



Willem Engel

FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

13 messages

Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>
To: [redacted] >

Tue, Oct 3, 2023 at 11:52 AM

Geachte meneer Engel,

In het geval van de coronavaccins gaat het om een handelsvergunning die is verleend door de Europese Commissie, via een centrale procedure.

Nederland is net als de andere 26 Europese Lidstaten betrokken bij de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel door de Europese Commissie.

Het beoordelingscomité CHMP beoordeelt de voordelen van het vaccin opwegen tegen de risico's en of de kwaliteit van het vaccin goed is. Nederland neemt deel aan dit comité. Als het geneesmiddel gunstig is beoordeeld, wordt er door de Europese Commissie een handelsvergunning verleend, die geldig is in alle EU-lidstaten.

Het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP heeft een positief advies gegeven over de aangepaste vaccins voor de omikronvariant XBB.1.5:

[Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

[Spikevax: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Voor uw vraag verwijzen wij u dan ook naar de Europese Commissie, per adres het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

Met vriendelijke groet,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Van: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <bm9yZXBseUBjYmctbWViLm5s=response@formdesk.com>

Verzonden: zondag 1 oktober 2023 21:52

Aan: _Dienstpostbus FT-groepen <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

LET OP Deze e-mail is afkomstig van buiten de organisatie. Klik niet op links of open geen bijlagen, tenzij u de afzender herkent en zeker weet dat de inhoud veilig is.

Hartelijk dank voor uw bericht. Wij beantwoorden uw vraag zo spoedig mogelijk. De uiterste termijn van beantwoording van uw vraag is 3 weken. Mocht dit niet lukken, dan nemen wij hierover tijdig contact met u op.

Hieronder vindt u een kopie van de door u gestelde vraag.



COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Stel uw vraag aan het CBG

Ik ben:	Arts / Apotheker / Onderzoeker
Mijn vraag gaat over:	Geneesmiddelen
Mijn vraag gaat over:	Een specifiek geneesmiddel
U heeft een vraag over een specifiek geneesmiddel. Wanneer u het nummer van de handelsvergunning (RVG-nummer) invult, gaat de vraag automatisch naar een gespecialiseerde medewerker. Een handelsvergunningsnummer begint met RVG, RVH of EU. Heeft u het nummer bij de hand?	nee
Naam geneesmiddel:	Pfizer en moderna
Mijn vraag:	Alle variaties van mRNA injecties tegen covid 19

Gewenste aanhef:	Dhr.
Voornaam:	willem
Achternaam:	engel
Organisatie	voorwaarheid
Telefoonnummer	06 [REDACTED]
E-mail adres:	[REDACTED]
Bijlage:	96800746_9431095_Sommatie_CBG_1_oktober_2023_schorsing_handelsvergunningen-docx_-_Google_Documenten.pdf

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. Na het beantwoorden van uw vraag slaan wij deze op voor analyses, bedoeld voor intern gebruik. Uw gegevens worden niet met anderen gedeeld.

Waarom vragen wij deze gegevens: Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te kunnen beantwoorden. Hiervoor hebben wij uw toestemming nodig. U mag de vraag ook stellen zonder uw naam op te geven.

Hoe verwerkt het CBG uw gegevens: Het CBG gebruikt uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. CBG-medewerkers beantwoorden uw vraag. Wij delen uw gegevens niet met anderen.

Hoe lang bewaart het CBG uw gegevens: Zodra wij uw vraag hebben beantwoord, archiveren wij uw gegevens. Deze worden na 2 jaar uit onze systemen verwijderd.

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.	☒
---	-------------------------------------

Voor verdere correspondentie over deze specifieke vraag neemt u contact op met de [Farmaco Therapeutische groepen](#) van het CBG o.v.v. referentienummer 96800746.

Het CBG streeft ernaar u zo goed mogelijk van dienst te zijn. Indien u niet tevreden bent over de afhandeling van deze vraag, verzoeken wij u uw [suggestie of klacht](#) bij ons te melden.

Willem Engel <[REDACTED]>
To: _Dienstpostbus FT-groepen <[REDACTED]>
Bcc: Jeroen Pols <[REDACTED]>, Maria-Louise Genet <[REDACTED]>

Tue, Oct 3, 2023 at 4:49 PM

Beste CBG-medewerker,

Wij vatten dit als een weigering op. De sommatie is duidelijk. Het gaat om een nationale bevoegdheid om te schorsen. Vastgelegd in art 51 wet geneesmiddelen. Wij hebben aangetoond dat er sprake van is. Daarnaast geeft ook artikel 23 van VO (EU) 2001/83 aan dat het een nationale beslissing is.

Dit heeft te maken met de soevereiniteit. <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/nl/sheet/49/public-health> hier kan geen twijfel over bestaan

Art 23 (2001/83)

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet, na de afgifte van de vergunning, wat de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), genoemde fabricage- en controlemethoden betreft, rekening houden met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan goedkeuring door de **bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat**.

Er kan dus geen misverstand bestaan over de plicht, omschreven in de ambtenarenwet. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001947/2022-08-01> art 6.1

De ambtenaar is gehouden de bij of krachtens de wet op hem rustende en uit zijn functie voortvloeiende verplichtingen te vervullen en zich ook overigens te gedragen zoals een goed ambtenaar betaamt.

Graag verneem ik een positief besluit over de schorsing. U heeft tot 23:59, 4 oktober de tijd. Daarna zullen volgende juridische stappen genomen worden.

groet

Willem Engel

[Quoted text hidden]

--

mobile number +316 [REDACTED]

Address: [REDACTED]

2 attachments

☒ [chk_boxed_checked.png](#)
2K

☒ [chk_boxed_checked.png](#)
2K

postmaster@outlook.com <postmaster@outlook.com>
To: [REDACTED]

Tue, Oct 3, 2023 at 4:49 PM

Delivery has failed to these recipients or groups:

mlg@live.nl

The recipient's mailbox is full and can't accept messages now. Please try resending your message later, or contact the recipient directly.

Diagnostic information for administrators:

Generating server: AM0P195MB0547.EURP195.PROD.OUTLOOK.COM

Remote server returned '554 5.2.2 mailbox full; STOREDRV.Deliver.Exception:QuotaExceededException; Failed to process message due to a permanent exception with message [BeginDiagnosticData]Microsoft Unified Storage is full. QuotaExceededException: Microsoft Unified Storage is full. [EndDiagnosticData] [Stage: DeliverMessage]'

Original message headers:

Received: from DB3PR08CA0015.eurprd08.prod.outlook.com (2603:10a6:8::28) by AM0P195MB0547.EURP195.PROD.OUTLOOK.COM (2603:10a6:20b:148::12) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6838.26; Tue, 3 Oct 2023 14:49:12 +0000

Received: from DB8EUR06FT053.eop-eur06.prod.protection.outlook.com (2603:10a6:8:0:cafe::9a) by DB3PR08CA0015.outlook.office365.com (2603:10a6:8::28) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6838.33 via Frontend Transport; Tue, 3 Oct 2023 14:49:12 +0000

Authentication-Results: spf=pass (sender IP is 209.85.216.53) smtp.mailfrom=gmail.com; dkim=pass (signature was verified) header.d=gmail.com; dmarc=pass action=none header.from=gmail.com; compauth=pass reason=100

Received-SPF: Pass (protection.outlook.com: domain of gmail.com designates 209.85.216.53 as permitted sender) receiver=protection.outlook.com; client-ip=209.85.216.53; helo=mail-pj1-f53.google.com; pr=C

Received: from mail-pj1-f53.google.com (209.85.216.53) by DB8EUR06FT053.mail.protection.outlook.com (10.233.253.201) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6863.23 via Frontend Transport; Tue, 3 Oct 2023 14:49:12 +0000

X-IncomingTopHeaderMarker: OriginalChecksum: 3D5029529EC3EB8970B5E927F0EFB4C263B6109F38DC85EBD1BFEEA72BBB A333;UpperCasedChecksum: 56CAF4C86FAD2BE0A169AF4712E3470AEC86FBEC8676299F375E950603B2755D;SizeAsReceived: 2627;Count: 16

