

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Graadt van Roggenweg 500
3531 AH Utrecht
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

Onderwerp: (Aanvullend) bezwaarschrift
Datum: 27 oktober 2023

Geacht college,

Bij e-mailbericht van 1 oktober 2023 hebben wij u gesommeerd om de handelsvergunningen afgegeven inzake verlenging van de Marketing Authorisation zoals deze zijn afgegeven door de Europese Commissie na positief advies van het Europees Geneesmiddelenbureau - European Medicines Agency (hierna: "EMA"), te weten de:

- [Conditional Marketing Authorisation Pfizer](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf) (Comirnaty) d.d. 21 december 2020 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf);
- [Conditional Marketing Authorisation Moderna](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf) (Spikevax) d.d. 6 januari 2021 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf);
- Verlenging [Marketing Authorisation Pfizer](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_nl.pdf) (Comirnaty-tozinameran) d.d. 31 augustus 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_nl.pdf)
- Verlenging [Marketing Authorisation Moderna](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf) (Spikevax-elasomeraan) d.d. 15 september 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf)

met toepassing van artikel 51 Geneesmiddelenwet onverwijld te schorsen.

Voor deze sommatie en de daaraan ten grondslag liggende argumenten verwijzen wij opnieuw naar de inhoud van dit e-mailbericht (bijlage 1).

In dit e-mailbericht is al aangegeven dat deze sommatie ook kan worden opgevat als handhavingsverzoek als bedoeld in artikel 2 in samenhang met de artikelen 51 en 79 Geneesmiddelenwet.

Bij e-mailbericht van 3 oktober 2023 hebt u – kort samengevat - te kennen gegeven dat wij ons dienen te wenden tot de Europese Commissie en het EMA. Daaruit leiden wij af dat u zich op het standpunt stelt niet de bevoegde instantie te zijn om een dergelijk besluit te nemen, dan wel dat u weigert tot de gevraagde schorsingen over te gaan.

Wij kunnen ons niet met dit besluit – dan wel deze weigering tot het nemen van een besluit – verenigen. In de motivering van de sommatiebrief is al uiteengezet waarom het CBG wel degelijk bevoegd is om de genoemde handelsvergunningen te schorsen. Wij wijzen in de eerste plaats op die motivering. Verder wijst verzoekster er nog op dat u er eerder ook blijk

van heeft gegeven over deze bevoegdheid te beschikken.¹ Het betrof in dat geval ook een schorsing vooruitlopend op een beslissing van de Europese Commissie, zoals bedoeld in artikel 31, derde lid, Richtlijn 2001/83, dat op basis van artikel 51 lid 6 Geneesmiddelenwet van toepassing is.

Het CBG doet het -ten onrechte- voorkomen alsof het EMA (althans de Europese Commissie na advies van het EMA) een **exclusieve** bevoegdheid heeft op het gebied van het intrekken, wijzigen, dan wel schorsen van een Unievergunning. Dit is echter onjuist zoals uit de tekst van artikel 31 lid 3 RL 2001/83/EG blijkt. Het gaat hier overduidelijk om een **gedeelde** bevoegdheid: zowel het EMA als het CBG is individueel (dus los van elkaar) bevoegd om een besluit te nemen over een schorsingsverzoek. Dit blijkt uitdrukkelijk uit de woorden "Onverminderd lid 1, kan een lidstaat...").

Dit blijkt voorts (onder meer) uit een voorbeeld op uw eigen website², waarbij het CBG vooruit is gelopen op een Europees besluit (zie punt 11).

Artikel 31

1. **M10** ↓ De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voorleggen met het oog op toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of over een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt. ◀

M10

Wanneer de verwijzing het resultaat is van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van een toegelaten geneesmiddel, wordt de zaak verwezen naar het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en kan artikel 107 undecies, lid 2, worden toegepast. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking brengt overeenkomstig de procedure van artikel 32 een aanbeveling uit. De definitieve aanbeveling wordt, al naargelang van het geval, toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of aan de coördinatiegroepen en de procedure van artikel 107 duodecies is van toepassing.

