

1. N.a.v. afwijkende bijsluiter:

Aanvulling CBG op response IGJ:

Het standpunt van het CBG is dat het plaatsen van de NL bijsluiter achter de QR code wordt gezien als tijdelijke vervanging voor de bij de verpakking mee te leveren printversie van de NL bijsluiter; wettelijk gezien dient de NL bijsluiter bij de verpakking te worden geleverd. Vanwege de wettelijke bepaling is eerder dit jaar besloten om dit op te nemen in het document [Questions and answers on labelling flexibilities for COVID19 vaccines](#). Echter gezien de recente ontwikkelingen zal het CBG aan de EMA vragen om onderstaande geel gearceerde tekst in de Q&A tekst te verwijderen:

2. Question: *Is it possible to market a COVID-19 vaccine with the printed package leaflet only in English?*

5.1.2a
and The Netherlands.

2. N.a.v. veiligheidskenmerken

Aanvulling CBG op response IGJ:

Namens het CBG vertegenwoordigt 5.1.2e NL in de QRD. Zij zal met 5.1.2e (IGJ) en DPB Q-defect hierover contact onderhouden.

Uit de mail van IGJ (15-12-2020, 14:13) begrijpt het CBG dat IGJ een tijdelijk ontbreken van de veiligheidskenmerken (ook de kenmerken die volgen uit de Falsified Medicines Directie (FDM)) gedooft. Wel zal IGJ aan vergunninghouder voorwaarden meegeven, zoals dat alleen aan RIVM (of aan door hen gecontracteerde partijen) geleverd mag worden. Hieruit lijkt te volgen dat het vaccin in een gesloten en gecontroleerde distributieketen geleverd zal worden.

Voorts is het CBG ter kennis gebracht dat wanneer bepaalde gegevens op het etiket of in de bijsluiter moeten worden vermeld, onderscheidenlijk dat het etiket en de bijsluiter tijdens de COVID-19 pandemie in de Nederlandse taal moet worden vermeld, de levering van het vaccin aan Nederland wordt bemoeilijkt en ernstige problemen ontstaan in verband met de beschikbaarheid van het vaccin. In redelijkheid kan van de vergunninghouder onder de bijzondere (maatschappelijke) omstandigheden als gevolg van de COVID-19 pandemie niet verwacht worden aan alle voorschriften te kunnen voldoen terwijl de noodzaak om het vaccin binnen korte tijd in de handel te brengen onomstotelijk vaststaat om volksgezondheidsredenen.

Artikel 4a.3. derde lid van de Regeling Geneesmiddelenwet geeft het CBG de bevoegdheid om, om volksgezondheidsredenen een ontheffing te verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket of in de bijsluiter van het betrokken vaccin te vermelden, onderscheidenlijk gehele of gedeeltelijke ontheffing te verlenen van de verplichting om het etiket en de bijsluiter in het Nederlands op te stellen. Het CBG kan de ontheffing verlenen, behoudens de maatregelen die het CBG en IGJ ter bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk achten, wanneer:

- a. het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt ter hand te stellen; of
- b. er ernstige problemen zijn in verband met de beschikbaarheid van het geneesmiddel.

Uit het voorgaande volgt dat het vaccin via een gesloten distributieketen geleverd zal worden en dat het vaccin niet rechtstreeks aan de patiënt ter hand zal worden gesteld. Ook zullen er beschikbaarheidsproblemen ontstaan als de vergunninghouder aan alle voorschriften moet voldoen. Er is in dit geval aanleiding dat het CBG, met toepassing van het bepaalde in artikel 4a.3, derde lid van de Regeling Geneesmiddelenwet, gebruik maakt van de bevoegdheid om ontheffing te verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket of in de bijsluiter van een betrokken vaccin te vermelden, onderscheidenlijk gehele ontheffing te verlenen van de verplichting om het etiket en bijsluiter in het Nederlands op te stellen.

