

**To:** [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]  
**From:** [redacted] (5.1.2e)  
**Sent:** Mon 11/2/2020 7:53:40 AM  
**Subject:** FW: Graag vertrouwelijk mee omgaan: drafts CIE pakket 11-11  
**Received:** Mon 11/2/2020 7:53:40 AM  
[Communication Covid-19 COM staff working doc..docx](#)  
[Communication Covid-19.docx](#)  
[Proposal for a Regulation on a strengthened Union framework addressing public health emergencies with an impact on medicinal products and medical devices.docx](#)

Ook voor jou interessant ivm barda!

---

**Van:** [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>  
**Datum:** vrijdag 30 okt. 2020 11:25 AM  
**Aan:** [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>, [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>  
**Onderwerp:** Graag vertrouwelijk mee omgaan: drafts CIE pakket 11-11

Hoi [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e)

Bijgevoegd een draft van de stukken waar CIE mee voornemens is te komen op 11 november a.s.

Betreft voor jullie relevant de overkoepelende mededeling & mandaat EMA.

EMA mandaat betreft op het eerste gezicht het institutionaliseren van de monitorende rol van EMA op het vlak van (dreigende) tekorten geneesmiddelen, fasttrack procedures, maar ook toevoeging van taken op het vlak van medische hulpmiddelen. De vraag die hierbij rijst, is of dit nu allemaal is ingegeven door de huidige crisis, of dat er ook een andere agenda achter zit. En wat we daar dan als NL van vinden. In mei waren we bijvoorbeeld in de EPSCO nog wel wat kritisch over het formaliseren van taken van EMA tav geneesmiddelentekorten.

Zouden jullie eens in meer detail naar deze stukken (en dan m.n. het EMA voorstel) willen kijken?  
Het zou mooi zijn als we een korte analyse kunnen maken, en eventuele aandachtspunten aan de PV mee kunnen geven.

Ik snap dat ik weer flink wat van jullie vraag, maar het zou lukken om **maandag 2-11 COB** een eerste A4tje te delen hierover?

Betrek daar collega's bij die nodig zijn, maar ga alsjeblieft vertrouwelijk om met deze stukken, liefst zo min mogelijk verspreiden.

Veel dank,  
Groet, [redacted] (5.1.2e)