

PELS RIJCKEN

Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Zaaknummers 202407116/1/A3 en 202407116/2/A3

**Verweerschrift en incidenteel
hogerberoepschrift**

inzake

**College ter beoordeling van
geneesmiddelen**

zetelend te Utrecht

**appellant in incidenteel hoger beroep,
verweerder in hoger beroep**

gemachtigde: mr. M.L. Batting

tegen

Stichting Voor Waarheid

gevestigd te Rotterdam

**verweester in incidenteel hoger beroep,
appellante in hoger beroep**

gemachtigde: mr. J.B.C. van der Veer

1 Inleiding

- 1.1 Stichting Voor Waarheid (hierna: **appellante**) heeft hoger beroep ingesteld tegen de uitspraak van de rechtbank Rotterdam van 22 november 2024 (zaaknummer: ROT 24/2237), waarbij de rechtbank de rechtsgevolgen van het bestreden besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: **het College**) van 9 februari 2024, strekkende tot het niet-ontvankelijk verklaren van het bezwaar, in stand heeft gelaten. Ook heeft zij verzocht een voorlopige voorziening te treffen hangende het hoger beroep, strekkende tot het schorsen van het gebruik van de middelen waarvoor de handelsvergunningen zijn verleend, totdat op het hogerberoepsschrift is beslist.
- 1.2 Alvorens het College verweer zal voeren, ziet hij ook aanleiding om **incidenteel hoger beroep** in te stellen.
- 1.3 Het verweerschrift is zowel een reactie op het verzoek om voorlopige voorziening (zaaknummer 202407116/2/A3) als op de gronden die zijn ingediend in de hoger beroepsprocedure (zaaknummer 202407116/1/A3). Het College geeft u in overweging gebruik te maken van uw bevoegdheid als bedoeld in artikel 8:14 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) om de zaken te voegen. Het College verzoekt u voorts van uw bevoegdheid als bedoeld in artikel 8:86, eerste lid, van de Awb gebruik te maken om de zaken kort te sluiten en gelijktijdig uitspraak te doen.
- 1.4 Het geschil draait – kort gezegd – om de vraag of het College het bezwaar van appellante in het bestreden besluit 9 februari 2024, terecht niet-ontvankelijk heeft verklaard omdat hij niet bevoegd is om de handelsvergunningen van coronavaccins, die zijn uitgegeven door de Europese Commissie, te schorsen.
- 1.5 Het College is van mening dat het verzoek om voorlopige voorziening moet worden afgewezen en het hoger beroep ongegrond moet worden verklaard. Dat standpunt zal het College in het navolgende onderbouwen. Alvorens het College toekomt aan zijn reactie op het verzoek om een voorlopige voorziening en het hoger beroep (onderdelen 6-8), zal het hierna eerst kort het juridisch kader (onderdeel 2) en het procesverloop uiteenzetten (onderdeel 3). Vervolgens zal het College de bestreden uitspraak kort samenvatten (onderdeel 4). Daarna licht het College de gronden in incidenteel hoger beroep toe (onderdeel 5). Het College concludeert afsluitend tot gegrondverklaring van het incidenteel hoger beroep, afwijzing van het verzoek om voorlopige voorziening en ongegrondverklaring van het hoger beroep (onderdeel 9).

2 Juridisch kader

- 2.1 Op de vergunningverlening van de COVID-19 vaccins is de centrale procedure als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing. De centrale procedure leidt tot een handelsvergunning die geldig is binnen de gehele Europese Unie.

- 2.2 Niet in geschil is dat de handelsvergunningen waar het in deze procedure om draait zijn afgegeven binnen de centrale procedure.

Artikel 81, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004

2. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel kan slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, geweigerd, geschorst of ingetrokken.

- 2.3 Deze procedure wordt als volgt beschreven:

Artikel 20, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap 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 heeft uitgebracht.

- 2.4 Een lidstaat is wel bevoegd om het gebruik op zijn grondgebied te schorsen. Dit is echter iets anders dan het schorsen van de handelsvergunning.

Artikel 20, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004

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 van deze handwijze 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.

- 2.5 Artikel 51 van de Geneesmiddelenwet regelt echter de schorsing, wijziging of intrekking van een handelsvergunning die is afgegeven in de nationale procedure en niet in de centrale procedure. Dit wordt onderstreept door de verwijzing in het zesde

lid, naar artikel 31, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG (thans kennelijk artikel 36, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG). In artikel 36, eerste lid, van Richtlijn 2001/83/EG staat uitdrukkelijk vermeld dat het daar alleen gaat om een 'overeenkomstig dit hoofdstuk' verleende vergunning.

