

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]  
**From:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
**Sent:** Mon 3/8/2021 12:28:08 PM  
**Subject:** Noodtoelating monoklonale antilichamen COVID-19 Roche - update  
**Received:** Mon 3/8/2021 12:28:09 PM

Hoi [redacted]

Zie de mail van [redacted] hieronder. Het besluit van de minister over een noodtoelating van de antilichamen van Roche wordt deze week verwacht. Ik heb inmiddels contact met Roche over het wettelijk kader waaronder wij deze producten mogen ontvangen en ik hoop ook meer info te krijgen over de planning en aantallen. Ik heb [redacted] met spoed gevraagd naar een schatting van het aantal patiënten (bv per week). De IGJ geeft helaas aan dat ziekenhuizen geen voorraden mogen aanhouden van de antilichamen. Ook is opslag bij de regiokantoren niet mogelijk, omdat de regiokantoren niet onder onze fabrikantenvergunning vallen. Het gaat dus toch op gebouw Z aankomen, met mogelijk ook een deel van de opslag bij Movianto. Ik ga met [redacted] in gesprek over koelcapaciteit, koel dozen en niet te vergeten personele belasting.

Groet,

[redacted]

---

**From:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

**Sent:** zondag 7 maart 2021 17:52

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>

**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

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

Beste [redacted]

Merkwaardig, ik heb geen contact gehad met haar en ook niemand naar jou verwezen.

Voor jullie ter informatie: wij hebben sinds afgelopen vrijdag wel een advies aan de minister in de lijn om de noodtoelating van dit product van Roche toe te staan dus de vraag van Roche is wel relevant. Roche loopt klaarblijkelijk al vooruit op een besluit tot een noodtoelating.

De noodtoelating zelf vraagt overigens verder geen formeel besluit van de minister want deze valt zo heb ik begrepen al onder de generieke ontheffing van het RIVM. Nadat de minister heeft ingestemd met het advies om de noodtoelating toe te staan (wij verwachten eind deze week) zal VWS een opdrachtbrief aan RIVM verzenden om a) de inkoop via de JP uit te voeren en b) het middel op te slaan en te distribueren in lijn met de generieke ontheffing.

Onderstaande vraag van Roche gaat m.i. over de operationele aspecten die relevant zijn als Roche het product aan RIVM wil afleveren. Brengen jullie hen in contact met de verantwoordelijke persoon binnen RIVM?

Groet

[redacted]

---

**Van:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>

**Verzonden:** zondag 7 maart 2021 15:07

**Aan:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

**CC:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>

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

Hallo [redacted]

Aardig dat je deze dame van Roche naar mij doorverwezen hebt. Ik ben geen registratiedeskundige en weet ook niet hoe een nationale noodtoelating verloopt.

Vraag is willen we deze noodprocedure voor het product van Roche volgen of wachten we de EMA goedkeuring af? Het lijkt dat er nu schot komt in de ondertekening van de FWC - op CIRCABC en nu allerlei tenderdocumenten gepost die door Roche ondertekend zijn, maar een definitieve ondertekening mede door de EC staat er nog niet op.

Graag even overleg wat nu de vervolgstappen zijn.

Mvrgr

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 heer 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

5.1.2e

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

Phone: +31 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*