

**NABESCHOUWING UITSPRAAK  
BODEMPROCEDURE  
STICHTING VOORWAARHEID  
VS.  
COLLEGE TER BEOORDELING VAN  
GENEESMIDDELEN (CBG)**

Overzicht relevante gebeurtenissen vanaf zomer 2023 tot heden (november 2024)

<https://voorwaarheid.nl/rechtszaken-cbg/>

## OVERZICHT RECHTSZAKEN STICHTING VOORWAARHEID VERSUS CBG/IGJ

- Februari – april 2024 (**1<sup>e</sup> vovo**) -> **geen spoed en geen onrechtmatig besluit** -> vovo afgewezen
  - Zitting op 9 april 2024:  
<https://potkaars.nl/blog/2024/4/9/het-college-ter-beoordeling-van-geneesmiddelen-voor-de-rechter>
  - Uitspraak op: 16 april 2024: <https://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBROT:2024:3286>
- Augustus – september 2024 (**2<sup>e</sup> vovo**) -> **ernstige onvolkomenheid** -> wel onrechtmatig besluit, maar men neemt prik vrijwillig, dus men kan zichzelf informeren -> vovo afgewezen
  - Zitting op 9 september 2024:  
<https://videowaarheid.nl/video/pinch-of-soot-rechtszaak-voorlopige-voorzieningen-cbg/>
  - Uitspraak op: 10 september 2024: <https://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBROT:2024:8850>
- Oktober 2023 – november 2024 (**Hoofdzaak: bezwaar en beroep**) -> zie volgende slide voor inhoudsindicatie
  - Zitting op 24 oktober 2024:  
<https://videowaarheid.nl/video/pinch-of-soot-rechtszitting-voorwaarheid-vs-cbg-24-oktober-2024/>
  - Uitspraak op: 22 november 2024: <https://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBROT:2024:11623>
- Oktober 2024 (**3<sup>e</sup> vovo**) -> geen zitting (er is vervroegd uitspraak gedaan in de bodemprocedure)
- November 2025 – heden (**Hoger beroep ingesteld tegen CBG + nieuwe zaak tegen IGJ**) (**4<sup>e</sup> + 5<sup>e</sup> vovo**)

# INHOUDSINDICATIE UITSPRAAK BODEMPROCEDURE (KORT)

**ECLI:NL:RBROT:2024:11623**

Uitspraak delen

<b>Instantie</b>	Rechtbank Rotterdam
<b>Datum uitspraak</b>	22-11-2024
<b>Datum publicatie</b>	22-11-2024
<b>Zaaknummer</b>	ROT 24/2237
<b>Rechtsgebieden</b>	Bestuursrecht
<b>Bijzondere kenmerken</b>	Eerste aanleg - enkelvoudig
<b>Inhoudsindicatie</b>	Handhavingsverzoek aan College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) om door de Europese Commissie verleende handelsvergunningen voor coronavaccins te schorsen. CBG is hiertoe echter niet bevoegd en heeft het bezwaar daarom terecht niet-ontvankelijk verklaard. Wel een motiveringsgebrek. Beroep gegrond met instandlating rechtsgevolgen.
<b>Vindplaatsen</b>	Rechtspraak.nl
	 <a href="#">Verrijkte uitspraak</a>



Jacob Van Der Veer

Vrij (heids) jurist  
34 m · Bewerkt

Update zaak Stichting Voor Waarheid tegen het CBG

Op 24 oktober vond de zitting plaats in de bodemzaak, waarin de stichting had verzocht om de handelsvergunningen van de coronaprikken van Pfizer en Moderna te schorsen.

Omdat de rechtbank - ondanks de spoedeisendheid - daarna niet snel uitspraak deed, terwijl op de zitting zelfs door het CBG werd toegegeven dat de vrijwilligheid toch niet ter zake deed en de spoedeisendheid nog altijd niet was weerlegd (zie mijn eerdere post hierover), heeft de stichting een week na de zitting een derde verzoek om een voorlopige voorziening aanhangig gemaakt. Gebleken was immers dat de eerdere verzoeken in april en september op onjuiste gronden waren afgewezen. Kennelijk heeft de rechtbank in dit derde verzoek aanleiding gezien om afgelopen vrijdag vervroegd uitspraak te doen in de bodemzaak. Eerder werd deze pas op 5 december verwacht.  
<https://lnkd.in/dQqvJvGs>

Helaas is de rechtbank in haar uitspraak meegegaan in de bewering van het CBG dat zij niet bevoegd zijn Europese handelsvergunningen in urgente gevallen op het Nederlandse grondgebied te schorsen. De rechtbank gaat daarbij mee in het door de CBG gemaakte kunstmatige onderscheid tussen schorsing van de handelsvergunningen en schorsing van het gebruik van geneesmiddelen, waarvoor het stelde dat niet het CBG, maar de IGJ bevoegd is. In de Nederlandse wet komt dat onderscheid niet op die wijze terug, terwijl de Europese richtlijn spreekt over het schorsen van de handelsvergunning en het verbieden van het gebruik op het nationale grondgebied.

