

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Beleidsdocument

**Schriftelijke en mondelinge zienswijzeprocedure bij een
voorgenomen primair besluit van het CBG**

MEB 18

datum: 30 april 2015

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	3
2. Zienswijze van de aanvrager bij een door het CBG voorgenomen afwijzende beschikking (weigering) op een aanvraag (4:7 Awb).....	4
2.1. Juridisch kader.....	4
2.2. Zienswijzeprocedure.....	4
2.2.1. Inleiding.....	4
2.2.2. Uitzonderingsgronden.....	4
2.2.3. De Adviescommissie primair besluit CBG.....	5
2.2.4. Taal van de zienswijze.....	5
2.2.5. Nadere gegevens.....	5
2.2.6. Openbaarheid van de hoorzitting.....	6
2.2.7. Moment van de zienswijze.....	6
2.2.8. Duur van de hoorzitting (indien mondelinge zienswijze).....	6
2.2.9. Verslaglegging.....	6
2.2.10. Na de zienswijze.....	6
3. Zienswijzeprocedure bij voorgenomen negatief advies bij de consultatieprocedure voor een medisch hulpmiddel.....	7
4. Zienswijze van de 'geadresseerde' in geval van een door het CBG voorgenomen besluit, waarbij het initiatief bij het CBG ligt ('ambtshalve besluit') en waartegen de geadresseerde naar verwachting bedenkingen zal hebben (art 4:8 Awb).....	8
4.1. Juridisch kader.....	8
4.2. Zienswijzeprocedure.....	8
4.2.1. Inleiding.....	8
4.2.2. Uitzonderingsgronden.....	9
4.2.3. De Adviescommissie primair besluit CBG.....	9
4.2.4. Taal van de zienswijze.....	9
4.2.5. Nadere gegevens.....	10
4.2.6. Openbaarheid van de hoorzitting.....	10
4.2.7. Moment van de zienswijze.....	10
4.2.8. Duur van de hoorzitting (indien mondelinge zienswijze).....	11
4.2.9. Verslaglegging.....	11
4.2.10. Na de zienswijze.....	11
5. Zienswijze van een derde-belanghebbende ten aanzien van een voorgenomen besluit van het CBG (art 4:8 Awb).....	12
5.1. Juridisch kader.....	12
5.2. Zienswijzeprocedure.....	12
5.2.1. Inleiding.....	12
5.2.2. Uitzonderingsgronden.....	12
5.2.3. De Adviescommissie primair besluit CBG.....	13
5.2.4. Taal van de zienswijze.....	13
5.2.5. Nadere gegevens.....	14
5.2.6. Openbaarheid van de hoorzitting.....	14
5.2.7. Moment van de zienswijze.....	14
5.2.8. Duur van de hoorzitting (indien mondelings zienswijze).....	14
5.2.9. Verslaglegging.....	14
5.2.10. Na de zienswijze / bekendmaking van het besluit.....	15
6. Lijst van gebruikte afkortingen en begrippen.....	16
. Annex 1: Documentcontrole.....	17

1. Inleiding

Dit beleidsdocument geeft een toelichting op de gang van zaken bij de diverse zienswijzeprocedures bij het CBG. Voor meer details ten aanzien van het wettelijk kader wordt verwezen naar de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

In de Geneesmiddelenwet (Gnw) en de Regeling Geneesmiddelenwet zijn bepalingen opgenomen op welke gronden het CBG een (parallel)handelsvergunning dient te verlenen. Verder bepaalt de Geneesmiddelenwet de gronden op grond waarvan een handelsvergunning ingetrokken, gewijzigd en geschorst kan worden.

Er worden vier situaties onderscheiden waarbij het CBG een belanghebbende in de gelegenheid stelt om zijn zienswijze naar voren te brengen:

A Zienswijze van de aanvrager bij een door het CBG voorgenomen afwijzende beschikking (weigering) op een aanvraag (art 4:7 Awb).

Dit betreft een aanvraag voor een nationale handelsvergunning voor geneesmiddelen, waaronder homeopathica, traditionele kruidengeneesmiddelen alsmede parallelhandelsvergunningen. Tevens valt een aanvraag om variatie van een nationale handelsvergunning hieronder, inclusief verzoeken om wijziging van de afleverstatus.

B Zienswijze van Notified Body bij een voorgenomen negatief advies ten aanzien van medisch hulpmiddel.

Ook bij een voorgenomen negatief advies ten aanzien van een consultatie- procedure voor medische hulpmiddelen wordt de aanvrager (in dit geval de Notified Body) in de gelegenheid gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen. Zie verder onder A. Opgemerkt wordt dat dergelijke adviezen geen besluiten zijn in de zin van de Awb.

C Zienswijze van de 'geadresseerde' in geval van een door het CBG voorgenomen besluit, waarbij het initiatief bij het CBG ligt ('ambtshalve besluit') en waartegen de geadresseerde naar verwachting bedenkingen zal hebben (art 4:8 Awb).

De 'geadresseerde' betreft doorgaans de houder van een (parallel)handelsvergunning tegen welke vergunning het CBG voornemens is een bepaald besluit te nemen. Bijvoorbeeld schorsing, intrekking, wijziging van de afleverstatus.

D Zienswijze van een derde-belanghebbende ten aanzien van een voorgenomen besluit van het CBG (art 4:8 Awb)

Een ieder die als derde-belanghebbende kan worden aangemerkt bij een voorgenomen besluit kan zijn zienswijze naar voren brengen alvorens dit besluit wordt genomen.

