

Verslag 5.1.2e **Geneesmiddelenketen****13 juli 2021****10.00-11.30 uur**

Aanwezig: CBG 5.1.2e, CCMO 5.1.2e, IGJ 5.1.2e
 5.1.2e Lareb (5.1.2e), RIVM (5.1.2e , 5.1.2e), Zorginstituut Nederland 5.1.2e
 5.1.2e, VWS-GMT (5.1.2e , 5.1.2e , 5.1.2e , 5.1.2e)

1. Opening en vaststelling agenda

5.1.2e opent de vergadering, voorzitten in afwezigheid van 5.1.2e bij RIVM.

5.1.2e sector geneesmiddelen. 5.1.2e om 16.15 uur weg.

Deelnemers zijn akkoord met deze agenda.

2. Verslag en actiepunten overleg van 10 november 2020

Naar aanleiding van:

Lareb: Imi project tijde geleden gelopen, maar ondanks corona graag oppakken. 5.1.2e afgesproken intern om 2022 oppakken. Lareb niet helemaal mee eens, liever naar voren halen, idem bij RIVM, niet te lang laten liggen, na de zomer afspraken plannen om op te pakken. 5.1.2e stemt in om met 5.1.2e dan te bekijken welke effort we hier in kunnen steken. Hiermee is het verslag vastgesteld.

Actiepunten:

1.O

2.g.

5.1.2e

5.1.2e

buiten verzoek

5.1.2e

5.1.2e

4. Corona: hoe gaat het nu in de keten (5.1.2e – VWS)

Lareb: veel over te vertellen, idee dat Lareb naar omstandigheden in control is met vele aanmeldingen 100.000^e op corona, meer dan verwacht, 30.000 mensen in monitoring zitten mn op

Pfizer; opgeplust in personeel, werkwijze verbeterd met efficiëncyslagen, automatiseringslag voro deze vaccins. Kijken nu echt alleen maar meest opmerkelijk, ernstige klachten. Met partners in gesprek over komende jaren. Zoveel gevaccineerden geeft ook opmerkelijke bijwerkingen. Druk en spannend voor medewerkers, kunnen ook veel van leren. Samenwerking in keten met werkgroep die vroegtijdig is opgericht heel zinvol, RIVM VWS CBG en Lareb, wekelijks overleg mn CBG formidabel. In begin zoeken naar communicatie, was wennen en schuurde maar snel geleerd.

CBG: veel werk aan beoordelen vaccins en variaties hier op en nieuwe vaccins. Vanuit EMA strakke tijdschema's wat druk oplevert. Andere toelatingen gaan ook gewoon door, niet alle vaccins krijgen zelfde voorrang....47 Daarnaast follow up (onderzoek bijwerkingen etx) neemt veel tijd in beslag en ook straks komt er nog veel, met alle variaties en werkingen en onderzoeken, indicatieuitbreidingen etc.

5.1.2e ook samen met CBG richting europa hofleverancier

RIVM: zitten mn in uitvoering, zichtbare beoordelende werk niet echt meer maar soms snel opschalen met acute vragen die effect hebben op vaccinatieprogramma. Voor reguleren werk iets minder zicht op , 5.1.2e vanuit GZB bezig met vrijgifte Astra Zeneca en zelftesten (ontheffingen) zo goed als afgeroend maar nu bezwaren hierop. Als er iets op een priklocatie kijkt RIVM/IGJ.CBG mee op vrijdagmiddag. Loopt een Covidprogramma met onderzoeksvragen oa op milieu-impact bij mondmaskers die rondzwerven. 5.1.2e ook complimenten RIVM in afhandelingen ontheffingsbesluiten.

IGJ: toezicht nu weer meer op gang komen. Noodverordeningen exportvergunningen loopt op, geeft druk op de ketel. Testen komen ook langs. Naast reguliere taken waar IGJ soms al net aan toe kwam, volle agenda dus.

ZIN: met vaccins niet echt een rol, maar bij geneesmiddelen is het op dit gebied rustig. Nagedacht over verkorte procedure als er een geneesmiddel zou zijn.

CCMO: alle producten die bij CBG lopen komen ook bij CCMO, trials , vragen over doorlooptijden Intern debat over fieldlabactiviteiten WMO of niet WMO? Is nu als niet WMO-onderzoek erdoor geglijpt maar is eigenlijk wel WMO-onderzoek en als CCMO niet echt hierbij betrokken geweest.

VWS: kost veel tijd en nu verantwoording achteraf uitzoeken, niet alleen geneesmiddelen gerelateerd maar ook hulpmiddelen zoals 5.1.2e casus, heeft veel impact gehad en nog, ook in politieke zin. Toch zorgen over dat wat in crisis normaal is dat dit nieuwe normaal wordt, wetgeving in 2 dagen door kamers heen of debat voorbereiden in paar dagen is niet normaal. Moeten wel van leren, ook van elkaar, maar daarnaast ook gewoon kunnen ademen. Bij geneesmiddelen liep het redelijk, vaccins ander verhaal, donatie vaccins speelt nu, onder welke voorwaarden? Politieke druk hierin is hoog, wens om iets te doen voor andere landen is begrijpelijk maar is wel een spannend traject

5.1.2e uitzondering waar we standaard voor gaan maken, standaard.....1.02 voor remdesivir ingestapt omdat er schaarste zou komen, nu enorme voorraad, gebeurd met meer (covid)behandelingen, veel partijen zien centraal inkopen door EU als optie maar VWS huiverig voor gevolgen hiervan. 5.1.2e wil wel meer vanuit Sanquin horen hoe zij met plasma hierin zijn gevaren. Melden bij 5.1.2e wie meer wil horen hierover.

LAREB: 1.04 last van als veiligheidsbewaking weet niet hoeveel vaccins aan welke leeftijdsgroepen gegeven zijn, maakt lastig omin werkgroep agendapunt geweest. CCMO: oorzaak privacy?

RIVM: in evaluatie moet duidelijk worden waar handvatten zitten om te verbeteren, is nu niet het overleg om op in te gaan. Bijv. wetgeving zit hier in de weg. CCMO:

5. Mededelingen of rondvraag/actualiteiten

RIVM: geen aanvullende punten

. Actualiteitenronde

Vanuit GMT:

- Update Fast-traject: 5.1.2e uitnodigen voor een volgende DO. 28 mei is er een brief naar kamer gestuurd, opdracht voor start Fast is gegeven voor 2 miljoen, pluggen als instrument

om zoveel mogelijk onder te hangen (Covid en andere) basisinstrument innovatief gerelateerde zaken.

7. Rondvraag

Hiervan wordt geen gebruik gemaakt.