

Rechtbank Rotterdam
Sector Bestuursrecht
Wilhelminaplein 100-125
3072 AK Rotterdam

Onderwerp: Beroepschrift
Datum: 20 februari 2024

Edelachtbare griffier,

Hierbij stel ik namens de Stichting Voor Waarheid (hierna: VW) beroep in tegen het besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) van 9 februari 2024 (kenmerk JC/3874035), waarbij het bezwaarschrift van 27 oktober 2023 kennelijk niet-ontvankelijk is verklaard (bijlage 1).

Het CBG stelt zich in het bestreden besluit op het standpunt dat het e-mailbericht van 3 oktober 2023 (bijlage 2), waartegen het bezwaarschrift zich richt, geen besluit bevat als bedoeld in artikel 1:3 van de Awb, nu daarin enkel is verwezen naar de Europese Commissie en het EMA, als bevoegde instanties.

VW kan zich met dit besluit niet verenigen. Impliciet meent VW dat sprake is van afwijzing van een aanvraag, en dus van een beschikking als bedoeld in artikel 1:3 lid 2 Awb. Maar zelfs als er geen sprake is van een besluit als bedoeld in artikel 1:3 Awb, is in artikel 6:2 aanhef en onder a van de Awb bepaald dat de schriftelijke weigering om een besluit te nemen voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep met een besluit wordt gelijkgesteld.

De mededeling van het CBG van 3 oktober 2023 is een reactie op de sommatiebrief van VW van 1 oktober 2023 (bijlage 3) en impliceert dat het CBG zich onbevoegd acht om het in de sommatiebrief opgenomen handhavingsverzoek in behandeling te nemen. Daarom moet dit e-mailbericht op zijn minst worden aangemerkt als een schriftelijke weigering om een besluit te nemen en tegen die beslissing staat op grond van artikel 6:2, aanhef en onder a, Awb bezwaar open. Het CBG had dan ook inhoudelijk op het bezwaar moeten beslissen en dus is het bezwaar ten onrechte niet-ontvankelijk verklaard en ondeugdelijk gemotiveerd.

Daarnaast handhaaft VW haar standpunt dat het CBG wel degelijk de bevoegdheid heeft om de in de sommatiebrief genoemde handelsvergunningen te schorsen. Verzocht is immers om toepassing te geven aan de bevoegdheid zoals neergelegd in de artikelen 51 en 79 Geneesmiddelenwet. In het bezwaarschrift van 17 oktober 2023 (bijlage 4), is nogmaals gemotiveerd toegelicht uit welke regelgeving volgt dat de bevoegdheid tot het intrekken, wijzigen dan wel schorsen van handelsvergunningen afgegeven door de Europese Commissie geen exclusieve bevoegdheid is van de Europese Commissie en het EMA, maar dat het CBG daartoe onder omstandigheden ook de bevoegdheid heeft. Deze motivering dient hier als herhaald en ingelast te worden beschouwd.

In de sommatiebrief zijn verder de feiten en omstandigheden toegelicht die het CBG ertoe noopten om ook van deze bevoegdheid gebruik te maken. Ook deze feiten en omstandigheden dienen hier als herhaald en ingelast te worden beschouwd. Over die feiten en omstandigheden kan in redelijkheid geen twijfel bestaan, en deze zijn door het CBG bovendien niet weersproken. VW stelt zich dan ook primair op het standpunt dat de rechtbank – mede gelet op het belang van de volksgezondheid en het spoedeisend karakter - zelf in deze zaak kan voorzien en dus ook zelf in de

zaak zou moeten voorzien door met toepassing van artikel 51 en 79 Geneesmiddelenwet de bedoelde handelsvergunningen te schorsen.

Voor zover de rechtbank van oordeel is dat het CBG allereerst in de gelegenheid dient te worden gesteld om het gebrek te herstellen door zelf alsnog op het handhavingsverzoek te beslissen (hoewel zij daar al ruim de gelegenheid voor heeft gehad) verzoekt VW de rechtbank om hiervoor een termijn te stellen van twee weken.

Concluderend verzoekt VW rechtbank om:

- het beroep tegen het bestreden besluit gegrond te verklaren;
- het bestreden besluit te vernietigen;

en primair:

met toepassing van de artikelen 51 en 79 Geneesmiddelen te bepalen dat de handelsvergunningen

- 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)

worden geschorst en te bepalen dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde bestreden besluit

en subsidiair:

- verweerder op grond van artikel 8:51a in de gelegenheid te stellen om het gebrek te herstellen door alsnog (binnen 2 weken) op het handhavingsverzoek van 1 oktober 2023 te beslissen

en ten slotte:

- te bepalen dat het CBG het door Stichting Voor Waarheid betaalde griffierecht vergoedt.

Hoogachtend,

Stichting Voor Waarheid

Willem Engel (voorzitter Stichting Voor Waarheid)