



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

Aan: 5.1.2e 5.1.2e

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e  
info@rivm.nl

## memo

Verantwoordelijkheid farmacovigilantie  
COVID-19 vaccinatie

**Datum**  
11 december 2020

**Behandeld door**  
5.1.2e  
0.1.2e

**Kopie aan**

**Bijlage(n)**

Op dit moment is het RIVM druk bezig met het opzetten van een centraal informatiesysteem voor de registratie van de COVID-19 vaccinatie, hierna genoemd CIMS. In de projectbrief<sup>1</sup> staat dat het doel van het systeem onder andere is:

- Monitoren van de doeltreffendheid van het vaccin;
- Monitoren van frequentie van bijwerkingen en analyse op productiebatch niveau.

Het doel staat verder in het document uitgewerkt en staat als volgt omschreven: "beschikbaarheid van landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak t.b.v. monitoren van bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen; Waarschuwen van personen bij calamiteiten en de aansprakelijkheidskwesties duidelijker maken".

Deze doelen komen sterk overeen met de processen omtrent farmacovigilantie<sup>2</sup>, oftewel geneesmiddelenbewaking. Farmacovigilantie is beschreven in de Eudralex Volume 9<sup>3</sup> en op nationaal niveau in de Geneesmiddelenwet<sup>4</sup>. Normaliter ligt dit proces bij de eigenaar van de handelsvergunning (Marketing Authorization Holder), vaak is dit ook de fabrikant.

In de media wordt gesteld dat er afspraken zijn gemaakt tussen de overheid en fabrikanten over beperkte verantwoordelijkheden van

<sup>1</sup> DPV\_100 Projectbrief Covid Informatie en Monitoring Systeem, versie 0.65, datum 02dec2020

<sup>2</sup> Definitie farmacovigilantie: het controleren van de veiligheid van geneesmiddelen en van combinaties van meerdere geneesmiddelen. Bij de veiligheid van een geneesmiddel speelt de geregistreerde registratietekst een hoofdrol. Indicatie, leeftijd en toestand van de patiënt zijn dan belangrijk. Het doel is ook om onbedoelde vergissingen meteen op te sporen.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9\\_nl](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9_nl)

<sup>4</sup> <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2020-04-01#Hoofdstuk8>

fabrikanten als het gaat om farmacovigilantie, alsmede voor de gevolgen (claims, etc.) bij kwaliteitsissues. Hier zijn reeds ook kamervragen over gesteld (06 oktober 2020), waarbij er verder niet diep ingegaan wordt op dit onderwerp<sup>5</sup>.

Het is nu onduidelijk waar nu precies de verantwoordelijkheid ligt voor farmacovigilantie. Voor de compliance met onze huidige groothandels- en fabrikantenvergunning (respectievelijk GDP en GMP) levert deze onzekerheid mogelijk problemen op.

Indien het RIVM verantwoordelijk wordt geacht voor deze processen en CIMS wordt hiervoor ingezet om de data te verwerken, dan houdt dit in dat CIMS gevalideerd dient te worden. Ook dienen er procedures in het kwaliteitssysteem aanwezig te zijn, de reikwijdte van het kwaliteitssysteem dient dus ook uitgebreid te worden.

Het is van belang om op korte termijn duidelijkheid te krijgen of Nederlandse overheid bij de COVID-19 vaccins inderdaad een grotere verantwoordelijkheid draagt, en of het RIVM verantwoordelijk is voor farmacovigilantie.

Indien dit het geval is, dan dient er zo snel mogelijk gestart te worden met de validatie en de procedurele borging.

---

<sup>5</sup> [Kamervragen nav 'Onrust over geheime vaccinonderhandelingen' \(2020Z15895\)](#).