

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
Cc: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Mon 10/12/2020 1:29:38 PM
Subject: RE: Levering COVID aan huisartsen
Received: Mon 10/12/2020 1:29:38 PM

Goed nieuws! Bedankt!

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 030 (10)(2e)
M 06 (10)(2e)
E (10)(2e) @rivm.nl

From: (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>
Sent: maandag 12 oktober 2020 10:37
To: (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>
Subject: RE: Levering COVID aan huisartsen

Dag (10)(2e)

Betreffende de levering van Covid vaccin aan huisartsen zijn er geen juridische aanpassingen nodig.
Zie onderstaande ter onderbouwing.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Regeling Geneesmiddelenwet

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet (Regeling Geneesmiddelenwet)

Geldend van 01-04-2020 t/m heden

Artikel 6.5

- 1 Immunologische geneesmiddelen of bloedproducten mogen, behalve door de in [artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet](#) bedoelde beroepsbeoefenaren, tevens ter hand worden gesteld door:
 - a. artsen of instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's, gericht op preventie van ziekten, bedoeld in [artikel 4a van de Wet publieke gezondheid](#) dan wel worden gesubsidieerd op grond van de [Subsidieregeling publieke gezondheid](#), echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die programma's;
 - b. de in [artikel 10 van de Regeling publieke gezondheid](#) bedoelde organisaties en huisartsen die tegen gele koorts mogen inenten;
 - c. artsen, voor zover het sera betreft die als antigif worden toegepast tegen beten van uitheemse

slangen of andere uitheemse diersoorten dan wel tegen andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met uitheemse diersoorten;

o d. de artsen of instellingen die uitvoering geven aan de bestrijding van infectieziekten, behorende tot groep A als bedoeld in de Wet publieke gezondheid, echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die bestrijding. (Toevoeging (10)(2e) (10)(2e) Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), pokken, polio, severe acute respiratory syndrome (SARS), virale hemorrhagische koorts.)

- 2 De artsen, bedoeld in het eerste lid, onder a, c en d, de instellingen, bedoeld in het eerste lid, onder a en d, en de organisaties en huisartsen, bedoeld in het eerste lid, onder b, bewaren en behandelen de desbetreffende immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten deugdelijk. Zij voeren tevens een administratie waaruit, onder vermelding van batchnummers, duidelijk blijkt op welk tijdstip de immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten aan hen zijn afgeleverd, alsmede aan wie en op welke datum zij deze ter hand hebben gesteld of hebben toegediend.

Artikel 6.2

- 1 Bloedproducten worden door de houder van de handelsvergunning niet afgeleverd dan nadat de charge waartoe zij behoren, op zijn aanvraag is vrijgegeven. Hetzelfde geldt voor de volgende immunologische geneesmiddelen:
 - o a. levende vaccins;
 - o b. immunologische geneesmiddelen die bij de eerste vaccinatie van jonge kinderen of van andere risicogroepen worden gebruikt;
 - o c. immunologische geneesmiddelen die bij immuniseringsprogramma's in het kader van de volksgezondheid worden gebruikt;
 - o d. nieuwe immunologische geneesmiddelen of immunologische geneesmiddelen die met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken worden bereid of die voor de betrokken fabrikant nieuw zijn.
- 2 Bij de aanvraag om het vrijgeven van een charge worden monsters overgelegd van de desbetreffende charge van het bloedproduct of het immunologische geneesmiddel en van de bulk waaruit de charge is bereid.
- 3 Voor onderzochte maar niet vrijgegeven charges kan de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in het belang van de volksgezondheid ontheffing verlenen voor toelating van de partij tot de Nederlandse markt. Aan de ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. De ontheffing kan worden ingetrokken.

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: vrijdag 9 oktober 2020 16:49
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: Levering COVID aan huisartsen

Hi (10)(2e)

Onderstaande mail m.b.t. het punt of de WPG of een andere wet/regeling/besluit mogelijk aangepast moet worden als huisartsen COVID-vaccin gaan toedienen. Graag (10)(2e) meenemen als je nieuws hebt hierover. Thanks voor het overnemen!

Groet, (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: vrijdag 11 september 2020 13:23
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Levering COVID aan huisartsen

Ha (10)(2e)

Huisartsen gaan mogelijk ook COVID vaccinaties zetten. Zij doen nu de griep en pneu vaccinatie. Is er een (juridische) aanpassing nodig om ook dit vaccin aan huisartsen te kunnen/mogen leveren ? Of kan dit door onder de bestaande regels?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 030 (10)(2e)

M 06 (10)(2e)

E (10)(2e) [@rivm.nl](mailto:info@rivm.nl)