Dit beleidsdocument moet in samenhang worden gelezen met het beleidsdocument “Twee ronden beoordelingsbeleid voor nationale procedures”. Tenslotte regelt het “Reglement Adviescommissie primair besluit CBG” respectievelijk het “Reglement Adviescommissie medische hulpmiddelen CBG” de samenstelling van de adviescommissie. Deze reglementen zijn gepubliceerd op de website van het CBG.

2. Zienswijze van de aanvrager bij een door het CBG voorgenomen afwijzende beschikking (weigering) op een aanvraag (4:7 Awb)

2.1. Juridisch kader

Voor wat betreft het juridisch kader aan de hand waarvan het CBG tot een beschikking (handelsvergunningverlening dan wel weigering) komt, wordt verwezen naar de Geneesmiddelenwet.

2.2. De zienswijzeprocedure

2.2.1. Inleiding

De zienswijzeprocedure heeft een functie bij het zorgvuldig voorbereiden van besluiten. Ingevolge artikel 4:7 Awb dient de aanvrager in de gelegenheid te worden gesteld om zijn zienswijze te geven indien het bestuur voornemens is om een voor hen (gedeeltelijk) ongunstige beslissing te nemen die steunt op feiten en belangen die de betreffende aanvrager zelf betreffen. In die situaties moet er in beginsel contact zijn tussen bestuur en belanghebbende opdat zo goed mogelijk verzekerd wordt dat het bestuursorgaan (het College) uitgaat van de juiste feiten en gegevens en een juist gewicht toekent aan de belangen. Daarnaast is er tijdens de zienswijzeprocedure de mogelijkheid om standpunten toe te lichten en van gedachten te wisselen.

De aanvrager moet het CBG alle gegevens verschaffen die nodig zijn voor het nemen van een beslissing op de aanvraag. De zienswijzeprocedure biedt een laatste mogelijkheid hiervoor. De bewijslast voor het te nemen besluit berust bij de aanvrager.

Artikel 4:9 Awb biedt de aanvrager de keuze om de zienswijze schriftelijk of mondeling naar voren te brengen.

2.2.2. Uitzonderingsgronden

In artikel 4:11 Awb zijn drie uitzonderingsgronden geformuleerd waarop het in de gelegenheid stellen voor het naar voren brengen van een zienswijze achterwege kan worden gelaten.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub a kan de toepassing van artikel 4:7 Awb achterwege worden gelaten voor zover de vereiste spoed zich daartegen verzet. Deze uitzonderingsgrond is van toepassing indien er sprake is van objectieveerbare spoed (er moet duidelijk sprake van spoed zijn). Dit zal dan worden vermeld in het besluit. Als de beslistermijn van de aanvraag dreigt te worden overschreden, vormt dit geen grond om de aanvrager niet in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze naar voren te brengen.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub b kan de toepassing van artikel 4:7 Awb achterwege worden gelaten voor zover de belanghebbende reeds eerder in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen en zich sindsdien geen nieuwe feiten of omstandigheden hebben voorgedaan. Voorts kan worden afgezien van een zienswijzeprocedure indien een aanvrager al eerder over een vergelijkbaar inhoudelijk besluit zijn zienswijze heeft gegeven. Indien er sprake is van nieuwe feiten of omstandigheden, die betrekking hebben op de aanvrager zelf, zal een aanvrager opnieuw in de gelegenheid worden gesteld om zijn zienswijze naar voren te brengen. Het CBG zal dan de aanvrager verzoeken dit schriftelijk te motiveren.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub c kan de toepassing van artikel 4:7 Awb achterwege worden gelaten voor zover het met de beschikking beoogde doel slechts kan worden bereikt indien de belanghebbende daarvan niet reeds tevoren in kennis is gesteld. Deze uitzonderingsgrond van artikel 4:11 Awb kan worden toegepast wanneer door te horen het doel van het besluit teniet zou worden gedaan doordat de aanvrager eerder op de hoogte wordt gesteld van het voorgenomen besluit. Dit zal dan worden vermeld in het besluit.

Een beslissing om een belanghebbende niet te horen, is een beslissing ter voorbereiding van een besluit en is – ingevolge artikel 6:3 Awb – daardoor niet vatbaar voor bezwaar en beroep, tenzij deze beslissing de belanghebbende los van het voor te bereiden besluit rechtstreeks in zijn belang treft.

2.2.3 *De Adviescommissie primair besluit CBG*

De Adviescommissie primair besluit CBG (hierna: adviescommissie) adviseert het CBG over de zienswijze en het te nemen besluit. Zowel bij een schriftelijke als mondelinge zienswijze wordt er een adviescommissie samengesteld. Artikel 3, lid 1 van het Reglement Adviescommissie primair besluit CBG bepaalt dat de adviescommissie ten minste uit vier leden bestaat: de voorzitter, die lid is van het CBG, een Tweede Secretaris, een casemanager van de FT-groep en een jurist (werkzaam bij het agentschap CBG). De adviescommissie wordt administratief ondersteund door een casemanager die werkzaam is bij de afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische zaken (BBR) en de managementondersteuning van de afdeling BBR. Artikel 3, lid 5 van de Regeling Commissie zienswijzeprocedure primair besluit CBG 2013 bepaalt dat de adviescommissie andere leden kan benoemen en dat de adviescommissie zich kan laten bijstaan door deskundigen. Het kan daarbij zowel om interne als externe leden en deskundigen gaan,

2.2.4 *Taal van de zienswijze*

Artikel 2:6 Awb schrijft voor dat bestuursorganen en de personen die onder de verantwoordelijkheid van het bestuursorgaan werkzaam zijn de Nederlandse taal gebruiken in het verkeer tussen burgers en het bestuursorgaan. Hiervan kan worden afgeweken indien het gebruik van een andere taal doelmatiger is en het de belangen van derden niet onevenredig zou schaden. Dit artikel heeft zowel betrekking op het mondeling als schriftelijk gebruik van een taal.