Artikel 51, eerste en zesde lid, van de Geneesmiddelenwet

1. Het College schorst een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien: (...)

6. Bij de toepassing van dit artikel neemt het College artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

Artikel 36 van Richtlijn 2001/83/EG

1. Indien een lidstaat van oordeel is dat ter bescherming van de volksgezondheid de voorwaarden van een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken, legt deze lidstaat die aangelegenheid onverwijld aan het Bureau voor en worden de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedures gevolgd.

2. Onverminderd artikel 31 kan een lidstaat in uitzonderlijke gevallen, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen, het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied opschorten totdat een definitieve beschikking wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.

- 2.6 Met 'een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning' worden, gelet op de tekst van artikel 27, eerste lid, van Richtlijn 2001/83/EG (het eerste artikel van hoofdstuk 4), gemeenschappelijke beslissingen *door lidstaten* bedoeld over het verlenen van vergunningen. Daar is een andere procedure op van toepassing dan de centrale procedure, die wordt beheerst door Verordening 726/2004.

Artikel 27, eerste lid, van Richtlijn 2001/83

1. Om het nemen van gemeenschappelijke beslissingen door lidstaten over het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen op grond van de wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid te vergemakkelijken en aldus het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap mogelijk te maken, wordt een Comité voor farmaceutische specialiteiten ingesteld, hierna Comité genoemd. Het Comité wordt verbonden aan het Bureau.

3 Procesverloop

- 3.1 Appellante heeft bij brief van 1 oktober 2023 het College gesommeerd om vier handelsvergunningen voor vaccins te schorsen op grond van artikel van 51 de Geneesmiddelenwet.

Zie: 'Reden waarom wij u (het College Beoordeling Geneesmiddelen, hierna: "CBG") hierbij sommen om onmiddellijk over te gaan tot schorsing ex artikel 51 Geneesmiddelenwet of artikel 23 van Richtlijn 2001/83/EG van de handelsvergunningen inzake de verlenging van de Marketing Authorisation zoals deze zijn afgegeven door de Europese Commissie na positief advies van de European Medicine Agency (hierna: "EMA")(...)'.

Zie ook: 'U dient de afgegeven handelsvergunningen per direct te schorsen. Doet u dat niet, dan handelt u onrechtmatig en bent u aansprakelijk voor de schade die hierdoor intreedt. U kunt dit verzoek opvatten als een handhavingsverzoek om - conform uw wettelijke taak ex artikel 2 jo. 9 jo. 51, 79 Geneesmiddelenwet - de door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunningen per direct te schorsen, nu er aan 6 van de 10 criteria van artikel 51 Geneesmiddelenwet niet voldaan is, zoals hieronder zal worden toegelicht.'

- 3.2 Bij e-mail van 3 oktober 2023 heeft het College appellante verwezen naar de Europese Commissie als bevoegde organen.

Zie: 'In het geval van de coronavaccins gaat het om een handelsvergunning die is verleend door de Europese Commissie, via een centrale procedure. (...) Voor uw vraag verwijzen wij u dan ook naar de Europese Commissie, per adres het Europees Medicijn Agentschap (EMA).'

- 3.3 Appellante heeft tegen deze e-mail op 27 oktober 2023 bezwaar gemaakt. Dit bezwaar is door het College op 9 februari 2024 kennelijk niet-ontvankelijk verklaard. Appellante heeft daartegen beroep ingesteld en verzocht om drie voorlopige voorzieningen hangende beroep.

- 3.4 Bij uitspraken van respectievelijk 16 april 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:3286 en 10 september 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:8850 hebben de voorzieningenrechters de eerste twee verzoeken om een voorlopige voorziening afgewezen. Bij uitspraak van 25 november 2024, zaaknummer: ROT 24/9911, is het derde verzoek om een voorlopige voorziening niet-ontvankelijk verklaard.

- 3.5 Bij uitspraak van 22 november 2024 is het beroep van appellante gegrond verklaard, het bestreden besluit vernietigd en bepaald dat de rechtsgevolgen van het bestreden besluit geheel in stand blijven.

