

To: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl
Cc: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @rivm.nl; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @rivm.nl; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl
From: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e]
Sent: Mon 3/8/2021 9:15:45 AM
Subject: RE: CONFIDENTIEEL - art. 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL
Received: Mon 3/8/2021 9:15:48 AM

Hallo 5.1.2e

Dank voor je bericht. Dat verheldert e.a. Tijdens mijn telefoontje met 5.1.2e van Roche heb ik al uitgelegd dat het RIVM zich met het logistieke traject zal bezighouden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: zondag 7 maart 2021 17:52
To: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>
Subject: RE: CONFIDENTIEEL - art. 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Beste 5.1.2e

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

5.1.2e

Van: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: zondag 7 maart 2021 15:07
Aan: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: FW: CONFIDENTIEEL - art. 5(3) CHMP opinie en informatie vraag over beschikbaar stellen niet-geregistreerd geneesmiddel in NL

Hallo 5.1.2e

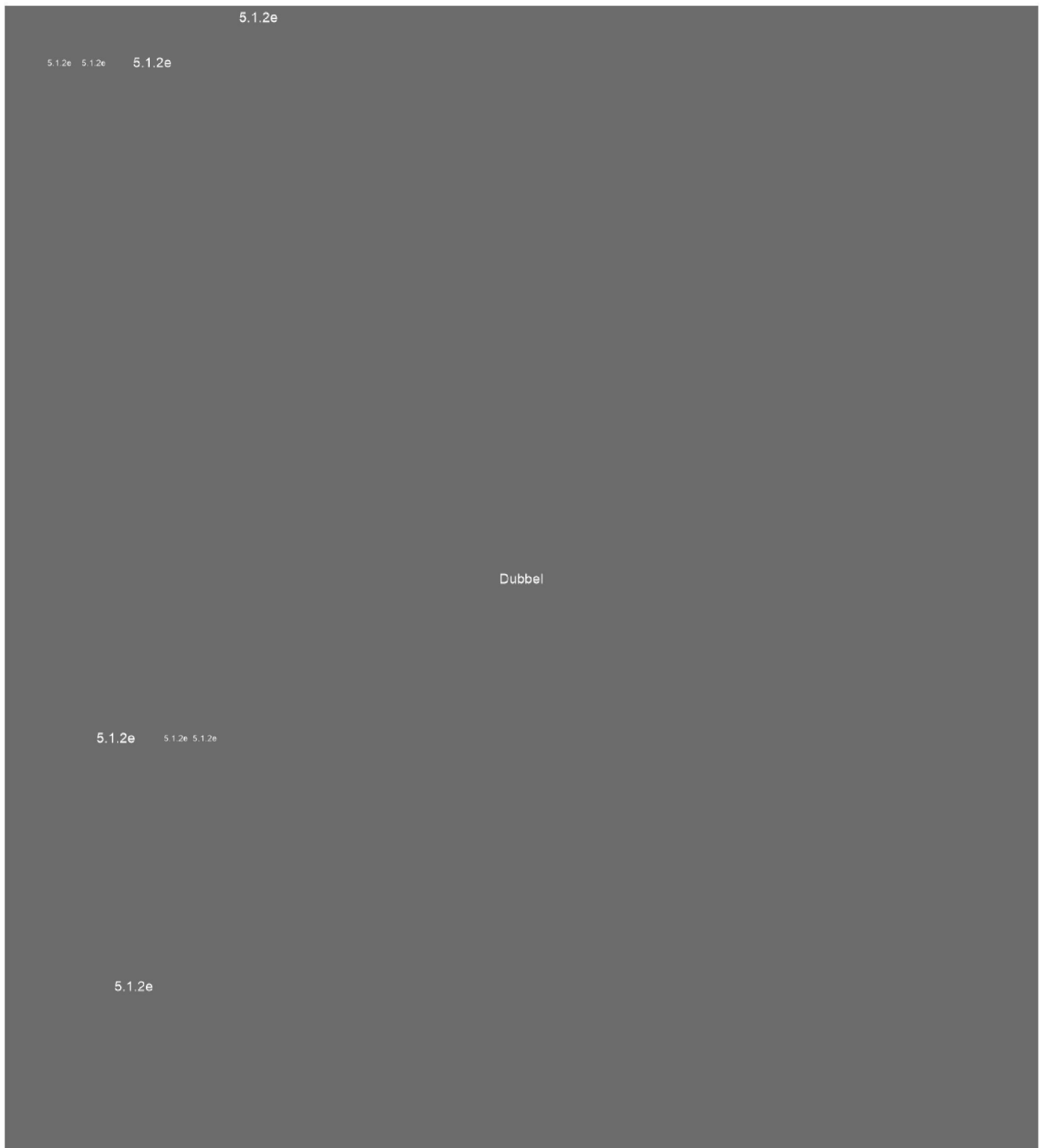
Aardig dat je deze dame van Roche naar mij doorverwezen hebt. Ik ben geen registratiedeskundige en weet ook niet hoe een nationale noodtoelating verloopt. Vraag is willen we deze noodprocedure voor het product van Roche volgen of wachten we de EMA goedkeuring af? Het lijkt dat er nu schot komt in de 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



Dubbel