Bij een mondelinge zienswijze (hoorzitting) wordt in beginsel de Nederlandse taal gebruikt. Hiervan kan worden afgeweken indien de aanvrager verzoekt om de zienswijze in de Engelse taal naar voren te brengen. De voorzitter van de hoorzitting vraagt bij aanvang van de hoorzitting of de belanghebbende de Engelse taal wenst te voeren. Hiermee wordt vermeden dat het CBG onbehoorlijk zou handelen tegenover de aanvragers van de beschikking.

De schriftelijke zienswijze kan in het Nederlands of Engels worden opgesteld. Indien het in een andere taal is opgesteld, wordt de aanvrager gevraagd een vertaling in het Nederlands of Engels te overleggen.

2.2.5 *Nadere gegevens*

Bij een mondelinge zienswijzeprocedure geldt dat alle gegevens die voorafgaand aan de hoorzitting worden ingediend, als ook gegevens die tijdens de hoorzitting worden ingediend, worden meegenomen in de besluitvorming. Uit praktisch oogpunt is het echter wenselijk gegevens zoveel mogelijk voorafgaand aan de hoorzitting in te dienen (bij voorkeur 10 dagen vóór de hoorzitting). Gegevens die kort voor de behandeling van de mondelinge (hoorzitting) of schriftelijke zienswijze worden toegezonden, worden betrokken bij de behandeling van de mondelinge en schriftelijke zienswijze. Tijdens de mondelinge of schriftelijke zienswijzeprocedure kan blijken dat de aanvrager verwijst naar gegevens, die niet zijn overlegd en dat de aanvrager deze gegevens alsnog wenst te overleggen. Indien de aanvrager nalaat om alle noodzakelijke gegevens te verstrekken en dat een grond vormt waarop de aanvraag wordt geweigerd, dient het bestuursorgaan de aanvrager hierop te wijzen. Het CBG moet de aanvrager derhalve in de gelegenheid stellen om alsnog deze gegevens aan te vullen. Tijdens de hoorzitting kan de voorzitter de belanghebbende daarom verzoeken om de ontbrekende gegevens in te dienen. Bij een schriftelijke zienswijzeprocedure gebeurt dit verzoek schriftelijk. De voorzitter van de adviescommissie neemt daarbij

een besluit over de termijn waarbinnen de gegevens dienen te worden overlegd. De aanvrager krijgt in beginsel twee weken – tenzij deze termijn onredelijk is - gerekend vanaf de dag na de dag waarop de hoorzitting heeft plaatsgevonden om deze gegevens te overleggen. Indien deze gegevens te laat worden overlegd, kan het CBG besluiten om deze gegevens niet mee te nemen bij de besluitvorming.

2.2.6. *Openbaarheid van de hoorzitting*

Bij een mondelinge zienswijze wordt er een hoorzitting georganiseerd. De hoorzitting bij een voorgenomen weigering van een (handelsvergunning)aanvraag is alleen toegankelijk voor de aanvrager. De aanvrager kan op die wijze tijdens de hoorzitting commercieel vertrouwelijke gegevens overleggen en ter sprake brengen, die onderdeel uitmaken van het registratiedossier.

Hieruit volgt dat de hoorzitting en de onderliggende stukken niet toegankelijk voor derden zijn. De hoorzitting wordt niet aangekondigd op de website van het CBG. In de omstandigheid dat de aanvrager verzoekt om een openbare hoorzitting neemt het hoofd van de afdeling BBR in zijn hoedanigheid als Tweede Secretaris hier een besluit over.

2.2.7 *Moment van de zienswijze*

Het CBG streeft er naar het vernemen van de zienswijze zo spoedig mogelijk plaats te laten vinden. Bij een mondelinge zienswijze (hoorzitting) moet gerekend worden op een termijn van 4-6 weken gerekend vanaf het moment dat de firma heeft aangegeven welke methode gewenst wordt (mondeling of schriftelijk). Bij een schriftelijke zienswijze dient de firma deze zienswijze uiterlijk 4 weken na het moment van aangeven van de gewenste methode in te dienen .

2.2.8. *Duur van de hoorzitting (indien mondelinge zienswijze)*

De duur van de hoorzitting is in beginsel één uur. Om te garanderen dat de aanvrager voldoende in de gelegenheid wordt gesteld om te worden gehoord, kan ter zitting door de voorzitter van de hoorzitting worden besloten om de duur van de hoorzitting te verlengen. Eveneens kan ter zitting door de voorzitter worden besloten om de hoorzitting te schorsen.

2.2.9. *Verslaglegging (indien mondelinge zienswijze)*

Het CBG maakt een woordelijk verslag van de hoorzitting en dit verslag wordt op verzoek direct aan de aanvrager verstrekt zodra gereed . Indien de aanvrager niet specifiek om het verslag verzoekt, zal het verslag in een later stadium, samen met het genomen besluit, aan de aanvrager worden verstrekt. Als termijn voor besluitvorming worden overigens de betreffende wettelijke termijnen van de onderliggende procedure als uitgangspunt genomen. Naast het verslag worden de gemaakte afspraken schriftelijk vastgelegd en worden deze na afloop van de hoorzitting aan de aanvrager verstrekt.

2.2.10. *Na de hoorzitting (indien mondelinge zienswijze)*

De aanvrager wordt medegedeeld dat de adviescommissie advies uit zal brengen aan het CBG.