4 De bestreden uitspraak

- 4.1 De rechtbank is van oordeel dat de door de Europese Commissie verleende handelsvergunning alleen kan worden geschorst volgens de in de Verordening genoemde procedure. In die procedure ziet de rechtbank 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. De in artikel 51 van de Geneesmiddelenwet genoemde procedure waarin verwezen wordt naar artikel 31, derde lid, (thans artikel 36, tweede lid) van richtlijn 2001/83/EG, is naar het oordeel van de rechtbank niet van toepassing op een door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunning.
- 4.2 In artikel 36, eerste lid, van de richtlijn staat ook vermeld dat het daar alleen gaat om een 'overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning', aldus de rechtbank. 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. De slotsom is dat de rechtbank van oordeel is dat het College zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat de bevoegdheid tot schorsing van een handelsvergunning als bedoeld in artikel 51 van de Geneesmiddelenwet alleen ziet op de door het College verleende handelsvergunningen.
- 4.3 Ten overvloede overweegt de rechtbank dat lidstaten op grond van de Verordening alleen het gebruik van een door de Europese Commissie toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik op hun grondgebied kunnen schorsen. Dat is iets anders dan het schorsen van de handelsvergunning zelf. De rechtbank overweegt dat voor zover appellante heeft bedoeld om te vragen om het gebruik van de genoemde vaccins op het grondgebied van Nederland te schorsen, eveneens geldt dat het College hiertoe niet bevoegd is. Alhoewel lidstaten op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening daartoe bevoegd zijn, is in de Nederlandse context de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) daartoe het bevoegde bestuursorgaan. Dit volgt uit de artikelen 100 en 115 van de Geneesmiddelenwet.
- 4.4 Tot slot is de rechtbank van oordeel dat het College dit verzoek niet had hoeven door te zenden aan de IGJ op grond van artikel 2:3 Awb. Appellante heeft namelijk in haar verzoek om de schorsing van de handelsvergunningen gevraagd en niet om schorsing van het gebruik.
- 4.5 Tegen deze uitspraak heeft appellante hoger beroep ingesteld en hangende het hoger beroep verzocht om een voorlopige voorziening te treffen.

5 Incidenteel hoger beroep

- 5.1 In r.o. 3.1 van de bestreden uitspraak volgt de rechtbank het oordeel van de voorzieningenrechter dat er een evident gebrek bestaat in het bestreden besluit, omdat het College daarin niet had gemotiveerd waarom hij niet bevoegd is tot het nemen van de gevraagde op rechtsgevolg gerichte beslissingen(en). De rechtbank acht bij dit oordeel van belang dat appellante in bezwaar het standpunt van het College in de e-mail van 3 oktober 2023 uitvoerig gemotiveerd heeft bestreden, maar dat het College hier ongemotiveerd aan voorbij is gegaan. De rechtbank komt tot de conclusie dat het bestreden besluit daardoor niet op een deugdelijke motivering berust en in strijd is met artikel 7:12 van de Awb. Dit is voor de rechtbank grond om het beroep gegrond te verklaren, het bestreden besluit te vernietigen en het College te veroordelen tot betaling van griffierecht en proceskosten aan de stichting. De rechtsgevolgen van het bestreden besluit blijven geheel in stand.
- 5.2 Tegen dit oordeel van de rechtbank is het incidenteel hoger beroep van het College gericht. Het College licht hierna toe waarom hij dit oordeel bestrijdt.
- 5.3 Aangezien de e-mail van 3 oktober 2023 geen besluit is en ook niet kan worden opgevat als een impliciete afwijzing van het verzoek of weigering om een besluit te nemen, zoals de rechtbank in r.o. 3.8 terecht heeft geoordeeld, volgt daaruit dat daar ook geen bezwaar tegen gemaakt kan worden.¹ Daarom is dat bezwaar terecht niet-ontvankelijk verklaard en is er niet inhoudelijk op beslist.
- 5.4 Tegen die achtergrond heeft het College in het bestreden besluit wel voldoende deugdelijk gemotiveerd waarom het bezwaar niet-ontvankelijk is verklaard en waarom niet inhoudelijk op het bezwaar is beslist. In het bestreden besluit refereert het College aan de inhoud van de e-mail van 3 oktober 2023, waarin duidelijk is aangegeven dat men bij de Europese Commissie, meer specifiek het Europees Medicijn Agentschap moet zijn, als zijnde het bevoegde orgaan. Gelet op de kennelijk niet-ontvankelijkverklaring is dat een voldoende passende inhoudelijke motivering. Verwezen wordt naar punt 3 van het bestreden besluit:

'III. Ontvankelijkheid

De e-mail van het college van 3 oktober 2023 bevat geen besluit zoals bedoeld in artikel 1:3 Awb, maar betreft een feitelijke mededeling. Hiertegen staat geen bezwaarmogelijkheid open, zodat Stichting VoorWaarheid niet-ontvankelijk is in haar bezwaar.'

- 5.5 Voor zover uw Afdeling van oordeel is dat de motivering in het bestreden besluit toch gebrekkig is, heeft de rechtbank eveneens ten onrechte het bestreden besluit vernietigd. Niet elke gebrekkige motivering hoeft namelijk te leiden tot een

¹ Zie bijvoorbeeld: ABRvS 5 oktober 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3928.

vernietiging van het bestreden besluit. Een reden om van vernietiging af te zien kan zijn dat het bestreden besluit toch steunt op een deugdelijke motivering, zij het dat die pas later (bijvoorbeeld tijdens verweer) goed blijkt.²

- 5.6 Het had in de gegeven situatie, indien de rechtbank van oordeel was dat het bestreden besluit een gebrek had, meer voor de hand gelegen om het bestreden besluit met toepassing van artikel 6:22 Awb in stand te laten. Het is namelijk evident dat appellante door het eventuele (motiverings)gebrek in het bestreden besluit niet is benadeeld.³
- 5.7 Deze evidentie wordt des te meer benadrukt vanwege het feit dat appellante al sinds 2021 op de hoogte was van het feit dat het College niet de bevoegde instantie is om handelsvergunningen, die zijn uitgegeven in de centrale procedure, te schorsen, in welk kader dat zeer uitvoerig aan appellante is toegelicht. Verwezen wordt naar onderdelen 8.12 en 8.13 van het verweerschrift.
- 5.8 Gelet op al het voorgaande is het College van mening dat de rechtbank het bestreden besluit ten onrechte heeft vernietigd en het College ten onrechte heeft veroordeeld tot vergoeding van griffierecht en proceskosten aan appellante.

