

ECLI

ECLI:NL:RVS:2026:1846

Datum uitspraak

1 april 2026

Inhoudsindicatie

Bij besluiten van 15 mei 2020 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport besloten de eindrapporten van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over [bedrijf A] en [bedrijf B] (de eindrapporten) openbaar te maken. [bedrijf A] en [bedrijf B] zijn bedrijven die melatonine-houdende producten verhandelen. In een brief van 31 oktober 2019, gericht aan bedrijven in deze branche, heeft de minister zich op het standpunt gesteld dat producten met een dagdosering van 0,3 mg melatonine of meer op farmacologische wijze meerdere fysiologische functies van het menselijk lichaam beïnvloeden. Producten met een doseeradvies die leidt tot inname van 0,3 mg melatonine of meer worden daarom beschouwd als een geneesmiddel, mits voldaan is aan de criteria die voortvloeien uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU. Dat betekent dat zulke producten, voordat ze in de handel worden gebracht, geregistreerd moeten zijn als geneesmiddel en dat voor het in de handel brengen van het product een vergunning is vereist.

Volledige tekst

202201857/1/A3 en 202201863/1/A3.

Datum uitspraak: 1 april 2026

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op de hoger beroepen van:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

appellant,

tegen de uitspraken van de rechtbank Oost-Brabant van 15 februari 2022 in zaken nrs. 21/527 en 21/363 in de gedingen tussen:

[bedrijf A], gevestigd in [plaats], en [bedrijf B], gevestigd in [plaats],

en

de minister.

Procesverloop

Bij besluiten van 15 mei 2020 heeft de minister besloten de eindrapporten van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over [bedrijf A] en [bedrijf B] (de eindrapporten) openbaar te maken.

Op 19 mei 2020 heeft de IGJ aan [bedrijf A] en [bedrijf B] schriftelijke waarschuwingen gegeven.

Bij besluiten van 24 december 2020 heeft de minister de door [bedrijf A] en [bedrijf B] daartegen gemaakte bezwaren ongegrond verklaard voor zover deze gericht zijn tegen de besluiten tot openbaarmaking van 15 mei 2020 en niet-ontvankelijk verklaard voor zover deze gericht zijn tegen de eindrapporten en de begeleidende brieven van 15 mei 2020. Ook heeft de minister de bezwaren niet-ontvankelijk verklaard voor zover deze gericht zijn tegen de schriftelijke waarschuwingen van 19 mei 2020.

Bij uitspraken van 15 februari 2022 heeft de rechtbank de door [bedrijf A] en [bedrijf B] daartegen ingestelde beroepen gegrond verklaard, de besluiten van 24 december 2020 vernietigd, de besluiten van 15 mei 2020 herroepen en de minister opgedragen opnieuw te beslissen op de bezwaren met inachtneming van de uitspraken.

Tegen deze uitspraken heeft de minister hoger beroep ingesteld.

[bedrijf A] en [bedrijf B] hebben een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

De minister en [bedrijf A] en [bedrijf B] hebben nadere stukken ingediend.

Bij besluiten van 4 oktober 2022 (hierna: de nieuwe besluiten op bezwaar) heeft de minister ter uitvoering van de uitspraken van de rechtbank opnieuw beslist op de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B]. De minister heeft de bezwaren ongegrond verklaard voor zover deze gericht zijn tegen de schriftelijke waarschuwingen van 19 mei 2020 en niet-ontvankelijk verklaard voor zover deze gericht zijn tegen de eindrapporten en de begeleidende brieven van 15 mei 2020.

[bedrijf A] en [bedrijf B] hebben gronden ingediend tegen de nieuwe besluiten op bezwaar.

De Afdeling heeft de zaken gelijktijdig op een zitting behandeld op 11 november 2025, waar de minister, vertegenwoordigd door mr. S.G. ten Hertog en M.C. Broere, [bedrijf A], vertegenwoordigd door [gemachtigden], en [bedrijf B], vertegenwoordigd door [gemachtigde], beide bijgestaan door mr. M.J. Osse, advocaat in Brussel, mr. E.F. Hasselt, advocaat in Amsterdam, en S. Geurts, zijn verschenen.

