



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Voor Waarheid
T.a.v. de heer W.C. Engel

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4191493-1086964-GMT

Bijlage(n)
- Bijlage 1: wettelijk kader
- Bijlage 2: advies CBG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 12 september 2025
Betreft Besluit

Geachte heer Engel,

Bij brief van 17 mei 2025 heeft u een verzoek ingediend om de bevoegdheid omschreven in artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EU) 726/2004 (hierna: Verordening) in te zetten. U heeft bij brief van 13 juni 2025 nogmaals het verzoek ingediend om het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen. Hierbij heeft u, als bijlage, onder andere de brieven van 1 oktober 2023, 22 november 2024 en 17 mei 2025 meegestuurd.

Besluit

Ik wijs uw verzoek af. Dit betekent dat ik het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax op het Nederlands grondgebied niet zal schorsen. Hieronder licht ik mijn besluit toe.

Verloop van de procedure

Bij brief van 1 oktober 2023 heeft u het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) gesommeerd om de handelsvergunningen voor de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen op grond van de artikelen 51 en 79 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw).

Bij e-mailbericht van 3 oktober 2023 heeft het CBG u verwezen naar de Europese Commissie (hierna: Commissie) en de European Medicines Agency (hierna: EMA).

Bij besluit van 9 februari 2024 is uw bezwaarschrift tegen het e-mailbericht van 3 oktober 2023 niet-ontvankelijk verklaard.

Bij uitspraak van 22 november 2024 is uw beroep tegen het besluit van 9 februari 2024 gegrond verklaard wegens strijd met artikel 7:12 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Met toepassing van artikel 8:72, derde lid, aanhef en onder a, van de Awb is bepaald dat de rechtsgevolgen van het bestreden besluit geheel in stand blijven. Het oordeel van de rechtbank is, in het kort, dat een door de Commissie verleende handelsvergunning alleen kan worden geschorst volgens de in de Verordening genoemde procedure. In die procedure ligt er geen bevoegdheid tot schorsing van een handelsvergunning bij de lidstaten.



Kenmerk
4191493-1086964-GMT

Het is alleen aan de Commissie om de nodige maatregelen te nemen die onmiddellijk van toepassing zijn. Inzake het schorsen van het gebruik van een door de Commissie toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik geeft de rechtbank aan dat dit niet is gevraagd in het handhavingsverzoek en dat het CBG hiertoe niet bevoegd is. In haar uitspraak geeft de rechtbank verder aan dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) het bevoegde bestuursorgaan is op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening.

Bij brief van 22 november 2024 heeft u de IGJ verzocht om handhavend op te treden tegen het gebruik van mRNA-vaccins Comirnaty en Spikevax.

Bij brief van 25 november 2024 heeft u een hoger beroepsschrift ingediend tegen de uitspraak van 22 november 2024. Er is, tot op heden, geen uitspraak gedaan in de hoger beroepszaak.

Bij besluit van 19 december 2024 heeft de IGJ uw verzoek om handhavend op te treden afgewezen.

Bij brief van 23 december 2024 heeft u bezwaar gemaakt tegen het besluit van 19 december 2024.

Bij besluit van 15 mei 2025 is uw bezwaarschrift van 23 december 2025 ongegrond verklaard. Aangegeven is dat de IGJ geen generieke bevoegdheid heeft het gebruik van een geneesmiddel te schorsen.

Bij brief van 17 mei 2025 heeft u een verzoek ingediend om de bevoegdheid omschreven in artikel 20, vierde lid, van de Verordening in te zetten. Deze brief is tevens gericht aan het CBG.

Bij brief van 13 juni 2025 heeft u nogmaals het verzoek ingediend om het gebruik van de vaccins te schorsen en als bijlage de brieven van 1 oktober 2023, 22 november 2024 en 17 mei 2025 meegestuurd.

Bij brief van 26 juni 2025 heeft u een beroepsschrift ingediend tegen het besluit van 15 mei 2025. Er is, tot op heden, geen uitspraak ontvangen in deze zaak.