Received: by mail-pj1-f53.google.com with SMTP id 98e67ed59e1d1-27777174297so658986a91.3 for <[REDACTED]> Tue, 03 Oct 2023 07:49:12 -0700 (PDT)

DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=gmail.com; s=20230601; t=1696344551; x=1696949351; darn=live.nl; h=to:subject:message-id:date:from:in-reply-to:references:mime-version :from:to:cc:subject:date:message-id:reply-to; bh=FyX/lsgXMMUe7NXBuvGUJ5Ry60Iy7Y81+602GPRQppA=; b=K02bCd7ddEAHIEZwF0z2qc3n0viNRcmFMZs9y+SuUnw26ksHGx5NGbGepypMYiNUO UfVMvQ100yqZ1vSxog2LE3oqNff0rMI1H5GvEdG31nCCe77Q9mA6WsDo3Ta50kaM5MtL D3wCtJYDucvKFOETrMOuBLqsvrxWqvzhQ4DTjYVesPToNakyAFoN25I33NGJKBEHZF4/ Q1ZUM8LauK59I5caMe3e4/v9BAMDbWvfx7+Dix7T7aZ9r1Us0aJo2U7ZQFB/ITPUh19 fgVpc/kIiHjCv3GTUepr920ewmeszu1VCaY0vg0dJwnadbsr6RRT0Ymm+ADElNK3UIJ s80w==

X-Google-DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=1e100.net; s=20230601; t=1696344551; x=1696949351; h=to:subject:message-id:date:from:in-reply-to:references:mime-version :x-gm-message-state:from:to:cc:subject:date:message-id:reply-to; bh=FyX/lsgXMMUe7NXBuvGUJ5Ry60Iy7Y81+602GPRQppA=; b=ZCeBRf6wGctz/qKyEkDAUF8yFjlp5tddHQ3uogeIrIJW5yYkvjrdLkYoJYnsfUjP/ n4Vq20DJsgEL/Z770qSsPdc7EWIUErbq/5SLdE27rRWLnLeo39xtFIdXC5JwHGAXy5Dg /LB2+gyzToHA1PfXD3kEDgsspwUxU3dvKqyf031lcFVHoE5VlojX/4MRn6ZG3SjYcMJQ d42C912c+16X6+Whj0sYf1xv+uwH9DBV1GTshYd+v0iut+EHFeb1TJIV3Ps+572Szeed SogxZD1KX90xw2/ZacySThA179j3iVKqAgyq8twPR14dUL7A4D8EDudk1rN0svf2AZAR Dtjw==

X-Gm-Message-State: A0Ju0YyKb8z1JDfctAYYdf5sajqb8CtwzhkkzD6n1wzd/K4cs7ehnn00w B6TeWQK55DUN7QslpY3WqKCGTN1UebQyBs38avA=

X-Google-Smtp-Source: AGHT+IHULhi9cBlcWarC/7hcxIZpJa+MSUMMV+Mi9P/xiis/m8CiEX0iymwErY57aK9cFzElgI3iIMz5V6wgzFAjYzo=

X-Received: by 2002:a17:90b:701:b0:274:6503:26d with SMTP id s1-20020a17090b070100b002746503026dmr11890711pjz.33.1696344551063; Tue, 03 Oct 2023 07:49:11 -0700 (PDT)

MIME-Version: 1.0

References: <366HC0SS4LU4.4JRZPEQP40I52@facilitair1> <460737339904b78a93e1f6dc34e5626@cbg-meb.nl>

In-Reply-To: <460737339904b78a93e1f6dc34e5626@cbg-meb.nl>

From: Willem Engel <[REDACTED]>

Date: Tue, 3 Oct 2023 16:49:00 +0200

Message-ID: <CANnHB0wypTDNd3175gd+hQqQ=w-w27ba=2FRD=f8StxiUqXg9w@mail.gmail.com>

Subject: Re: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

To: _Dienstpostbus FT-groepen <[REDACTED]>

Content-Type: multipart/related; boundary="000000000000622c6b0606d0fe14"

BCC: [REDACTED]

X-IncomingHeaderCount: 16

Return-Path: [REDACTED]

X-EOPAttributedMessage: 0
X-EOPTenantAttributedMessage: 84df9e7f-e9f6-40af-b435-aaaaaaaaaaaa:0
X-MS-PublicTrafficType: Email
X-MS-TrafficTypeDiagnostic: DB8EUR06FT053:EE_|AM0P195MB0547:EE_
X-MS-UserLastLogonTime: 10/2/2023 10:04:21 PM
X-MS-Office365-Filtering-Correlation-Id: e6aeb236-feba-4b9d-86ef-08dbc41fe889
X-MS-Exchange-EOPDirect: true
X-Sender-IP: 209.85.216.53
X-SID-PRA: [REDACTED]
X-SID-Result: PASS
X-Microsoft-Antispam: BCL:0;
X-Microsoft-Antispam-Message-Info:
=us-ascii?Q?g+5XDj5R7BhdL4Q+rZT3898mZbhQYEHrn4KgC1P/xNnRc/0vKTLp6hTJ009V?=
=us-ascii?Q?2yUeWAGzn9t0idstS0aIm9vMknyPWFT+e9yC+bHvMooGbnPYU2LTp94csmYu?=
=us-ascii?Q?wBj7zPsafeMKhcal2EfiJxsds80WgWh6z4QCxNvzSoAVn5MHvsZULnr3jYVp?=
=us-ascii?Q?3c054LUQv5Vauu8Gm514YFe0s431o6t67j811Wg1tf1F6uFGbnnYnQ5LKnHj?=
=us-ascii?Q?kw+HtkBrKD7ikpGk06RHeHr3F8/t03Kz1JpktJ+SFcgaeg1HsnNsFQeS+oPP?=
=us-ascii?Q?8iHDqbbtgymdcAg97W8zqPA8kKnJLs7LCZ4hwt6D3tGVMznZUCTzEBZyG+00?=
=us-ascii?Q?pyeY+DPkYGMylQK/MxZ2/ZcIG/NXBfhqA/0zYPT+LLjNx8dugjTmVtUetM0?=
=us-ascii?Q?85IxeNE0RSgG+AFHDDXe+Y6Y5D3fG0+huRDoOPokFVTiEjpaBiGicVKtv02R?=
=us-ascii?Q?Zpf0bdeKsJiDwdDp0WCseuZfe/Cf01+hZ1p0BkuD1HYkmrfy80ELAeMW+xW6?=
=us-ascii?Q?3EioVnK+d3YKLCnAoTtbPTHHLMy4/h50xzHvCDkA0MYOUMC7j04rnh07Y3q?=
=us-ascii?Q?FqS1zaatzidhNRgY1qNwv0v7dJVVv5LzfgTI7ijLdwi0SLZg0jQfqj6dSB/0?=
=us-ascii?Q?Y6V4U7c2VZ80VEHGCu9/GwJDC1SxZowwFKLFGHjno/pc2xVrhrcvMAVzcca?=
=us-ascii?Q?dzVkJ2i4eK0YPs4hv97BZ9mXwkv+Ilnh/JnMcrxZy4Zuq+SI7hzdCH4UH2J0w?=
=us-ascii?Q?2wLFCn9MnSSxd1pnebDy1Q+CEZoUum/G5/jbT1f3Vaw9Cb0Dggc08alsb33u?=
=us-ascii?Q?oQGPkUGde2yFTU0CEUTLWaz1EaUj1T/bmuzVHAmdR1O55gXorN/o/dbe81Z?=
=us-ascii?Q?W0QrWVR31//M3DxNuu37JtAyjbyKcPWx80r1Iir+7EmSTBIDbDMGnNNh4xf?=
=us-ascii?Q?0doQnBLFamIo1xo40QoMSmcHmth129itq1V2Yf82GD31WGT2t+6KMSmaG7e?=
=us-ascii?Q?z9g51bXXExtfXWiuJjYmKcz8QeMo9EqQICiAzkCoeQFK/eJnZqz3Sv7XdBE?=
=us-ascii?Q?s3WiKBJWUuLM8AXY7XmJu7uQvyXmPvjVo/G1Dgu1vLYs3mp1kJOriU1cNBc?=
=us-ascii?Q?41ET0cM6jYDj1P5TXVMspbPt0J1clqmpytomqFHA+3YsbseoPa9FB4zzZA7M?=
=us-ascii?Q?febW1fCchy2i9jWGGM1pFdx5qDwLejVQH1xZxK6A05KuuEGh025ZLywmpY8?=
=us-ascii?Q?RawMddtGFX1W03ZVZ5W5H6w3NXZQqzhZc4TDCHdI/J5nhvqyitdkQuOXE9i?=
=us-ascii?Q?xrntcK2d1IPDt4IAJXzwrTRY9J2UB7tAuyWYrM8byetXosA10hafWUXMdGM2?=
=us-ascii?Q?gtMoNnoPatMusblRw2fs8om0/YsFbL+n4qvw1nZdqQnje0wobsr3XRTN+CQh?=
=us-ascii?Q?Jf1Jy+54gsw=3D?=
X-MS-Exchange-CrossTenant-OriginalArrivalTime: 03 Oct 2023 14:49:12.7102
(UTC)
X-MS-Exchange-CrossTenant-Network-Message-Id: e6aeb236-feba-4b9d-86ef-08dbc41fe889
X-MS-Exchange-CrossTenant-Id: 84df9e7f-e9f6-40af-b435-aaaaaaaaaaaa
X-MS-Exchange-CrossTenant-AuthSource:
DB8EUR06FT053.eop-eur06.prod.protection.outlook.com
X-MS-Exchange-CrossTenant-AuthAs: Anonymous
X-MS-Exchange-CrossTenant-FromEntityHeader: Internet
X-MS-Exchange-CrossTenant-RMS-PersistedConsumerOrg:
00000000-0000-0000-0000-000000000000
X-MS-Exchange-Transport-CrossTenantHeadersStamped: AM0P195MB0547

