

From: 5.1.2e
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e
Subject: RE: Laatste versie Quality Agreement
Date: dinsdag 26 mei 2020 17:44:06
Attachments: [image001.png](#)

Beste 5.1.2e

Helaas hebben wij intern nog niet alle antwoorden kunnen krijgen om de QTA te kunnen afronden vandaag. De brief met VWS en RIVM zal echter ook niet meer getekend worden vandaag. Wellicht dat we morgen even kunnen overleggen over de laatste versie van de QTA? Dan hebben wij hopelijk ook intern nog enkele antwoorden gekregen.

In de tussentijd vroegen wij ons af of we nog iets meer duidelijkheid zouden kunnen krijgen over de reden waarom een QP release van het RIVM nodig zou zijn, en een QP release van GSIUC (Ierland) onvoldoende is? In welke richtlijn staat dit omschreven? Welke rationaal heeft het IGJ hiervoor gegeven?

Een check op de CoC en CoA, en daarmee een lokale check, is begrijpelijk en in lijn met de GDP richtlijn:



Ook aangaande auditing (production/storage site) zou het ons helpen om verheldering te krijgen aangaande de richtlijn waar dit instaat? Voor zover ons bekend is dit vaak opgenomen bij suppliers van starting materials, maar dit betreft een finished product (hoewel ongeregistreerd). Hebben deze beide bepalingen (QP release/auditing) relatie tot de ongeregistreerde status van RDV?

Alvast hartelijk dank voor je reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: dinsdag 26 mei 2020 14:05
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e
Subject: [EXTERNAL] RE: Laatste versie Quality Agreement

Hi 5.1.2e

Mee eens, de toevoeging van GMP in de TE brief was ook nieuw voor mij, naar mijn idee hebben we dat idd in de QTA afgedekt.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>
Sent: dinsdag 26 mei 2020 13:55
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>
Subject: RE: Laatste versie Quality Agreement

Goedemiddag 5.1.2e

Dank!

Ten aanzien van de TE brief, kwam het verzoek om de GMP tekst daaruit te halen en in het Quality Agreement op te nemen.

5.1.2i Concept

Naar mijn idee staat dit al in het QTA, weliswaar in een iets andere bewoording. Hoop dat je je daarin kunt vinden.

Met groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: dinsdag 26 mei 2020 10:51

To: 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>

Subject: [EXTERNAL] RE: Laatste versie Quality Agreement

Goedemorgen 5.1.2e en collegae,

Bijgaand de laatste versie van de QTA. Ik heb alle opmerkingen over en weer aangepast, er staan nog een paar punten open.

Ik reageer (na overleg met mijn collegae intern) ook graag op 5.1.2e mail van gisterenmiddag (bijgevoegd).

- Wij snappen nu niet waarom de Incoterms niet van toepassing zijn. Los van het vrije goederenverkeer binnen de EU(+UK) zitten daar natuurlijk ook de afspraken in rondom aansprakelijkheid, verzekering, etc. Daarom vanuit onze logistieke afdeling toch de vraag om daar nog eens goed naar te kijken.
- Wij begrijpen dat een Envirotainer wordt ingezet voor transport. Wordt deze in zijn geheel bij RIVM dan afgeleverd? En wie haalt deze weer op, en op welk moment?
- Zeker gezien de (kostbare) Envirotainer is het zeker niet verkeerd om de Incoterms toch te hebben vastgelegd...

Verder staat het punt rondom auditing nog open. Ik heb een nieuw tekstvoorstel gedaan; het zou bijzonder fijn zijn als we daar direct een praktische invulling aan kunnen geven, zoals ik telefonisch als zei gisterenmiddag; bijv. als jullie een recent auditrapport (of samenvatting) van FDA of jullie QP in Ierland kunnen delen met ons. Voor overleg zeker beschikbaar vandaag, tot 17.30 uur, daarna pas weer na 20 u ivm prive.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <Susan.Genseberger@gilead.com>

Sent: dinsdag 26 mei 2020 10:08

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>; 5.1.2e <5.1.2e@gilead.com>

Subject: Laatste versie Quality Agreement

Goedemorgen 5.1.2e

Zou je me de laatste versie van het Quality Agreement kunnen sturen?

Wellicht kunnen we vandaag overleg hebben omtrent laatste openstaande punten? Wat zou voor jou schikken?

Dank,

5.1.2e

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*

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*