Bij brief van 17 juli 2025 is de beslistermijn met zes weken verlengd.

Bij e-mailbericht van 17 juli 2025 heeft u een ingebrekestelling ingediend.

Bij besluit van 30 juli 2025 is aangegeven dat de beslistermijn niet is verstreken en de ingediende ingebrekestelling derhalve prematuur is ingesteld. Er zijn dan ook geen dwangsommen verbeurd wegens het uitblijven van een besluit op uw verzoek.

Bij brief van 5 augustus 2025 heb ik naar aanleiding van uw verzoek advies gevraagd aan het CBG.

Bij brief van 12 augustus 2025 heeft het CBG-advies uitgebracht inzake uw verzoek met betrekking tot artikel 20, vierde lid, van de Verordening.

Bij e-mailbericht van 14 augustus 2025 heeft u verzocht alsnog spoedig een besluit te nemen op uw verzoek.



Wettelijk kader

Voor de relevante artikelen verwijs ik u naar bijlage 1.

Kenmerk

4191493-1086964-GMT

Uw verzoek

U verwijst in uw brief van 17 mei 2025 naar de procedures bij het CBG en de IGJ en geeft aan dat de Verordening niet bepaalt welk orgaan op nationaal niveau de bevoegdheid, neergelegd in artikel 20, vierde lid, van de Verordening, toekomt. U verzoekt mij uw verzoek, uitsluitend op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening, in behandeling te nemen.

Bij brief van 13 juni 2025 heeft u de brieven van 1 oktober 2023, 22 november 2024 en 17 mei 2025 meegestuurd. U verzoekt bij brief van 13 juni 2025 nogmaals om over te gaan tot schorsing van het gebruik van de vaccins zoals aangeduid in het handhavingsverzoek van 1 oktober 2023.

Overwegingen

Naar aanleiding van uw verzoek overweeg ik als volgt.

Handelsvergunningen

Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens de Verordening dan wel krachtens de Verordening juncto Verordening 1394/2007, of zonder handelsvergunning van het CBG, verleend krachtens hoofdstuk 4 van de Gnw.¹

Handelsvergunningen kunnen in Nederland via een nationale of een centrale procedure geregistreerd worden. De centrale procedure houdt in dat een handelsvergunning wordt verstrekt die geldig is voor de gehele Europese Unie. Deze wordt afgegeven onder verantwoordelijkheid van de Commissie.

Bij de centrale procedure wordt het registratiedossier door een farmaceutisch bedrijf ingediend bij het EMA. Het EMA begeleidt de aanvraagprocedure. Binnen het EMA zijn er meerdere comités aangesteld die op wetenschappelijke basis beoordelingen uitvoeren en adviezen verlenen over de risico's van geneesmiddelen. Een van die comités is het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP)². De CHMP beoordeelt de registratiedossiers en verstrekt na beoordeling een opinie aan de Commissie. De beoordelingen worden uitgevoerd door deskundigen van de lidstaten. In Nederland zijn dit de medewerkers van het CBG.

De handelsvergunningaanvraagprocedures voor de vaccins Comirnaty en Spikevax zijn via de centrale procedure verlopen. Na een positief advies over de baten-risicobalans door het CHMP zijn de handelsvergunningen door de Commissie afgegeven. Een baten-risicobalans is de afweging tussen de voordelen en de potentiële risico's van een geneesmiddel. Een handelsvergunningaanvraag voor een geneesmiddel wordt goedgekeurd als de baten-risicobalans na beoordeling als gunstig wordt beoordeeld.

¹ Artikel 40, eerste lid, Gnw

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf



Op 21 december 2020 heeft de Commissie een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven voor Comirnaty³, welke op 10 oktober 2022 is omgezet in een standaard handelsvergunning⁴. Voor Spikevax is op 6 januari 2021 een voorwaardelijke handelsvergunning⁵ verstrekt, welke op 3 oktober 2022 is omgezet in een standaard handelsvergunning⁶.