3. Zienswijzeprocedure bij voorgenomen negatief advies bij de consultatieprocedure voor een medisch hulpmiddel

Artikel 9, lid 1, sub i Geneesmiddelenwet (Gnw) bepaalt dat het CBG is belast met het geven van een advies met betrekking tot een geïntegreerd werkzaam bestanddeel van een medisch hulpmiddel, de zogeheten consultatieprocedure. Het toetsingskader van deze beoordeling vormen de product specifieke richtlijnen van de European Medicines Agency (EMA) en de algemene richtlijnen met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid en het nut die van toepassing zijn bij de verlening van handsvergunningen voor geneesmiddelen.

Het CBG is bij de vaststelling van een advies niet wettelijk gehouden om de aanvrager van een advies in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze naar voor te laten brengen. De bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) zijn niet van toepassing, omdat een advies geen besluit is in de zin van het eerste lid van artikel 1:3 Awb. Het bovenstaande geldt ook voor advies te verstrekken door het CBG aan een aangemelde instantie (Notified Body) in het kader van de consultatieprocedure. Evenmin is de afdeling 3.3. van de Awb van toepassing op de advisering van het CBG met betrekking tot de werkzame bestanddelen van medische hulpmiddelen, omdat de CE-markering van de aangemelde instantie niet als een besluit dient te worden aangemerkt.

Het CBG heeft er echter voor gekozen om de aangemelde instantie – in geval van een voorgenomen negatief advies- in de gelegenheid te stellen om zijn zienswijze naar voren te brengen. Er wordt daarbij zo veel mogelijk in analogie gehandeld met de aanvraag voor een geneesmiddelhandelsvergunning. Voor de zienswijzeprocedure bij de consultatieprocedure wordt daarom verwezen naar hoofdstuk 2, met de volgende kanttekeningen:

- De adviescommissie welke in onderhavig geval optreedt, is de Adviescommissie medische hulpmiddelen CBG.
- De communicatie geschiedt in deze procedure met de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan zich in geval van een hoorzitting overigens door de fabrikant van het medisch hulpmiddel, de fabrikant van het werkzaambestanddeel of een consulent laten vergezellen. Dit naar het inzicht van de aangemelde instantie, Het advies wordt door het CBG echter uitgebracht aan de aangemelde instantie.
- Aan het einde van de procedure volgt een definitief advies en geen besluit in de zin van de Awb.

Voor het overige zie hoofdstuk 2.

4. Zienswijze van de ‘geadresseerde’ in geval van een door het CBG voorgenomen besluit, waarbij het initiatief bij het CBG ligt (‘ambtshalve besluit’) en waartegen de geadresseerde naar verwachting bedenkingen zal hebben (art 4:8 Awb)

4.1. Juridisch kader

Voor wat betreft het juridisch kader aan de hand waarvan het CBG tot een besluit tot wijziging van de handelsvergunning kan komen, en welke soort wijzigingen het kan betreffen, wordt verwezen naar de Geneesmiddelenwet. Samengevat betreft het wijzigingen, intrekkingen en schorsingen van (parallel)handelsvergunningen. Onder wijzigingen vallen ook wijzigingen van de afleverstatus. Daarnaast overige wijzigingen van het registratiedossier, inclusief wijzigingen in de productinformatie (bijvoorbeeld de therapeutische indicatie van het geneesmiddel). Opgemerkt wordt dat- met uitzondering van de wijziging van afleverstatus- het CBG in formele zin niet zelf een wijziging in een registratiedossier als zodanig kan aanbrengen. Wel kan het CBG uit eigen beweging (‘ambtshalve’) een handelsvergunning schorsen of intrekken. Indien het CBG het uit oogpunt van volksgezondheid noodzakelijk acht dat een registratiedossier wordt aangepast, zal het CBG daarom de handelsvergunninghouder vragen het betreffende wijzigingsverzoek in te dienen. Indien de handelsvergunningshouder daar geen gevolg aan wenst te geven, kan de consequentie zijn dat het CBG concludeert dat de handelsvergunning dan niet in stand kan blijven, waarna een voornemen tot schorsing of intrekking van de handelsvergunning kenbaar wordt gemaakt. De handelsvergunninghouder wordt daarbij in de gelegenheid gesteld eerst nog zijn zienswijze te geven voordat het CBG tot deze besluitvorming overgaat. Dit laatste geldt ook bij overige situaties waarbij het CBG het voornemen heeft om ambtshalve een besluit ten aanzien van een (parallel)handelsvergunning te nemen.

Besluiten die het CBG uitvoert op grond van beschikkingen van de Europese Commissie zijn hiervan uitgezonderd. Deze beschikkingen hebben directe werking. Er is geen sprake van een voornemen van het CBG, waarbij een zienswijze van de geadresseerde eventueel nog wijziging kan brengen in het te nemen besluit van het CBG.

4.2. De zienswijzeprocedure

4.2.1. Inleiding

Artikel 4:8 Algemene wet bestuursrecht (Awb) voorziet in het schriftelijk of mondeling horen van een belanghebbende, wanneer het CBG voornemens is ambtshalve (d.w.z. niet op aanvraag c.q. op verzoek van een belanghebbende) een belastend besluit te nemen waar naar verwachting deze belanghebbende bedenkingen tegen zal hebben. Voorts moeten de feiten en belangen die ten grondslag liggen aan het besluit betrekking hebben op de belanghebbende. Indien aan bovengenoemde voorwaarden is voldaan, dient een belanghebbende in de gelegenheid te worden gesteld om zijn zienswijze naar voren te brengen. De bewijslast voor het te nemen besluit berust in beginsel bij het CBG. Dit is anders indien de belanghebbende het tegenovergestelde beweert. In een dergelijke situatie dient de belanghebbende bewijs te overleggen waaruit het tegenovergestelde blijkt.

