

uitspraak

RECHTBANK ROTTERDAM

Zittingsplaats Rotterdam

Bestuursrecht

zaaknummer: ROT 24/2237

uitspraak van de enkelvoudige kamer van 22 november 2024 in de zaak tussen

Stichting Voor Waarheid, uit Rotterdam, eiseres
(gemachtigde: mr. J.B.C. van der Veer),

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen, verweerder
(gemachtigde: mr. I.C.E. Oosthoek-Spierings).

Inleiding

1.1. Bij brief van 1 oktober 2023 heeft eiseres verweerder gesommeerd om vier handelsvergunningen voor vaccins te schorsen op grond van de artikelen 51 en 79 van de Geneesmiddelenwet.

1.2. Met een e-mail van 3 oktober 2023 heeft verweerder eiseres verwezen naar de Europese Commissie en de European Medicines Agency (EMA) als de bevoegde organen.

1.3. Met het besluit van 9 februari 2024 (het bestreden besluit) heeft verweerder het daartegen gemaakte bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk verklaard. Eiseres heeft daartegen beroep ingesteld.

1.4. Met de uitspraken van 16 april 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:3286, en van 10 september 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:8850, hebben voorzieningenrechters van deze rechtbank verzoeken om een voorlopige voorziening hangende het beroep afgewezen.

1.5. Met de brief van 12 september 2024 heeft de rechtbank verweerder verzocht om zijn standpunt dat hij niet bevoegd is om de handelsvergunningen te schorsen, nader te motiveren. Eiseres heeft op 16 september 2024 een reactie ingediend. Verweerder heeft op 26 september 2024 een nadere schriftelijke motivering gegeven.

1.6. Eiseres heeft op 13 oktober 2024 een aanvullend beroepschrift ingediend.

1.7. De rechtbank heeft het beroep op 24 oktober 2024 op zitting behandeld. Hieraan hebben deelgenomen: de gemachtigde van eiser, W.C. Engel en mr. M.L. Genet, en de gemachtigde van verweerder.

Totstandkoming van het bestreden besluit

2.1. Eiseres heeft verweerder met de brief van 1 oktober 2023 gesommeerd om de handelsvergunningen voor de vaccins Conditional Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty) van 21 december 2020, Conditional Marketing Authorisation Moderna (Spikevax) van 6 januari 2021, de verlenging Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty-tozinameran) van 31 augustus 2023 en de verlenging Marketing Authorisation Moderna (Spikevax-elasmomeran) van 15 september 2023, onverwijld te schorsen. Dit is in feite een handhavingsverzoek.

2.2. Met de brief van 3 oktober 2023 heeft verweerder eiseres verwezen naar de Europese Commissie en de European Medicines Agency (EMA) als de bevoegde organen. Met het bestreden besluit heeft verweerder het daartegen gemaakte bezwaar niet-ontvankelijk verklaard. Volgens verweerder is de e-mail van 3 oktober 2023 geen besluit zoals bedoeld in artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), zodat daartegen geen bezwaar openstaat.

2.3. Met de uitspraak van 10 september 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:8850, heeft de voorzieningenrechter van deze rechtbank het tweede verzoek om een voorlopige voorziening hangende dit beroep afgewezen. Daarbij heeft de voorzieningenrechter wel overwogen dat het bestreden besluit een evident gebrek bevat, nu verweerder daarin niet heeft gemotiveerd dat hij niet bevoegd is tot het nemen van de gevraagde op rechtsgevolg gerichte beslissing(en).

2.4. Naar aanleiding van voornoemde uitspraak heeft de rechtbank verweerder bij brief van 12 september 2024 in de gelegenheid gesteld om zijn standpunt dat hij niet bevoegd is om de handelsvergunningen te schorsen, nader te motiveren. Dit heeft verweerder op 26 september 2024 gedaan.

