

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 2/19/2021 7:56:48 AM
Subject: FW: batchreview proces
Received: Fri 2/19/2021 7:56:48 AM
[Nota batchreview.docx](#)

Hi [redacted] 5.1.2e,

Hierbij de notitie over batchreview

Vriendelijke Groet,

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e

Logistiek Coördinatiecentrum COVID (LCC)

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | postvak 31

T +31 (0)30 [redacted] 5.1.2e
 M +31 (0)6 [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 10:25

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e

Onderwerp: RE: batchreview proces

Beste [redacted] 5.1.2e

Zoals we vanmorgen in de dagstart LCC hebben afgesproken, heb ik dit punt aan de orde gesteld in de dagstart van het Programma kernteam.

Duidelijk is bij iedereen dat de notitie die jij hebt opgesteld leidend is voor dit moment. **Wil je deze notitie delen met [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e en mij cc)?** Dan zet zij de notitie op een centrale plek bij het Programma (archief).

Wel zijn er een **drietal vragen** (programma/MinVWS) waarop wij deze week (donderdag) een antwoord kunnen geven:

1) [redacted] 5.1.2e heeft de uitnodiging gedaan om te helpen, bijvoorbeeld door in overleg met Dir Pfizer (die hij toch wekelijks spreekt (?)) aan te kunnen geven dat de documentatie niet altijd op orde is. En te vragen of dir Pfizer intern ervoor kan zorgdragen dat de documentatie per batch wel op orde is. Wil jij dit navragen bij QP/QA? Welke documenten zijn niet op orde en kunnen we dit in overleg met fabrikant voorkomen door deze informatie mee te geven aan [redacted] 5.1.2e?

2) Is de batchreview voor ieder vaccin hetzelfde qua tijdsduur?

3) Wat zijn de ervaringen in het buitenland? Doen zij dit ook en hebben zij deze tijd ook nodig?

Deze antwoorden kunnen een plek krijgen in een update van de notitie (cc [redacted] 5.1.2e archief LCC en Programma) en dan is dat de waarheid/standpunt van dat moment. Ook vindbaar voor woordvoering.

Ik bel je nog om het toe te lichten.

Hartelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: maandag 15 februari 2021 08:55
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;
 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: batchreview proces

Ter info

Vriendelijke Groet,

5.1.2e

5.1.2e

Logistiek Coördinatiecentrum COVID (LCC)

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | postvak 31

T +31 (0)30 5.1.2e
 M +31 (0)6 5.1.2e
 5.1.2e@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 15 februari 2021 00:09
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
 <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: batchreview proces

Hoi 5.1.2e

Wij hebben ook een kort lijntje met 5.1.2e En nog belangrijker voor batchreview: ook met de kwaliteitsafdeling van Pfizer.

De contacten van 5.1.2e zijn hierin niet relevant. Onze QP/RP zijn verantwoordelijk voor de vrijgifte en ook voor de contacten met de leveranciers als zij het niet goed doen. Iedereen is zich bewust van de spoed binnen deze campagne en doet zijn best. Maar het blijft mensenwerk. Daarnaast is de batchreview niet puur en alleen een administratief gebeuren tussen ons en de fabrikant. De transporteur en Movianto spelen hierin ook een rol. We controleren o.a. of het transport goed is gegaan. Alle temperatuurloggers moeten bijvoorbeeld uitgelezen worden en gecontroleerd. Ook worden de verpakkingen gecontroleerd op beschadigingen. Als er afwijkingen zijn dan kan een batch niet meteen vrijgegeven worden.

Ik weet niet wat je bedoelt met "IGJ-regels". Er zijn geen IGJ regels waardoor de batchreview langer duurt. IGJ stelt nl geen regels op, zij houden toezicht. Waarschijnlijk bedoel je GDP regels? Maar dat is wetgeving. Ik vrees dat wij hier niets in kunnen veranderen...

We hebben met QP en RP afgestemd wat het termijn is om vrij te geven. Zoals in de nota staat vinden wij een onvolledig nagevolgd vrijgifteproces waarbij snelheid boven kwaliteit gaat onacceptabel. Zodoende zijn we op een termijn van 3 dagen na de dag van levering gekomen. Ik verwacht dat QP en RP hier geen concessies in zullen doen.

De termijn staat voor ons vast. Als jullie toch anders willen plannen dan is dat een risico die jullie nemen. QA en QP/RP doen hun best om zo snel mogelijk vrij te kunnen geven maar zullen zich niet laten leiden omdat er anders is gepland.

Vriendelijke Groet,

5.1.2e

5.1.2e

Logistiek Coördinatiecentrum COVID (LCC)

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | postvak 31

T +31 (0)30 5.1.2e

M +31 (0)6 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

5.1.2e

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

Verzonden: zondag 14 februari 2021 20:39

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

Onderwerp: batchreview proces

Ha 5.1.2e en 5.1.2e

Na overleg met 5.1.2e over de duur van de batchreviews, heb ik daar toch nog een paar vragen over. Het eerste is dat 5.1.2e een kort lijstje heeft met 5.1.2e van Pfizer. Hij zou daar kunnen bespreken dat ze eea netter aan moeten leveren bij jullie zodat batchrelease minder tijd kost. Vraag aan jullie is of jullie een lijstje kunnen opstellen met wat er (beter) aangeleverd moet worden zodat het proces bij jullie eenvoudiger/snelser wordt?

Verder begrijp ik dat de batchrelease ook veel tijd kost vanwege de IGJ-regels. Kunnen we in gesprek gaan met IGJ om dit te versnellen? Is dat iets wat jullie op kunnen pakken?

Er zit wel enige haast bij omdat er veel druk op zit om dit proces te versnellen. Dus als het zou lukken om dit morgen op te pakken zou dat echt top zijn. Kan goed zijn dat bovenstaande helemaal niets oplevert, maar dan hebben we er echt alles aan gedaan.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e, MSc

5.1.2e

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T: 030 5.1.2e

M: 06 5.1.2e

Werkdagen: 5.1.2e

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 (interne postbak 13)
3720 BA Bilthoven