Final-Recipient: rfc822 [REDACTED]

Action: failed

Status: 5.2.2

Diagnostic-Code: smtp:554 5.2.2 mailbox full; STOREDRV.Deliver.Exception:QuotaExceededException; Failed to process message due to a permanent exception with message [BeginDiagnosticData]Microsoft Unified Storage is full. QuotaExceededException: Microsoft Unified Storage is full. [EndDiagnosticData] [Stage: DeliverMessage]

----- Forwarded message -----

From: Willem Engel [REDACTED] >
To: _Dienstpostbus FT-groepen <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>
Cc:
Bcc: [REDACTED]
Date: Tue, 3 Oct 2023 16:49:00 +0200
Subject: Re: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel
Beste CBG-medewerker,

Wij vatten dit als een weigering op. De sommatie is duidelijk. Het gaat om een nationale bevoegdheid om te schorsen. Vastgelegd in art 51 wet geneesmiddelen. Wij hebben aangetoond dat er sprake van is. Daarnaast geeft ook artikel 23 van VO (EU) 2001/83 aan dat het een nationale beslissing is.

Dit heeft te maken met de soevereiniteit. <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/nl/sheet/49/public-health> hier kan geen twijfel over bestaan

Art kel 23 (2001/83)

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet, na de afgifte van de vergunning, wat de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), genoemde fabricage- en controlemethoden betreft, rekening houden met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan goedkeuring door de **bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat**.

Er kan dus geen misverstand bestaan over de plicht, omschreven in de ambtenarenwet. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001947/2022-08-01> art 6.1

De ambtenaar is gehouden de bij of krachtens de wet op hem rustende en uit zijn functie voortvloeiende verplichtingen te vervullen en zich ook overigens te gedragen zoals een goed ambtenaar betaamt.

Graag verneem ik een positief besluit over de schorsing. U heeft tot 23:59, 4 oktober de tijd. Daarna zullen volgende juridische stappen genomen worden.

groet

Willem Engel

On Tue, Oct 3, 2023 at 11:52 AM _Dienstpostbus FT-groepen <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl> wrote:

Geachte meneer Engel,

In het geval van de coronavaccins gaat het om een handelsvergunning die is verleend door de Europese Commissie, via een centrale procedure.

Nederland is net als de andere 26 Europese Lidstaten betrokken bij de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel door de Europese Commissie.

Het beoordelingscomité CHMP beoordeelt of de voordelen van het vaccin opwegen tegen de risico's en of de kwaliteit van het vaccin goed is. Nederland neemt deel aan dit comité. Als het geneesmiddel gunstig is beoordeeld, wordt er door de Europese Commissie een handelsvergunning verleend, die geldig is in alle EU-lidstaten.

Het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP heeft een positief advies gegeven over de aangepaste vaccins voor de omikronvariant XBB.1.5:

Comirnaty: [EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Spikevax: [EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Voor uw vraag verwijzen wij u dan ook naar de Europese Commissie, per adres het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

Met vriendelijke groet,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Van: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <bm9yZXBseUBjYmctbWViLm5s=response@formdesk.com>

Verzonden: zondag 1 oktober 2023 21:52

Aan: _Dienstpostbus FT-groepen <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

LET OP Deze e-mail is afkomstig van buiten de organisatie. Klik niet op links of open geen bijlagen, tenzij u de afzender herkent en zeker weet dat de inhoud veilig is.

Hartelijk dank voor uw bericht. Wij beantwoorden uw vraag zo spoedig mogelijk. De uiterste termijn van beantwoording van uw vraag is 3 weken. Mocht dit niet lukken, dan nemen wij hierover tijdig contact met u op.

Hieronder vindt u een kopie van de door u gestelde vraag.



COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Stel uw vraag aan het CBG

Ik ben:

Arts / Apotheker / Onderzoeker

Mijn vraag gaat over:	Geneesmiddelen
Mijn vraag gaat over:	Een specifiek geneesmiddel
U heeft een vraag over een specifiek geneesmiddel. Wanneer u het nummer van de handelsvergunning (RVG-nummer) invult, gaat de vraag automatisch naar een gespecialiseerde medewerker. Een handelsvergunningsnummer begint met RVG, RVH of EU. Heeft u het nummer bij de hand?	nee
Naam geneesmiddel:	Pfizer en moderna
Mijn vraag:	Alle variaties van mRNA injecties tegen covid 19

Gewenste aanhef:	Dhr.
Voornaam:	willem
Achternaam:	engel
Organisatie	voorwaarheid
Telefoonnummer	06 [REDACTED]
E-mail adres:	[REDACTED]
Bijlage:	96800746_9431095_Sommatie_CBG_1_oktober_2023_schorsing_handelsvergunningen-docx_-_Google_Documenten.pdf

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. Na het beantwoorden van uw vraag slaan wij deze op voor analyses, bedoeld voor intern gebruik. Uw gegevens worden niet met anderen gedeeld.

Waarom vragen wij deze gegevens: Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te kunnen beantwoorden. Hiervoor hebben wij uw toestemming nodig. U mag de vraag ook stellen zonder uw naam op te geven.

Hoe verwerkt het CBG uw gegevens: Het CBG gebruikt uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. CBG-medewerkers beantwoorden uw vraag. Wij delen uw gegevens niet met anderen.

Hoe lang bewaart het CBG uw gegevens: Zodra wij uw vraag hebben beantwoord, archiveren wij uw gegevens. Deze worden na 2 jaar uit onze systemen verwijderd.

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.



Voor verdere correspondentie over deze specifieke vraag neemt u contact op met de [Farmaco Therapeutische groepen](#) van het CBG o.v.v. referentienummer 96800746.