Beoordeling door de rechtbank*Beroepsgrond*

3. Eiseres voert in beroep aan dat verweerder wel degelijk bevoegd is om de handelsvergunningen te schorsen. Ook bij een door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunning heeft een lidstaat de bevoegdheid om een handelsvergunning te schorsen indien er sprake is van een acuut gevaar voor de volksgezondheid, aldus eiseres.

Motivering in het bestreden besluit

3.1. De rechtbank stelt voorop dat de voorzieningenrechter in de uitspraak van 10 september 2024 (voorlopig) van oordeel was dat er sprake is van een evident gebrek in het bestreden besluit, omdat verweerder daarin niet had gemotiveerd waarom hij niet bevoegd is tot het nemen van de gevraagde op rechtsgevolg gerichte beslissing(en). De rechtbank volgt dit (voorlopig) oordeel in deze bodemzaak. De rechtbank acht bij dit oordeel van belang dat eiseres in bezwaar het standpunt van verweerder in de e-mail van 3 oktober 2023 uitvoerig gemotiveerd heeft bestreden, maar dat verweerder hier ongemotiveerd aan voorbij is gegaan. Het bestreden besluit berust daardoor niet op een deugdelijke motivering en is in strijd met artikel 7:12 van de Awb. Het beroep is al daarom gegrond en de rechtbank zal het bestreden besluit om die reden vernietigen. Verweerder is

echter na het bestreden besluit alsnog gemotiveerd op het bezwaarschrift ingegaan. De rechtbank zal hierna beoordelen of deze motivering deugdelijk is en of verweerder hiermee het bezwaar terecht niet-ontvankelijk heeft verklaard. Als dat het geval is, kunnen de rechtsgevolgen van het bestreden besluit in stand blijven. Dit zou betekenen dat het beroep wel gegrond wordt verklaard en dat het besluit wordt vernietigd, maar dat eiseres inhoudelijk geen gelijk krijgt.

Motivering na het bestreden besluit

3.2. Verweerder heeft zich in de brief van 26 september 2024 op het standpunt gesteld dat hij niet bevoegd is om de genoemde handelsvergunningen te schorsen, omdat artikel 51, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet geen betrekking heeft op handelsvergunningen die door de Europese Commissie zijn afgegeven. Die handelsvergunningen kan verweerder niet schorsen. Op grond van artikel 20, vierde lid, van de toepasselijke Verordening (EG) nr. 726/2004 kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie wel *het gebruik* van geneesmiddel voor menselijk gebruik schorsen wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is. In de Nederlandse context is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bevoegd om *het gebruik* van een geneesmiddel te schorsen, aldus verweerder.

De Geneesmiddelenwet

3.3. Op grond van artikel 9, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verweerder onder meer belast met het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen overeenkomst Hoofdstuk 4 van die wet.

Uit artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, volgt dat of de Europese Unie krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of verweerder, een handelsvergunning krachtens hoofdstuk 4 van de wet, verleent.

Uit artikel 51, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, volgt dat verweerder een handelsvergunning in bepaalde gevallen schorst, bijvoorbeeld als het geneesmiddel schadelijk is.

De Verordening (EG) nr. 726/2004

3.4. In deze zaak is niet in geschil dat de Europese Commissie de handelsvergunningen voor de genoemde vaccins heeft verleend. Daarop is de Verordening (EG) nr. 726/2004 (hierna: de Verordening) van toepassing. Uit considerans 8 van de Verordening volgt dat een harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is beoogd. Uit artikel 81, tweede lid, van de Verordening volgt dat een handelsvergunning slechts volgens de in die verordening geregelde procedures en op de in die verordening genoemde gronden kan worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken. Uit considerans 13 volgt dat lidstaten echter de mogelijkheid moet worden geboden om, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verbieden. Artikel 20, eerste tot en met derde lid, van de Verordening geeft procedureregels voor te nemen maatregelen in geval de fabrikant of importeur van een geneesmiddel niet aan zijn verplichtingen voldoet, of wanneer de Commissie of een lidstaat van oordeel is dat ten aanzien van een geneesmiddel maatregelen moeten worden genomen. Op grond van artikel 20, vierde, 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. Wanneer de lidstaat dit op eigen initiatief doet, stelt hij de Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau hiervan in kennis. Uit artikel 20, tweede en derde lid, van de Verordening volgt dat de Commissie het Europees Geneesmiddelenbureau vervolgens om advies vraagt. De Commissie stelt daarna op advies van het bureau de nodige voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn. Binnen zes maanden wordt de definitieve beschikking vastgesteld volgens de in artikel 87, derde lid, van de Verordening bedoelde procedure. Daarin wordt verwezen naar de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG, waaruit volgt hoe de Europese Commissie, dan wel de Raad van de Europese Unie, de definitieve beschikking moet nemen.

