

**To:** [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl  
**Cc:** [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl  
**From:** [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e)  
**Sent:** Mon 3/15/2021 4:47:45 PM  
**Subject:** reactie gevraagd FW: CONFIDENTIEEL - URGENT - art 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel inNL  
**Received:** Mon 3/15/2021 4:47:45 PM

Hoi [redacted] (5.1.2e)  
 Volgens mij is Roche uit onbekendheid met het ongebruikelijke proces van de noodtoelating op zoek naar procedures, verplichtingen etc die er niet zijn. IK heb ze eerder al laten weten dat we geen rol zien voor cbg maar dat ze volledigheidshalve contact konden opnemen met [redacted] (5.1.2e) en daar hebben ze mee gesproken.

Ze willen denk ik bevestiging horen dat er verder geen bemoeienis is van cbg en igj en ze daar verder ook niets voor in orde hoeven te maken. Ik kan verder niet overzien of er toch nog technische aangelegenheden zijn met de instanties.

Zou jij hen anders even te woord willen staan?

Groett

[redacted] (5.1.2e)

---

**Van:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** maandag 15 maart 2021 17:34  
**Aan:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: CONFIDENTIEEL - URGENT - art 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Ha [redacted] (5.1.2e)

Onze mensen zijn reeds in contact met Roche ([redacted] (5.1.2e) als trekker) dus vreemd waarom ze die vraag niet rechtstreeks daar stellen. Volgens mij wordt er aan dit scenario al gewerkt. Maar wat mij betreft kun je haar doorverwijzen naar [redacted] (5.1.2e)

Groet

[redacted] (5.1.2e)

**Van:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** maandag 15 maart 2021 17:23  
**Aan:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: CONFIDENTIEEL - URGENT - art 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Dag [redacted] (5.1.2e)

Zie verzoek hieronder. Mw. [redacted] (5.1.2e) wordt zo te zien aardig door het hele systeem gestuurd. Klopt mijn beeld dat ik dit verzoek naar GMT kan doorsturen? Zo ja, naar wie?

Groet [redacted] (5.1.2e)

**Van:** [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@roche.com>  
**Verzonden:** maandag 15 maart 2021 15:02  
**Aan:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] (5.1.2e), [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@roche.com>  
**Onderwerp:** CONFIDENTIEEL - URGENT - art 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Geachte heer [redacted] (5.1.2e) Beste [redacted] (5.1.2e)

Ik zag dat je naast hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie bij de IGJ ook afdelingshoofd Farmaceutische Producten in verband met COVID-19 bij VWS bent geworden sinds eind vorig jaar.

In die hoedanigheid hoop ik je te mogen aanspreken, omdat wij binnen Roche op zoek zijn naar informatie met betrekking tot de artikel 5(3) CHMP opinie voor casirivimab&imdevimab (REGN-COV2).

Graag zou ik zo spoedig mogelijk, liefst telefonisch, in contact komen over de vraag wat er nodig is om casirivimab&imdevimab beschikbaar te kunnen stellen in Nederland (exemption voor ongeautoriseerd geneesmiddel, import, condities, regulator, productinformatie, rol VWS en andere instanties etc.) op basis van deze EMA art. 5(3) CHMP opinion voor casirivimab en imdevimab (REGN-COV2).

Wij zouden graag zoveel mogelijk inzicht verkrijgen in de procedure hieromtrent en proactief de beschikbare informatie en andere van belang zijnde aspecten vernemen.

In bijlage heb ik het art 5(3) document gevoegd.

Als note:

Ik heb al contact gehad met [5.1.2e] van CBG FT-4 en heb begrepen dat CBG geen rol speelt, tenzij door VWS gevraagd.

Ook heb ik contact met Mevr. [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] van het RIVM over de potentiële rol van het RIVM en ga daar nog informatie over krijgen.

Verder is er als ik het goed heb contact geweest tussen Roche en VWS [5.1.2e] [5.1.2e] en [5.1.2e]

We missen dus nog informatie over bovenstaande condities en procedurele aspecten.

Zou er een tijdstip zijn dat schikt voor een kort overleg?

Uitzienende naar een spoedige reactie, bij voorkeur vandaag of morgen,

Kind regards, met vriendelijke groet,

[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: [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.