Het CBG streeft ernaar u zo goed mogelijk van dienst te zijn. Indien u niet tevreden bent over de afhandeling van deze vraag, verzoeken wij u uw [suggestie of klacht](#) bij ons te melden.

mobile number +316 [REDACTED]

Address: [REDACTED]

Willem Engel <[REDACTED]>
To: Mirry Romeijn <[REDACTED]>

Tue, Oct 3, 2023 at 5:34 PM

deze kan er onder geplaatst worden

[Quoted text hidden]

[Quoted text hidden]

2 attachments

☒ chk_boxed_checked.png
2K

☒ chk_boxed_checked.png
2K

Willem Engel <[REDACTED]>
To: Mirry Romeijn <[REDACTED]>

Tue, Oct 3, 2023 at 5:34 PM

en deze daar weer onder

[Quoted text hidden]

2 attachments

☒ chk_boxed_checked.png
2K

☒ chk_boxed_checked.png
2K

Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>
To: [REDACTED]

Wed, Oct 4, 2023 at 2:30 PM

Geachte meneer Engel,

Uw bericht is ontvangen. De inhoud geeft geen aanleiding om het antwoord op uw vorige vraag (antwoord verzonden 3 oktober 2023) te wijzigen.

[Quoted text hidden]

☒ chk_boxed_checked.png
2K

Willem Engel <[REDACTED]>
To: Maria-Louise Genet <[REDACTED]>

Sat, Oct 21, 2023 at 11:01 AM

[Quoted text hidden]

 **chk_boxed_checked.png**
2K

postmaster@outlook.com <postmaster@outlook.com>
To: [REDACTED]

Sat, Oct 21, 2023 at 11:02 AM

Delivery has failed to these recipients or groups:

[REDACTED]

The recipient's mailbox is full and can't accept messages now. Please try resending your message later, or contact the recipient directly.

Diagnostic information for administrators:

Generating server: AM0P195MB0481.EURP195.PROD.OUTLOOK.COM

[REDACTED]

Remote server returned '554 5.2.2 mailbox full; STOREDRV.Deliver.Exception:QuotaExceededException; Failed to process message due to a permanent exception with message [BeginDiagnosticData]Microsoft Unified Storage is full. QuotaExceededException: Microsoft Unified Storage is full. [EndDiagnosticData] [Stage: DeliverMessage]'

Original message headers:

Received: from DB8PR04CA0010.eurprd04.prod.outlook.com (2603:10a6:10:110::20) by AM0P195MB0481.EURP195.PROD.OUTLOOK.COM (2603:10a6:20b:162::11) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6907.26; Sat, 21 Oct 2023 09:02:01 +0000

Received: from DB5EUR01FT043.eop-EUR01.prod.protection.outlook.com (2603:10a6:10:110:cafe::f2) by DB8PR04CA0010.outlook.office365.com (2603:10a6:10:110::20) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6907.24 via Frontend Transport; Sat, 21 Oct 2023 09:02:01 +0000

Authentication-Results: spf=pass (sender IP is 209.85.210.170) smtp.mailfrom=gmail.com; dkim=pass (signature was verified) header.d=gmail.com; dmarc=pass action=none header.from=gmail.com; compauth=pass reason=100

Received-SPF: Pass (protection.outlook.com: domain of gmail.com designates 209.85.210.170 as permitted sender) receiver=protection.outlook.com; client-ip=209.85.210.170; helo=mail-pf1-f170.google.com; pr=C

Received: from mail-pf1-f170.google.com (209.85.210.170) by DB5EUR01FT043.mail.protection.outlook.com (10.152.5.103) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6907.19 via Frontend Transport; Sat, 21 Oct 2023 09:02:01 +0000

X-IncomingTopHeaderMarker: OriginalChecksum:F8C44A11EE2D0465B155A786AB27613458C98F72C5B79C4CBDDAD92E18E3E5DC;UpperCasedChecksum:E22739C804AFD0BE82524667A3D07F703F46FFB017244F75188370B0E7CBEF10;SizeAsReceived:2712;Count:15

Received: by mail-pf1-f170.google.com with SMTP id d2e1a72fcc58-6ba172c5f3dso1427180b3a.0 for [REDACTED] Sat, 21 Oct 2023 02:02:01 -0700 (PDT)

DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=gmail.com; s=20230601; t=1697878920; x=1698483720; darn=live.nl; h=to:subject:message-id:date:from:in-reply-to:references:mime-version:from:to:cc:subject:date:message-id:reply-to; bh=emz5YfA2/xqEouck1rgpJF23bQanoYUWu47v+tc3eU=; b=bWc5f2/tpIATWYukop0sw28eSImRvQbxMdJYJZk/IciJWEzUFVBTbpVgdc8ik+Jf7p7U6fk36n1c2FIwC9MBsV1A1febbhEJG5r77dM9/ceqPT/SnTmXByOzPDD2x0IXG2VYBjmcYVYhYmVhBzTMg/+sQ0Pe1jRZQ0mou5rIZ2Ig1Jzjph8S9t3d361pgJGm+gYjSQgvY18N1ZrPzd1djsfbekPBYCcrinAYPW1RDH2KR27c+OJgtONL6TACwdnNRgzpXuiZcrcOiCMwLPL1/gn31ER6z1tDA0CzUDjWqNGy3SD61IvcylzdcHDP+qJnrbKXvVrVCYJZFxiwnAyg==

X-Google-DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=1e100.net; s=20230601; t=1697878920; x=1698483720; h=to:subject:message-id:date:from:in-reply-to:references:mime-version:x-gm-message-state:from:to:cc:subject:date:message-id:reply-to; bh=emz5YfA2/xqEouck1rgpJF23bQanoYUWu47v+tc3eU=; b=mR0Iyo3KKQP8FT9LSY1/4c+KhfiZFIetx1PyYRI8TPzX5aK3jkf38ow00wGPLL+vhOk7FWAzhFHzZreNk/YTFK08efjQaJfX6bWuAPQCowksF8AV5eldT6hd+PJEPahIy1Xwx+iYMRhYKZghvh+/LrbGz/3upjw1H0cKODwLm9w6F98iQGwK1KFwkWtMDDB9YmBTOMg/hLgR9EVk3tdyWd5ykQxaIxQ79Gw1+ZP5uPGs9LL+8LMpkEVJT0b1CafvNuNrgpj0ibjndC4jyyHVQvc0MtJzBRYHMYDjKdCgObSX4RSuMfrcq7zooPuAtAXjwcvkQwZfIGwve4+s7g==

X-Gm-Message-State: A0Ju0Yw6AVg9dc9ppwikDlzcPSXxakNDWlPmWcvfrHcv3sZ0iUkgbZXGbwChWYBqRIM5IDS57ktB3lyNecdg5A4WKGhO3dTWhLo4Fzo=

X-Google-Smtp-Source: AGHT+IGzt2fHNXUhmShZfgNyd4joe27tM/1rSr81/nprQxKAopTlnA9h8GksLdAUGJCjdmPKJTqvqevuNANC+U02ruU=

X-Received: by 2002:a05:6a20:c11b:b0:165:186:1560 with SMTP id bh27-20020a056a20c11b0b0016501861560mr3261967pzb.53.1697878919446; Sat, 21 Oct 2023 02:01:59 -0700 (PDT)

MIME-Version: 1.0

References: <366HC0SS4LU4.4JRZPEQP40I52@facilitair1> <460737339904b78a93e1f6dc34e5626@cbg-meb.nl> <CANnHB0wytpDNd317Sgd+hQqQ=w-w27ba=2FRD=f8StxiUxQg9w@mail.gmail.com> <923dccc01ccaf4b709463844425792e3a@cbg-meb.nl>

