

Alvast dank voor je reactie!

Hartelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 6 juli 2020 17:50

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Vraag over marketing authorization mbt COVID-19 vaccins

Beste 5.1.2e

Naar aanleiding van jouw vraag over full en conditional market authorization het volgende. Voor een conditional of voorwaardelijke toelating geldt:

Hierbij wordt een product goedgekeurd op basis van beperkte klinische data, maar met sterke aanwijzingen dat de positieve effecten opwegen tegen de risico's van een behandeling. Dit type goedkeuring is alleen mogelijk bij **ernstige aandoeningen waarbij het medicijn een belangrijke meerwaarde heeft ten opzichte van de beschikbare behandelopties**. De goedkeuring wordt dus 'onder voorwaarden' gegeven. Er worden dan aanvullende resultaten gevraagd en deze zullen voortdurend door het EMA worden beoordeeld, binnen vooraf vastgestelde tijdslijnen.

Een voorwaardelijke goedkeuring is geldig voor de duur van een jaar. Op de EMA website is het volgende vermeld:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

We willen voorstellen dat 5.1.2e (oa Infectieziekten)) en ik jullie aanvullende vragen in een gesprek toelichten. Als jij kan aangeven wie daar bij aanwezig zijn, zullen wij een afspraak plannen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e @cbg-meb.nl

5.1.2e

www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 6 juli 2020 12:48

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Vraag over marketing authorization mbt COVID-19 vaccins

Beste 5.1.2e

Naar aanleiding van de mail van 5.1.2e stuur ik jullie deze mailwisseling door. Zouden jullie vanuit jullie expertise iets meer kunnen zeggen over de verschillen tussen full en conditional market authorization? We zijn met verschillende vaccinontwikkelaars in onderhandeling en sommigen van hen hebben vragen/wensen op dit punt (waar we natuurlijk niet zomaar iets over kunnen zeggen). Vraagstukken voor ons zitten met name op het gebied van conditional market authorization: (1) bedoelen alle bedrijven daar hetzelfde mee (uitzoekpunt); (2) creëren we straks geen incentive voor bedrijven om lang in de conditionele periode te blijven als bijv. mbt indemnity afspraken aantrekkelijk is voor de bedrijven.

Kunnen jullie adviseren over dit punt, en welke aanvullende informatie hebben jullie hierbij nodig?

Ik hoor graag van jullie!

Veel dank en groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Datum: donderdag 02 jul. 2020 6:53 PM
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: Antw: marketing authorization

Dag allen,

Volgens mij is wat 5.1.2e schrijft correct.
 Voor meer info denk ik dat de collega's van CBG dit het beste kunnen uitleggen.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Datum: 2 juli 2020 om 18:47:10 CEST
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: Antw: marketing authorization

Hallo 5.1.2e

Volgens mij betekent full marketing athorization dat een product zonder beperkingen op de markt kan worden gezet. Als er sprake is van conditional marketing aothoriztion, betekent dit dat het product op de markt mag worden gezet, maar op voorwaarde dat er bijvoorbeeld nog aanvullende studie resultaten binnen een bepaalde periode moeten worden aangeleverd (post marketing data). En als die niet tijdig worden aangeleverd, kan de authorization weer worden ingetrokken.

Onze 5.1.2e 5.1.2e, kan er ws meer details over geven.

Mvrgt

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Datum: 2 juli 2020 om 18:13:52 CEST
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: FW: marketing authorization

Ha 5.1.2e

Is dit een type vraag waar jullie ervaring mee hebben?

Groet!

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 2 juli 2020 17:57

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: marketing authorization

Ha [REDACTED]

Weet jij met wie we in contact kunnen komen die meer weet over de verschillen tussen conditional en full marketing authorization?

Groet

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*