

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: vrijdag 11 september 2020 12:09

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Gesprek met (10)(2a) COVID-19 - Draft Memorandum of understanding on early use of vaccines/regulatory flexibility

Allen,

Ik heb zojuist met (10)(2a) van (10)(2a) gesproken.

- Slechts 8 lidstaten hebben een reactie gestuurd, een aantal heeft vergelijkbare zorgen als NED geuit, een aantal lidstaten was akkoord.
- (10)(2a) komt met een aangepast voorstel, wat ze vrijdag 18 september in (10)(2a) bespreken.
- In het voorstel wordt benadrukt dat het zeker niet het doel is om early use van vaccins te promoten, (10)(2a) wil met deze procedure voorkomen dat lidstaten unilateraal een besluit nemen, ze willen lidstaten 'dwingen' de beoordeling van de CHMP/EMA te starten. Om te voorkomen dat 1 lidstaat zelf besluit een vaccin vroegtijdig ter beschikking te stellen zonder dat er een gezamenlijke wetenschappelijke discussie heeft plaats gevonden tussen lidstaten over de reeds beschikbare data. Want dat is op basis van de huidige wetgeving mogelijk.
- (10)(2a) denkt ook dat de tijdswinst beperkt zal zijn en dat je dan niet moet kiezen voor early acces, maar moet wachten op een voorwaardelijke handelsvergunning. Ik heb gesuggereerd dat (10)(2a) in het voorstel een zin zou moeten opnemen dat er in de beoordeling van early use ook rekening moet worden gehouden met de voortgang van de rolling review voor de voorwaardelijke handelsvergunning.

As maandag stuurt (10)(2a) het aangepaste voorstel rond, dan kom ik weer op de lijn

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: woensdag 9 september 2020 15:50

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Written Consultation - Pharmaceutical Committee - Input by 8/9 - COVID-19 - Draft Memorandum of understanding on early use of vaccines/regulatory flexibility

Allen,

Ter info, de reactie die ik heb uitgestuurd.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: woensdag 9 september 2020 15:48

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2a) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2a) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: (10)(2a) Input by 8/9 - COVID-19 - Draft Memorandum of understanding on early use of vaccines/regulatory flexibility

Dear colleagues,

Thank for the opportunity to provide comments (with some delay) to the *Memorandum of Understanding regulatory flexibility for Covid-19 vaccins*. This MoU concerns two proposals:

- Procedural facilitations for the national Emergency Use Schemes, and
- Labelling and packaging flexibilities

We completely agree with the latter proposal, but with regard to the first proposal we would like to put forward the following

comment. We do agree with the possibility to use the Emergency Use Schemes for Covid-19 vaccines, but we have doubts whether we can agree with the current proposal. We would like to know how much time really will be gained in comparison to a conditional marketing authorisation also in relation to the fact that we foresee a risk that this proposal will affect the public trust in vaccines.

- All Covid-19 vaccines will be assessed in a rolling review procedure by EMA, and the timelines for assessment are already shortened (some assessment steps are shortened to 20 days). The assessment for the Emergency Use Scheme will probably be done in parallel with the rolling review for the conditional marketing authorisation. The same experts will be assessing the same data, but with different assessment criteria. We think this is a waste of experts' capacity, and really question how much time will be gained.
- The criteria for determining a high risk group are not yet agreed. We expect that multiple companies would like to use the early access scheme; therefore it is important that the assessment criteria are clear and that there won't be any arbitrary decisions. We think that the Emergency Use Scheme should only be used once clear assessment criteria are agreed.
- If vaccines are made available too quickly, this can have a severe impact on the public trust in vaccines. If the Emergency Use Scheme is used, vaccines are made available on the basis of a preliminary benefit/risk assessment, with uncertainties. If the opinion on basis of the Emergency Use Scheme is positive, later on (when more data are available) it will be very difficult to decide that the benefit/risk balance is negative and a marketing authorisation will be refused. Such a situation will have a severe impact on the public trust in Covid-19 vaccines, which can also have an impact on the public trust in other vaccines.
- We also wonder if there will be an impact on the ongoing clinical trials. The willingness to participate in a clinical trial might decrease once a vaccine is available through an Emergency Use Scheme. At that time only a preliminary benefit/risk assessment is completed.
- The current proposal leaves the option open for Member States to translate the EMA/CHMP opinion in a national decision for Emergency Use. However in practice we foresee that once the EMA/CHMP have published an opinion, there is limited or no room left for Member States to not follow this opinion.

Will there be a possibility to discuss these questions and remarks? In addition, I would also be interested to know how other Member States have responded to this proposal.

Please feel free to contact me, should you have any questions.

With kind regards,

(10)(2e)

Mrs. (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) | Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology | Ministry of Health, Welfare and Sport
 Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
 P.O. Box 20350, 2500 EJ Den Haag
 The Netherlands
 e-mail: (10)(2e) @minvws.nl
 Mobile: +316 (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2a)

(10)(2a)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Sent: Tuesday, September 8, 2020 2:42 PM

To: (10)(2a) <(10)(2a)@ec.europa.eu>

Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Subject: RE: (10)(2a) Input by 8/9 - COVID-19 - Draft Memorandum of understanding on early use of vaccines/regulatory flexibility

Dear colleagues,

We are still in the process of compiling our reaction to this proposal, therefore I kindly ask you if I can send our comments on 9th of September.

With kind regards,

(10)(2e)

Mrs. (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) | Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology | Ministry of Health, Welfare and Sport
Pamassusplein 5, 2511 VX Den Haag
P.O. Box 20350, 2500 EJ Den Haag
The Netherlands
e-mail: (10)(2e)@minvws.nl
Mobile: +316 (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2a)

(10)(2a)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2a)

(10)(2e)

(10)(2e)