Kenmerk
4191493-1086964-GMT

Zoals hierboven aangegeven heeft u eerder het CBG gesommeerd om op grond van de artikelen 51 en 79 van de Gnw de handelsvergunningen voor de vaccins Comirnaty en Spikevax onverwijld te schorsen. U bent van mening dat deze vaccins onveilige geneesmiddelen betreffen. De rechtbank heeft in de uitspraak van 22 november 2024 aangegeven dat een door de Commissie verleende handelsvergunning alleen kan worden geschorst volgens de in de Verordening genoemde procedure. In die procedure ligt er geen bevoegdheid tot schorsing van een handelsvergunning bij de lidstaten. Het is alleen aan de Commissie om de nodige maatregelen te nemen die onmiddellijk van toepassing zijn. Gezien het voorgaande, de lopende procedure en de reikwijdte van onderhavig verzoek laat ik de beoordeling inzake de schorsing van handelsvergunningen afgegeven door de Commissie, hier verder achterwege.

Geneesmiddelenbewaking

De veiligheid en de balans van baten en risico's van geneesmiddelen worden binnen het Europese netwerk ook na het verstrekken van een handelsvergunning continu gemonitord en beoordeeld. Dit heet farmacovigilantie of geneesmiddelenbewaking⁷. Dit wordt onder andere gedaan middels periodieke veiligheidsrapportages. Handelsvergunninghouders hebben de verplichting om een Periodic Safety Update Report of een periodieke veiligheidsrapportage (hierna: PSUR) in te dienen. PSUR's zijn rapporten die bedoeld zijn om een evaluatie te geven van de risico-batenverhouding van een geneesmiddel op bepaalde tijdstippen na de registratie. Het doel van de PSUR is om een uitgebreide en kritische analyse te presenteren van de risico-batenverhouding van het product, rekening houdend met nieuwe of opkomende veiligheidsinformatie in de context van cumulatieve informatie over risico's en baten. Hierbij worden bekende gegevens aangevuld met nieuwe gegevens.

Tevens worden er signaalbeoordelingsrapporten opgesteld. Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden zorgvuldig geanalyseerd en gemonitord door onder andere Bijwerkingencentrum Lareb, het CBG, autoriteiten van andere lidstaten en het EMA. Hiervoor wordt het systeem EudraVigilance gebruikt. Dit is het Europees systeem voor het beheren en analyseren van informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die zijn goedgekeurd of in klinische studies worden onderzocht.

PSUR's en signaalrapporten worden voorgelegd aan het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (hierna: PRAC^{8 9}).

³ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221010157165/dec_157165_nl.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf

⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221003157171/dec_157171_nl.pdf

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-rules-procedure_en.pdf



PRAC is één van de comités van het EMA en is verantwoordelijk voor de beoordeling en monitoring van de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en speelt een belangrijke rol bij het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Europa. Ook in de PRAC zijn alle lidstaten vertegenwoordigd. De beoordelingen worden uitgevoerd door deskundigen van de lidstaten. In Nederland zijn dit de medewerkers van het CBG.

Kenmerk
4191493-1086964-GMT

Referral procedures

Referral procedures zijn Europese procedures, die geleid worden door het EMA, om onder andere zorgen over veiligheidsaspecten of zorgen over de baten-risicobalans van een geneesmiddel te kunnen bespreken en opinie hierover op te stellen. Op basis van deze opinie moet de Commissie een besluit nemen¹⁰. Referral procedures vinden hun grondslag in verschillende wettelijke kaders, waaronder de Verordening. Artikel 20 van de Verordening biedt de mogelijkheid om de baten-risicobalans van een geneesmiddel waarvoor de Commissie een handelsvergunning heeft verstrekt opnieuw te beoordelen. De PRAC heeft bij deze herbeoordelingsprocedure een centrale rol.

