

**Beleidsdocument
Twee ronden beoordelingsbeleid
voor nationale procedures**

MEB 43

Augustus 2020

1. Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Doel en toepassingsgebied	3
3. Procedure.....	3
4. Toelichting	5
Eerste beoordelingsronde	5
Tweede beoordelingsronde.....	5
Twee ronden beoordelingsbeleid.....	5

1. Inleiding

Er is een maximum gesteld aan het aantal beoordelingsronden van nationale procedures. Dit maximum aantal ronden verschilt per procedure. Het beperken van het aantal beoordelingsronden voorkomt overschrijding van de (wettelijk) vastgestelde tijd waarbinnen het CBG een besluit moet nemen over een aanvraag/variatie. Om het beperken van het aantal beoordelingsronden te faciliteren is het twee ronden beoordelingsbeleid ingesteld. Dit beleid houdt in dat zwaarwegende bedenkingen uit de eerste beoordelingsronde afdoende moeten worden beantwoord in de tweede beoordelingsronde. Met andere woorden: met de response van de aanvrager op de eerste brief met bedenkingen van het CBG dienen de zwaarwegende bedenkingen weggenomen te worden.

2. Doel en toepassingsgebied

Het doel van het twee ronden beoordelingsbeleid is het beperken van het aantal beoordelingsronden van nationale procedures (voornamelijk aanvragen en type II variaties) om daarmee overschrijding van de totale procedure tijd te voorkomen. Het twee ronden beoordelingsbeleid faciliteert het streven om binnen de (wettelijk) vastgestelde procedure tijd een besluit te nemen over een aanvraag of variatie.

3. Procedure

Als op het einde van de tweede beoordelingsronde van een aanvraag of variatie procedure niet alle zwaarwegende bedenkingen zijn opgelost, wordt de aanvrager per brief geïnformeerd dat het CBG voornemens is de aanvraag of variatie te weigeren.

Op grond van de Algemene wet bestuursrecht heeft de aanvrager vervolgens het recht om haar zienswijze naar voren te brengen voordat het CBG tot besluitvorming over gaat (artikel 4:7 van de Algemene wet bestuursrecht). Dit kan mondeling of schriftelijk (artikel 4:9 van de Algemene wet bestuursrecht). Een mondelinge toelichting zal in de vorm van een hoorzitting plaatsvinden. Voor meer informatie over de zienswijzeprocedure bij een voorgenomen primair besluit van het CBG zie beleidsdocument MEB-18.

Als de aanvrager kiest voor een schriftelijke reactie om haar zienswijze naar voren te brengen dan wordt deze schriftelijke reactie binnen een standaard termijn ingewacht. Na beoordeling van deze zienswijze zal door het CBG een definitief besluit worden genomen.

Als de aanvrager kiest voor een hoorzitting, dan zal na de hoorzitting een definitief besluit door het CBG worden genomen. Bij de hoorzitting kan de aanvrager in de gelegenheid worden gesteld om aanvullende gegevens in te dienen. Na ontvangst en beoordeling van deze aanvullende gegevens zal vervolgens een definitief besluit worden genomen door het CBG.

Als op het einde van de tweede beoordelingsopdracht geen zwaarwegende bedenkingen meer resteren maar wel nog 'overige' bedenkingen, dan is er voor variaties nog een derde (en voor aanvragen een vierde) beoordelingsronde waarin deze overige bedenkingen opgelost dienen te worden. Dat een nationale procedure uit meer dan twee ronden kan bestaan, betekent dus niet dat het twee ronden beoordelingsbeleid dan niet van toepassing is.

Als op het einde van de tweede beoordelingsronde niet alle zwaarwegende bedenkingen zijn opgelost zal het CBG in principe een voornemen tot weigering uitspreken. Echter, uitsluitend in een zeer uitzonderlijke situatie waarbij pas in de tweede beoordelingsronde een geheel nieuwe zwaarwegende bedenking is opgevoerd, die door zowel het CBG als de aanvrager niet kon worden voorzien in de eerste beoordelingsronde, kan het CBG besluiten om niet direct over te gaan tot een voornemen tot weigering. De aanvrager zal dan in de gelegenheid worden gesteld om in een additionele beoordelingsronde een antwoord te geven op deze nieuwe zwaarwegende bedenking. Als het antwoord van de aanvrager in de derde beoordelingsronde niet afdoende is, zal alsnog een voornemen tot weigering worden uitgestuurd.

Om aanvragers er aan te herinneren dat in de tweede beoordelingsronde de bedenkingen uit de eerste ronde opgelost moeten worden, wordt de volgende tekst vermeld in de eerste beoordelingsronde brief. Deze tekst is als volgt:

“Voor de goede orde wijs ik u er op, dat een beoordelingsprocedure slechts twee ronden kent. Na deze twee ronden dienen de bedenkingen te zijn weggenomen. Indien dit niet het geval is, en de aanvraag niet wordt teruggetrokken, is het CBG genoodzaakt de aanvraag formeel te weigeren.”

In bovenvermelde tekst wordt onder “aanvraag” initiële aanvraag of variatie-aanvraag verstaan.

4. Toelichting

Eerste beoordelingsronde

De eerste beoordelingsronde is de tijd vanaf het moment van ontvangst van het dossier van de aanvraag of variatie tot het aan de aanvrager kenbaar maken van het standpunt van het CBG na beoordeling van het ingestuurde dossier.

Als het CBG bedenkingen heeft ten aanzien van het dossier van de aanvraag of variatie, dan wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld om deze op te lossen. Hierbij wordt de aanvrager verzocht om binnen een vastgestelde tijd een response/aangepast dossier in te sturen.

Tweede beoordelingsronde

De tweede beoordelingsronde is de tijd vanaf het moment van ontvangst van de response van de aanvrager tot het aan de aanvrager kenbaar maken van het standpunt van het CBG na beoordeling van de response/het aangepaste dossier.

Twee ronden beoordelingsbeleid

Dit beleid houdt in dat zwaarwegende bedenkingen uit de eerste beoordelingsronde afdoende moeten worden beantwoord in de tweede beoordelingsronde. Met andere woorden: met de response van de aanvrager op de eerste brief met bedenkingen van het CBG dienen de zwaarwegende bedenkingen weggenomen te worden.