Artikel 4:9 Awb biedt de handelsvergunninghouder de keuze om de zienswijze schriftelijk of mondeling naar voren te brengen.

4.2.2. *Uitzonderingsgronden*

In artikel 4:11 Awb zijn drie uitzonderingsgronden geformuleerd waarop het in de gelegenheid stellen voor het naar voren brengen van een zienswijze achterwege kan worden gelaten.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub a kan de toepassing van artikel 4:8 Awb achterwege worden gelaten voor zover de vereiste spoed zich daartegen verzet. Deze uitzonderingsgrond is van toepassing indien er sprake is van objectiveerbare spoed (er moet duidelijk sprake van spoed zijn). Dit zal dan worden vermeld in het besluit.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub b kan de toepassing van artikel 4:8 Awb achterwege worden gelaten voor zover de belanghebbende reeds eerder in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen en zich sindsdien geen nieuwe feiten of omstandigheden hebben voorgedaan. Voorts kan worden afgezien van een zienswijzeprocedure indien een handelsvergunninghouder al eerder over een vergelijkbaar inhoudelijk besluit zijn zienswijze heeft gegeven. Indien er sprake is van nieuwe feiten of omstandigheden, die betrekking hebben op de handelsvergunninghouder zelf, zal een handelsvergunninghouder opnieuw in de gelegenheid worden gesteld om zijn zienswijze naar voren te brengen. Het CBG zal dan de handelsvergunninghouder verzoeken dit schriftelijk te motiveren.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub c kan de toepassing van artikel 4:8 Awb achterwege worden gelaten voor zover het met de beschikking beoogde doel slechts kan worden bereikt indien de belanghebbende daarvan niet reeds tevoren in kennis is gesteld. Deze uitzonderingsgrond van artikel 4:11 Awb kan worden toegepast wanneer door horen het doel van het besluit teniet zou worden gedaan doordat de aanvrager eerder op de hoogte wordt gesteld van het voorgenomen besluit. Dit zal dan worden vermeld in het besluit.

Een beslissing om een belanghebbende niet te horen, is een beslissing ter voorbereiding van een besluit en is – ingevolge artikel 6:3 Awb – daardoor niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

4.2.3. *De Adviescommissie primair besluit CBG*

De Adviescommissie primair besluit CBG (hierna: adviescommissie) adviseert het CBG over de zienswijze en het te nemen besluit. Zowel bij naar voren brengen van een schriftelijke als mondelinge zienswijze wordt er een adviescommissie samengesteld. Artikel 3, lid 1 van het Reglement Adviescommissie primair besluit CBG bepaalt dat de adviescommissie ten minste uit vier leden bestaat: de voorzitter, die lid is van het College, een Tweede Secretaris, een casemanager van de FT-groep en een jurist (werkzaam bij het agentschap CBG). De adviescommissie wordt administratief ondersteund door een casemanager die werkzaam is bij de afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische zaken (BBR) en de managementondersteuning van de afdeling BBR. Artikel 3, lid 5 van de Regeling Commissie zienswijzeprocedure primair besluit CBG 2013 bepaalt dat de adviescommissie andere leden kan benoemen en dat de adviescommissie zich kan laten bijstaan door deskundigen. Het kan daarbij zowel om interne als externe leden en deskundigen gaan,

4.2.4. *Taal van de zienswijze*

Artikel 2:6 Awb schrijft voor dat bestuursorganen en de personen die onder de verantwoordelijkheid van het bestuursorgaan werkzaam zijn de Nederlandse taal gebruiken in het verkeer tussen burgers en het bestuursorgaan. Hiervan kan worden afgeweken indien het gebruik van een andere taal doelmatiger is en

het de belangen van derden niet onevenredig zou schaden. Dit artikel heeft zowel betrekking op het mondeling als schriftelijk gebruik van een taal.

Bij een mondelinge zienswijze (hoorzitting) wordt in beginsel de Nederlandse taal gebruikt. Hiervan kan worden afgeweken indien de externe aanwezigen verzoeken om de hoorzitting in de Engelse taal te houden. De voorzitter van de hoorzitting vraagt bij aanvang van de hoorzitting of de delegatie van de handelsvergunninghouder de hoorzitting in de Engelse taal wenst te voeren. Hiermee wordt vermeden dat het CBG onbehoorlijk zou handelen tegenover de adressanten van de beschikking.

Een schriftelijke zienswijze kan in het Nederlands of in het Engels worden opgesteld. Indien het in een andere taal is opgesteld, wordt de handelsvergunninghouder gevraagd een vertaling in het Nederlands of Engels te overleggen.

