

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

memo

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

T

5.1.2e

F

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e@igj.nl

Datum

1 maart 2021

Aantal pagina's

3

**Vragen en opmerkingen vanuit IGJ ten aanzien van de nieuwe
exportverordening voor Covid-vaccins, werkzame bestanddelen en
(moeder)celbanken.**

In deze memo staan de vragen en opmerkingen die de IGJ heeft bij de nieuwe exportverordening die per 13 maart moet ingaan.

Naast enkele vragen ziet de IGJ mogelijk problemen ontstaan met het invoeren van de nieuwe exportverordening. IGJ is bang dat de voorgestelde maatregelen breed knelpunten opleveren, voor de productie van Covid-vaccins op andere plekken maar wellicht ook in andere productieketens. De IGJ ervaart nu al dat de korte doorlooptijd en aanvullende vragen er soms voor zorgen dat export van kleine hoeveelheden, die bijdragen aan een verdere ontwikkeling van de mondiale productie, vaak moeilijk doorgang vinden.

Onderstaand onze vragen en opmerkingen die we meegeven n.a.v. de huidige en de nieuwe verordening:

1. Bij een verlenging van de verordening dient er een nieuw Aanwijzingsbesluit te komen waarin de IG en HI's opnieuw worden aangewezen als de bevoegde autoriteit.
2. Kan de EC een verduidelijking geven wat onder 'any other relevant circumstances' (is nieuw) uit artikel 1, lid 7 van de verordening verstaan kan worden? Hoe moeten de 'competent authorities' dit toetsen?
3. Met betrekking tot de scope van de verordening; in het registratiedossier is vastgelegd wat de drug substance is, wat het drug product is en hoe de moedercelbank en gebruikscelbank gedefinieerd zijn. Om tot een drug substance te komen zijn vaak verscheidene voorstadia. Het startmateriaal is vastgelegd in het registratiedossier. Deze voorstadia omvatten vaak inoculum, mother virus seed and working virus seed afhankelijk van de wijze waarop het vaccin gemaakt wordt. Deze komen niet terug in de verordening, in ieder geval niet in woorden. IGJ wil expliciet gemaakt dat dit niet onder de verordening valt.
4. Met betrekking tot de TARIC codes (art. 1.1b); onder de genoemde codes vallen meer stoffen en producten dan alleen de SARS-2 COVID vaccines en hun bestanddelen. De EC dient het digitale douane systeem wel zo in te richten dat door deze verordening de reguliere en niet-COVID gerelateerde export van geneesmiddelen en grondstoffen hier geen hinder van ondervindt. Indien de EC geen zorg draagt het TARIC systeem in te richten op moment van effectief zijn van de verordening zorgt dit voor

ernstige vertragingen bij de daadwerkelijke transporten, ook van materialen die niet onder de verordening vallen.

De volgende producten zouden conform de genoemde TARIC codes onder de verordening vallen; Nucleic acids and their salts, whether or not chemically defined; heterocyclic compounds en Heterocyclic compounds with nitrogen hetero-atom[s] only. De IGJ merkt daarbij op de nucleïne zuren ook de bestanddelen zouden kunnen zijn, benodigd voor uitvoering van polymerase ketting reactie testen (ook bekend als de breed toegepaste PCR bepaling om COVID-19 aan te tonen). De IGJ pleit dan ook voor een bevestiging van correcte inrichting van het TARIC-systeem en digitale douanesysteem alsmede een uiteenzetting in de verordening welke producten onder de genoemde TARIC codes vallen.

