

Rechtbank Rotterdam
Sector Bestuursrecht
Wilhelminaplein 100-125
3072 AK Rotterdam

Onderwerp: Verzoek om een voorlopige voorziening
Datum: 20 februari 2024

Edelachtbare voorzieningenrechter en griffier,

Namens de Stichting Voor Waarheid (hierna: VW) verzoek ik u een voorlopige voorziening te treffen. Vandaag heeft VW beroep ingesteld tegen het besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) van 9 februari 2024 (kenmerk JC/3874035). Korthedshalve verwijs ik u naar de inhoud van dit beroepschrift en de daarbij behorende bijlagen.

Spoedeisend belang

Op 1 oktober 2023 heeft VW het CBG verzocht handhavend op te treden door toepassing van de in artikel 51 in samenhang met 79 Geneesmiddelenwet aan het CBG gegeven bevoegdheid tot schorsing van een viertal handelsvergunningen. Bij brief van 3 oktober 2023 heeft het CBG bericht dat VW zich met dit verzoek dient te richten tot de Europese Commissie en de EMA. In de beslissing op bezwaar van 9 februari 2024 stelt het CBG zich op het standpunt dat de brief van 3 oktober 2023 geen besluit als bedoeld in de Awb is.

VW stelt zich in haar handhavingsverzoek onderbouwd op het standpunt dat de producten waarvoor handelsvergunningen zijn afgegeven niet voldoen aan de daaraan te stellen eisen en dus dat sprake is van een acuut gevaar voor de volksgezondheid. Nu er niet inhoudelijk op het verzoek van VW is gereageerd is dit standpunt niet weerlegd. Gezien het tot op heden door verweerder onweersproken volksgezondheidsrisico is het spoedeisend belang bij schorsing van de handelsvergunningen dan ook gegeven. Voor zover er enige twijfel bestaat over de vraag of er sprake is van een risico voor de volksgezondheid, dan heeft VW in ieder geval een spoedeisend belang bij een rechterlijk oordeel over de vraag of het CBG zich onrecht op het standpunt stelt niet beschikken over de bevoegdheid om deze handelsvergunningen te schorsen.

Concluderend

VW verzoekt de voorzieningenrechter dan ook om met toepassing van artikel 8:86 Awb onmiddellijk uitspraak te doen in de hoofdzaak

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-elasomeran) 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)