Daarbij verwijst de rechtbank niet alleen naar een verouderde versie van de richtlijn, maar negeert hij ook de in de Europese regelgeving neergelegde systematiek en leest hij de bevoegdheden in de Nederlandse wetgeving op onjuiste wijze.

Omdat de stichting zich niet in deze uitspraak kan vinden zal zij deze week onmiddellijk in hoger beroep gaan bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State en daar eveneens een verzoek om een voorlopige voorziening aanhangig maken.

Nu de rechtbank echter heeft geoordeeld dat de IGJ bevoegd is om het gebruik van de prikken op het Nederlandse grondgebied te schorsen, heeft de stichting vrijdag na ontvangst van de uitspraak onmiddellijk het IGJ verzocht om het gebruik van deze prikken per direct te schorsen/verbieden wegens acuut gevaar voor de gezondheid. Mocht het IGJ daarop niet snel de benodigde actie ondernemen dan zal de stichting tegen het IGJ ook indien nodig opvolgende juridische stappen zetten.

Binnenkort zal de stichting op [videowaarheid.nl](http://videowaarheid.nl) ook een video-update publiceren met nadere uitleg over de uitspraak en de daarna ondernomen vervolgstappen.

Bron:

[https://www.linkedin.com/posts/jacob-van-der-veer-017a244\\_rechtspraaknl-zoeken-in-uitspraken-activity-7266543267947696128-hl3X](https://www.linkedin.com/posts/jacob-van-der-veer-017a244_rechtspraaknl-zoeken-in-uitspraken-activity-7266543267947696128-hl3X)

# I. PROCESVERLOOP NA DE ZITTING IN DE BODEMPROCEDURE OP 24 OKTOBER 2024

- Op donderdag 31 oktober 2024 om 17.07 uur heeft Stichting VoorWaarheid een 3<sup>e</sup> vovo aanhangig gemaakt waarin de Stichting heeft gevraagd om alsnog een voorziening te treffen en de handelsvergunning te schorsen in afwachting van de uitspraak (omdat ter zitting vast is komen te staan dat de vrijwilligheid de spoedeisendheid niet in de weg stond). Op 6 november 2024 heeft de rechtbank een herstelverzuimbrief gestuurd (tijd rekken). Daarna zijn de ontbrekende stukken nogmaals overhandigd, hoewel de rechtbank deze stukken al in haar bezit had.
- Op dinsdag 19 november 2024 heeft de Stichting VoorWaarheid wederom telefonisch contact gehad met de rechtbank over de 3<sup>e</sup> vovo en nog een e-mail nagestuurd. Dezelfde dag nog heeft de rechtbank per e-mail de volgende mededeling gedaan: *“Naar aanleiding van ons telefonisch contact hedenmorgen, heb ik gesproken met de juridisch medewerker. Hij gaf aan dat er binnen een aanzienbare tijd uitspraak zal worden gedaan in de hoofdzaak. Over de voorlopige voorziening hoort u te zijner tijd meer”*.
- Het lijkt erop dat de rechtbank geen zin had om deze 3<sup>e</sup> vovo te agenderen voor een zitting en er daarom voor gekozen heeft om vervroegd uitspraak te doen in de bodemprocedure. De uitspraak stond immers gepland voor 5 december 2024, maar kwam uiteindelijk op vrijdagmiddag 22 november 2024 binnen in het postvak van de Stichting. De 3<sup>e</sup> vovo is daarmee niet op zitting behandeld.