6 Reactie op het verzoek en het hoger beroep

- 6.1 Het verweer van het College tegen het verzoek om een voorlopige voorziening en het hoger beroep is als volgt opgebouwd. Eerst licht het College toe dat een spoedeisend belang bij de voorlopige voorziening aan de zijde van appellante ontbreekt. Vervolgens zal het College ingaan op de gronden in de hoofdzaak in hoger beroep.

7 Geen spoedeisend belang

- 7.1 Appellante verzoekt hangende hoger beroep uw Afdeling om een voorlopige voorziening te treffen en 'onmiddellijk' (ten tijde van het verzoek om voorlopige voorziening: 25 november 2024) een ordemaatregel te treffen. Appellante stelt dat er een zwaarwegend belang is om de prikcampagne uit voorzorg stil te leggen en impliceert dat de veiligheid van de vaccins niet afdoende is aangetoond.
- 7.2 Nog daargelaten dat het College dit niet kan bewerkstelligen (zie onderdeel 8) is er in dit geval ook geen sprake van onverwijlde spoed. De vaccinatieronde tegen het coronavirus van het najaar van 2024 liep namelijk tot en met 6 december 2024.⁴ De volgende vaccinatieronde tegen het coronavirus begint pas in het najaar van 2025.

² Vgl. ABRvS 9 februari 2005, ECLI:NL:RVS:2005:AS5512.

³ Vgl. ABRvS 27 december 2018, ECLI:NL:RVS:2018:4271.

⁴ Zoals staat vermeld op de website van de Rijksoverheid:
<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/aanpak-coronavaccinatie#:~:text=In%20het%20najaar%20van%202025,door%20terecht%20bij%20de%20GGD>.

Reeds gelet hierop is er geen spoedeisend belang en kan de uitspraak in de hoofdzaak worden afgewacht.

- 7.3 Daarnaast bestaat er (nog steeds) geen vaccinatieplicht en is men vrij om een eigen afweging te maken om deze prik wel of niet te nemen.

Zie: Rb. Rotterdam 16 april 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:3286

De voorzieningenrechter ziet geen aanleiding dit standpunt te volgen en overweegt hiertoe als volgt. Het verzoek is uiteindelijk gericht op het voorkomen van zogenoemde herhaalprikken. Deze prikken worden echter op verzoek gezet. Er bestaat op dit moment immers in Nederland geen vaccinatieplicht, ook niet indirect. De laatste periode waarin deze prikken zijn gezet was bovendien eind vorig jaar (dat betreft een afgesloten periode in het verleden) en de volgende periode waarin deze prikken weer zullen worden gezet is eerst komend najaar. Reeds gelet op het vorenstaande is er geen spoedeisend belang bij het verzoek.

Zie ook: Rb. Rotterdam 10 september 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:8850

4.3 De voorzieningenrechter ziet geen aanleiding om de onder punt 2 genoemde (primair, subsidair en meer subsidair verzochte) voorlopige voorziening te treffen. Daarvoor is van belang dat de bodemzaak op 24 oktober 2024 zal worden behandeld en op dit moment de bevoegdheid van het College aangaande het schorsen van de handelsvergunningen niet kan worden vastgesteld. Het komt de voorzieningenrechter in dat kader gerade voor dat het College daarover in de aanstaande bodemprocedure voorshands een nader standpunt inneemt. De voorzieningenrechter acht verder van belang dat op dit moment geen vaccinatieplicht geldt, ook niet indirect. Dat dit anders kan worden ervaren, zoals verzoekster ter zitting heeft gesteld, leidt de voorzieningenrechter niet tot een andere uitkomst. Individuen kunnen met alle bekende informatie zelf een afweging maken. Reeds nu gelet op het voorgaande nog nader onderzoek dient plaats te vinden ziet de voorzieningenrechter geen aanleiding om met toepassing van artikel 8:86, eerste lid, van de Awb te beslissen op het beroep zoals is verzocht.