In-Reply-To: <923dccc01ccaf4b709463844425792e3a@cbg-meb.nl>
From: Willem Engel <[REDACTED]>
Date: Sat, 21 Oct 2023 11:01:47 +0200
Message-ID: <CANnH80y9JXYQvk5KkZrFEnG6D0Pic=HqX=Bcwmk_G5m1BneBg@mail.gmail.com>
Subject: Fwd: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel
To: Maria-Louise Genet <[REDACTED]>
Content-Type: multipart/mixed; boundary="00000000000e02add0608363d86"
X-IncomingHeaderCount: 15
Return-Path: [REDACTED]
X-EOPAttributedMessage: 0
X-EOPTenantAttributedMessage: 84df9e7f-e9f6-40af-b435-aaaaaaaaaaaa:0
X-MS-PublicTrafficType: Email
X-MS-TrafficTypeDiagnostic: DB5EUR01FT043:EE_|AM0P195MB0481:EE_
X-MS-UserLastLogonTime: 10/21/2023 7:40:13 AM
X-MS-Office365-Filtering-Correlation-Id: 63793ee2-4123-400b-60f7-08dbd214638b
X-MS-Exchange-EOPDirect: true
X-Sender-IP: 209.85.210.170
X-SID-PRA: [REDACTED]
X-SID-Result: PASS
X-Microsoft-Antispam: BCL:0;
X-Microsoft-Antispam-Message-Info:
=us-ascii?Q?DKv+l6qqDrSHPYA5jqPG8yw0l0Blc6IFL663VyzJn4s3Q0sVYE15Zb8anfzm?=
=us-ascii?Q?YuugVmHRpqn9YVye1yB7xnfeAhNZCv/8+zYmjS3ZQKQwAqtB8MI9EagACeu?=
=us-ascii?Q?tacErRF30A/l+ShcYvvTd//AFuJV5GNN7uy+5899FzaWNBKlVKPK5P4/43Jz?=
=us-ascii?Q?iIHS24IbE9yDRzw2ChKWgrIp5Zg11q9r/EZdwx/kD1F4eZ4zbwaGdyDFXhRI?=
=us-ascii?Q?gkFYhmzvWi4mO+ZlyqM4mmyZF36i9xu0B17JMyrxPP1+iB8X/EyzaVXw8S9w?=
=us-ascii?Q?RBqb1PBunkPNYC2oL00rUi3XiSgH+xV2xRm0NJxDSJ6t9Tqp0pmeQjq820h1?=
=us-ascii?Q?mD0461i5/wTWZZ3Xk4u710lw2Ky1/rNfY9CvVzFdPUCwyQvxtsbHx98Udu?=
=us-ascii?Q?7FB8U5JfuzX+awSrARf+3jU/LftG5XfMScKAsGZ50MjE1Ie3A69YbZ0X4cn7?=
=us-ascii?Q?0J9XExLGOveI8erSgzPUXfA90UjnTtC14i8IRhbfeigI60tTimpISeJ0Gv1W?=
=us-ascii?Q?r4Ef0DAEV4uokNQBHK/KMjFVoV4fnFKxSP0Ui+2xwFp0W0maLj1HP7zn+v7?=
=us-ascii?Q?YHq0TRq6NmVwVYAmNRmDkoIGTMgyX3QtQAiWHDpPqPeHR0AgLxVeDsFfYP?=
=us-ascii?Q?m57dha3k+/0Fth9HIJLYF3ymWJSIFEDpiL3VQfn0ArJGe7A++JB0iFxxJdCe?=
=us-ascii?Q?Lga/ci420TA4ri6248k2G+OnbY80smQej1M1Qxz/K2i6QmFA3lwx+4rDcID8?=
=us-ascii?Q?auVTC6jnHmBLTdUiWuYzqusjQfbESa16s5L2h2eRMS0HqNa8c3jjLD1ksQs9?=
=us-ascii?Q?Oes+4nMfa3g/b7bpsLnHSpttvYps08DHQSpBWK50nzWDYPyxPP0b4sJXj1/R?=
=us-ascii?Q?C+4z3z7Rm6fNuWd6dFr69iXmtjAMFnJhxDmUse0nycH5d8k8pIQJlK04Q1+S?=
=us-ascii?Q?BXkdGMrRaOUUqJG6uSuTRp54ro2/7eV3S6fBDmGrS4IQ0sYcPlLOJWCKTNb?=
=us-ascii?Q?GLwq6czt4fD+5FR/kdb0t1wDXv/kJbe+WNYL8+/4lV0oPev30WhM4ddwrpa/?=
=us-ascii?Q?9wdYP3nphb0TvNyje4FM7xhUnGZxbxQp08Y83z6qWD9sy4mzw8DK1/kQ4Qsr?=
=us-ascii?Q?c12dv0nxhFQEst0L2Q0rnXzbjv01E3t1Gq9uW9onJf56WF2Iknv31WHqS7pt?=
=us-ascii?Q?tV0xbubjTfADdLEpt+nNtIingDnTck2J0VarKEKWF01/Bv4a5X33tCW206L?=
=us-ascii?Q?50lQRyqbU8u2q4BtF46+lz20ZmKjaf05NnQX497q784ykv8sVr6J6YH/Id/?=
=us-ascii?Q?RFkwawYx44iLSFkv4oLcrjLkTJQ57dLQ0ijzIIMmfU6WD1IQyB5PQhKrxuov?=
=us-ascii?Q?ErASrEdD9FNfXoJi188W1UbbhmNVKETc4pzTH7KP9+tA+38xk5V1CoIVNZSM?=
=us-ascii?Q?mW9C1PmIRxo8sRmtIcSt2RpwBBdcYcMF+xH6eKEKv8u4dWJpEan24eyLcYI9?=
=us-ascii?Q?SNH1JHvm8bnXsWhCefcD/dh0nI/79L320nTZ?=
X-MS-Exchange-CrossTenant-OriginalArrivalTime: 21 Oct 2023 09:02:01.4002
(UTC)
X-MS-Exchange-CrossTenant-Network-Message-Id: 63793ee2-4123-400b-60f7-08dbd214638b
X-MS-Exchange-CrossTenant-Id: 84df9e7f-e9f6-40af-b435-aaaaaaaaaaaa
X-MS-Exchange-CrossTenant-AuthSource:
DB5EUR01FT043.eop-EUR01.prod.protection.outlook.com
X-MS-Exchange-CrossTenant-AuthAs: Anonymous
X-MS-Exchange-CrossTenant-FromEntityHeader: Internet
X-MS-Exchange-CrossTenant-RMS-PersistedConsumerOrg:
00000000-0000-0000-0000-000000000000
X-MS-Exchange-Transport-CrossTenantHeadersStamped: AM0P195MB0481

Final-Recipient: rfc822 [REDACTED]

Action: failed

Status: 5.2.2

Diagnostic-Code: smtp;554 5.2.2 mailbox full; STOREDRV.Deliver.Exception:QuotaExceededException; Failed to process message due to a permanent exception with message [BeginDiagnosticData]Microsoft Unified Storage is full. QuotaExceededException: Microsoft Unified Storage is full. [EndDiagnosticData] [Stage: DeliverMessage]

X-Display-Name: [REDACTED]

----- Forwarded message -----

From: Willem Engel <[REDACTED]>

To: Maria-Louise Genet <[REDACTED]>

Cc:

Bcc:

Date: Sat, 21 Oct 2023 11:01:47 +0200

Subject: Fwd: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

----- Forwarded message -----

From: Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>

Date: Wed, Oct 4, 2023 at 2:30 PM

Subject: FW: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

To: [REDACTED]

Geachte meneer Engel,

Uw bericht is ontvangen. De inhoud geeft geen aanleiding om het antwoord op uw vorige vraag (antwoord verzonden 3 oktober 2023) te wijzigen.

Met vriendelijke groet,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Van: Willem Engel <[REDACTED]>
Verzonden: dinsdag 3 oktober 2023 16:49
Aan: _Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>
Onderwerp: Re: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

LET OP Deze e-mail is afkomstig van buiten de organisatie. Klik niet op links of open geen bijlagen, tenzij u de afzender herkent en zeker weet dat de inhoud veilig is.

Beste CBG-medewerker,

Wij vatten dit als een weigering op. De sommatie is duidelijk. Het gaat om een nationale bevoegdheid om te schorsen. Vastgelegd in art 51 wet geneesmiddelen. Wij hebben aangetoond dat er sprake van is. Daarnaast geeft ook artikel 23 van VO (EU) 2001/83 aan dat het een nationale beslissing is.

Dit heeft te maken met de soevereiniteit. <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/nl/sheet/49/public-health> hier kan geen twijfel over bestaan

Artikel 23 (2001/83)

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet, na de afgifte van de vergunning, wat de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), genoemde fabricage- en controlemethoden betreft, rekening houden met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan goedkeuring door de **bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat**.

Er kan dus geen misverstand bestaan over de plicht, omschreven in de ambtenarenwet. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001947/2022-08-01>

art 6.1

De ambtenaar is gehouden de bij of krachtens de wet op hem rustende en uit zijn functie voortvloeiende verplichtingen te vervullen en zich ook overigens te gedragen zoals een goed ambtenaar betaamt.