Overwegingen

Inleiding

1. [bedrijf A] en [bedrijf B] zijn bedrijven die melatonine-houdende producten verhandelen. In een brief van 31 oktober 2019, gericht aan bedrijven in deze branche, heeft de minister zich op het standpunt gesteld dat producten met een dagdosering van 0,3 mg melatonine of meer op farmacologische wijze meerdere fysiologische functies van het menselijk lichaam

beïnvloeden. Producten met een doseeradvies die leidt tot inname van 0,3 mg melatonine of meer worden daarom beschouwd als een geneesmiddel, mits voldaan is aan de criteria die voortvloeien uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU (hierna: het Hof). Dat betekent dat zulke producten, voordat ze in de handel worden gebracht, geregistreerd moeten zijn als geneesmiddel en dat voor het in de handel brengen van het product een vergunning is vereist.

2. De inspectie heeft bij bezoeken aan [bedrijf A] en [bedrijf B] geconcludeerd dat zij artikel 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) hebben overtreden, omdat zij melatonine-houdende producten die als geneesmiddel moeten worden beschouwd in voorraad hebben gehad, te koop hebben aangeboden, hebben verkocht en afgeleverd, zonder dat zij over een handelsvergunning beschikten. In het geval van [bedrijf A] heeft de inspectie ook geconcludeerd dat artikel 18, eerste lid, van de Gnw is overtreden, omdat [bedrijf A] niet over een groothandelsvergunning beschikte terwijl dat volgens de inspectie wel had moeten.

3. De minister heeft de eindrapporten in concept voorgelegd aan [bedrijf A] en [bedrijf B] en hen in de gelegenheid gesteld feitelijke onjuistheden te melden voorafgaand aan openbaarmaking. Dit heeft geleid tot enkele aanpassingen. Vervolgens heeft de minister de eindrapporten definitief vastgesteld en besloten deze openbaar te maken. Ook heeft hij [bedrijf A] en [bedrijf B] schriftelijk gewaarschuwd dat bij herhaalde constatering van de overtreding vanaf 1 juli 2020 een bestuurlijke boete zal worden opgelegd.

Wettelijk kader

4. Voor de relevante wet- en regelgeving wordt verwezen naar de bijlage. Deze maakt deel uit van de uitspraak.

Uitspraken van de rechtbank

5. De rechtbank heeft geoordeeld dat de minister de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de schriftelijke waarschuwingen onterecht niet-ontvankelijk heeft verklaard. Daarbij oordeelde zij dat de schriftelijke waarschuwingen die de minister heeft gegeven, gelijkgesteld moeten worden met besluiten in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Awb, omdat een alternatieve route om rechtsbescherming te krijgen onevenredig bezwarend zou zijn. De rechtbank heeft bij haar oordeel betrokken dat [bedrijf A] en [bedrijf B] bezwaar hadden kunnen maken tegen het boetebesluit als de minister de waarschuwing achterwege had gelaten en direct een boete had opgelegd. In dat geval waren de eindrapporten uitgezonderd geweest van openbaarmaking op grond van onderdeel II, artikel 3.1, onder a, onder III, van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet (hierna: het Besluit). Ook heeft de rechtbank bij haar oordeel betrokken dat [bedrijf A] en [bedrijf B] hun voorraden van de in de eindrapporten vermelde producten uit voorzorg uit de handel hebben genomen en vernietigd. Volgens de rechtbank kan daarom niet van hen worden verlangd dat zij een boete uitlokken, om daar vervolgens in rechte tegen op te komen ter verkrijging van een rechterlijk oordeel. Daarnaast heeft de rechtbank erop gewezen dat de civiele voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag in zijn uitspraak van 18 februari 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:1852, heeft geoordeeld dat [bedrijf A] en [bedrijf B] niet-ontvankelijk zijn in hun civiele vorderingen, juist omdat een met voldoende waarborgen omklede rechtsgang bij de bestuursrechter open staat. Tot slot heeft de rechtbank meegewogen dat de openbaarmaking van de eindrapporten grote nadelige gevolgen kan hebben voor [bedrijf A] en [bedrijf B] in de vorm van reputatieschade en aantasting van hun concurrentiepositie.