Comirnaty en Spikevax

Zoals aangegeven voert het EMA, via de comités CHMP en PRAC, vanaf de afgifte van een handelsvergunning regulier beoordelingen uit ten aanzien van de beschikbare gegevens, inclusief post-autorisatie veiligheidsstudies. Ook de handelsvergunninghouders van de betreffende vaccins monitoren hun producten en leveren veiligheidsrapportages in bij het EMA. Op de website van het EMA worden de rapporten Safety updates en Signal assessment reports gepubliceerd. Deze zijn ook voor de vaccins Comirnaty¹¹ en Spikevax¹² openbaar. De laatste PSUSA-rapporten zullen binnenkort, naar verwachting uiterlijk op 1 oktober 2025, door het EMA gepubliceerd worden. Uit deze stukken blijkt dat ook recent opnieuw is geconcludeerd dat de balans van baten en risico's positief is gebleven. Er is dus geen reden om de handelsvergunningen te wijzigen, te schorsen of in te trekken.

Het CBG heeft aangegeven dat geen van de beoordelingen sinds het afgeven van de handelsvergunningen voor de betreffende vaccins voor het CBG, noch voor een van de andere geneesmiddelautoriteiten in de Europese Unie, reden zijn geweest om op grond van farmacovigilantiegegevens een herbeoordeling van de baten-risico te vragen.

Artikel 20-procedure

Op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening kan een lidstaat, wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen. Een lidstaat die op eigen initiatief het gebruik schorst, stelt hierover de Commissie en het EMA uiterlijk op de eerstvolgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis.

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines>

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates> en <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#signal-assessment-report-1608>

¹² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#safety-updates> en <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#signal-assessment-report-1609>



Vervolgens stelt het EMA de andere lidstaten onverwijld in kennis. Direct hierna zal de Commissie een door het PRAC geleide artikel 20 farmacovigilantie referralprocedure¹³ starten. De Commissie verzoekt het EMA-advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Indien noodzakelijk stelt de Commissie, op advies van het EMA, de nodige voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn.

Kenmerk
4191493-1086964-GMT

Schorsing gebruik

Onder overweging 13 bij de Verordening is opgenomen dat in het belang van de volksgezondheid besluiten over het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure moeten worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, met uitsluiting van economische of andere overwegingen. De lidstaten moet echter de mogelijkheid worden geboden om, *bij wijze van uitzondering*, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die inbreuk maken op objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid, te verbieden.

Zowel in artikel 20, vierde lid, als onder overweging 13 van de Verordening wordt benadrukt dat de schorsing van het gebruik van een geneesmiddel enkel mogelijk is in uitzonderlijke situaties. De schorsing van het gebruik van een geneesmiddel is een zeer vergaande maatregel. Om tot de uitvoering van een dergelijke maatregel te komen dient onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk te zijn.

In het kader van deze procedure heb ik advies gevraagd aan het CBG inzake de vraag of het CBG-aanleiding ziet voor het schorsen van het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening. Het CBG geeft aan dat met betrekking tot artikel 20, vierde lid, van de Verordening, op basis van de informatie die beschikbaar is over Comirnaty en Spikevax er voor het CBG nu geen noodzaak is en deze er ook niet is geweest om een farmacovigilantie referralprocedure te adviseren. Het CBG ziet geen aanleiding tot het schorsen van het gebruik van de betreffende vaccins als bedoeld in artikel 20, vierde lid, van de Verordening. Het advies van het CBG treft u bijgevoegd in bijlage 2 aan.

Zoals hiervoor aangegeven worden geneesmiddelen beoordeeld voordat een handelsvergunning wordt afgegeven. Ook na de afgifte van een handelsvergunning is er sprake van continue monitoring en beoordeling van de vaccins door middel van onder andere veiligheidsrapportages en signaalbeoordelingsrapporten. Op geen enkele wijze blijkt dat de gezondheid van de mens in het geding is. Ik constateer dan ook dat er geen sprake is van een gezondheidsbelang dat is geschaad of dreigt te worden geschaad dusdanig dat onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk maakt. Tevens is er momenteel geen reden om aan te nemen dat het milieubelang is geschaad dan wel dreigt te worden geschaad.