- 7.4 Uit het vorenstaande volgt dat niet is voldaan aan het in artikel 8:81, eerste lid, van de Awb opgenomen vereiste van onverwijlde spoed, zodat het verzoek om deze reden moet worden afgewezen.
- 7.5 Mocht uw Afdeling niettegenstaande het voorgaande van oordeel zijn dat sprake is van onverwijlde spoed dan zal het College, in onderdeel 8, toelichten dat ook een inhoudelijke beoordeling ertoe zou moeten leiden dat het verzoek moet worden afgewezen (en het daarmee overeenstemmende hoger beroep ongegrond moet worden verklaard).

8 De gronden in hoger beroep kunnen niet slagen

Aanvulling van het handhavingsverzoek hangende hoger beroep

- 8.1 Alvorens het College inhoudelijk reageert op de gronden in hoger beroep, dient opgemerkt te worden dat appellante in de fase van hoger beroep haar handhavingsverzoek feitelijk heeft gewijzigd.
- 8.2 Zoals weergegeven in onderdeel 3.1 van dit verweerschrift heeft appellante in eerste instantie verzocht om de schorsing van de handelsvergunningen door het College. In de gronden van hoger beroep is dit verzoek kennelijk aangepast c.q. aangevuld.

Zie: 'VW kan zich met deze uitspraak niet verenigen en handhaaft primair haar standpunt dat het CBG wel degelijk de bevoegdheid heeft om in het handhavingsverzoek genoemde handelsvergunningen te schorsen, althans om het gebruik van de met deze handelvergunningen vergunde geneesmiddelen op zodanige wijze te schorsen dat daarmee feitelijk en dus materieel hetzelfde effect wordt bereikt.'

- 8.3 Met deze aanvulling van het handhavingsverzoek treedt appellante buiten de grenzen van het geschil. Feitelijk is dit een nieuw handhavingsverzoek. Uw Afdeling is niet de aangewezen plek om een dergelijke aanvulling in eerste instantie te behandelen. Uit de artikelen 8:1 Awb en 7:1 Awb volgt dat degene aan wie het recht is toegekend beroep bij een bestuursrechter in te stellen, alvorens beroep in te stellen bezwaar dient te maken.
- 8.4 Vanwege proceseconomische redenen geeft het College uw Afdeling niettemin in overweging dit in de procedure te betrekken. Daarmee wordt mogelijk voorkomen dat appellante wederom vergelijkbare verzoeken indient, die gelet op het ontbreken van een bevoegdheid van het College, bij voorbaat niet tot het door appellante beoogde resultaat kunnen leiden.
- 8.5 Over deze bevoegdheid merkt het College op dat hij voor het op het grondgebied schorsen van het gebruik van de geneesmiddelen evenmin het bevoegde bestuursorgaan is. Daartoe is de IGJ bevoegd op grond van de artikelen 100 en 115 van de Geneesmiddelenwet. Voor een nadere toelichting hierop verwijst het College naar onderdelen 8.19 t/m 8.21 van dit verweerschrift.

Zie ook: Rb. Rotterdam 22 november 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:11623

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.

Inhoudelijke reactie gronden in hoger beroep

Advies van het College aan de minister

- 8.6 Ten eerste verwijst appellante in haar hogerberoepschrift naar de website van het College waaruit blijkt dat het College de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, heeft geadviseerd om de prikken van AstraZeneca tijdelijk te pauzeren. Appellante erkent dat dit weliswaar geen officiële schorsing van de vergunning of van het gebruik van dit middel betrof. Tegelijkertijd betoogt appellante dat daaruit volgt dat het College de bevoegdheid en/of mogelijkheid heeft om de handelsvergunning, althans het gebruik van het geneesmiddel op het grondgebied te schorsen. Appellante stelt dat dit ook is bedoeld met het onderhavige handhavingsverzoek.
- 8.7 Het College stelt zich op het standpunt, zoals appellante eigenlijk zelf in het hogerberoepschrift ook expliciet erkent, dat dit geen schorsing van de handelsvergunning betreft. Het gaat hierbij om een advies van het College gericht aan de minister. Dat het College adviezen uitbrengt is evident iets anders dan een bevoegdheid om handelsvergunningen te schorsen. Los van het feit dat dit niet is wat door appellante in eerste instantie is verzocht, is een handhavingsverzoek niet een geschikt middel om een bestuursorgaan te bewegen een bepaald advies uit te brengen. Dat zou ernstig afbreuk doen aan de wettelijke (advies)taak van het College. Deze grond kan dus niet slagen.

Bevoegdheid tot schorsen op grond van artikel 51 van de Geneesmiddelenwet

- 8.8 Ten tweede stelt appellante dat het College bevoegd is om het gebruik van een geneesmiddel/handelsvergunning te schorsen en dat dit volgt uit de wetssystematiek. Appellante verwijst naar artikel 40 en artikel 51 van de Geneesmiddelenwet en betoogt dat in artikel 40 geen onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende typen handelsvergunningen. Appellante betoogt verder dat de verwijzing van de rechtbank

naar artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG waarbij zij heeft geoordeeld dat de bevoegdheid van artikel 51 lid 6 van Geneesmiddelenwet enkel ziet op de in dit hoofdstuk geregelde procedures, onjuist is. Als de rechtbank in dit standpunt zou moeten worden gevolgd, volgt daaruit ook dat artikel 51, eerste lid, in beginsel in zijn geheel van toepassing is op vergunningen uitgegeven in de centrale procedure.