4.2.5. *Nadere gegevens*

Bij een mondelinge zienswijzeprocedure geldt dat alle gegevens die voorafgaand aan de hoorzitting worden ingediend, als ook gegevens die tijdens de hoorzitting worden ingediend, worden meegenomen in de besluitvorming. Uit praktisch oogpunt is het echter wenselijk gegevens zoveel mogelijk voorafgaand aan de hoorzitting in te dienen (bij voorkeur 10 dagen vóór de hoorzitting). Gegevens die kort voor de behandeling van de mondelinge (hoorzitting) of schriftelijke zienswijze worden toegezonden, worden betrokken bij de behandeling van de mondelinge en schriftelijke zienswijze. Tijdens de hoorzitting kan blijken dat de handelsvergunninghouder verwijst naar gegevens, die niet zijn overlegd en deze de ontbrekende gegevens alsnog wenst te overleggen. Het CBG moet de handelsvergunninghouder in de gelegenheid stellen om de gegevens aan te vullen. Tijdens de hoorzitting kan de voorzitter de belanghebbende daarom verzoeken om de ontbrekende gegevens in te dienen. Bij een schriftelijke zienswijzeprocedure gebeurt dit verzoek schriftelijk. De voorzitter van de adviescommissie neemt daarbij een besluit over de termijn waarbinnen de gegevens dienen te worden overlegd. De handelsvergunninghouder krijgt in principe twee weken – tenzij deze termijn onredelijk is - gerekend vanaf de dag na de dag waarop de hoorzitting heeft plaatsgevonden om de nadere gegevens te overleggen. Deze gegevens moeten binnen de gestelde termijn overlegd zijn. Indien deze gegevens te laat zijn overlegd, kan het CBG besluiten om deze gegevens niet mee te nemen bij de besluitvorming

4.2.6. *Openbaarheid van de hoorzitting*

Bij een mondelinge zienswijze wordt er een hoorzitting georganiseerd. De hoorplicht bij een voorgenomen wijziging, intrekking, en schorsing van een handelsvergunning beperkt zich tot de handelsvergunninghouder. De handelsvergunninghouder kan op die wijze tijdens de hoorzitting commercieel vertrouwelijke gegevens overleggen en ter sprake brengen, die onderdeel uitmaken van het registratiedossier.

Indien er meerdere handelsvergunninghouders zijn, waarbij een soortgelijk besluit wordt genomen, kan de adviescommissie - uit overwegingen van efficiëntie - besluiten om één gemeenschappelijke hoorzitting te organiseren. Mochten belanghebbenden verzoeken om een individueel deel van de hoorzitting, waarbij bedrijfs- en fabricagegegevens aan de orde komen, dan zal de adviescommissie bepalen of dit verzoek gehonoreerd kan worden.

Hieruit volgt dat de hoorzitting en de onderliggende stukken in beginsel niet toegankelijk voor derden zijn. De hoorzitting wordt niet aangekondigd op de website van het CBG. In de omstandigheid dat de handelsvergunninghouder verzoekt om een openbare hoorzitting, neemt het hoofd van de afdeling BBR in zijn hoedanigheid als Tweede Secretaris hier een besluit over.

4.2.7 *Moment van de zienswijze*

Het CBG streeft er naar het vernemen van de zienswijze zo spoedig mogelijk plaats te laten vinden. Bij

een mondelinge zienswijze (hoorzitting) moet gerekend worden op een termijn van 4-6 weken gerekend vanaf het moment dat de firma heeft aangegeven welke methode gewenst wordt (mondeling of schriftelijk). Bij een schriftelijke zienswijze dient de firma deze zienswijze uiterlijk 4 weken na het moment van aangeven van de gewenste methode in te dienen .

4.2.8. *Duur van de hoorzitting (indien mondelinge zienswijze)*

De duur van de hoorzitting is in beginsel één uur. Om te garanderen dat aanvrager van het advies voldoende in de gelegenheid wordt gesteld om te worden gehoord, kan ter zitting door de voorzitter van de hoorzitting worden besloten om de duur van de hoorzitting te verlengen. Eveneens kan ter zitting door de voorzitter worden besloten om de hoorzitting te schorsen.

4.2.9. *Verslaglegging (indien mondelinge zienswijze)*

Het CBG maakt een woordelijk verslag van de hoorzitting en dit verslag wordt op verzoek direct aan de handelsvergunninghouder verstrekt zodra gereed . Indien de handelsvergunninghouder niet specifiek om het verslag verzoekt, zal het verslag in een later stadium, samen met het genomen besluit, aan de handelsvergunninghouder worden verstrekt. Als termijn voor besluitvorming wordt overigens de betreffende wettelijke termijn van de onderliggende procedure als uitgangspunt genomen. Naast het verslag worden de gemaakte afspraken schriftelijk vastgelegd en worden deze na afloop van de hoorzitting aan de handelsvergunninghouder verstrekt.

4.2.10. *Na de hoorzitting (indien mondelinge zienswijze)*

De handelsvergunninghouder wordt medegedeeld dat de adviescommissie advies uit zal brengen aan het CBG.

5. Zienswijze van een derde-belanghebbende ten aanzien van een voorgenomen besluit van het CBG (art 4:8 Awb)

5.1 Juridisch kader

Voor het juridisch kader aan de hand waarvan het CBG besluiten neemt ten aanzien van handelsvergunningen voor geneesmiddelen als zodanig, wordt verwezen naar de eerdere hoofdstukken. Het juridisch kader voor de mogelijkheid van het geven van een zienswijze door een derde-belanghebbende zoals in onderbeschreven situatie, is vastgelegd in de Algemene wet bestuursrecht.

5.2. De zienswijzeprocedure

5.2.1. Inleiding

Artikel 4:8 Algemene wet bestuursrecht (Awb) voorziet - naast het horen van een adresant bij een ambtshalve besluit – ook in het schriftelijk of mondeling horen van een derde-belanghebbende, wanneer het CBG voornemens is op aanvraag een belastend besluit te nemen waar naar verwachting een derde-belanghebbende bedenkingen zal hebben. De feiten of belangen die ten grondslag liggen aan het besluit moeten betrekking hebben op de derde-belanghebbende. Tenslotte moet er een daadwerkelijk voornemen zijn tot het nemen een belastend besluit (m.a.w. er moet een aanvraag aanhangig zijn).