¹³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines>



Conclusie

Gezien het voorgaande en het advies van het CBG is er geen aanleiding om over te gaan tot een vergaande maatregel als het schorsen van het gebruik van een geneesmiddel met een handelsvergunning die is afgegeven door de Commissie. Ik zal het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax op het Nederlands grondgebied dan ook niet schorsen.

Kenmerk

4191493-1086964-GMT

Indien u het niet eens bent met deze beslissing kunt u conform de bijgevoegde bezwaarclausule bezwaar aantekenen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

mr. Karla van Rooijen



Niet eens met dit besluit?

Kenmerk

4191493-1086964-GMT

Zo maakt u bezwaar

Bent u het niet eens met ons besluit? Dan kunt u bezwaar maken. Dit moet u doen binnen 6 weken vanaf de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: als u te laat bent met uw bezwaar, kunnen we het niet meer behandelen. Het bezwaar is dan niet-ontvankelijk.

U kunt op drie manieren bezwaar indienen:

1. Online formulier: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws/bezwaarschrift-indienen>.
2. Per e-mail: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.
3. Per post: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, T.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag

Dit moet in uw bezwaar staan

- Uw naam en adres
- Uw telefoonnummer
- Het kenmerk van dit besluit
- Een kopie van dit besluit
- Waarom u het niet eens bent met dit besluit.
- Uw handtekening

Bezwaar later toelichten

U kunt ook eerst alleen melden dat u bezwaar maakt en later aanvullen waarom u het niet eens bent met dit besluit. Hiermee zorgt u ervoor dat u op tijd bezwaar heeft gemaakt, ook als u nog niet precies weet wat uw bezwaren zijn. Dit heet een pro-forma bezwaar.

Let op

De gevolgen van dit besluit stoppen niet automatisch als u bezwaar maakt. Het besluit waartegen u bezwaar maakt blijft geldig totdat over uw bezwaar is beslist.

Spoedprocedure

Als de behandeling van het bezwaar niet kan worden afgewacht omdat de zaak spoed heeft, kunt u de voorzieningenrechter van de rechtbank vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te nemen. Meer informatie hierover vindt u terug op rechtspraak.nl.

Meer informatie

Wilt u meer weten over het maken van bezwaar en hoe dit wordt behandeld? Kijk op www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws.

Bijlage 1: wettelijk kader

Geneesmiddelenwet

Artikel 9 Geneesmiddelenwet

1. Het College is belast met de volgende taken:

- a. het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen overeenkomstig Hoofdstuk 4;
 - b. het nemen van besluiten met betrekking tot de indeling van geneesmiddelen overeenkomstig Hoofdstuk 5;
 - c. de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig Hoofdstuk 8;
 - d. het uitvoering geven aan verordeningen van de Raad van de Europese Unie, van de Raad en het Europees Parlement gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Unie die betrekking hebben op taken die bij of krachtens deze wet aan het College zijn toebedeeld, alsmede aan beschikkingen van de Raad of de Commissie die zijn gericht tot het College;
 - e. in voorkomende gevallen deel uitmaken van de Nederlandse delegatie bij comités en organen van de Europese Unie;
 - f. het op verzoek van de ter zake bevoegde autoriteit van een andere lidstaat beoordelen van een aanvraag om een handelsvergunning;
 - g. het desgevraagd verstrekken van wetenschappelijk advies over farmaceutische, preklinische en klinische proeven met geneesmiddelen aan de fabrikant of onderzoeker die aan het College het voornemen heeft geuit een handelsvergunning aan te vragen;
 - h. het op verzoek van een aangemelde instantie als bedoeld in hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) geven van advies over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen als integrerend bestanddeel is verwerkt;
 - i. het gevolg geven aan een verzoek van het Bureau om gegevens, bescheiden of andere vormen van informatie, gedaan krachtens verordening 726/2004, onderscheidenlijk aan een verzoek van de bevoegde instantie van een andere lidstaat om zodanige informatie, gedaan krachtens wetgeving van die lidstaat waarin het bij of krachtens richtlijn 2001/83 bepaalde is omgezet.
2. Voor zover het College bij de werkzaamheden, verbonden aan de beoordeling van farmaceutisch-chemische, toxicologische of farmacologische aspecten van de aanvraag om een handelsvergunning, niet wordt ondersteund door het secretariaat, wordt de desbetreffende ondersteuning geboden door het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu.

