

To: [5.1.2e] [5.1.2e] @cbg-meb.nl
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] @cbg-meb.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl
From: [5.1.2e]
Sent: Wed 12/16/2020 10:37:54 AM
Subject: RE: UPDATED: Germany pushes EU regulator on approving coronavirus vaccine before Christmas
Received: Wed 12/16/2020 10:37:55 AM

Hallo [5.1.2e]

De standaard tijdslijnen zijn mij bekend. Ik ben benieuwd naar de tijdslijnen in deze specifieke procedure, juist omdat ik denk dat er wel een discussie over zal komen.

T.a.v. de 2^e vraag: ik begrijp dat commentaren in algemene zin bijdrage aan de robuustheid van de beoordeling, dat ondersteunen wij ook. Maar ook hier verwacht ik wel een discussie over. Daarom zou enige nadere informatie over deze specifieke beoordelingsprocedures nuttig zijn om goed voorbereid te zijn op de discussie.

Met vriendelijke groet,
 [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>
Verzonden: woensdag 16 december 2020 10:31
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: UPDATED: Germany pushes EU regulator on approving coronavirus vaccine before Christmas

Dag [5.1.2e]

Dank voor je bericht en goed om hierop te anticiperen.

In antwoord op je vragen het volgende.

- 1) De tijd die er zit tussen het rondsturen van een Rapporteur rapport, commentaar van lidstaten en bespreking en CHMP verschilt per type procedure en de 'ronde' in het proces. In algemene zin geldt voor initiële aanvraagprocedures (nieuwe producten) het volgende: eerste Rapporteur rapport verschijnt na uiterlijk 120 dagen, waarna er 3 weken voor commentaar wordt ingeruimd (ronde 1). Vervolgens verschijnt bijgewerkte rapportage op uiterlijk dag 180, waarna 2 weken reactietijd volgt (ronde 2). Vervolgens hebben lidstaten in de derde ronde nog 1 week voor commentaar waarna de procedure op uiterlijk dag 210 moet zijn afgerond. Het geheel kan wel langer duren dan die 210 dagen, omdat er tussen de rondes 'clock stops' kunnen worden ingesteld waarin de firma de gelegenheid krijgt om openstaande vragen te beantwoorden. Meer details vind je hier: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>. Overigens gelden deze tijdslijnen niet voor de huidige COVID-19 vaccins die in rolling review zitten – daarin hebben lidstaten eerder een paar dagen dan een paar weken de tijd commentaar te leveren op de rapporten.
- 2) Voor wat je kwantitatieve vraag is onze inschatting dat commentaren van concerned lidstaten in algemene zin substantieel bijdragen aan de robuustheid van de beoordeling – al was het maar omdat niet iedereen dezelfde interpretatie van data hanteert. Juist deze 'meerdere ogen' procedure is één van de kwalitatieve pijlers onder het Europese regulatoire systeem.

Misschien als laatste nog een opmerking over de emergency authorization procedure zoals die nu door MHRA wordt toegepast: het is maar de vraag of het instellen van zo'n procedure voor de gehele EU tijdswinst zou opleveren tov de centrale procedure. Immers: firma's hebben vaak niet eens de capaciteit om zo'n emergency use aanvraag in 27 landen tegelijkertijd in te dienen. Het zou dan ook resulteren in verdere groei van ongelijkheid in toegang tot geneesmiddelen in Europa – markten die het interessantste zijn voor emergency use zouden als eerste bediend worden.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

UPDATED: Germany pushes EU regulator on approving coronavirus vaccine before Christmas

-- By 5.1.2e
 December 15, 2020, 11:09 am | Updated on December 15, 2020, 1:23 pm | [View in your browser](#)

Reports on Tuesday suggested that the European Medicines Agency will recommend the authorization of the BioNTech/Pfizer coronavirus vaccine on December 23 — a development that German Health Minister Jens Spahn promptly praised as “good news.”

German government and Commission officials are cited by [Frankfurter Allgemeine](#), [Bild](#) and [Reuters](#) as standing behind the new timeline.

However, the EMA is distancing itself from the new date. A spokesperson told POLITICO that December 29 is still the latest date for a recommendation and that there had been no official change to the timeline.

Spahn is among those pressing for a quicker EMA review. Late Monday, he told German television channel [ZDF](#) that the goal is for the vaccine to be approved before Christmas and for vaccination to start this year.

While the vaccine was developed in Germany, several other countries, including the U.K. and the U.S., are rolling it out after emergency approvals. This has led to increasing pressure on the EMA to give the greenlight for the vaccine.

Italian Health Minister Roberto Speranza joined the chorus Tuesday, issuing a statement saying that his hope is that the EMA, in compliance with all safety procedures, will be able to approve the BioNTech/ Pfizer vaccine “earlier than expected and that vaccinations can also begin in the countries of the European Union as soon as possible.”

[Bild](#) newspaper quotes Karl Lauterbach, a German scientist and politician with the German Social Democrats, saying that it’s taking too long and that the EMA isn’t checking the vaccine more thoroughly than other regulators, “only more slowly.”

However, Spahn dismissed the idea of a German-specific emergency approval, such as the U.K. has done, instead calling for a “proper approval” from the EMA. EU member states are allowed to issue such a provision, but so far all are opting to defer to the EMA.

The EMA has repeatedly [defended its process](#), explaining the differences between its conditional marketing authorization and an emergency approval. The bureaucratic nature of an approval done by the EMA in collaboration, with all 27 member countries, also slows the process down, experts have said.

This story has been updated with German press reports about the EMA’s vaccine authorization.

Carlo Martuscelli contributed to this article.

Related stories on these topics: [Coronavirus](#), [Drug and device safety](#), [Health systems](#), [Medicines](#), [Public health](#), [Vaccines](#), [Germany](#), [United Kingdom](#), [United States](#), [Jens Spahn](#), [European Medicines Agency \(EMA\)](#)

To update your POLITICO Pro notification preferences, visit www.politico.eu/notification

** Tell us what you think: Was this Pro content helpful? [Yes](#) | [No](#) **

View the Pro calendar at www.politico.eu/calendar. Submit an event [here](#).

This email alert has been sent for your exclusive use as a POLITICO Pro subscriber. Forwarding or reproducing the alert without the express, written permission of POLITICO Pro is a violation of the POLITICO Pro license agreement.

This email was sent to 5.1.2e @minvws.nl
[Adjust your Pro subscription settings](#), or

[unsubscribe from all POLITICO SRL emails](#)

POLITICO SRL · Rue de la Loi 62 · Brussels 1040 · Belgium