M12

Indien aan een van de criteria in artikel 107 decies, lid 1, wordt voldaan, is de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies echter van toepassing.

M4

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd, en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

M12

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot bepaalde specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 35 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning.

Wanneer de overeenkomstig dit artikel ingeleide procedure een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse betreft, worden ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, in de procedure opgenomen.

3. Onverminderd lid 1 kan een lidstaat, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, de vergunning voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie, het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

4. Wanneer de krachtens dit artikel ingeleide procedure overeenkomstig lid 2, betrekking heeft op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, kan de Commissie, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, de vergunningen voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van de betrokken geneesmiddelen verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De Commissie stelt het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

M4

11. Hoe is dit aan het licht gekomen?

Deze situatie is aan het licht gekomen door een inspectie van de FDA (de Amerikaanse Inspectie voor de Gezondheidszorg). Het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP van het Europees medicijnagentschap heeft gekeken naar alle medicijnen die Synchron Research Services heeft onderzocht. Dit is gebeurd op basis van een [artikel 31-procedure](#), een verzoek van de nationale medicijnautoriteiten van België, Denemarken, Finland, Zweden en Nederland.

EMA en de nationale medicijnautoriteiten werken nauw samen om ervoor te zorgen dat onderzoek naar medicijnen volgens de hoogste standaarden verloopt. Bedrijven moeten alle regels volgen, zoals het werken volgens *Good Clinical Practice* ('Goede Klinische Praktijken'). Gebeurt dat niet, dan volgen er maatregelen.

12. Waarom schorst het CBG nu pas de handelsvergunningen?

De handelsvergunninghouders hebben de mogelijkheid gehad om bezwaar te maken tegen het voornemen van het CBG om de handelsvergunningen te schorsen. Nu deze bezwaren zorgvuldig zijn beoordeeld, kan het CBG overgaan tot schorsing voor die medicijnen, waarvoor onvoldoende bewijs van bioequivalentie is.

Belanghebbendheid

Voor de goede orde wijzen wij er nog op dat dit bezwaarschrift aansluit bij de belangen die zij volgens haar statuten³ behartigt. In een democratische rechtsstaat beschermt de overheid de bevolking tegen ongeoorloofde en ongecontroleerde medische experimenten en daarmee samenhangende schendingen van fundamentele vrijheden en mensenrechten. Omdat de overheid en verantwoordelijke toezichthoudende organen falen, ziet Voor Waarheid het als haar plicht hiertegen op te komen.

1 <https://nvfz.nl/nieuws/cbg-schorst-vergunning-twee-malariamedicijnen>

2 <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-nieuws-over-veiligheid-van-medicijnen/vraag-en-antwoord/schorsing-van-medicijnen-en-synchron-research-services>

3 https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2023/05/2022-10-06_Statutenwijziging_Stichting-Voor-Waarheid.pdf

“NAAM EN ZETEL-----

Artikel 1-----

1. De stichting draagt de naam “**Stichting Voor Waarheid**”-----
2. Zij heeft haar zetel in de gemeente Rotterdam.-----

DOEL-----

Artikel 2-----

1. De stichting heeft ten doel:-----
 - a. Het strijden voor het behoud van een democratische rechtsstaat;-----
 - b. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de----ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.-----
2. De stichting tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:-----
 - a. Het voeren van juridische procedures;-----
 - b. het verzamelen en publiceren van informatie die van belang kan zijn voor het-behoud van de democratische rechtsstaat;-----
 - c. het opzetten van een breed platform voor mensen die zich willen inzetten voor het behoud van de democratische rechtsstaat;-----
 - d. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de----ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.-----

Het bestreden besluit is dan ook onvoldoende zorgvuldig voorbereid en ondeugdelijk gemotiveerd en dient daarom te worden vernietigd wegens strijd met de artikelen 3:2 en 3:46 Awb.

Wij verzoeken u dan ook om het besluit te heroverwegen en alsnog over te gaan tot schorsing van de genoemde handelsvergunningen.

Hoogachtend,

Stichting VoorWaarheid,

Willem Engel (voorzitter Stichting VoorWaarheid)