## **II. PROCESVERLOOP NA DE ZITTING IN DE BODEMPROCEDURE OP 24 OKTOBER 2024**

- Direct na ontvangst van de uitspraak op vrijdag 22 november 2024, heeft de Stichting VoorWaarheid om 16.15 uur en 16.53 uur de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (“**IGJ**”) aangeschreven.
- Op maandag 25 november 2024 om 08.48 uur heeft de Stichting VoorWaarheid een ingebrekestelling gestuurd aan de IGJ met het verzoek om een reactie vóór het einde van de werkdag in verband met de spoed om potentiële schade te vermijden.
- De IGJ heeft hier niet inhoudelijk op gereageerd, reden waarom de Stichting VoorWaarheid op dinsdag 26 november 2024 een zogeheten “Beroep niet-tijdig beslissen” heeft ingediend bij de Rechtbank Rotterdam, vergezeld van een voorlopige voorziening (de 1<sup>e</sup> vovo tegen de IGJ, maar dus de 4<sup>e</sup> vovo die is ingediend in de procedure tegen het CBG sinds 1 oktober 2023).

### **III. PROCESVERLOOP NA DE ZITTING IN DE BODEMPROCEDURE OP 24 OKTOBER 2024**

- Voorts heeft de Stichting VoorWaarheid op woensdag 26 november 2024 om 00.56 uur hoger beroep ingesteld bij de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State tegen de uitspraak in de bodemprocedure tegen het CBG.
- Ook dit processtuk bevat weer een verzoek om een voorlopige voorziening (de 4<sup>e</sup> tegen het CBG dus, maar de 5<sup>e</sup> in totaal).
- De kans is groot dat de IGJ zich juist weer op het standpunt zal stellen dat niet de IGJ, maar het CBG bevoegd is. Hiermee wordt het een “kastje naar de muur” verhaal.
- Door beide partijen tegelijkertijd in een procedure te betrekken, kan ervoor gezorgd worden dat beide partijen kleur moeten bekennen. Zij wijzen nu immers naar elkaar en niemand wenst verantwoordelijkheid te nemen voor zijn daden.

# Uitspraak bodemprocedure geeft onjuiste voorstelling van zaken

Uitspraak Rechtbank Rotterdam d.d. 22 november 2024:

<https://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBROT:2024:11623>

## Rechtsoverweging 3.5

*“Uit het voorgaande volgt dat een door de Europese Commissie verleende handelsvergunning alleen kan worden geschorst volgens de in de Verordening genoemde procedure. **In die procedure ligt er geen bevoegdheid tot schorsing van een handelsvergunning bij de lidstaten.**”*

Wederom wordt ons handhavingsverzoek opzettelijk verkeerd weergegeven, er is gevraagd om schorsing op het nationale grondgebied, niet een algemene schorsing voor alle lidstaten. Er wordt net gedaan alsof Stichting via Nederland de hele vergunning wil schorsen.



# EUROPESE ASTRAZENECA VERGUNNING IS AL EERDER IN 2021 OP HET NEDERLANDSE GRONDGEBIED GESCHORST

<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2021/04/02/nieuwe-pauze-vaccinatie-met-astrazeneca-uit-voorzorg-geen-prikken-voor-mensen-tot-60-jaar>

Het is dus volstrekt ridicuul dat het CBG nu zegt dat zij niet bevoegd is, maar dat de IGJ dat is. In dit bericht staat letterlijk:

“Op basis van een nieuwe rapportage van bijwerkingencentrum Lareb, **en na overleg met geneesmiddelenautoriteit CBG**, de voorzitter van de Gezondheidsraad en het RIVM, is **besloten** om de komende dagen uit voorzorg niet te vaccineren met AstraZeneca bij mensen onder de 60 jaar.”

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1099.html>

<https://open.overheid.nl/documenten/ronl-56ff8ec5-b76c-4d01-b169-b4f238516b5f/pdf>

rijksoverheid.nl

## Nieuwe pauze vaccinatie met AstraZeneca: uit voorzorg geen prikken voor mensen tot 60 jaar

Nieuwsbericht | 02-04-2021 | 16:30

Op basis van een nieuwe rapportage van bijwerkingencentrum Lareb, en na overleg met geneesmiddelenautoriteit CBG, de voorzitter van de Gezondheidsraad en het RIVM, is besloten om de komende dagen uit voorzorg niet te vaccineren met AstraZeneca bij mensen onder de 60 jaar. Minister Hugo de Jonge (VWS) schrijft in een brief aan de Tweede Kamer dat hij dit besluit neemt in afwachting van een nader oordeel van het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het Europees Medicijnagentschap EMA. Dat comité komt naar verwachting komende woensdag naar buiten met nadere informatie. Dan volgt een nieuwe afweging.