Graag verneem ik een positief besluit over de schorsing. U heeft tot 23:59, 4 oktober de tijd. Daarna zullen volgende juridische stappen genomen worden.

groet

Willem Engel

On Tue, Oct 3, 2023 at 11:52 AM _Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl> wrote:

Geachte meneer Engel,

In het geval van de coronavaccins gaat het om een handelsvergunning die is verleend door de Europese Commissie, via een centrale procedure.

Nederland is net als de andere 26 Europese Lidstaten betrokken bij de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel door de Europese Commissie.

Het beoordelingscomité CHMP beoordeelt de voordelen van het vaccin opwegen tegen de risico's en of de kwaliteit van het vaccin goed is. Nederland neemt deel aan dit comité. Als het geneesmiddel gunstig is beoordeeld, wordt er door de Europese Commissie een handelsvergunning verleend, die geldig is in alle EU-lidstaten.

Het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP heeft een positief advies gegeven over de aangepaste vaccins voor de om kronvariant XBB.1.5: [Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
[Spikevax: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Voor uw vraag verwijzen w j u dan ook naar de Europese Commissie, per adres het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

Met vriendelijke groet,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Van: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <bm9yZXBseUBjYmctbWVlM5s=response@formdesk.com>
Verzonden: zondag 1 oktober 2023 21:52
Aan: Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>
Onderwerp: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

LET OP Deze e-mail is afkomstig van buiten de organisatie. Klik niet op links of open geen bijlagen, tenzij u de afzender herkent en zeker weet dat de inhoud veilig is.

Hartelijk dank voor uw bericht. Wij beantwoorden uw vraag zo spoedig mogelijk. De uiterste termijn van beantwoording van uw vraag is 3 weken. Mocht dit niet lukken, dan nemen wij hierover tijdig contact met u op.

Hieronder vindt u een kopie van de door u gestelde vraag.



Stel uw vraag aan het CBG

Ik ben:	Arts / Apotheker / Onderzoeker
Mijn vraag gaat over:	Geneesmiddelen
Mijn vraag gaat over:	Een specifiek geneesmiddel
U heeft een vraag over een specifiek geneesmiddel. Wanneer u het nummer van de handelsvergunning (RVG-nummer) invult, gaat de vraag automatisch naar een gespecialiseerde medewerker. Een handelsvergunningsnummer begint met RVG, RVH of EU. Heeft u het nummer bij de hand?	nee
Naam geneesmiddel:	Pfizer en moderna

Mijn vraag:

Alle variaties van mRNA injecties tegen covid 19

Gewenste aanhef:	Dhr.
Voornaam:	willem
Achternaam:	engel
Organisatie	voorwaarheid
Telefoonnummer	06 [REDACTED]
E-mail adres:	[REDACTED]
Bijlage:	96800746_9431095_Sommatie_CBG_1_oktober_2023_schorsing_handelsvergunningen-docx_-_Google_Documenten.pdf

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. Na het beantwoorden van uw vraag slaan wij deze op voor analyses, bedoeld voor intern gebruik. Uw gegevens worden niet met anderen gedeeld.

Waarom vragen wij deze gegevens: Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te kunnen beantwoorden. Hiervoor hebben wij uw toestemming nodig. U mag de vraag ook stellen zonder uw naam op te geven.

Hoe verwerkt het CBG uw gegevens: Het CBG gebruikt uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. CBG-medewerkers beantwoorden uw vraag. Wij delen uw gegevens niet met anderen.

Hoe lang bewaart het CBG uw gegevens: Zodra wij uw vraag hebben beantwoord, archiveren wij uw gegevens. Deze worden na 2 jaar uit onze systemen verwijderd.

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.

 Ja

Voor verdere correspondentie over deze specifieke vraag neemt u contact op met de [Farmaco Therapeutische groepen](#) van het CBG o.v.v. referentienummer 96800746.

Het CBG streeft ernaar u zo goed mogelijk van dienst te zijn. Indien u niet tevreden bent over de afhandeling van deze vraag, verzoeken wij u uw [suggestie of klacht](#) bij ons te melden.

mobile number +316 [redacted]

Address: [redacted]

mobile number +316 [redacted]

Address: [redacted]

☒ [chk_boxed_checked.png](#)
2K

Willem Engel [redacted]
To: Maria-Louise Genet [redacted]

Sat, Oct 21, 2023 at 11:02 AM

[Quoted text hidden]

2 attachments

☒ [chk_boxed_checked.png](#)
2K

☒ [chk_boxed_checked.png](#)
2K

postmaster@outlook.com <postmaster@outlook.com>
To: wcengel@gmail.com

Sat, Oct 21, 2023 at 11:02 AM

Delivery has failed to these recipients or groups:

[redacted]

The recipient's mailbox is full and can't accept messages now. Please try resending your message later, or contact the recipient directly.

Diagnostic information for administrators:

Generating server: AS4P195MB1407.EURP195.PROD.OUTLOOK.COM

Remote server returned '554 5.2.2 mailbox full; STOREDRV.Deliver.Exception:QuotaExceededException; Failed to process message due to a permanent exception with message [BeginDiagnosticData]Microsoft Unified Storage is full. QuotaExceededException: Microsoft Unified Storage is full.[EndDiagnosticData] [Stage: DeliverMessage]'

Original message headers:

Received: from FR0P281CA0252.DEUP281.PROD.OUTLOOK.COM (2603:10a6:d10:af::14) by AS4P195MB1407.EURP195.PROD.OUTLOOK.COM (2603:10a6:20b:4c2::19) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6886.34; Sat, 21 Oct 2023 09:02:38 +0000
Received: from V11EUR06FT041.eop-eur06.prod.protection.outlook.com (2603:10a6:d10:af:cafe::c8) by FR0P281CA0252.outlook.office365.com (2603:10a6:d10:af::14) with Microsoft SMTP Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id 15.20.6933.8 via Frontend Transport; Sat, 21 Oct 2023 09:02:38 +0000