Het oordeel van de rechtbank over de nadere motivering

3.5. Uit het voorgaande volgt dat een door de Europese 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. Dat kan ook een schorsing van de handelsvergunning inhouden. De in artikel 51 van de Geneesmiddelenwet genoemde procedure, waarin verwezen wordt naar artikel 31, derde lid, (thans kennelijk artikel 36, tweede lid) van richtlijn 2001/83/EG (de richtlijn), is naar het oordeel van de rechtbank niet van toepassing op een door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunning. In artikel 36, eerste lid, van die richtlijn staat ook vermeld dat het daar alleen gaat om een “overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning”. Uit dat hoofdstuk, namelijk uit artikel 27, eerste lid, van de richtlijn, blijkt dat het daar gaat om gemeenschappelijke beslissingen *door lidstaten* over het verlenen van vergunningen. Dat is hier niet aan de orde, omdat de handelsvergunningen door de Europese Commissie zijn verleend. Artikel 36 van de richtlijn is hier dus ook niet van toepassing. Dat in artikel 51 wordt verwezen naar de richtlijn maakt dit niet anders, omdat de Geneesmiddelenwet mede een implementatie van deze Europese regels behelst en het verlenen van handelsvergunningen door de lidstaten dus mede wordt beheerst door Europese regels. Verweerder heeft zich dan ook terecht op het standpunt gesteld dat de bevoegdheid tot schorsing van een handelsvergunning als bedoeld in artikel 51 van de Geneesmiddelenwet alleen ziet op door verweerder verleende handelsvergunningen.

3.6. Lidstaten kunnen op grond van de Verordening alleen *het gebruik* van een door de Europese Commissie toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik op hun grondgebied schorsen. Dat is iets anders dan het schorsen van de handelsvergunning zelf. Als een lidstaat overgaat tot schorsing van *het gebruik* van een bepaald geneesmiddel voor menselijk gebruik, dan neemt vervolgens de Europese Commissie op advies van het Europees Geneesmiddelenbureau de nodige maatregelen en vervolgens neemt de Europese Commissie, dan wel de Raad van de Europese Unie, de definitieve beschikking. Dat kan dan bijvoorbeeld een intrekking van de handelsvergunning zijn. Uit het voorgaande volgt dat de Europese Commissie gaat over de vraag of de door de Commissie verleende handelsvergunningen moeten worden geschorst. Verweerder heeft zich daarom terecht en deugdelijk gemotiveerd op het standpunt gesteld dat hij niet bevoegd is om de genoemde handelsvergunningen te schorsen.

3.7. Voor zover eiseres bedoeld heeft te vragen om het *gebruik* van de genoemde vaccins op het grondgebied van Nederland te schorsen, geldt dat verweerder daartoe ook

niet bevoegd is. Weliswaar zijn lidstaten op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening daartoe bevoegd, maar in de Nederlandse context is niet verweerder maar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) daartoe het bevoegde bestuursorgaan. Dit volgt uit de artikelen 100 en 115 van de Geneesmiddelenwet. De door eiseres overgelegde schermafbeelding van de website van de IGJ maakt dit niet anders. Daaruit volgt weliswaar dat verweerder en de IGJ intensief samenwerken indien er problemen zijn met de kwaliteit van een medicijn en dat verweerder het IGJ daarover ook adviseert, maar er staat ook dat de IGJ het besluit neemt. Dit is in lijn met wat hiervoor is overwogen. Ook uit de door eiseres genoemde praktijkvoorbeelden volgt niet dat verweerder bevoegd is het gebruik van een vaccin te schorsen. Verweerder hoefde het onderhavige verzoek niet aan de IGJ door te zenden op grond van artikel 2:3 van de Awb, omdat eiseres niet om schorsing van *het gebruik* van de vaccins had gevraagd, maar om schorsing van de handelsvergunningen, waar de IGJ niet over gaat.