GGD'en, de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ) en branchevereniging Nederlandse GGZ zijn inmiddels door het RIVM geïnformeerd over het besluit. Per direct wordt niet meer geprikt met AstraZeneca bij mensen onder de 60 jaar. Staande afspraken voor vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin voor iedereen onder de 60 jaar (dus tot en met 59 jaar oud) worden afgezegd. Mensen krijgen daarover bericht. De voorzorgsmaatregel heeft geen gevolgen voor geplande vaccinaties met AstraZeneca voor mensen van 60 en ouder, omdat meldingen van

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
1843491-219643-PDC19

**Bijlage(n)**  
-

**Uw brief**

Datum 14 maart 2021  
Betreft Kamerbrief over het pauzeren van de toediening van het  
AstraZeneca-vaccin

Geachte voorzitter,

Vanavond heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) mij geadviseerd de toediening van het AstraZeneca-vaccin in afwachting van nader onderzoek te pauzeren. Aanleiding hiervoor is nieuwe informatie die dit weekend beschikbaar is gekomen over het COVID-19 vaccin van AstraZeneca. Het gaat om een nieuw beeld, anders dan de eerdere gemelde trombosegevallen na vaccinatie, waarop het CBG zich voor dit weekeinde baseerde.

Het CBG geeft aan dat in totaal zes nieuwe meldingen zijn binnengekomen uit Denemarken en Noorwegen van ernstige, zeldzame verschijnselen van stolselvorming (trombose) én een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) bij volwassenen onder de 50 jaar. De klachten zijn na vaccinatie ontstaan, maar vooralsnog is geen oorzakelijk verband aangetoond tussen het vaccin en deze meldingen. In Nederland zijn momenteel geen soortgelijke gevallen bekend. Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het Europees Medicijnagentschap (EMA) onderzoekt op dit moment alle meldingen van trombose en andere aandoeningen die met bloedstolling te maken hebben na vaccinatie met het vaccin van AstraZeneca.

Ik wil benadrukken dat, zoals hierboven aangegeven, vooralsnog geen verband is aangetoond tussen het vaccin en deze meldingen. De adviezen van de Gezondheidsraad van 4 februari jl. en 8 maart jl. stellen dat het vaccin voldoende veilig en werkzaam is tegen COVID-19. Met het beschikbaar komen van deze nieuwe informatie vind ik het echter van groot belang dat deze meldingen goed worden onderzocht. Vanuit het voorzorgsprincipe heb ik daarom besloten het toedienen van het AstraZeneca-vaccin te pauzeren voor twee weken (tot en met 28 maart), in afwachting van nader advies van het EMA. Zodra deze adviezen beschikbaar zijn, zal ik uw Kamer daarvan op de hoogte stellen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

# Uitspraak – procedure in Verordening 2004/726/EG

*3.4 (...) Uit artikel 81, tweede lid, van de Verordening volgt dat een handelsvergunning slechts volgens de in die verordening geregelde procedures en op de in die verordening genoemde gronden kan worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.*

**Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (Voor de EER relevante tekst)**

*PB L 136 van 30.4.2004, p. 1–33 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV)*

*►Dit document is verschenen in een speciale editie. (CS, ET, LV, LT, HU, MT, PL, SK, SL, BG, RO, HR)*

● In force: This act has been changed. Current consolidated version: [28/01/2022](#)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=celex:32004R0726>

# Verordening 2004/726/EG – Procedure – Fout 1

*Artikel 81 - TITEL V - ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN (hoofdregeel -> let op in geval van spoed is er nog een nationale spoedprocedure -> zie artikel 31 lid 3 Richtlijn 2001/83/EU -> uitzondering)*

- 1. Iedere beschikking inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening wordt vastgesteld, wordt uitvoerig met redenen omkleed. Van de beschikking wordt kennis gegeven aan de betrokkene.*
- 2. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel kan slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.*

**UITZONDERING OP DE HOOFDREGEL  
ZIE CONSIDERANS 13  
BIJ VERORDENING 2004/726/EG**

(13) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten over het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, met uitsluiting van economische of andere overwegingen. De lidstaten moet echter de mogelijkheid worden geboden om, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die inbreuk maken op objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid, te verbieden. Verder dient de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels of wanneer het geneesmiddel wordt gepresenteerd voor een krachtens andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht - met name Richtlijn 96/22/EG(8) - verboden gebruik.

