

betrokken instelling(en). Daarbij moet het wel omgepakt worden tot een geneesmiddel voor onderzoek, conform de vereisten mbt GMP wet- en regelgeving. Dat ompakken zou uitgevoerd moeten worden door een houder van een daartoe reikende fabrikantenvergunning.

Intussen heb je mij laten weten, dat de studie volledig conform GCP uitgevoerd zal gaan worden en dat afgeleverd zou worden aan het Radboud, dat beschikt over een fabrikantenvergunning. Ik heb dit gecontroleerd: de Stichting Katholieke Universiteit te Nijmegen heeft inderdaad een fabrikantenvergunning voor IMP's. Of alle activiteiten daarop aangegeven zijn voor deze specifieke situatie, kan ik niet volledig beoordelen. Het is uiteraard aan het Radboud om dit zelf goed te beoordelen. En behalve dat de studie volledig onder GCP uitgevoerd zal gaan worden, moet de trial medicatie uiteraard volledig onder GMP gemaakt worden, met alle verantwoordelijkheden die daar bij horen. Ik raad jullie aan om dat duidelijk vast te leggen (wie heeft welke verantwoordelijkheden in dit traject).

2. Eventueel zou RIVM ook vaccin van SSI uit India willen inkopen, dus importeren om ook dat voor onderzoek in te zetten. Ook hiervoor geldt naar mijn mening dat het ontheffingsbesluit toestaat om dit te importeren en in te zetten voor gebruik in een klinische studie. Wellicht is het zinvol, als dat niet al gedaan is, om VWS te vragen of dit inderdaad juist is. Zij hebben immers het besluit opgesteld. Desalniettemin zou het mijn inziens goed zijn als jullie bij dit scenario toch ook een uitbreiding van jullie fabrikantenvergunning zouden aanvragen (import van IMP), dan is het volledig gedekt vanuit het oogpunt van jullie fabrikantenvergunning. Ook daarbij geldt wat ik bij scenario 1 heb aangegeven: alles moet goed geregeld zijn conform GCP en GMP en leg vast welke verantwoordelijkheden jullie daarbij hebben en het Radboud (of een andere instelling/vergunninghouder).

Ik hoop dat ik je hiermee voldoende antwoord heb kunnen geven op de vragen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

.....
Afdeling Farmaceutische Producten

(10)(2e)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T (10)(2e)

M (10)(2e)

(10)(2e) @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

(10)(2e)