5. De bepaling dat monsters in welke vorm dan ook vallen onder de bepalingen van deze verordening is te onduidelijk vastgelegd. IGJ wil dat niet voor ieder monster een aparte vergunning is vereist. De IGJ heeft de volgende overwegingen; Fabrikanten hebben een fabrikantenvergunning. Fabrikanten dienen volgens de bepalingen in de GnW te werken conform de Goede Wijze van Produceren)GMP_(zie GnW en Regeling GnW)). De GMP beschrijft onder andere dat een bedrijf monsters neemt, beheert en verwerkt. Dit betreft monsters genomen tijdens en na het productieproces (in proces controle monsters, analytische monsters, eindcontrole monsters etc.). De specificaties waar deze monsters aan zouden moeten voldoen is vastgelegd in het registratiedossier. Een monster is niet zonder meer geschikt voor humane toepassing. Analyse van deze monsters is soms zeer specifiek en kan niet altijd plaatsvinden bij het bedrijf zelf. Ook is een bedrijf verplicht vaccin monsters te laten analyseren door een OMCL voor EU vrijgifte. Het is is niet onaanneemlijk dat dit ook geldt voor andere niet-EU landen (Zuid Korea bijvoorbeeld). Het is dus onlogisch om te bepalen dat monsters onder de verordening vallen. Als de IGJ vaststelt dat een bedrijf onterecht monsters heeft gebruikt in haar bewoordingen en monsters alsnog heeft toegepast voor humane doeleinden is dit een tekortkoming, mogelijk leidend tot een GMP-onvoldoende (overtreding artikel 27 lid 1 GnW) en dit zou zelfs kunnen leiden tot intrekking van het certificaat en het opstellen van een non-conformity verklaring (internationale verklaring waarmee je publiekelijk maakt dat een bedrijf niet voldoet aan de GMP). Om recht te doen aan de wens om de export van vaccins te reguleren, maar tevens ook de last voor de bedrijven niet onnodig groot te maken zou het de voorkeur hebben om niet voor elk sample een vergunning nodig te hebben. Het is nu duidelijk dat het belangrijk is om het aantal equivalente vaccindoses door te geven. Het zou toch wel schelen wanneer er dan een ondergrens wordt gehanteerd. En de vraag is of bijvoorbeeld officiële laboratoria van andere overheden (National Control Labs) niet kunnen worden uitgezonderd
6. Artikel 1, lid 2, sub b impliceert dat alle producten uit de bereidingsketen van de vaccins die geïmporteerd worden om binnen de EU verdere verwerking ondergaan en vervolgens weer verwerkt worden voor export ook een ontheffing nodig hebben. Dit klinkt logisch omdat zelden tot nooit een product van startmateriaal tot eindproduct uit één fabriek komt. De geneesmiddelenwet definieert echter import en vrijgifte van eindproduct en onverpakt tussenproduct als fabricagehandeling en import van grondstoffen als gereguleerde handeling respectievelijk vallende onder fabrikantenvergunning of een API-registratie. Dit zou impliceren dat inkoop, import, vrijgifte en export valt onder de verordening. Dit is inderdaad een verruiming van de scope van de verordening met evenzovele verruiming van de door IGJ en de EC te behandelen aanvragen. Als ook een aanvullende belasting voor bedrijven. Artikel 1, lid 5. Het berekenen van

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**

Datum
1 maart 2021

vaccin doses uit de verschillende tussenmaterialen kan op basis van de theoretische dan wel de daadwerkelijke opbrengst (yield) van de achtereenvolgende processtappen tot eindproduct vastgesteld worden. Indien echter een inoculum, een moedercelbank, een gebruikscelbank, een hoeveelheid virus omgerekend moeten worden tot een aantal vaccin doses kan dit leiden tot de verklaring dat de opbrengst oneindig is. Immers door de cellen optimaal te laten groeien, te bewaren en hierin het virus welig te laten tieren kan men oneindig veel opbrengst genereren. Dat is ook het idee achter een moedercelbank. Een cellijn gaat niet zomaar dood, mits je er goed voor zorgt. (ter informatie; De meest bekende humane cellijnen stammen uit de jaren '50 van de vorige eeuw). Een virus zal reproducieren in gezonde cellen (hosts). Het ligt voor de hand dat het invullen van oneindig (gebaseerd op de theoretische opbrengst) in het vakje vaccin doses leidt tot paniek en nodige verwarring aan de kant van de EC.. IGJ pleit er daarom voor om alle transporten van MCB en WCB tot 10 ml, inclusief monsters uit te zonderen van de vergunningsplicht. Dit op basis van haar ervaringen tot nu toe.

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**

Datum
1 maart 2021