Ik hoop dat hiermee jouw vragen voldoende zijn beantwoord.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Drs. 5.1.2e

Directeur

5.1.2e
 5.1.2e MSc
 Hoofd 5.1.2e
 Wnd, hoofd 5.1.2e
 5.1.2e | 06 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2516 | 6401 DA | Heerlen

.....
 T 089 5.1.2e
 M 06- 5.1.2e
 @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter: @IGJnl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: maandag 14 december 2020 18:30
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@backup-cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Vaccinstrategie - info uit Pharmaceutical Committee

Allen,

Zojuist in een gesprek met COVID-directie en IGJ nog een aantal punten waarvan wij graag zouden zien dat er morgen door onze 'inhoudsdeskundigen' een antwoord op wordt geformuleerd.

Uitgangspunt is dat er 1) per product (MAH) een besluit wordt genomen en 2) voorstel is om dat ook primair alleen aan de MAH te communiceren. Vergelijkbaar met TAV (die wordt ook niet publiekelijk gepubliceerd toch?)

1. Besluit voor tijdelijk afwijkende verpakking (labelling) is aan het CBG. Onderdeel daarvan is een besluit over de (afwijkende) 'bijsluiter'.

In het pharmaceutical committee werd VWS geconfronteerd dat NL een bijsluiter in geprinte vorm in de eigen taal wilde hebben? VWS en IGJ herkennen dit punt niet als NL standpunt. Is dit door CBG ergens ingebracht? VWS vindt dat een Engelse bijsluiter voorlopig voldoet en dat er informatie beschikbaar moeten zijn als mensen daar een behoefte aan hebben, niet om van de MAH te vragen per dosis een geprinte bijsluiter mee te sturen. Kunnen we deze lijn afspreken (en indien nodig corrigeren?)

2. In de FMD is geen mogelijkheid geschapen voor een 'onthefing'. Juridisch zou het dus gaan om een periode van gedogen. In de QRD zou moeten worden afgesproken wat de periode is die gedoogd zou mogen worden. Wie representeert NL in de QRD? Kunnen de deskundigen van VWS/IGJ en CBG onderling een voorstel doen voor de NL inzet? In ieder geval is het standpunt vanuit VWS dat we zoveel mogelijk ook realistisch naar de bedrijven moeten luisteren wat mogelijk is. Als NL hier veel kritischer in is dan veel andere landen kun je verschil in toegang bewerkstelligen. Dat is hier niet de bedoeling. Harmonisatie in EU is hier van groot belang.

Met betrekking tot het probleem van 'illegale vaccins' zal de COVID directie het punt opnemen in de communicatiestrategie dat 1) mensen alleen vaccins moeten halen via de officiële kanalen; 2) geen vaccin (zelf) on-line moet aanschaffen en 3) RIVM de enige instantie is die de vaccins ontvangt en distribueert (volumes via groothandels of andere aanbieders zouden er dus niet moeten zijn). Dat zou voldoende borging moeten bieden op het voorkomen van illegale producten dat hiervoor niet een te krappe FMD gedoogperiode hoeft te worden aangehouden.

Wij horen graag,
 Mede namens 5.1.2e en 5.1.2e, alvast dank

Groet

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 11 december 2020 13:10

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Vaccinstrategie - info uit Pharmaceutical Committee

Goedemiddag,

Zojuist heeft de Commissie in het Pharmaceutical Committee een update gegeven over de vaccin-goedkeuring, slides heb ik bijgevoegd.

Handelsvergunning:

29/12 CHMP opinie; 30/12 Standing Committee written procedure (alleen Engelse teksten, 24 uren deadline, als je niet laat horen dan akkoord); 31/12 Commissie wil handelsvergunning publiceren.

Het CBG ontvangt dus de stukken in de Standing Committee mailbox (hier heeft 5.1.2e ook toegang toe). Het is een schriftelijke procedure, als we niets laten horen dan zijn we akkoord. Maar Commissie houdt een voorbehoud op de data en zal vooraf ook nog wel mails rondsturen om landen erop te wijzen wanneer de stukken verwacht worden.

Verpakking en FMD

Waar goedkeuring per lidstaat nodig is (labelling & serialisation) wil men gecoördineerde acties en overeenstemming: Memorandum of understanding dat Engelse teksten akkoord zijn, en in de QRD groep van de EMA. Slides 1646 en 1647 geven standpunten van de verschillende landen weer.

