

**To:** [redacted]@rivm.nl  
**Cc:** [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 3/8/2021 12:26:52 PM  
**Subject:** RE: CONFIDENTIEEL - art. 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL  
**Received:** Mon 3/8/2021 12:26:53 PM

Hartelijk dank [redacted]

Duidelijke verhaal voor [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

---

**From:** [redacted]@rivm.nl  
**Sent:** maandag 8 maart 2021 13:07  
**To:** [redacted]@roche.com' <[redacted]@roche.com>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** FW: CONFIDENTIEEL - art. 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Geachte mevrouw [redacted] beste [redacted]

Bedankt voor onderstaande e-mail. Mijn collega [redacted] heeft hem naar mij doorgestuurd, omdat ik binnen de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het RIVM als productmanager verantwoordelijk ben voor o.a. COVID-medicatie.

Het RIVM beschikt al geruime tijd over een beperkte voorraad niet-geregistreerde geneesmiddelen die ingezet kunnen worden bij calamiteiten, zoals bijvoorbeeld slangenbeten of andere vergiftigingen en infectieziekten, zoals rabies, difterie en botulisme. Omdat het om niet-geregistreerde geneesmiddelen gaat, kunnen ziekenhuizen deze middelen niet zelf op voorraad houden. Wanneer zich een patiënt aandient, kunnen ziekenhuizen een beroep doen op onze noodvoorraad. Om deze niet-geregistreerde geneesmiddelen op voorraad te mogen houden en te mogen distribueren beschikt het RIVM over een ontheffing op de Geneesmiddelenwet, die is afgegeven door de Minister. Ik stuur het betreffende document mee als bijlage, zowel in het Nederlands als in het Engels. Ook COVID-medicatie, zoals monoclonale antilichamen, valt onder de ontheffing. De ontheffing kan dus gebruikt worden om een niet-geregistreerd geneesmiddel voor noodgebruik binnen Nederland beschikbaar te maken.

Naast de ontheffing beschikt het RIVM over een groothandelsvergunning en een fabrikantenvergunning.

Mocht u nog meer informatie nodig hebben of nog aanvullende vragen hebben, dan kunt u natuurlijk altijd contact met mij opnemen.

Voor de opslag van niet-geregistreerde geneesmiddelen hebben wij momenteel een beperkte koelcapaciteit beschikbaar. Bovendien gaat het bij het uitleveren van onze huidige calamiteitenproducten normaalgesproken om kleine hoeveelheden en kleine patiëntenaantallen. Het is daarom voor ons van belang om een beeld te krijgen van de aantallen die geleverd zullen worden en de planning daar in, zodat wij de logistieke kant kunnen inrichten. Is het mogelijk om daar al iets over te zeggen?

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)**

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven | [redacted]

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T: 5.1.2e  
M: 06 5.1.2e  
E: 5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl/dvplogistiek>

Aanwezig: 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>

Sent: vrijdag 5 maart 2021 15:55

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: CONFIDENTIEEL - art. 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Geachte 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw mogelijkheid om onze vraag te mogen stellen per e-mail naar aanleiding van ons telefonisch overleg van zojuist.

Het betreft de verkennende vraag wat er nodig is om casirivimab&imdevimab beschikbaar te kunnen stellen in Nederland (import, condities, rol RIVM etc.) op basis van de EMA art. 5(3) CHMP opinie.

Het betreft een product dat nog geen registratie autorisatie heeft verkregen.

Wij zouden graag zoveel mogelijk inzicht verkrijgen in de procedure hieromtrent en proactief de beschikbare informatie over import, condities, rol van RIVM en andere van belang zijnde aspecten van u vernemen.

Mogelijk heeft u voor ons een verwijzing naar de van toepassing zijnde Nederlandse wetgeving op basis waarvan een niet geregistreerd product voor noodtoelating via het RIVM beschikbaar kan worden gesteld.

U gaf al aan dat het RIVM een groothandelsvergunning en opslagmogelijkheden (afhankelijk van hoeveelheden product) beschikbaar heeft.

Hierbij treft u, zoals afgesproken de link naar de ema website waar het art. 5(3) (annex I) document is gepubliceerd:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid-19-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid-19-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety_en.pdf)

Zie tevens het document zelf in bijlage.

Ik hoop volgende week informatie van u te mogen ontvangen hierover.

Mocht u vragen hebben, dan ben ik via onderstaande gegevens te bereiken.

Kind regards, met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e

**Working days:** 5.1.2e

**Upcoming Absence:** 5.1.2e

Roche Nederland B.V.  
Regulatory Affairs  
Postbus 44  
3440 AA Woerden, Nederland

Phone: +316 5.1.2e  
Mailto: 5.1.2e@roche.com  
Website: [www.roche.nl](http://www.roche.nl)

**Confidentiality note:** This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) *Committed to health and sustainability*