



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
T 06 5.1.2e

Datum

8 februari 2021

verslag

Omschrijving

5.1.2e

Vergaderdatum en -tijd

8 februari 2021 14:00 – 15:00u

Vergaderplaats

Webex

Aanwezig

Namens VWS:

- 5.1.2e

Namens IGJ:

- 5.1.2e

- 5.1.2e

- 5.1.2e 5.1.2e

- 5.1.2e

- 5.1.2e (verslag)

Afwezig

Kopie aan

1 Opening

Welkom voor zowel 5.1.2e als 5.1.2e. Dit PO staat in het teken van een nadere kennismaking tussen 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e Het hoofd van de afdeling Medische Technologie en het a.i. hoofd Farmaceutische bedrijven sluiten aan voor de kennismaking en de overdracht.

- De laatste maanden erg veel contact tussen GMT en IGJ over de COVID19 gerelateerde onderwerpen ondanks dat daar een aparte COVID19-directie voor is samengesteld.
- Er zijn veel innovaties in de Medische Technologie maar ook de ter handstelling van de geneesmiddelen terwijl deze moeten voldoen aan de wet en regelgeving die ongeveer 30 jaar geleden.
- Opvragen lijstje verantwoordelijkheden DG's opvragen bij 5.1.2e actie: 5.1.2e.

2 Opmerkingen vorige notulen

De verslaglegging van 13 januari 2021 is niet besproken en zal in het PO van 1 maart terugkeren.

3 Noodverordening (GMT)

Op 29 januari 2021 heeft de Europese Commissie de uitvoer van bepaalde producten onderworpen aan de overlegging van een uitvoervergunning. Producten die onder de verordening vallen zijn vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten), werkzame stoffen met inbegrip van moeder- en werk-celbanken die voor de vervaardiging van vaccins worden gebruikt. De uitvoervergunning is aan de bevoegde autoriteit van een lidstaat toegewezen (in Nederland de IGJ). IGJ interpreteert dat samples hieraan ook onderworpen zijn. België vaart op het standpunt dat daar een uitzondering ligt.

De werkprocessen zijn door FP afgehecht en de verwachting is dat volgende week de eerste uitvoervergunningen getekend kunnen worden.

4 Nanogam (GMT)

Sinds het begin van de pandemie is er ook van COVID-patiënten plasma ingewonnen. Uit het plasma wordt immunoglobuline gewonnen. Het is zeker dat dit Nanogam antilichamen tegen COVID bevat. Er wordt gekeken naar de mogelijkheden of dit producten eventueel middels off-label gebruik toe te passen is in behandeling.

Er is een werkgroep in gesteld die de mogelijke effectiviteit onderzoekt. De medische beroepsverenigingen zijn zeer benieuwd naar mogelijke toepassing in behandeling van COVID-19 patiënten. De FSM heeft aangegeven hier niet mee eens te zijn.

Het CBG is gevraagd om een standpunt op schrift te stellen betreffende het eventuele off-label gebruik van Nanogam. Het CBG heeft dat niet gedaan aangezien het afwijkend is van het oorspronkelijk Nanogram.

GMT is voornemens om de minister een noodonthefing te laten tekenen waarmee eventuele behandeling middels off-label gebruik ingezet kan worden.

5.1.2i

6 Indeling toekomstig overleg (GMT)

GMT en IGJ weten elkaar goed op operationeel vlak goed te vinden. 5.1.2e (IGJ) en 5.1.2e (GMT) voor de geneesmiddelen en 5.1.2e (IGJ) en 5.1.2e (GMT) voor de medische technologie.

5.1.2e en 5.1.2e zullen voortaan op strategisch niveau overleggen zodat het niet te operationeel wordt.

Rondvraag

geen

Volgende bijeenkomst: 1 maart 2021