- 8.9 Het College stelt zich op het standpunt dat het feit dat de wettekst van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet geen onderscheid maakt tussen verschillende type handelsvergunningen niet relevant is voor de vraag of het College bevoegd is om handelsvergunningen te schorsen die in de centrale procedure zijn afgegeven. Artikel 40 van de Geneesmiddelenwet betreft immers een algemeen verbod. Artikel 40, eerste lid van de Geneesmiddelenwet is een nationale uitwerking van artikel 6, eerste lid, eerste alinea van Richtlijn 2001/83/EG én artikel 3, eerste lid Verordening (EG) 726/2004.
- 8.10 Wél relevant is de verwijzing van artikel 51, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet naar richtlijn 2001/83/EG. In artikel 36 van Richtlijn 2001/83/EG, wordt de bevoegdheid van wijzigen, schorsen of intrekken van een vergunning ter bescherming van de volksgezondheid gekoppeld aan 'een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning'. Daarmee wordt bedoeld een overeenkomstig Hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG verleende vergunning. Hoofdstuk 4 van de Richtlijn is getiteld 'Wederzijdse vergunningerkenning'. Dit is een andere procedure dan de centrale procedure.

Zie: Kamerstukken II 2003-2004, 29 359, nr. 3, p. 6-7

'Op 1 januari 1995 is via verordening 2309/93 een nieuw systeem in werking getreden, inhoudende dat voor bepaalde geneesmiddelen een Europese vergunningprocedure dient te worden gevolgd, ook wel centrale procedure genoemd. De vergunning dient te worden aangevraagd bij het Europees agentschap voor de beoordeling van geneesmiddelen (EMA) te Londen en geeft toegang tot de gehele Europese markt. Kort gezegd is de centrale procedure verplicht voor biotechnologische geneesmiddelen en facultatief voor geneesmiddelen die naar de mening van de EMA een belangrijke innovatie vormen.

Voor de overige geneesmiddelen kan uitsluitend een handelsvergunning per lidstaat worden verkregen, waarbij wordt aangetekend dat een vergunning die in één lidstaat is verleend, in beginsel en via een eenvoudige procedure op verzoek door de overige lidstaten wordt erkend (dit wordt ook wel procedure van wederzijdse erkenning of decentrale procedure genoemd).
(...)'

- 8.11 Verder dient te worden opgemerkt dat uit artikel 27, eerste lid van Richtlijn 2001/83/EG (en tevens het eerste artikel uit Hoofdstuk 4 van die Richtlijn), volgt dat het gaat om gemeenschappelijke beslissingen door *lidstaten* over het verlenen van

vergunningen. Dat is niet aan de orde bij vergunningen die zijn afgegeven in de centrale procedure, omdat die vergunningen door de Europese Commissie zijn verleend. Artikel 51, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet heeft enkel betrekking op vergunningen die door lidstaten zijn verleend. De rechtbank is dan ook terecht tot dit oordeel gekomen. Partijen zijn het er ook over eens dat deze vergunningen niet door lidstaten zijn verleend.

- 8.12 Daarnaast heeft de voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag zich in 2021, in een civiele procedure, al over deze vraag gebogen en was het oordeel eveneens dat het College niet bevoegd was om de handelsvergunningen, die zijn verleend door de Europese Commissie in de centrale procedure, te schorsen of in te trekken. Ook heeft de voorzieningenrechter destijds geoordeeld dat het College of de Staat dit evenmin zelfstandig kunnen bewerkstelligen.

Zie: Rb. Den Haag 29 november 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:12992

4.13. '(...) Echter ook als zou moeten worden aangenomen dat eisers wel belang hebben bij die vordering, geldt dat deze niettemin moet worden afgewezen. Daartoe is van belang dat – zoals de Staat met juistheid heeft opgemerkt – de desbetreffende handelsvergunningen door de Europese Commissie zijn verleend via de gecentraliseerde procedure op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136, 30 april 2004) (hierna: 'de Verordening'). Dergelijke Europese handelsvergunningen kunnen, in tegenstelling tot nationale handelsvergunningen, op grond van de Verordening uitsluitend door de Europese Commissie – en dus niet door het CBG of de Staat – worden ingetrokken of geschorst. Zoals de Staat terecht heeft aangevoerd, kan het CBG of de Staat dan ook evenmin zelfstandig bewerkstelligen dat de vergunningen worden geschorst. De voorzieningenrechter overweegt ten overvloede bovendien dat ook hier geldt, dat een inhoudelijke toetsing van adviezen die aan het besluit van de Staat de genoemde producten in Nederland beschikbaar te stellen en aan te bevelen, waarin tal van medische en/of ethische aspecten aan de orde komen, het beperkte bestek van een kortgedingprocedure ver te buiten gaat.'