# Uitspraak – het gebruik → bevoegdheid IGJ?

## Rechtsoverweging 3.2

*Op grond van artikel 20, vierde lid, van de toepasselijke Verordening (EG) nr. 726/2004 kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie wel het gebruik van geneesmiddel voor menselijk gebruik schorsen wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is. **In de Nederlandse context is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bevoegd om het gebruik van een geneesmiddel te schorsen, aldus verweerder.***

# Uit uitspraak – het gebruik – Fout 3

## Rechtsoverweging 3.4

(...) *Op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening, kan een lidstaat, wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, op eigen initiatief **of** op verzoek van de Commissie **het gebruik van een geneesmiddel** voor menselijk gebruik **waarvoor** overeenkomstig deze verordening **een vergunning is verleend**, op zijn grondgebied schorsen.*

*3 soorten gebruik:*

- *Clinical trials*
- *Compassionate use*
- *Economisch gebruik*

# Uitspraak – IGJ – Art 115

Weliswaar zijn lidstaten op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening daartoe bevoegd, maar in de Nederlandse context is niet verweerder maar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) daartoe het bevoegde bestuursorgaan. Dit volgt uit de **artikelen 100 en 115** van de Geneesmiddelenwet. De door eiseres overgelegde schermafbeelding van de website van de IGJ maakt dit niet anders.

Artikel 100:

<https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0021505&hoofdstuk=11&artikel=100&z=2024-01-01&g=2024-01-01>

Artikel 115:

<https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0021505&hoofdstuk=11&artikel=115&z=2024-01-01&g=2024-01-01>

*NB Wie is de normadressaat van deze twee artikelen? -> Dat zijn marktpartijen. De IGJ kan dus naar de producent/handelaar/distributeur stappen om op te treden. Ofwel: iedereen die economisch profiteert van de handelsvergunning. Het is volstrekt onlogisch om te denken dat de overheid hier de normadressaat is.*



# Artikel 9 Geneesmiddelenwet (zie hoofdstuk 2)

*Lid 1. Het College is belast met de volgende taken:*

*a. het nemen van **besluiten met betrekking tot handelsvergunningen** en parallelhandelsvergunningen overeenkomstig Hoofdstuk 4;*

*e. in voorkomende gevallen deel uitmaken van de **Nederlandse delegatie** bij comités en organen van de **Europese Unie**;*

*i. het gevolg geven aan een verzoek van **het Bureau (red.: EMA)** om gegevens, bescheiden of andere vormen van informatie, gedaan krachtens **verordening 726/2004**, onderscheidenlijk aan een verzoek van de bevoegde instantie van een andere lidstaat om zodanige informatie, gedaan krachtens wetgeving van die lidstaat waarin het bij of **krachtens richtlijn 2001/83 bepaalde** is omgezet.*

# Richtlijn 2001/83/EG -> inspecties

## *Artikel 111 - TITEL XI - TOEZICHT EN SANCTIES*

*1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat zorgt er, in samenwerking met het Bureau, voor dat de wettelijke vereisten betreffende geneesmiddelen worden nageleefd door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken proeven op monsters uit te voeren. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens met het Bureau zowel over de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. De lidstaten en Bureau werken samen op het gebied van de coördinatie van inspecties in derde landen. De inspecties omvatten, maar zijn niet beperkt tot degene die bedoeld zijn in lid 1 bis tot 1 septies.*

**Alleen op producenten, distributeurs, handelaren etc (marktpartijen)**

# Verordening 2004/726/EG -> inspecties

## Artikel 19

1. *De toezichthoudende instanties voor de vervaardiging en invoer hebben tot taak om namens de Unie na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dan wel de in de Unie gevestigde fabrikant of importeur, aan de voorschriften betreffende vervaardiging en invoer van de titels IV en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet.*

3. *Behoudens eventuele overeenkomst tussen de Unie en derde landen in de zin van artikel 18, lid 2, kan de Commissie, op met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van genoemd Comité, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.*

*De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door het in lid 2 bedoelde comité aangewezen rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt elektronisch ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het bureau.*

**Alleen op producenten, distributeurs, handelaren etc (marktpartijen)**

# Uitspraak – verschrijvingen - Fout 4

*De in artikel 51 van de Geneesmiddelenwet genoemde procedure, waarin verwezen wordt naar artikel 31, derde lid, (thans kennelijk artikel 36, tweede lid) van richtlijn 2001/83/EG (de richtlijn), is naar het oordeel van de rechtbank niet van toepassing op een door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunning.*

**Er staan meerdere verwijzingen naar artikelnummers verkeerd, wat erg slordig is en het onleesbaar maakt. Artikel 36 in de uitspraak moet artikel 31 zijn.**