Artikel 115 Geneesmiddelenwet

1. De ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd of de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, te allen tijde bevoegd tot inbeslagname van geneesmiddelen, werkzame stoffen of substanties die kennelijk bestemd zijn ter bereiding van geneesmiddelen, en tot het geven van een bevel om:
 - a. de bereiding, aflevering, handel, invoer, uitvoer of terhandstelling van een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, op te schorten of te beëindigen;
 - b. een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, uit de handel te laten nemen;
 - c. een apotheek te sluiten indien in die apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige bereiding, opslag of terhandstelling van geneesmiddelen.
2. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd draagt ervoor zorg dat een bevel tot het opschorten of beëindigen van de aflevering van een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, respectievelijk een bevel tot het uit de handel laten nemen van een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b terstond ter kennis wordt gebracht van het Bureau. Indien zodanig besluit gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid in een derde land, wordt tevens de Wereldgezondheidsorganisatie ter zake ingelicht.
3. Bij de toepassing van dit artikel neemt de Inspectie gezondheidszorg en jeugd artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 20

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Unie niet meer aan zijn uit titel IV van Richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel een van de in de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien voornoemd Comité overeenkomstig artikel 5 van deze verordening een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie verzoekt het bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

3. De Commissie kan in elk stadium van de in dit artikel vastgestelde procedure, na passende raadpleging van het bureau, tijdelijke maatregelen nemen. Die tijdelijke maatregelen zijn onmiddellijk van toepassing.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen onverwijld een definitief besluit vast over de maatregelen die ten aanzien van het betrokken geneesmiddel moeten worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 87, lid 2, van deze verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

De Commissie kan bovendien op grond van artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat dit op eigen initiatief doet, stelt hij de Commissie en het bureau uiterlijk op de eerstvolgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

5. In dat geval zorgt de lidstaat ervoor dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe kan gebruik gemaakt worden van door beroepsverenigingen opgezette netwerken. De lidstaten stellen de Commissie en het bureau in kennis van de daartoe getroffen maatregelen.

6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig lid 3 een definitief besluit is vastgesteld.

7. Het bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking en maakt de beschikking, onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek.

8. Wanneer de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 van dit artikel bedoelde advies van het bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

9. Wanneer een procedure ingevolge artikel 31 of de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden de overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, in afwijking van de leden 1 tot en met 7 van dit artikel, uitsluitend opgenomen in de procedure van artikel 31 of de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van die richtlijn.

De minister van VWS
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Uw brief
5 augustus 2025

Zaaknummer
--

Behandeld door

[REDACTED]

Onderwerp

20250811 Advies CBG inzake schorsingsverzoek art 20-4 Verordening
– Voor Waarheid augustus 2025

Uw kenmerk
4177814-1086448-GMT

Ons kenmerk
25-091

Doorkiesnummer

[REDACTED]

Utrecht,
12 augustus 2025

In reactie op uw verzoek om advies d.d. 5 augustus jl. kan ik u als volgt informeren.

U verzoekt om een advies of naar mening van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) op grond van artikel 20 lid 4 van Verordening (EG) Nr. 726/2004 het absoluut noodzakelijk is, dat de Minister het gebruik van de vaccins Spikevax en/of Comirnaty op het Nederlands grondgebied onmiddellijk schorst ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, en de Europese Commissie (EC) en het Europees Medicijnagentschap (EMA) over de redenen van de schorsing te informeren. Direct hierna zal de EC een door het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) geleide artikel 20 farmacovigilantie referralprocedure starten.