Slide 1648 stelt dat voor Pfizer en Moderna vaccin een global label reeds geaccordeerd is, en ook dat er geen serialisatie nodig is (geen codes op verpakking) voor de eerste weken/maanden. Commissie benadrukte wel dat dit een tijdelijke maatregel is. De terugkoppeling van de nationale besluiten gaat via QRD.

OMCL testen:

Er wordt geen uitzondering gemaakt voor OMCL testen, wordt door EDQM gecoördineerd met het OMCL netwerk.

Ik heb geprobeerd iedereen te informeren, mochten er collega's missen, stuur het dan gerust door.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 11 december 2020 11:56

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Actielijstje Vaccinstrategie

Dag 5.1.2e

Ik realiseerde me vanochtend dat ik jouw beknopte terugkoppeling aan 5.1.2e niet op 'juiste interpretatie' had gecheckt.

FMD verplichtingen:

Alleen de Pfizer batch van januari met US-label is akkoord – op basis van TAV.

We (VWS-IGJ) moeten snel om de tafel (volgens mij komende maandagmiddag) hoe we risico's wegen.

Alle potentiële MAH vragen ontheffing (via EMA en ook rechtstreeks aan landen).

EMA (in QRD overleg) coördineert, maar het is een nationale beslissing of we verpakkingen zonder veiligheidskenmerken toestaan.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 7 december 2020 12:19
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Actielijstje Vaccinstrategie

Ha [redacted]

Ik heb vanochtend gesproken met [redacted] van IGJ (cc, evenals [redacted])
 Even kort:

- Afwijkende labeling kan vooralsnog inderdaad onder "Emergency use"
- Vooralsnog geen FMD verplichtingen voor de komende vaccins; is ook EMA standpunt
- OMCL vrijgifte wordt nog uitgezocht
- Douane: de vaccins waar het nu om gaat worden alle geproduceerd in en gedistribueerd binnen de EU. Geen rol voor douane dus.
 Vaccins die eventueel van buiten de EU komen ondergaan de normale douane procedures (dus: geen vergunning, geen import). En indien niet geregistreerd sowieso geen handel.

Gr [redacted]

[redacted]
 5.1.2e
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 [redacted]
 5.1.2e
 tel. 070- [redacted]
 mob. 06- [redacted]

[redacted] ben ik afwezig

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 4 december 2020 09:31
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Actielijstje Vaccinstrategie

Collega's,

Uit de vaccinstrategie komen een aantal vragen waar wij (of met name IGJ) iets van kunnen vinden:

1. De komende vaccins voldoen in eerste instantie niet aan de juiste labeling (beoordeling door EMA). Hoe gaan we daar juridisch en qua toezicht mee om? Bespreken met IGJ
2. De komende vaccins voldoen in eerste instantie niet aan de veiligheidskenmerken FMD. Is er een juridische mogelijkheid voor ontheffing van de FMD? Zo ja, wie geeft die af? Zo nee, hoe gaat toezicht en douane er dan mee om? Wordt daar een Europees standpunt over ingenomen? Inbrengen in Pharmaceutical Committee om Europees op te lossen?
3. Het lijkt erop dat de producten in eerste instantie ontheffing aanvragen van OMCL vrijgifte (volgens RIVM). Wie gaat daar over of dit akkoord is? Pharmaceutical Committee ook?
4. Is de mogelijkheid tot "Emergency Use" die in de wetgeving bestaat (zoals UK nu gebruikt) een mogelijkheid om hier oplossing voor te vinden? Maar dit is voor geregistreerde geneesmiddelen?
5. Hoe gaan we om met toezicht op import etc. (zie Douane/IGJ/NVWA/VWS overleg). Opnemen met IGJ?

Contact opnemen met [redacted] (IGJ) [redacted]
 groet

[redacted]
 5.1.2e
 [redacted]
 Ministerie van VWS



HET NIEUWE DONORREGISTER

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op [donorregister.nl](https://www.donorregister.nl)

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igi.nl/contact>"

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*