

To: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl
Cc: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl
From: 5.1.2e
Sent: Fri 3/26/2021 3:45:30 PM
Subject: Re: Verdeling verantwoordelijkheden RIVM - commerciële partij [D101081_123663574]
Received: Fri 3/26/2021 3:46:05 PM
[Overeenkomst ARVODI-2018 RIVM \(t.b.v. VEEGACTIE\) \(concept\). MvdM.docx.docx](#)
[Bijlage 1 Werkinstructie traject 1a-MT veegrunde Biontech-Pfizer-def MvdM.docx](#)

Beste 5.1.2e

Ik heb naar de dienstverleningsovereenkomst met bijlagen gekeken. Ik heb in de documenten zelf met wijzigingen bijhouden nog wat kleine opmerkingen gemaakt.

Verder is van belang dat Premeo (en ik verwacht ook de andere organisaties met wie gecontracteerd wordt, maar dat moet gecheckt worden) op grond van de Geneesmiddelenwet bevoegd is om immunologische producten ter hand te stellen c.q toe te dienen op grond van artikel 6.5 Geneesmiddelenwet (dat is ook het artikel waar de IGJ naar verwijst). Zij zijn daartoe bevoegd op grond van artikel 6.5 lid 1 onder c Regeling Geneesmiddelenwet. Premeo is immers een organisatie die tegen gele koorts mag inenten op grond van de Regeling publieke gezondheid. Er staat nergens in de regeling dat die bevoegdheid uitsluitend is beperkt tot de terhandstelling van immunologische producten die specifiek zien op gele koorts. Uit artikel 6.5. lid 2 van de Regeling geneesmiddelenwet volgt wel dat deze organisaties een toezichthoudend apotheker dienen te hebben. Ik ga er van uit dat dat bij Premeo goed geregeld is, maar ik heb voor de zekerheid toch nog expliciet verwezen naar deze bepaling in de overeenkomst en de werkinstructie.

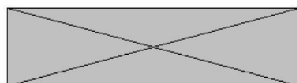
Artikel 6.5 lid 1 onder a van de Regeling Geneesmiddelenwet is overigens niet up to date omdat deze nog verwijst naar artikel 4a van de Wet publieke gezondheid, die is komen te vervallen. Daar is iets niet goed gegaan. Goed om dat wellicht te melden bij VWS.

Het is nog altijd van belang dat de Uitvoeringsrichtlijn wordt aangepast en Premeo en andere organisaties (ik zou dat breed omschrijven) als uitvoeringsorganisatie worden aangemerkt, zie ook mijn eerdere mailtje.

In de werkinstructie ben ik ervan uitgegaan dat er meerdere organisaties zullen worden gecontracteerd, vandaar dat ik thuisvaccinatie heb vervangen door een wat algemenere term. Pas dat uiteraard aan als dat niet klopt.

Succes met alles, als er nog vragen zijn, hoor ik het uiteraard graag.

Groet 5.1.2e



Velink & De Die advocaten

Postbus 17390
1001 JJ Amsterdam

Brouwersgracht 246 BG
1013 HE Amsterdam

T 5.1.2e
F 5.1.2e | @velinkdedie.nl
www.velinkdedie.nl

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten waarvoor het beroepsgeheim van de advocaat geldt. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen, verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Alle werkzaamheden worden verricht op grond van een overeenkomst van opdracht met Velink & De Die advocaten, een besloten vennootschap ingeschreven in het handelsregister onder nummer 80187455. Op de overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van toepassing. Daarin is een aansprakelijkheidsbeperking opgenomen. De algemene voorwaarden worden op verzoek toegezonden of zijn te raadplegen op www.velinkdedie.nl

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Datum: vrijdag, 26 maart 2021 11:55

Aan: "[redacted]@velinkdedie.nl" <[redacted]@velinkdedie.nl>

CC: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: Verdeling verantwoordelijkheden RIVM - commerciële partij

Ha [redacted]

Zoals telefonisch besproken bijgevoegd de DVO en de bijbehorende bijlagen zoals we dat vandaag willen overeenkomen met een commerciële partij.

In het licht van de lopende discussie met de IGJ over de inzet van commerciële partijen door het RIVM zijn de verantwoordelijkheden in de DVO aangescherpt, en nader uitgewerkt in beide werkinstructies. Wil jij hier jouw kritische blik op werpen en beoordelen of dit volgens jou voldoende is?

Indien er in de tussentijd vragen zijn, dan hoor ik die graag en anders zie ik jouw reactie vanmiddag graag tegemoet!

Met hartelijke groet,

[redacted]

[redacted]

.....
Centrum Infectieziektebestrijding

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

.....
T 030 – [redacted]

M 06 – [redacted]

[redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

.....
RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*