De baten en risico's van deze vaccins worden continu gemonitord en beoordeeld binnen het Europese netwerk en op grond van de beschikbare gegevens ziet het CBG geen reden om het gebruik te schorsen.

Zo worden meldingen van vermoedelijke bijwerkingen zorgvuldig geanalyseerd en gemonitord door onder andere Bijwerkingencentrum Lareb, het CBG, autoriteiten van andere lidstaten en het EMA en worden relevante bevindingen voorgelegd aan het PRAC. Ook de handelsvergunninghouders van genoemde vaccins monitoren hun producten en leveren veiligheidsrapportages in bij het EMA. Zie voor een uitgebreide toelichting op het Europese geneesmiddelenbewakingsysteem: [Pharmacovigilance: Overview | European Medicines Agency \(EMA\)](#)ⁱ en voor een uitleg over de farmacovigilantie referralprocedures: [Referral procedures: human medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)ⁱⁱ

Het EMA (via het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) en PRAC) voert sinds het afgeven van de handelsvergunningen regulier beoordelingen uit ten aanzien van de beschikbare gegevens, inclusief post-autorisatie veiligheidsstudies.

Inzake het gepubliceerde Periodic Safety Update Report (PSUR) en signaalbeoordelingsrapporten van de PRAC verwijzen wij hiervoor naar de website van het EMA, en meer in het bijzonder

- Voor Spikevax: Safety updatesⁱⁱⁱ en Signal assessment reports^{iv}
- Voor Comirnaty: Safety updates^v en Signal assessment reports^{vi}

In bijvoorbeeld de PSUR beoordeling van Comirnaty (PSUR and PRAC AR cover page)^{vii} in 2023 staan in paragraaf 2 'Assessment conclusions and actions', alle belangrijke risico's opgesomd die nauwgezet zijn gemonitord in de beschreven PSUR periode. In nauw overleg tussen alle lidstaten is geconcludeerd dat de benefit/risk balans ongewijzigd is ten opzichte van eerdere beoordelingen. Ook het updated Signal assessment report on myocarditis, pericarditis with Tozinameran inzake Comirnaty in 2021 is gepubliceerd^{viii}. Er zijn aanpassingen gedaan aan de productinformatie maar de balans van baten en risico's is positief gebleven.

Recent nog heeft het PRAC in juli 2025 zowel voor Spikevax als Comirnaty de beoordeling van de meest recente PSURs afgerond en opnieuw geconcludeerd dat de benefit/risk balans ongewijzigd is.

Geen van de beoordelingen sinds het afgeven van de handelsvergunningen voor deze vaccins zijn voor het CBG reden geweest om binnen een farmacovigilantieprocedure een herbeoordeling van de benefit/risk te vragen. Ook vanuit andere bevoegde instanties binnen de Europese Unie (EU) ontvangt het CBG geen aanwijzingen dat de balans tussen voordelen en risico's opnieuw beoordeeld moet worden.

Meer specifiek met betrekking tot artikel 20 van de Verordening, is op basis van de informatie die beschikbaar is over Comirnaty en Spikevax er voor het CBG nu geen noodzaak en is deze er ook niet geweest om een farmacovigilantie referralprocedure te adviseren.

Hoogachtend,



Em. prof. dr. T. de Boer
Voorzitter CBG



drs. P. Loekemeijer
Algemeen directeur
agentschap CBG

-
- ⁱ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>
- ⁱⁱ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines>
- ⁱⁱⁱ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#safety-updates>
- ^{iv} <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#signal-assessment-report-1609>
- ^v <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates>
- ^{vi} <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#signal-assessment-report-1608>
- ^{vii} https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/comirnaty-periodic-safety-update-report-assessment-19-june-2023-18-december-2023_en.pdf
- ^{viii} https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/updated-signal-assessment-report-myocarditis-pericarditis-tozinameran-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty_en.pdf