Blijkens vaste jurisprudentie kan een concurrent onder omstandigheden als derde-belanghebbende worden aangemerkt. Het concurrentiebelang is rechtstreeks bij een voorgenomen besluit betrokken wanneer het belang van een concurrent als feitelijk gevolg van dat besluit wordt getroffen. Voorwaarde hiervoor is dat de betreffende firma werkzaam is in hetzelfde marktsegment (te weten een overlapping van indicaties van beide geneesmiddelen) en werkzaam is binnen hetzelfde geografische verzorgingsgebied. Ook andere rechtspersonen (stichtingen en verenigingen) kunnen op grond van hun statutaire doelstellingen aangemerkt worden als derde-belanghebbende.

Indien aan bovengenoemde voorwaarden is voldaan, dient een derde-belanghebbende in de gelegenheid worden gesteld om te worden gehoord. De bewijslast berust bij de derde-belanghebbende. De derde-belanghebbende dient bewijs te overleggen waaruit blijkt dat het CBG niet over kan gaan tot het nemen van het besluit. Indien het CBG de zienswijze van derde-belanghebbende overneemt, zal het CBG deze als bedenking overnemen en voorleggen aan de aanvrager van de het besluit, die vervolgens hierover zijn zienswijze naar voren kan brengen.

Artikel 4:9 Awb biedt de derde-belanghebbende de keuze om de zienswijze schriftelijk of mondeling naar voren te brengen.

5.2.2. Uitzonderingsgronden

In artikel 4:11 Awb zijn drie uitzonderingsgronden geformuleerd waarop het in de gelegenheid stellen voor het naar voren brengen van een zienswijze achterwege kan worden gelaten.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub a kan de toepassing van artikel 4:8 Awb achterwege worden gelaten voor zover de vereiste spoed zich daartegen verzet. Deze uitzonderingsgrond is van toepassing indien er sprake is van objectieveerbare spoed (er moet duidelijk sprake van spoed zijn). Dit zal dan worden vermeld in het besluit.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub b kan de toepassing van artikel 4:8 Awb achterwege worden gelaten voor zover de belanghebbende reeds eerder in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen en zich sindsdien geen nieuwe feiten of omstandigheden hebben voorgedaan. Voorts kan worden afgezien van een hoorzitting indien een derde-belanghebbende al eerder over een vergelijkbaar inhoudelijk besluit zijn zienswijze heeft gegeven. Indien er sprake is van nieuwe feiten of omstandigheden, die betrekking hebben op de derde-belanghebbende zelf, zal een derde-belanghebbende opnieuw in de gelegenheid worden gesteld om zijn zienswijze naar voren te brengen. Het CBG zal dan de derde-belanghebbende verzoeken dit schriftelijk te motiveren.

Op grond van artikel 4:11 Awb sub c kan de toepassing van artikel 4:8 Awb achterwege worden gelaten voor zover het met de beschikking beoogde doel slechts kan worden bereikt indien de belanghebbende daarvan niet reeds tevoren in kennis is gesteld. Deze uitzonderingsgrond van artikel 4:11 Awb kan worden toegepast wanneer door horen het doel van het besluit teniet zou worden gedaan doordat de derde-belanghebbende eerder op de hoogte wordt gesteld van het voorgenomen besluit. Dit zal dan worden vermeld in het besluit.

Een beslissing om een derde-belanghebbende niet te horen, is een beslissing ter voorbereiding van een besluit en is – ingevolge artikel 6:3 Awb – daardoor niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

5.2.3. *De Adviescommissie primair besluit CBG*

De Adviescommissie primair besluit CBG (hierna: adviescommissie) adviseert het CBG over de zienswijze en het te nemen besluit. Dit geldt bij zienswijzen in het kader van een voorgenomen handelsvergunningverlening (4:8 Awb) uitsluitend bij een verzoek om *mondeling* een zienswijze naar voren te brengen (hoorzitting). Indien de derde-belanghebbende zijn zienswijze uitsluitend *schriftelijk* naar voren wenst te brengen, wordt deze schriftelijke zienswijze betrokken bij de beoordelingsprocedure van het product waar de voorgenomen handelsvergunningverlening voor geldt. Een adviescommissie is in dat geval niet van toepassing, Artikel 3, lid 2 van het Reglement Adviescommissie primair besluit CBG bepaalt dat de adviescommissie ten minste uit drie leden bestaat: een Tweede Secretaris, een casemanager van de FT-groep en een jurist (werkzaam bij het agentschap CBG). De adviescommissie wordt administratief ondersteund door een casemanager die werkzaam is bij de afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische zaken (BBR) en de managementondersteuning van de afdeling BBR. Artikel 3, lid 5 van de Regeling Commissie zienswijzeprocedure primair besluit CBG 2013 bepaalt dat de adviescommissie andere leden kan benoemen en dat de adviescommissie zich kan laten bijstaan door deskundigen. Het kan daarbij zowel om interne als externe leden en deskundigen gaan,

5.2.4. *Taal van de zienswijze*

Artikel 2:6 Awb schrijft voor dat bestuursorganen en de personen die onder de verantwoordelijkheid van het bestuursorgaan werkzaam zijn de Nederlandse taal gebruiken in het verkeer tussen burgers en het bestuursorgaan. Hiervan kan worden afgeweken indien het gebruik van een andere taal doelmatiger is en het de belangen van derden niet onevenredig zou schaden. Dit artikel heeft zowel betrekking op het mondeling als schriftelijk gebruik van een taal.