Authentication-Results: spf=pass (sender IP is 209.85.214.173)
smtp.mailfrom=gmail.com; dkim=pass (signature was verified)
header.d=gmail.com; dmarc=pass action=none header.from=gmail.com; compauth=pass
reason=100
Received-SPF: Pass (protection.outlook.com: domain of gmail.com designates
209.85.214.173 as permitted sender) receiver=protection.outlook.com;
client-ip=209.85.214.173; helo=mail-pl1-f173.google.com; pr=C
Received: from mail-pl1-f173.google.com (209.85.214.173) by
VI1EUR06FT041.mail.protection.outlook.com (10.13.7.89) with Microsoft SMTP
Server (version=TLS1_2, cipher=TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384) id
15.20.6907.26 via Frontend Transport; Sat, 21 Oct 2023 09:02:38 +0000
X-IncomingTopHeaderMarker: OriginalChecksum: 7B3BA3F08FAF0C94FA7543AB837C931E46807A2CA761A166292CAD7E786A
345A; UpperCasedChecksum: E933577883ED620BDE0E0F35EE5353110D0ACE612160B2146B0B5D2CDC0357F9; SizeAsReceived: 2684; Count: 15
Received: by mail-pl1-f173.google.com with SMTP id d9443c01a7336-1c9e95aa02dso12423345ad.0
for [REDACTED] Sat, 21 Oct 2023 02:02:38 -0700 (PDT)
DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed;
d=gmail.com; s=20230601; t=1697878957; x=1698483757; darn=live.nl;
h=to:subject:message-id:date:from:in-reply-to:references:mime-version
:from:to:cc:subject:date:message-id:reply-to;
bh=uVkhS3q8zM/bRX4B18fSqK4jXnpUpZEHpmWb08qA0M0M=;
b=XUaVFxlemZ8HIIHOxiS0+gsu18aZoGLiONArRuUaqnd1ScD1hUiy5TJ16X+PPQNa43
/yv4IQmgXKZnMK2StWdnpWwPe19EpgdT+k+gc10u4h0JxpDI+tp3GT9+Bosw6UTOi5
DFJinoqNX1JrXKESGnbwJ+JE3EA4DCURHdh1oQApGudOWY/8wGkEmt/V4e0wwSZNkt
Cs8k12Bj5ZVlFTEd65T6yL6wBJQv4j1YXW1/PufSGQ2EP9bCyAluqy4M7F//5AcBc8
U7Yon1+MW6cb4irPhX/XWL8TR/1+0jjkCsUqNinK071xspqYfEH8tUlFkCFk4g6G8
ZQCg==
X-Google-DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed;
d=1e100.net; s=20230601; t=1697878957; x=1698483757;
h=to:subject:message-id:date:from:in-reply-to:references:mime-version
:x-gm-message-state:from:to:cc:subject:date:message-id:reply-to;
bh=uVkhS3q8zM/bRX4B18fSqK4jXnpUpZEHpmWb08qA0M0M=;
b=RPvFHjmyHhKxzCEVaa9ajcGJCveZgDpyVOUPeuW06wEnRMv5hDnJhU51PaUC07a8
m+Uuetq7BAmhoNZFmMn63eJN+wmVMRQhLEWJjtVHJeQtQfKSVIPPLGGavCeHs5twNQP
SstHIn+7MoIFvKGDwGvNVPFQExwDhRqBQcd6W+MXxhkZ4qamA47LgtVp5D1lwwdg+5m6
5Q/d3tbtPD031pAzhAWAl161DMBU6N1L4aMe10+vD89cjYIBhQgEL64bfIEw5GobK+okv
ede7jpJl2SrxNxpPjDstC+dItw/G2sBl1FA8+G7n3vadBwlvwtkuW2u5hba6bw6zi9q
tcWg==
X-Gm-Message-State: A0JuoYwoGVwPmQxwHmkKiR6R7fWsfS0jw7hERN0SQQPsfim2WsgxZiB
/GZm51CiKXvR4Y4FiiiSamnmpCWQHefGOHf6J4iRVJ0KJ8=
X-Google-Smtp-Source: AGHT+IEVJTG758mvZYw6XhXkEcy16dVurzmvN850jPKot6IWBtWBK1v6I0FHaY83KiW1ZaxIRwXcFXxdKMNS/YLjuM=
X-Received: by 2002:a17:903:2288:b0:1c5:9d00:be84 with SMTP id
b8-20020a170903228800b001c59d00be84mr10383989plh.33.1697878956527; Sat, 21
Oct 2023 02:02:36 -0700 (PDT)
MIME-Version: 1.0
References: <366HC0SS4LU4.4JRZPEQP40I52@facilitair1> <c460737339904b78a93e1f6dc34e5626@cbg-meb.nl>
<CANnHB0w5vbjdXTwqk_vqKFTDscbeNpECifTS0v_H-ApJ5uUNZw@mail.gmail.com>
In-Reply-To: <CANnHB0w5vbjdXTwqk_vqKFTDscbeNpECifTS0v_H-ApJ5uUNZw@mail.gmail.com>
From: Willem Engel <[REDACTED]>
Date: Sat, 21 Oct 2023 11:02:24 +0200
Message-ID: <CANnHB0x84v+7ComHEmBRPobhd53m4rBbgZ46a9ZWPZKKb_OZ_A@mail.gmail.com>
Subject: Fwd: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel
To: Maria-Louise Genet <[REDACTED]>
Content-Type: multipart/mixed; boundary="000000000000139d6606083640f3"
X-IncomingHeaderCount: 15
Return-Path: [REDACTED]
X-EOPAttributedMessage: 0
X-EOPTenantAttributedMessage: 84df9e7f-e9f6-40af-b435-aaaaaaaaaaaaa:0
X-MS-PublicTrafficType: Email
X-MS-TrafficTypeDiagnostic: VI1EUR06FT041:EE_|AS4P195MB1407:EE_
X-MS-UserLastLogonTime: 10/21/2023 7:40:13 AM
X-MS-Office365-Filtering-Correlation-Id: 6b5ebe1f-2fa0-4a64-0cfb-08dbd21479a0
X-MS-Exchange-EOPDirect: true
X-Sender-IP: 209.85.214.173
X-SID-PRA: [REDACTED]
X-SID-Result: PASS
X-Microsoft-Antispam: BCL:0;
X-Microsoft-Antispam-Message-Info:
=?us-ascii?Q?YH10KV6allFw4pLa3J/aZb/SEfY0q/Z/EkSaFrMChiUxyjg71rz3oDK1ud0=?=
=?us-ascii?Q?fPzJiCEWi6K806pukpXJ4clccfhG8vyNB0HJkxc3T1orZgoKF+j15PawK+1x=?=
=?us-ascii?Q?v9dWUGTo8c5NrLmHafAXyxTRZjBr7rXW+cIySpqJNS/dEJ07uqFh1HNkMh=?=
=?us-ascii?Q?CWQHbpiGgwPn347NflwoH2C1IEiSsIQu3rJr5zQBUJ14ChExDh7VRUNkZ+pg=?=
=?us-ascii?Q?Zev2C5mzpvMsuA7Atxfw1gw0g1M2EBjRwHv1rRdYCl7XKfQvCuSRfGep1sdQ=?=
=?us-ascii?Q?bkEYwEVlmmv4yFeYjS3a809jD46TbLYfXck4ySrI46kE9Y1sX4GFyvtYKXjm=?=
=?us-ascii?Q?qei/adoZSJf115tVap/gh3KpKXyM/zo197S7/Qh66kX/IDKF65YN5rrBUzy=?=
=?us-ascii?Q?WoLGIyqGcUq9dQQtbdQF6P/B00e100m0V3zDbd4TvD/FaJnBiy5r1vFURwb=?=
=?us-ascii?Q?NlVprAq/0U2As0ZtJUq+67112X9mp0cpis95g2MAD3aH+hcn9R/LCQuQanJ/?=
=?us-ascii?Q?jTq0/KD47BxYiv1U6Lps1Sis505kTbhJ0vC4zfvcmaQChR8VgnsklkYUevgm=?=
=?us-ascii?Q?v10MwyaNPSMEULsUUCIrMJEs1rCEfIMwP5aAuPNKxjoro3SLNr7eIPzv12e=?=
=?us-ascii?Q?b6RCnFbqEbRaUpMs0M0Z3ibgWowpXyOqnm0GB7ozjdWongHjx6Gh/iNlq70=?=
=?us-ascii?Q?XYjAH3I7J0EfzCq3Mev0eEPbgEyi8TEBxq8IGBCAHIiEa9/acgryoba3oqNd=?=
=?us-ascii?Q?0jHNS8cVt5MD1CAQLjY9IHKBvrRmCGebcXfHyGMFxB160Qy1kZZWb/f/DqX1=?=
=?us-ascii?Q?qX4vdosmTY1asSpxSzoFhX/QLFrRSTAfENRjqrU/0FyP5KKIvRggzP7vqep=?=
=?us-ascii?Q?L1DAzpIkhBjIBBWzKAbRfDFqzt6IhVkwz9rLkUiw3bMyzTZtTiu1FVLou2x1=?=
=?us-ascii?Q?vvrK6YLKxlvG+Pr5ZmNyAl2eUtiQhi5c72u7xosMS01bwPMFm5Tu4k8/JCK6=?=
=?us-ascii?Q?AQ03jxn2u0eZG0tMS3ayz+aB5iukst0XizFg+VfZeQLTMonCeSgVyt82PA=?=
=?us-ascii?Q?i3bJo2f3KFhdOGi1jU3hr21EZHCpYxvpu0930Vqhr3CqsGS8Mw2eF/bmu1I=?=
=?us-ascii?Q?FfvieSyqRiXoBFKszoZjLb5tNbsKTeLXkK7yJ1TRfe2ogYCjOpBKUT+ymPkf=?=
=?us-ascii?Q?rGBP6hHMjRn+H0rsgB1ZGEHxvZhZf5H1unYA7S02o6UEJkytTOXja0e1HRJP=?=
=?us-ascii?Q?PFGSDF8ESzi7iTM7mK0NkjiWB29S0uZvQzmRAYkgn9iBFAPKx88kgFACXUPH=?=
=?us-ascii?Q?y92RPRV0qIc1+4RzdQlLa05ZY2y24EsysZrUuJ8aSeCKR51PdNw6Qv+Tgul=?=
=?us-ascii?Q?ahuR5PpEcjNk1BD8a0tRoiflrbFs2D1ZfY1cOD/9rq4PLSW00HB30RiIGvFg=?=
=?us-ascii?Q?2mf0XEEZzmnvivaZHYJD6y7LsDmWtoKtJJBmG3j2aHumV1oA/7uqpP978c0=?=

