van de ziekte als gevolg van een corona infectie. - <u>Onderwerp volgende meeting</u>: voorstel richtlijnen cross border health in kader corona
Leden	EC, Lidstaten Voor NL: directeur IZ; 5.1.2e en 5.1.2e bereiden voor
Frequentie	2x per week, ma en do
	PRIO 1

<i>Pandemiegerelateerde uitwisseling</i>	
Health Security Committee	
Contactpersoon	5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
	Er zijn op dit moment 4 joint procurements lopende op EU niveau.

	<ol style="list-style-type: none">1. PPE-gloves&overalls2. <u>PPE-eye&respiratory protection</u>3. Beademingsapparatuur4. Laboratoriumapparatuur <p><u>JPs lopen, met name lange levertijden. Lidstaten zullen moeten instemmen (of niet) met de voorwaarden van de leverende partijen.</u></p>
	<u>PRIO 2</u>

3. Nationaal

Volgt in volgende editie