Bij een mondelinge zienswijze (hoorzitting) wordt in beginsel de Nederlandse taal gebruikt. Hiervan kan worden afgeweken indien de externe aanwezigen verzoeken om de hoorzitting in de Engelse taal te houden. De voorzitter van de hoorzitting vraagt bij aanvang van de hoorzitting of de delegatie van de derde-belanghebbende de hoorzitting in de Engelse taal wenst te voeren. Hiermee wordt vermeden dat het CBG onbehoorlijk zou handelen tegenover de derde-belanghebbenden bij de te nemen beslissing.

5.2.5. *Nadere gegevens*

Gegevens die kort voor de hoorzitting worden toegezonden, worden betrokken bij de hoorzitting. Tijdens de hoorzitting kan blijken dat de derde-belanghebbende verwijst naar gegevens, die niet zijn overlegd en deze ontbrekende gegevens alsnog wenst te overleggen. De derde-belanghebbende kan de gegevens indienen tot het moment waarop een besluit op de aanvraag wordt genomen.

Het CBG stuurt – in zijn hoedanigheid als betrokken lidstaat (CMS) bij de wederzijdse erkenningsprocedure of decentrale procedure - de naar voren gebrachte zienswijze en overlegde gegevens naar de referentielidstaat (RMS). Het voorgaande geldt alleen voor het type zienswijze in zoals vermeld in dit hoofdstuk 5. Bij de zienswijzen beschreven in de hoofdstukken 2 en 4 zal het Europese traject waarin RMS en CMS-landen tot een oordeel komen reeds zijn afgerond, De procedure zoals beschreven in hoofdstuk 3 kent geen RMS en CMS-landen.

5.2.6. *Openbaarheid van de hoorzitting*

Bij een mondelinge zienswijze wordt er een hoorzitting georganiseerd. De hoorplicht bij een voorgenomen besluit beperkt zich tot de derde-belanghebbende; de derde-belanghebbende kan op die wijze tijdens de hoorzitting eigen, commercieel vertrouwelijke gegevens overleggen en ter sprake brengen, die onderdeel uitmaken van het registratiedossier van de derde-belanghebbende.

Hieruit volgt dat de hoorzitting en de onderliggende stukken niet toegankelijk voor anderen dan de derde-belanghebbende zijn. De hoorzittingen worden ook niet aangekondigd op de website van het CBG.

De eventueel overlegde schriftelijke zienswijze dan wel overlegde gegevens van derde-belanghebbende worden – behoudens bedrijfs- en fabricagegegevens – wel bij een eventuele bezwaarschriftenprocedure ter inzage gelegd.

5.2.7. *Moment van de hoorzitting*

Een hoorzitting voor de derde-belanghebbenden wordt op een moment georganiseerd zodat het mogelijk is om eventuele bedenkingen (na de eerste beoordelingsronde) naar de aanvrager te communiceren; de hoorzitting wordt dus in beginsel voor de eerste clock-stop van de beoordelingsprocedure (waarop de aanvraag ziet) georganiseerd. Hierdoor kan het CBG eventuele (zwaarwegende) bedenkingen alsnog in het beoordelingsproces meenemen. Hierdoor wordt zowel de derde-belanghebbende als de aanvrager niet in zijn belangen geraakt

5.2.8. *Duur van de hoorzitting*

De duur van de hoorzitting is in beginsel één uur. Om te garanderen dat aanvrager van het advies voldoende in de gelegenheid wordt gesteld om te worden gehoord, kan ter zitting door de voorzitter van de hoorzitting worden besloten om de duur van de hoorzitting te verlengen. Eveneens kan ter zitting door de voorzitter worden besloten om de hoorzitting te schorsen.

5.2.9. *Verslaglegging*

Bij een mondelinge zienswijze wordt er een hoorzitting georganiseerd. Hoewel geen vereiste volgens de Awb, maakt het CBG een woordelijk verslag van de hoorzitting. Dit verslag wordt op verzoek direct aan de derde-belanghebbende verstrekt zodra gereed. Indien de derde-belanghebbende niet specifiek om het verslag verzoekt, zal het verslag in een later stadium, samen met de bekendmaking van het besluit, aan de derde-belanghebbende worden verstrekt. Als termijn voor besluitvorming wordt overigens de betreffende wettelijke termijn van de onderliggende procedure als uitgangspunt genomen.

5.2.10. *Na de hoorzitting / bekendmaking van het besluit*

Het CBG zal, zodra het besluit op de aanvraag is genomen, mededeling van dit besluit doen aan de derde-belanghebbende, die door het bestuursorgaan in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen.

6. Lijst van gebruikte afkortingen en begrippen

Awb: Algemene wet bestuursrecht

CBG: College ter beoordeling van geneesmiddelen

Aangemelde instantie (Notified Body): Instantie met een taak in certificering van medische hulpmiddelen zie regelgeving medische hulpmiddelen

'Voorgenomen primair besluit': Hiervan is sprake indien een bestuursorgaan (in casu het CBG) een voornemen tot het nemen van een besluit kenbaar heeft gemaakt. Met 'primair' wordt bedoeld dat dit het 'eerste' besluit in de betreffende zaak is. Dit in tegenstelling tot een 'besluit in heroverweging' ('beslissing op bezwaar') welke het CBG dient te nemen indien 'bezwaar' is aangetekend tegen het primaire besluit. Hiervoor geldt een andere procedure.

Annex 1: Documentcontrole

Versie	Datum	Afstemming
1.0	29 oktober 2014	Open gezet voor publieke consultatie
1.1	2 maart 2015	Opmerkingen publieke consultatie in beschouwing genomen
1.2	30 april 2015	Vastgesteld door College