

Referentienummer: 97192801  
Zaaknummer: 1055450  
Uw kenmerk: JC/3874035  
Kenmerk ABRvS: 202407116/1/A3

Datum: 16 mei 2025  
Betreft: handhavingsverzoek ex artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004

Aan: College ter beoordeling van geneesmiddelen  
cq de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Geachte heer/mevrouw,

In vervolg op al hergeen eerder in deze procedure is gewisseld, van het initiële handhavingsverzoek van 1 oktober 2023 tot de voorlopige voorzieningen- en bodemprocedure in hoger beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, welke nog aanhangig is, vraag ik uw aandacht voor en actie te ondernemen naar aanleiding van het volgende.

In de procedure bij de Afdeling, waarin de stichting nog wacht op een datum voor behandeling van de bodemzaak, is door de voorzieningenrechter verwezen naar de bestreden uitspraak van de rechtbank Rotterdam van 22 november 2024 en de bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) lopende procedure. Nu heeft de IGJ gisteren het bezwaar van de stichting ongegrond verklaard en daarbij het volgende overwogen:

*“Gebruik’ is geen in de Gnw gedefinieerd begrip, maar gezien de strekking van uw handhavingsverzoek begrijp ik hieronder het toedienen van de vaccins bij patiënten.*

*De bevelen die de Inspectie op grond van artikel 115 van de Gnw kan opleggen hebben geen betrekking op het gebruik van geneesmiddelen, maar kunnen daarvoor wel gevolgen hebben. Zo kan de Inspectie een importeur krachtens artikel 115, eerste lid, aanhef en onder a, van de Gnw bevelen de invoer van de in het buitenlandse geproduceerde vaccins te beëindigen. Nog daargelaten dat u daarom niet heeft verzocht, zal de Inspectie van die bevoegdheid echter geen gebruik maken, gelet op hetgeen hiervoor is overwogen.*

*De inspectie heeft geen generieke bevoegdheid het gebruik van een geneesmiddel te schorsen, hetgeen u wel beoogt.”*

Dit oordeel is een bevestiging van het standpunt dat stichting Voor Waarheid heeft ingenomen in de hoger beroepsprocedure bij de Afdeling, namelijk dat niet aannemelijk is dat de bevoegdheid van artikel 20 lid 4 van de Verordening in Nederland aan de Inspectie is toebedeeld. Uit de bijgevoegde beslissing op bezwaar blijkt verder dat zij bevestigen dat hun toezichthoudende taak met name ziet op zaken die verband houden met de productiekwaliteit, maar niet op klinische beoordeling van geneesmiddelen.

Helaas heeft de IGJ, nadat zij tot deze conclusie kwam bij de beslissing op bezwaar nagelaten het handhavingsverzoek voor zover zij zelf niet bevoegd stelt te zijn, door te sturen naar het orgaan dat wél bevoegd is, welke dat ook is, want dat heeft de IGJ er ook niet bij vermeld.

Zoals de stichting ter zitting bij de Afdeling bij de behandeling van het verzoek om een voorlopige voorziening al heeft toegelicht zijn er slechts drie organen aan wie in de Geneesmiddelenwet bevoegdheden zijn toegekend, te weten de IGJ, het CBG en de minister van VWS. Verordening 726/2004/EG bepaalt niet zelf welk orgaan op nationaal niveau in artikel 20 lid 4 neergelegde bevoegdheid toekomt, maar logischerwijs is dit het CBG ofwel de minister, op advies van het CBG.

Wij verzoeken u hierbij dan ook om alsnog de eerder genomen afwijzende beslissing in te trekken en deze alsnog zelf in behandeling te nemen of in behandeling te laten nemen door de minister van VWS, dan wel dit verzoek te behandelen als nieuw handhavingsverzoek, dtimaal uitsluitend op grond van artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004, waarbij de eerder ingebrachte stukken als herhaald en ingelast dienen te worden beschouwd.

Met vriendelijke groet,

W.C. Engel  
voorzitter stichting Voor Waarheid