3.8. Verweerder heeft zich na het bestreden besluit terecht en deugdelijk gemotiveerd op het standpunt gesteld dat hij niet bevoegd is om de genoemde handelsvergunningen te schorsen. Dit betekent dat verweerder het bezwaar terecht niet ontvankelijk heeft verklaard. Verweerder heeft eiseres meegedeeld niet bevoegd te zijn. Een dergelijke mededeling is geen besluit en kan, anders dan eiseres stelt, ook niet worden opgevat als een impliciete afwijzing van het verzoek of weigering een besluit te nemen. Als een bestuursorgaan niet bevoegd is kan het ter zake ook geen afwijzend besluit nemen of weigeren te beslissen¹. Een tegen de mededeling van onbevoegdheid ingesteld bezwaar is niet-ontvankelijk.

Conclusie en gevolgen

4. Het beroep is gegrond. De rechtbank vernietigt het bestreden besluit wegens strijd met artikel 7:12 van de Awb. Gezien het voorgaande ziet de rechtbank aanleiding om met toepassing van artikel 8:72, derde lid, aanhef en onder a, van de Awb te bepalen dat de rechtsgevolgen van het bestreden besluit geheel in stand blijven. Dat betekent dat eiseres inhoudelijk geen gelijk krijgt.

5. Met deze uitspraak op het beroep is een voorlopige voorziening niet meer mogelijk. De rechtbank wijst het verzoek daarom af.

6. Omdat het beroep gegrond is moet verweerder het griffierecht aan eiseres vergoeden en krijgt eiseres ook een vergoeding van haar proceskosten. Verweerder moet deze vergoeding betalen. Deze vergoeding bedraagt € 1.750,- omdat de gemachtigde van eiseres een beroepsschrift heeft ingediend en aan de zitting heeft deelgenomen. Verder zijn er geen kosten gemaakt die vergoed kunnen worden.

¹ Zie bijvoorbeeld de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 10 juli 2013, ECLI:NL:RVS:2013:245.

Beslissing

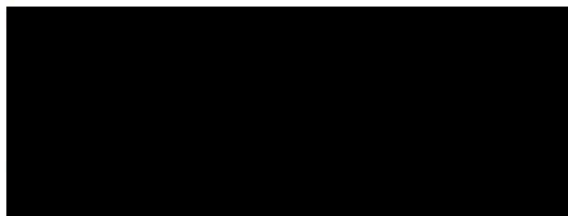
De rechtbank:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit;
- bepaalt dat de rechtsgevolgen van het bestreden besluit geheel in stand blijven;
- wijst het verzoek om een voorlopige voorziening af;
- bepaalt dat verweerder het griffierecht van € 371,- aan eiseres moet vergoeden;
- veroordeelt verweerder tot betaling van € 1.750,- aan proceskosten aan eiseres.

Deze uitspraak is gedaan door mr. A. Dingemanse, rechter, in aanwezigheid van mr. R. Groeneveld, griffier. De uitspraak is uitgesproken in het openbaar op 22 november 2024.



griffier



rechter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op:

Informatie over hoger beroep

Een partij die het niet eens is met deze uitspraak, kan een hogerberoepschrift sturen naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin wordt uitgelegd waarom deze partij het niet eens is met deze uitspraak. Het hogerberoepschrift moet worden ingediend binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden. Kan de indiener de behandeling van het hoger beroep niet afwachten, omdat de zaak spoed heeft, dan kan de indiener de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te treffen.