

De heer Engel



Rotterdam

Uw correspondentie
<27 oktober 2023>

Uw kenmerk
<referentie nummer 97192801>

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1055450

Ons kenmerk
<JC/3874035>

Behandeld door
Cortet, mw. J.

Telefoon
06-29698621

Onderwerp
Bezwaarschriftenprocedure

Geachte heer Engel,

Hierbij doe ik u het besluit van het College op uw bezwaarschrift toekomen betreffende het bezwaar gericht tegen de mededeling van het College van d.d. 3 oktober 2023 inhoudende dat de Europese Commissie en het EMA de bevoegde organen zijn.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

mw. Mr. J. Cortet Juridisch Adviseur

Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) op het bezwaarschrift d.d. 27 oktober 2023 van Stichting VoorWaarheid tegen het de mededeling van het

College d.d. 3 oktober 2023 inhoudende dat de Europese Commissie en het EMA de bevoegde organen zijn.

- I. Verloop van de procedure
- II. Juridisch kader
- III. Ontvankelijkheid
- IV. Beslissing op het bezwaarschrift

I. Verloop van de procedure

Op 1 oktober 2023 heeft Stichting VoorWaarheid het College 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 (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 (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 (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 (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.

Op 3 oktober 2023 heeft het College de Stichting VoorWaarheid verwezen naar de Europese Commissie en het EMA, als zijnde het bevoegde orgaan.

Op 27 oktober 2023 heeft de Stichting VoorWaarheid bezwaar aangetekend tegen de mededeling van het College d.d. 3 oktober 2023.

De Stichting VoorWaarheid stelt zich gemotiveerd op het standpunt dat uit de mededeling van het College valt af te leiden dat het College zich op het standpunt stelt niet de bevoegde instantie te zijn om een dergelijk besluit te nemen, dan wel dat het College weigert tot de gevraagde schorsingen over te gaan.

II. Juridisch kader

Artikel 1:3 van de Awb

1. Onder besluit wordt verstaan: een schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling.

Artikel 6:6 van de Awb

Het bezwaar of beroep kan niet-ontvankelijk worden verklaard, indien:

a. niet is voldaan aan artikel 6:5 of aan enig ander bij de wet gesteld vereiste voor het in behandeling nemen van het bezwaar of beroep,

Artikel 7:3 van de Awb Van het horen van belanghebbenden kan worden afgezien indien:

a. het bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk is.

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 de Stichting VoorWaarheid niet-ontvankelijk is in haar bezwaar.

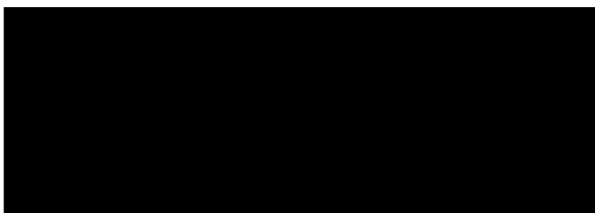
Op grond van Artikel 7:3 sub a Awb wordt afgezien van het horen van de Stichting VoorWaarheid.

IV. Beslissing op het bezwaarschrift

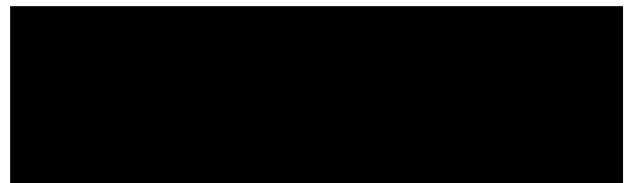
Het bezwaarschrift is kennelijk niet-ontvankelijk en wordt niet verder als zodanig behandeld.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Utrecht, 09 februari 2024



Boer, dhr. prof. dr. T. de



Weijers, dhr. drs. F.W.

Tweede Secretaris

Tegen dit besluit kan door belanghebbenden gedurende zes weken beroep worden ingesteld bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan de woonplaats van de belanghebbende is gelegen. Als de indiener van het bezwaarschrift geen woonplaats in Nederland heeft, is de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan het bestuursorgaan zijn zetel heeft bevoegd. In dit geval moet het beroepsgericht worden bij de sector bestuursrecht van de rechtbank Utrecht.