- 8.13 Deze uitspraak werd door het Gerechtshof Den Haag bekrachtigd (zie: Gerechtshof Den Haag 19 april 2022, ECLI:NL:GDHA:2002:643).
- 8.14 Ten overvloede merkt het College op dat artikel 6, eerste lid, van Richtlijn 2001/83/EG onderscheid maakt tussen enerzijds 1) een vergunning voor het in de handel brengen volgens deze Richtlijn en 2) een vergunning afgegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 (thans: Verordening 726/2004). Uit overweging 12 van Richtlijn 2001/83/EG volgt uitdrukkelijk dat Verordening (EEG) nr. 2309/93 destijds ging over de 'gecentraliseerde communautaire procedure' (de centrale procedure). Uit

overweging 31 van Richtlijn 2001/83/EG is af te leiden dat er voor zo'n communautaire vergunning een eigen wettelijke regime geldt.

Artikel 6

1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93.

Overweging 12

Een vergunning om een geneesmiddel voor menselijk gebruik in één lidstaat in de handel te brengen, behalve voor geneesmiddelen waarvoor de vergunning moet worden verleend volgens de gecentraliseerde communautaire procedure van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (1), moet door de bevoegde autoriteiten van de overige lidstaten worden erkend, (...).

Overweging 31

Krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93 zijn bepaalde geneesmiddelen aan een communautaire vergunning voor het in de handel brengen ervan onderworpen. In dit verband moet het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen onder communautaire vergunning voor het in de handel brengen worden vastgesteld. Derhalve moeten de criteria worden bepaald op grond waarvan de communautaire besluiten zullen worden genomen.

- 8.15 Met andere woorden: het wettelijke regime van de centrale procedure wordt niet beheerst door Richtlijn 2001/83/EG. Aangezien artikel 51, eerste lid een implementatie is van artikel 116 Richtlijn 2001/83/EG heeft de schorsingsbevoegdheid van artikel 51, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet geen betrekking op vergunningen uitgegeven in de centrale procedure. De schorsingsbevoegdheid van artikel 51 van de Geneesmiddelenwet heeft wél betrekking op de vergunningen afgegeven in een nationale procedure. Dat is hier niet aan de orde. Daarom kan deze grond eveneens niet slagen.

Het verschil tussen het schorsen van een handelsvergunning en het schorsen van het gebruik van een geneesmiddel

- 8.16 Ten derde betoogt appellante dat het College ten onrechte heeft gesteld dat het verbieden van de handelsvergunningen of het schorsen van het gebruik twee verschillende bevoegdheden zijn die geheel los van elkaar moeten worden gezien en

onder twee nationale autoriteiten vallen. Dat laatste volgt volgens appellante niet uit de Verordening. Het onderscheid tussen schorsing van het gebruik op het grondgebied en de schorsing van de handelsvergunningen is volgens appellante naast strikt juridisch, louter semantisch. Het komt op hetzelfde neer.

- 8.17 Het College kan appellante niet volgen in haar stelling dat het onderscheid tussen deze twee bevoegdheden louter semantisch is. Artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004 (EG), gaat over het schorsen van het gebruik van een geneesmiddel wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel het milieu, absoluut noodzakelijk is. Deze bevoegdheid kan dus louter in uitzonderlijke situaties worden ingezet en is bovendien niet toebedeeld aan het College.

Zie ook preambule 13 bij Verordening 726/2007 (EG):

(13) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten over het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure 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. Verder dient de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels of wanneer het geneesmiddel wordt gepresenteerd voor een krachtens andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht - met name Richtlijn 96/22/EG(8) - verboden gebruik.

- 8.18 Artikel 51, eerste lid, dat de schorsing, wijziging of intrekking van de handelsvergunning regelt, heeft niet de eis dat de schorsing van de handelsvergunning alleen bij wijze van uitzondering kan plaatsvinden. Op grond van artikel 51, eerste lid, gaat het College, voor zover er sprake is van een vergunning die niet is afgegeven in de centrale procedure, over tot schorsing indien het ernstige vermoeden bestaat dat één van de gronden a tot en met j zich voordoet. Uit de wetsgeschiedenis volgt dat het College beschikt over het instrument om de handelsvergunning schorsen indien een vergunninghouder zijn verplichtingen niet naleeft. Dit kan plaatsvinden als preventieve veiligheidsoverweging. Dit ziet dus niet op een uitzonderingssituatie zoals bedoeld is in artikel 20, vierde lid, van Verordening 2004/726, waarin is geregeld dat het gebruik op het grondgebied kan worden geschorst. Gelet hierop kan appellante niet gevolgd worden in haar standpunt dat deze bevoegdheden vrijwel identiek zijn.

