

To: [redacted] [redacted]@ [redacted].com]
From: [redacted]
Sent: Wed 7/1/2020 9:18:32 PM
Subject: RE: pharmaceutical companies on covid-19-vaccines
Received: Wed 7/1/2020 9:18:32 PM

Ja interessant, zien hoe commissie erop gereageerd heeft

Van: [redacted] <[redacted]@ [redacted].com>
Verzonden: woensdag 1 juli 2020 23:16
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@hoyngrokh.com>
Onderwerp: Re: pharmaceutical companies on covid-19-vaccines
Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Wat het Duitse voorstel van vanmiddag eigenlijk doet is art 5(3) contractueel uitbreiden naar post approval. Dat is wel creatief vind ik.

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 1 jul. 2020 om 23:04 heeft [redacted] <[redacted]@minvws.nl> het volgende geschreven:

Dank voor je beeld en snelheid!

Van: [redacted] <[redacted]@ [redacted].com>
Verzonden: woensdag 1 juli 2020 23:03
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@hoyngrokh.com>
Onderwerp: Re: pharmaceutical companies on covid-19-vaccines
Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Hallo [redacted]

We hebben artikel 5.3 van Richtlijn 2001/83 al eens genoemd in het kader van de oplossing voor ongeregistreerd (pre approval/early access) gebruik van een vaccin. Dit artikel is in onze Geneesmiddelenwet geïmplementeerd in Art.41.1:

- 1 Onverminderd het tweede lid, kan, met uitzondering van de Staat der Nederlanden, niemand aansprakelijk worden gesteld voor de schade aan de gezondheid van een persoon indien Onze Minister het gebruik van een geneesmiddel voor een indicatie die niet is opgenomen in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, dan wel van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, heeft aanbevolen of daarom dringend heeft verzocht, teneinde een vermeende of geconstateerde verspreiding van een ziekteverwekker, gifstof, chemisch agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan.

Als het goed is hebben alle lid Staten artikel 5.3 op vergelijkbare wijze geïmplementeerd. Echter, dit biedt dus alleen een oplossing voor pre approval situaties en ook niet voor alle schade.

Groet,
[redacted]

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 1 jul. 2020 om 22:35 heeft [redacted] <[redacted]@minvws.nl> het volgende geschreven:

Hallo [redacted], hoe zie jij of [redacted] betreffende directive?
Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

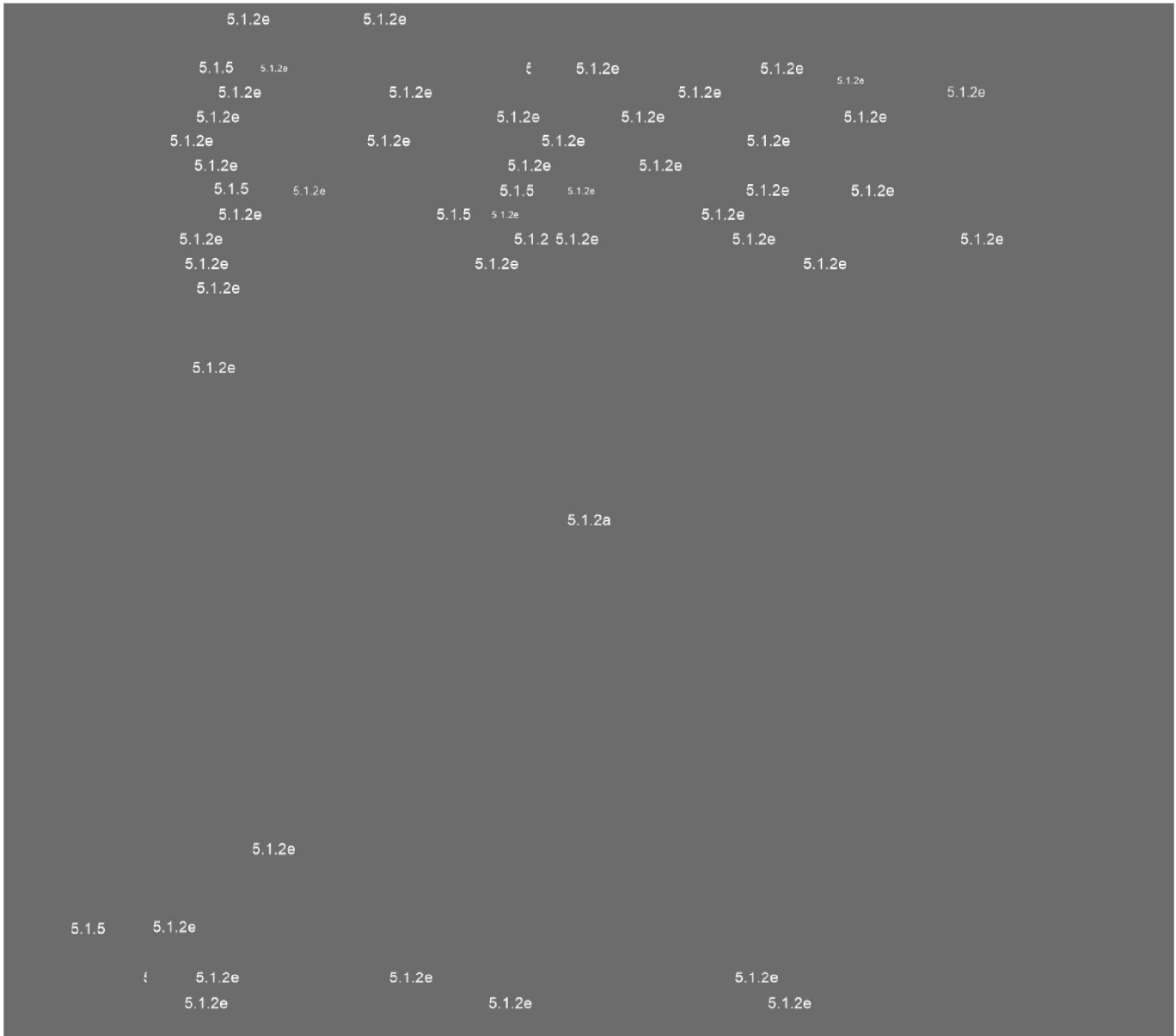
Verzonden: woensdag 1 juli 2020 22:25

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: pharmaceutical companies on covid-19-vaccines

Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Hi
Kunnen jullie die directive er eens op naslaan...?
Grt!



3 - 3

5.1.2a