

## 1. Rode Loper voor organisaties die zich in Nederland met vaccin ontwikkeling bezig houden

Naast een mogelijke financiële impuls is de inzet van het kabinet ook om waar mogelijk – ook in Nederland – procedures te verkorten en in ondersteuning te voorzien. Er is sinds 31 maart jl. een snellere vergunningsprocedure voor bedrijven en laboratoria die medicijnen en vaccins met genetisch gemodificeerde organismen willen testen. Verder wordt op dit moment nagegaan welke procedures nationaal en in EU verband kunnen worden verkort. Nederland zet zich in om een 'rode loper' te ontwikkelen die generiek zal zijn. Dit betekent dat verschillende bedrijven die aan vaccinontwikkeling of vaccinproductie werken, gebruik kunnen maken van de 'rode loper' met als doel om zo snel mogelijk een COVID-19 vaccin beschikbaar te hebben. Met de rode loper ontstaat een publiek-private samenwerking gericht op het faciliteren van bedrijven. Deze samenwerking betekent echter niet automatisch dat Nederland in de toekomst ook een vaccin zal afnemen van de partijen die van de 'rode loper' gebruik hebben gemaakt. Dit zal zijn eigen beoordeling (door de Gezondheidsraad) en besluitvormingsprocessen kennen. De rode loper gaat ook niet over financieringsvraagstukken in de R&D of productie. Een nadere aanpak op dit punt volgt 15 mei.

- A. Rondom pre-klinisch en klinisch onderzoek
  - a. Capaciteit van proefdieren (primaten) (OCW/LNV)
  - b. Fase 2 onderzoek en METC toestemming (OCW/VWS/CCMO)
  - c. Toegang tot data. Bijv immuniteitsdata van bevolking van onderzoeken door RIVM, Sanquin.
    - i. te benaderen voor de vraag naar data van Sanquin?
- B. Marktoelating
  - a. Wat zijn de mogelijkheden voor versnelling
    - i. Mogelijkheden voor "fast track approval" (VWS/EMA/CBG)
    - ii. "emergency approval" (kan dit ook op groepsniveau?)
  - b. Hoe om te gaan met Liabilities: door een kortere testperiode kan het zijn dat de veiligheidsmarge minder wordt (1%, 2%, 5%): in de VS worden de liabilities afgekocht.
    - i. Zijn conditionele approvals mogelijk bij vaccin?
  - c. Registratie van vial of persoonlijke 'shots'
    - i. Wat is 'handiger': ampullen waar meerdere injecties uit getrokken kunnen worden of vooraf gevulde injecties ('single use versus multidose').
- C. Rondom productie
  - a. met I&W afspraken maken over het niveau van het lab cq productiefaciliteit (naar niveau 1 ipv niveau 2). Dit is van belang waar en hoe productie cq afvulling van het vaccin kan plaatsvinden.
- D. Procedures rondom bouw/uitbreiding e.d.
  - a. Als bedrijven/partijen willen bouwen en verbouwen dan organiseren we het liefst 1 overheidsloket waar ze terecht kunnen met aanvragen voor vergunningen (milieu, omgeving etc.). En daarbij speelt de stikstof problematiek irt (ver)bouw mee.
    - i. Hoe om te gaan met meerdere bestuurslagen (gemeenten, provincie rijk) met eigen verantwoordelijkheid.
    - ii. Algemene lijn: eerst aan bedrijf om de aanvragen te gaan doen. Als er zaken echt knellen dan kunnen wij dit attenderen bij BZK op dit knelpunt.

## 2. Productie

### Kernactiviteiten:

- Op basis van overzicht op de belangrijkste 50-100 productiefaciliteiten in binnen- en buitenland (met zicht op de gebruikte productieplatforms) een verkenning van stimuleringsmaatregelen voor zover sprake is van een Nederlandse link, met medewerking van de (10)(2e)
- Voorbereiding van de te maken keuze ten aanzien eventuele (gezamenlijke) inkoop van productiecapaciteit. Tevens overleg met buurlanden hierover.

### 1. Internationaal

Via de genoemde bijdragen aan internationale organisaties en gremia zal Nederland (deels) bijdragen aan het versterken en realiseren van productiecapaciteit vanuit internationaal perspectief. Daarnaast is het verstandig om in aanvulling op de multilaterale inspanningen, ook gericht bilaterale relaties te intensiveren. Zo kunnen afspraken met andere landen, bijvoorbeeld Denemarken, gemaakt worden over gezamenlijke inkoop van productiecapaciteit. De reden hiervoor is dat meerdere landen op dit moment bij dezelfde bedrijven capaciteit proberen te reserveren voor als er straks een vaccin beschikbaar is.

Buiten multilaterale gremia en het contact tussen landen om melden (grote) farmaceutische bedrijven zich momenteel bij Europese regeringsleiders. Het is onderdeel van deze aanpak om ons daar – binnen de mogelijkheden waarover Nederland beschikt – effectief tot te gaan verhouden, hoofdzakelijk middels ondersteuning van de speciaal gezant van het kabinet.

### 2. Zicht op en versterking van productiefaciliteiten in Nederland

Het kabinet onderzoekt de capaciteit en beschikbare primaire en secundaire productiemogelijkheden onder andere via de al eerdergenoemde horizonscan. Ook de (10)(2e) voor vaccinontwikkeling draagt hieraan bij. De bereidheid van private partijen om productie op zich te nemen van een mogelijk vaccin wat door een andere partij ontwikkeld is, speelt hierbij een rol. Een andere vraag bij deze actielijn is in hoeverre de overheid op enig moment productiecapaciteit kan en zou moeten reserveren.

Het onderscheid tussen primaire en secundaire productie is hierbij belangrijk om te maken. Het meer generieke karakter van de secundaire productie (o.a. afvullen en verpakkingen) kan wellicht eveneens meer mogelijkheden bieden voor (private) samenwerkingsverbanden. Tot slot wordt ook op dit onderwerp bezien waar procedures kunnen worden verkort en drempels weggenomen.