=?us-ascii?Q?B9vNQs0l+6rxwhGd6rJ2ATgJHl00U0yuuk3N?=

X-MS-Exchange-CrossTenant-OriginalArrivalTime: 21 Oct 2023 09:02:38.4455 (UTC)

X-MS-Exchange-CrossTenant-Network-Message-Id: 6b5ebe1f-2fa0-4a64-0cfb-08dbd21479a0

X-MS-Exchange-CrossTenant-Id: 84df9e7f-e9f6-40af-b435-aaaaaaaaaaaa

X-MS-Exchange-CrossTenant-AuthSource: V11EUR06FT041.eop-eur06.prod.protection.outlook.com

X-MS-Exchange-CrossTenant-AuthAs: Anonymous

X-MS-Exchange-CrossTenant-FromEntityHeader: Internet

X-MS-Exchange-CrossTenant-RMS-PersistedConsumerOrg: 00000000-0000-0000-0000-000000000000

X-MS-Exchange-Transport-CrossTenantHeadersStamped: AS4P195MB1407

Final-Recipient: rfc822 [REDACTED]
Action: failed
Status: 5.2.2
Diagnostic-Code: smtp;554 5.2.2 mailbox full; STOREDRV.Deliver.Exception:QuotaExceededException; Failed to process message due to a permanent exception with message [BeginDiagnosticData]Microsoft Unified Storage is full. QuotaExceededException: Microsoft Unified Storage is full.[EndDiagnosticData] [Stage: DeliverMessage]
X-Display-Name: [REDACTED]

----- Forwarded message -----
From: Willem Engel [REDACTED] >
To: Maria-Louise Genet [REDACTED]
Cc:
Bcc:
Date: Sat, 21 Oct 2023 11:02:24 +0200
Subject: Fwd: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

----- Forwarded message -----
From: Willem Engel <[REDACTED]>
Date: Tue, Oct 3, 2023 at 5:34 PM
Subject: Fwd: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel
To: Mirry Romeijn [REDACTED]

deze kan er onder geplaatst worden

----- Forwarded message -----
From: Dienstpostbus FT-groepen <dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>
Date: Tue, Oct 3, 2023 at 11:52 AM
Subject: FW: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel
To: [REDACTED] >

Geachte meneer Engel,

In het geval van de coronavaccins gaat het om een handelsvergunning die is verleend door de Europese Commissie, via een centrale procedure.

Nederland is net als de andere 26 Europese Lidstaten betrokken bij de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel door de Europese Commissie.

Het beoordelingscomité CHMP beoordeelt of de voordelen van het vaccin opwegen tegen de risico's en of de kwaliteit van het vaccin goed is. Nederland neemt deel aan dit comité. Als het geneesmiddel gunstig is beoordeeld, wordt er door de Europese Commissie een handelsvergunning verleend, die geldig is in alle EU-lidstaten.

Het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP heeft een positief advies gegeven over de aangepaste vaccins voor de omikronvariant XBB.1.5:

[Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

[Spikevax: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Voor uw vraag verwijzen wij u dan ook naar de Europese Commissie, per adres het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

Met vriendelijke groet,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Van: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <bm9yZXBseUBjYmctbWViLm5s=response@formdesk.com>

Verzonden: zondag 1 oktober 2023 21:52

Aan: _Dienstpostbus FT-groepen <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Referentienr. 96800746 - vraag over specifiek geneesmiddel

LET OP Deze e-mail is afkomstig van buiten de organisatie. Klik niet op links of open geen bijlagen, tenzij u de afzender herkent en zeker weet dat de inhoud veilig is.

Hartelijk dank voor uw bericht. Wij beantwoorden uw vraag zo spoedig mogelijk. De uiterste termijn van beantwoording van uw vraag is 3 weken. Mocht dit niet lukken, dan nemen wij hierover tijdig contact met u op.

Hieronder vindt u een kopie van de door u gestelde vraag.



COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Stel uw vraag aan het CBG

Ik ben:	Arts / Apotheker / Onderzoeker
Mijn vraag gaat over:	Geneesmiddelen
Mijn vraag gaat over:	Een specifiek geneesmiddel
U heeft een vraag over een specifiek geneesmiddel. Wanneer u het nummer van de handelsvergunning (RVG-nummer) invult, gaat de vraag automatisch naar een gespecialiseerde medewerker. Een handelsvergunningsnummer begint met RVG, RVH of EU. Heeft u het nummer bij de hand?	nee
Naam geneesmiddel:	Pfizer en moderna
Mijn vraag:	Alle variaties van mRNA injecties tegen covid 19

Gewenste aanhef:	Dhr.
Voornaam:	willem
Achternaam:	engel
Organisatie	voorwaarheid

Telefoonnummer	06 [REDACTED]
E-mail adres:	[REDACTED]
Bijlage:	96800746_9431095_Sommatie_CBG_1_oktober_2023_schorsing_handelsvergunningen-docx_-_Google_Documenten.pdf

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. Na het beantwoorden van uw vraag slaan wij deze op voor analyses, bedoeld voor intern gebruik. Uw gegevens worden niet met anderen gedeeld.

Waarom vragen wij deze gegevens: Wij gebruiken uw gegevens om uw vraag te kunnen beantwoorden. Hiervoor hebben wij uw toestemming nodig. U mag de vraag ook stellen zonder uw naam op te geven.

Hoe verwerkt het CBG uw gegevens: Het CBG gebruikt uw gegevens om uw vraag te beantwoorden. CBG-medewerkers beantwoorden uw vraag. Wij delen uw gegevens niet met anderen.

Hoe lang bewaart het CBG uw gegevens: Zodra wij uw vraag hebben beantwoord, archiveren wij uw gegevens. Deze worden na 2 jaar uit onze systemen verwijderd.

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.



Ja

Voor verdere correspondentie over deze specifieke vraag neemt u contact op met de [Farmaco Therapeutische groepen](#) van het CBG o.v.v. referentienummer 96800746.

Het CBG streeft ernaar u zo goed mogelijk van dienst te zijn. Indien u niet tevreden bent over de afhandeling van deze vraag, verzoeken wij u uw [suggestie of klacht](#) bij ons te melden.

—

mobile number +316 [REDACTED]

Address: [REDACTED]

—

mobile number +316 [REDACTED]

Address: [REDACTED]

2 attachments

 **chk_boxed_checked.png**
2K

 **chk_boxed_checked.png**
2K

Willem Engel <[REDACTED]>
To: info@[REDACTED]

Sat, Oct 21, 2023 at 11:10 AM

[Quoted text hidden]

2 attachments

 **chk_boxed_checked.png**
2K

 **chk_boxed_checked.png**
2K

Willem Engel <[REDACTED]>
To: info@[REDACTED]

Sat, Oct 21, 2023 at 11:10 AM

----- Forwarded message -----

From: **Dienstpostbus FT-groepen** <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>

Date: Tue, Oct 3, 2023 at 11:52 AM

[Quoted text hidden]

[Quoted text hidden]

[Quoted text hidden]

Willem Engel <[REDACTED]>
To: info@[REDACTED]

Sun, Oct 22, 2023 at 11:38 AM

----- Forwarded message -----

From: **Dienstpostbus FT-groepen** <_dienstpostbusFT-groepen@cbg-meb.nl>

Date: Wed, Oct 4, 2023 at 2:30 PM

[Quoted text hidden]

[Quoted text hidden]

[Quoted text hidden]

 **chk_boxed_checked.png**
2K