*Uit dat hoofdstuk, namelijk uit artikel 27, eerste lid, van de richtlijn, blijkt dat het daar gaat om gemeenschappelijke beslissingen door lidstaten over het verlenen van vergunningen*

**Ook dit moet eigenlijk artikel 28 van 2001/83 zijn. Wederom erg slordig.**

# Geneesmiddelenwet - § 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning

## Artikel 51 lid 1 sub i

*Indien de coördinatiegroep zulks op grond van **artikel 107octies** van richtlijn **2001/83** heeft besloten, of*

## Artikel 51 lid 6

*Bij de toepassing van dit artikel neemt het College **artikel 31, derde lid**, van richtlijn **2001/83** in acht.*

**Er staat bij het hoofdstuk niet dat het alleen om nationale vergunningen gaat.**

**NB Niet in de geneesmiddelenwet, en het ziet inderdaad in beginsel op alle vergunningen, alleen met inachtneming van art. 31 lid 3, wat betekent dat voor de in dat artikel bedoelde vergunningen (dus via MRP/DCP verleend) alleen de mogelijkheid tot schorsing bestaat (dus niet wijziging of intrekking).**

**Voor de communautaire vergunning (726/2004) gelden de in de verordening gegeven beperkingen, en die hebben rechtstreekse werking. Zie artikel 20 lid 4.**

**De nationale en Europese regelingen zijn dus niet goed op elkaar aangesloten.**

# Richtlijn 2001/83/EG - artikel 31

## *Hoofdstuk 4: Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure*

### Artikel 31 lid 1

*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.*

### Artikel 31 lid 2

*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.*

## RICHTLIJN 2001/83/EG - ARTIKEL 31

### Artikel 31 lid 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.*

# Richtlijn 2001/83/EG - Artikel 107 decies

## Afdeling 4 - Unie-spoedprocedure

*Lid 2. Onverminderd de bepalingen van leden 1 en 1 bis van dit artikel en de artikelen 107 undecies en 107 duodecies kan **een lidstaat**, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid **absoluut noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen, de vergunning voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied verbieden** totdat een definitieve beschikking wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie, het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.*



# Richtlijn 2001/83/EG - artikel 107

HOOFDSTUK 3 Registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens

Afdeling 1 - Registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen - artikel 107 - 107 bis

Afdeling 2 - Periodieke veiligheidsverslagen - Artikel 107 ter – octies

Afdeling 3 – Signaaldetectie - Artikel 107 nonies

Afdeling 4 – Unie-spoedprocedure - **Artikel 107 decies - 107 duodecies**

Afdeling 5 - Publicatie van beoordelingen - Artikel 107 terdecies

ATIA - 19(1)

Document Released Under the Access to Information Act by Health Canada / Document divulgué en vertu de la Loi sur l'accès à l'information par Santé Canada

**Wu, Tong (HC/SC)**

---

**From:** Wu, Tong (HC/SC)  
**Sent:** 2023-10-12 1:52 PM  
**To:** Smith, Dean (HC/SC)  
**Subject:** RE: SV40 Comirnaty

Great! When I get back home.

---

**From:** Smith, Dean (HC/SC) <dean.smith@hc-sc.gc.ca>  
**Sent:** Thursday, October 12, 2023 1:51 PM  
**To:** Wu, Tong (HC/SC) <tong.wu@hc-sc.gc.ca>  
**Subject:** Fwd: SV40 Comirnaty

Hi Tong,  
Please take a look below and we can chat later today.  
Dean

Sent from my iPhone

Begin forwarded message:

**From:** [REDACTED] <[REDACTED]@ema.europa.eu>  
**Date:** October 12, 2023 at 1:27:02 PM EDT  
**To:** [REDACTED] <[REDACTED]@fda.hhs.gov>, "Smith, Dean (HC/SC)" <dean.smith@hc-sc.gc.ca>, [REDACTED] <[REDACTED]@fda.hhs.gov>  
**Subject:** SV40 Comirnaty

Dear All

We are going to discuss the matter of SV40 with Pfizer/Biontech as well as these alleged high level of DNA in vaccines coming from these external parties

Have you taken any action? What would be your perspective?

Many thanks and happy to discuss

Best  
[REDACTED]

Classified as confidential by the European Medicines Agency

<https://scoopsmcgoo.substack.com/p/emails-from-health-canada-re-sv40>

<https://scoopsmcgoo.substack.com/p/should-the-sequence-have-been-disclosed>