Zie: Kamerstukken II 2011-2021, 33 208, nr. 3, p. 5

Het College moet te allen tijde kunnen vaststellen of een geneesmiddel nog steeds de juiste balans werkzaamheid/veiligheid heeft en moet daartoe toegang hebben tot het actuele dossier. Indien de vergunninghouder zijn verplichtingen niet naleeft is het mogelijk dat het College dit niet meer kan vaststellen. Het College beschikt dan bijvoorbeeld over het instrument om de handelsvergunning te schorsen. Dit ingrijpen is in dat geval niet zozeer bedoeld als sanctie, maar vindt plaats uit preventieve veiligheidsoverwegingen.

Bevoegdheid IGJ

- 8.19 Ten vierde betoogt appellante dat de rechtbank het College ten onrechte is gevolgd in zijn verwijzing naar de artikelen 100 en 115 van de Geneesmiddelenwet voor de bevoegdheid van de IGJ bij het schorsen van gebruik. Appellante stelt dat het opvallend is dat de term 'gebruik' er niet in voorkomt, maar onderkent tegelijkertijd dat er een aantal handelingen wordt genoemd dat onder de noemer 'gebruik' kan worden geschaard. Artikel 115 lid 4 verwijst volgens appellante niet naar Verordening 726/2004 (EG). Volgens appellante is er op zijn minst een gezamenlijke bevoegdheid van het College en de IGJ om het gebruik op het grondgebied te schorsen op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004/EG. Deze gezamenlijke bevoegdheid volgt volgens appellante logischerwijs uit het takenpakket dat het College en de IGJ hebben.
- 8.20 Voor zover appellante stelt dat er een gezamenlijke bevoegdheid bestaat voor het College en de IGJ om het gebruik van de vaccins op Nederlands grondgebied te schorsen heeft zij dit enkel gesteld met een algemene verwijzing naar de takenpakketten van respectievelijk het College en de IGJ, maar niet in deze specifieke situatie aangetoond waarom het College bevoegd is.
- 8.21 Op grond van artikel 115, eerste lid onder a en b, Geneesmiddelenwet is de IGJ bevoegd om het gebruik van een geneesmiddel te schorsen. Indien van deze bevoegdheid gebruik wordt gemaakt dient de IGJ op grond van artikel 115, tweede lid, terstond het Bureau (EMA) hiervan in kennis te stellen. Dit sluit ook aan bij artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004 (EG), waarin is bepaald dat de lidstaat de Commissie en het Bureau (EMA) uiterlijk de eerstvolgende werkdag in kennis moet stellen wanneer van deze bevoegdheid gebruik wordt gemaakt. De rechtbank heeft dus ten overvloede terecht geoordeeld dat de IGJ hiervoor het aangewezen bestuursorgaan is. Gelet op het voorgaande kan deze grond dus niet slagen.

Doorzendplicht

- 8.22 Tot slot betoogt appellante dat indien uw Afdeling er niet in meegaat dat het College bevoegd is, het College het handhavingsverzoek in ieder geval had moeten doorzenden op grond van haar doorzendplicht, gelet op de strekking van het verzoek.

- 8.23 Het College kan appellante in dit betoog niet volgen. Artikel 2:3 Awb bepaalt dat het bestuursorgaan geschriften tot behandeling waarvan kennelijk een ander bestuursorgaan bevoegd is, onverwijld doorzendt naar dat orgaan, onder gelijktijdige mededeling daarvan aan de afzender.
- 8.24 Het College heeft het verzoek niet doorgestuurd, omdat er geen bevoegd bestuursorgaan is dat handelsvergunningen op grond van artikel 51 van de Geneesmiddelenwet kan schorsen in de centrale procedure. In zoverre bestaat er voor het College geen plicht tot onverwijld doorzending omdat er geen Nederlands bestuursorgaan is die dit kan bewerkstelligen. De rechtbank heeft dan ook terecht geoordeeld dat het College dit verzoek niet behoefde door te sturen. Daarom kan deze grond ook niet slagen.⁵

9 Conclusie

- 9.1 Het College concludeert tot gegrondverklaring van het incidenteel hoger beroep en tot vernietiging van de aangevallen uitspraak voor zover het beroep gegrond is verklaard, het bestreden besluit is vernietigd en het College tot vergoeding van griffierecht en proceskosten is veroordeeld.
- 9.2 Het College concludeert ook tot afwijzing van het verzoek om een voorlopige voorziening. Voorts verzoekt het College uw Afdeling het hoger beroep in de hoofdzaak ongegrond te verklaren. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Den Haag, 3 februari 2025

Gemachtigde

⁵ Vgl. ABRvS 18 juni 2014 ECLI:NL:RVS:2014:2245, r.o. 5.2.