



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

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 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 030 5.1.2e
5.1.2e@rivm.nl

memo

Verantwoordelijkheid farmacovigilantie
COVID-19 vaccinatie

Datum
11 december 2020 (versie 1)
4 januari 2021 (versie 2)

Behandeld door
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

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 projectbrief¹ 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 farmacovigilantie², oftewel geneesmiddelenbewaking. Farmacovigilantie is beschreven in de Eudralex Volume 9³ en op nationaal niveau in de Geneesmiddelenwet⁴. 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

¹ DPV_100 Projectbrief Covid Informatie en Monitoring Systeem, versie 0.65, datum 02dec2020

² 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.

³ https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9_nl

⁴ <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 onderwerp⁵.

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.

Update 4 januari 2021

RIVM-DVP heeft VWS op 15 december gevraagd naar de verantwoordelijkheden rondom farmacovigilantie. VWS stelt op 16 december per email dat de verplichtingen rondom farmacovigilantie in de Europese wet- en regelgeving richten zich op de handelsvergunninghouder, en dat antwoorden op Kamervragen geen suggesties geven dat deze verantwoordelijkheden zijn overgenomen door een andere partij, noch dat de Marketing Authorization Holder is gevrijwaard van de wettelijke verplichtingen.

RIVM heeft op suggestie van VWS ook de IGJ gevraagd om verdere duiding. De IGJ stelde in de overleggen tussen RIVM en IGJ op 15 en 22 december 2020 als volgt:

- *De Marketing Authorization Holder (MAH) heeft wettelijk altijd de verplichting om een eigen farmacovigilantie-systeem op orde te houden.*
- *De fabrikant haalt daarbij data uit de EudraVigilance database die in Nederland gevoed wordt door Lareb.*
- *De MAH heeft de verplichting te monitoren en maandelijks de resultaten van deze Post Authorization Safety Study aan de EMA te rapporteren.*
- *Bij IGJ is niets bekend over specifieke afspraken omtrent farmacovigilantieverantwoordelijkheden voor de COVID-19 vaccins.*

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

- *IGJ adviseert daarom om de bestaande procedures rondom farmacovigilantie te hanteren.*

In gezamenlijkheid hebben RIVM en IGJ geconstateerd dat niets er zodoende op duidt dat er additionele eisen zijn rondom de validatie van CIMS voor farmacovigilantiedoelinden.