

[| AANTEKENEN | | PER POST | | EMAIL

De heer/mevrouw J.B.C. van der Veer

Bestuursrecht

bezoekadres
Wilhelminaplein 100/125

correspondentieadres
Postbus 50951, 3007 BM
Rotterdam

t 088-36 26000

Voor veilig e-mailen kijk op:
www.rechtspraak.nl/contact/rdam
www.rechtspraak.nl

Bij beantwoording de datum en
ons kenmerk vermelden. Wilt u
slechts één zaak in uw brief
behandelen.

datum 1 oktober 2024
onderdeel
contactpersoon mevr R.L. van Houdt
doorkiesnummer 088-36 2
ons kenmerk zaaknummer ROT 24 / 2237 WET DI01
uw kenmerk
bijlage(n) Reactie verweerder d.d. 26 september 2024
onderwerp het beroep van Stichting Voor Waarheid

Geachte heer/mevrouw,

Over het beroep met zaaknummer ROT 24 / 2237 WET DI01 deel ik u het volgende mee.

De rechtbank heeft stukken aan het dossier toegevoegd. Ik stuur u hiervan een kopie.

Ik verzoek u **binnen twee weken** na de datum van verzending van deze brief te reageren.

Als u naar aanleiding van deze brief vragen hebt, kunt u contact opnemen met de administratie van de rechtbank op het hierboven vermelde doorkiesnummer.

Als u de rechtbank belt of schrijft, verzoek ik u het zaaknummer te vermelden.

Hoogachtend,

de griffier

101 24-10

Zaaknummer: ROT 24/ 2237 WET DI01 Inzake: beroep stichting voor waarheid Ons kenmerk: JC/3874035 Betreft: nadere motivering ten aanzien van onbevoegdheid CBG

Een conversatie met Jamila Cortet <j.cortet@[REDACTED] administratie bestuursrecht (Rechtbank Rotterdam)
<administratie.bestuursrecht.rb-rotterdam@rechtspraak.nl>

Bericht door Jamila Cortet <j.cortet@> op 26-9-2024 22:57

Edelachtbare griffier,

In reactie op uw schrijven d.d. 12 september jl. verwijs ik u graag naar bijgevoegd schrijven betreffende de nadere motivering ten aanzien van de onbevoegdheid van het CBG, in opgemelde zaak.

Vertrouwende u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Mr. J. Cortet

Senior jurist CBG

1 bijlage:

- 2024 09 26 nadere motivering onbevoegdheid CBG.pdf (0,16 mb)

Rechtsbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuur

28 SEP. 2024

ingekomen

Bericht door administratie bestuursrecht (Rechtbank Rotterdam) <administratie.bestuursrecht.rb-rotterdam@rechtspraak.nl> op 26-9-2024 22:52

Beste mailer,

Welkom bij de Rechtspraak. U kunt nu veilig een mail en bijlagen versturen.

Let op! Uw bijlage mag maximaal 25 Mb groot zijn. Een stuk dat ondertekend moet worden, stuurt u per post na.

Heeft u vragen over dit bericht of over Veilig Mailen met de Rechtspraak? Neem dan contact op met het Rechtspraak Servicecentrum (RSC).

Het RSC is bereikbaar op maandag t/m donderdag van 08.00 - 20.00 uur en op vrijdag van 08:00 - 17:30 uur.

- Telefoon: 088 [REDACTED]
- WhatsApp: 06 [REDACTED]
- Voor andere kanalen kijk op rechtspraak.nl/contact

Dit bericht is een kopie van een beveiligde conversatie in Zivver, een dienst voor veilige communicatie.

Rechtbank Rotterdam, Bestuursrecht

Locatie Rotterdam

Zaaknummer: ROT 24/ 2237 WET DI01

Inzake: beroep stichting voor waarheid

Ons kenmerk: JC/3874035

Betreft: nadere motivering ten aanzien van onbevoegdheid CBG

inzake,

Stichting Voor Waarheid, gevestigd te Rotterdam

eiseres,

gemachtigde: W. Engel

tegen

College ter beoordeling van geneesmiddelen, gevestigd te Utrecht,

verweerder,

vertegenwoordigd door: mr. J. Cortet en mr. M.K. Polano, werkzaam bij het College.

Rechtsbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuur

28 SEP 2024

Ingekomen

Utrecht, 26 september 2024

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) reageer ik hierbij op uw brief van 12 september 2024, waarin u het CBG verzoekt om het standpunt te motiveren dat het CBG niet bevoegd is om de handelsvergunningen te schorsen.

Motivering

Op de vergunningverlening voor de covid-19 vaccins is de Centrale Procedure als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/2004¹ van toepassing. Hetgeen betekent dat de Europese Commissie de handelsvergunningen heeft afgegeven – en niet het CBG. De bevoegdheid van het CBG in artikel 51, eerste lid van de Geneesmiddelenwet om handelsvergunningen te schorsen, te wijzigen of in te trekken heeft geen betrekking op handelsvergunningen die door de Europese Commissie (EC) zijn afgegeven.

Deze bevoegdheid is derhalve niet van toepassing op de handelsvergunningen die in de onderhavige procedure aan de orde zijn.

De door de EC verleende handelsvergunning worden beheerst door de bepalingen van de voornoemde verordening. In de verordening staat vermeld dat een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie

¹ Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (Pb L36 van 30 april 2004, p. 1).

het gebruik van een geneesmiddel bestemd voor menselijk gebruik, waarvoor overeenkomstig de verordening een vergunning is verleend, op haar grondgebied kan schorsen.

In de Engelse versie van de verordening wordt de term "suspend the use" gebruikt. De vertaling hiervan is "opschorten van het gebruik". In de Nederlandse context is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bevoegd om het gebruik van geneesmiddelen op te schorten. Dit is in overeenstemming met het bepaalde in het eerste lid van artikel 20 van de verordening. Daarin staat dat als de handhavende of bevoegde autoriteiten van mening zijn dat een geneesmiddel, waarvoor de handelsvergunning door de Europese commissie is verleend niet langer aan de toelatingsvoorwaarden voldoet zij onmiddellijk ("forthwith") de CHMP en de Commissie hiervan verwittigen.

Op grond van artikel 81, tweede lid van de verordening wordt een toelating beheerst door de verordening, zoals een handelsvergunning alleen kan worden toegelaten, geweigerd, gewijzigd, opgeschort, ingetrokken, op de gronden en volgens de procedures die in de verordening zijn bepaald.

In dit geval gaat het om een door de EC verleende handelsvergunning, ergo de EC beslist of niet langer aan de toelatingsvoorwaarden wordt voldaan.

Uitsluitend in de gevallen waarin er op eerste gezicht uit literatuur of praktijkgevallen onomstotelijk blijkt dat bij normaal gebruik van een geneesmiddel de volksgezondheid direct en ernstig gevaar loopt, dan kan de IGJ de handel in dat bedenkelijke geneesmiddel opschorten. Ook in dergelijke gevallen is het CBG niet bevoegd.

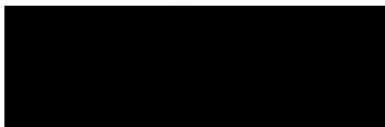
Dit betekent dat een vordering bij het CBG om - op grond van artikel 51 van de geneesmiddelenwet, die de implementatie is van artikel 116 van Richtlijn 2002/83 - een door de EC verleende handelsvergunning intrekt of schorst, omdat niet langer of zelfs nooit aan de toelatingsvoorwaarden is voldaan, onjuist is ingediend.

Het CBG is ten aanzien van het verzoek van eiseres derhalve niet bevoegd. Het CBG is bevoegd ten aanzien van besluiten in het kader van de geneesmiddelen, waarover na een nationale procedure of wederzijdse erkenningprocedures (DCP/MRP) een besluit is genomen door het CBG. Van dergelijke besluiten is in de onderhavige situatie geen sprake.

Conclusie

Eiseres heeft haar verzoek niet aan de juiste instantie gericht. Het CBG is niet bevoegd om te handelen overeenkomstig het verzoek van eiseres.

Hoogachtend,



Mw. Mr. J. Cortet

Senior jurist CBG