6. Gelet op haar oordeel dat de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de schriftelijke waarschuwingen onterecht niet-ontvankelijk zijn verklaard, heeft de rechtbank de minister opgedragen de bezwaren tegen de grondslag van de waarschuwingen alsnog inhoudelijk en volledig te behandelen. In haar oordeel ligt volgens de rechtbank ook besloten dat de primaire besluiten tot openbaarmaking berusten op onjuiste wettelijke grondslagen. Zij heeft deze besluiten daarom herroepen.

Nieuwe besluiten op bezwaar

7. Ter uitvoering van de uitspraken van de rechtbank heeft de minister nieuwe besluiten genomen op de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B]. Deze besluiten op bezwaar van 4 oktober 2022 worden, gelet op artikel 6:24 van de Awb gelezen in samenhang met artikel 6:19, eerste lid, van de Awb, van rechtswege geacht onderwerp te zijn van dit geding.

8. In de nieuwe besluiten op bezwaar heeft de minister de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de schriftelijke waarschuwingen alsnog inhoudelijk behandeld en komt hij tot de conclusie dat deze ongegrond moeten worden verklaard. De bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de eindrapporten en de begeleidende brieven heeft de minister, net als in de eerdere besluiten op bezwaar, niet-ontvankelijk verklaard. Omdat de rechtbank de openbaarmakingsbesluiten van 15 mei 2020 heeft herroepen, is het volgens de minister niet mogelijk opnieuw te beslissen op de bezwaren tegen deze besluiten.

Hoger beroepen van de minister

9. De minister betoogt dat de rechtbank de schriftelijke waarschuwingen van 19 mei 2020 ten onrechte gelijk heeft gesteld met besluiten in de zin van de Awb, waartegen rechtsmiddelen kunnen worden aangewend. Hij voert aan dat het gaat om waarschuwingen die zijn gebaseerd op de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (hierna: de beleidsregels) en die geen deel uitmaken van het sanctieregime van de Gnw. De rechtbank heeft daarom terecht, onder verwijzing naar de conclusie van staatsraad advocaat-generaal Widdershoven van 24 januari 2018, [ECLI:NL:RVS:2018:249](#) (hierna: de conclusie van de A-G), vastgesteld dat de waarschuwingen geen besluiten zijn in de zin van de Awb. Dat er sprake is van één van de drie uitzonderingssituaties die de A-G in zijn conclusie heeft geformuleerd, waarin een waarschuwing gelijkgesteld moet worden met een besluit, is door de rechtbank niet vastgesteld en is volgens de minister ook niet het geval. Als er al ruimte zou zijn om buiten de drie door de A-G genoemde uitzonderingssituaties af te wijken van de hoofdregel, dan kan dit alleen aan de orde zijn in bijzondere omstandigheden. Van dergelijke bijzondere omstandigheden is volgens de minister geen sprake.

De minister stelt zich op het standpunt dat de alternatieve routes die voor [bedrijf A] en [bedrijf B] openstaan om in rechte op te komen tegen de inhoud en de openbaarmaking van de eindrapporten, niet onredelijk bezwarend zijn. Ten eerste hadden [bedrijf A] en [bedrijf B] een boetebesluit af kunnen wachten. Uit de rechtspraak blijkt dat het moeten uitlokken van een handhavingsbesluit, ook in het geval van een hoge boete, niet onredelijk bezwarend wordt geacht. Bovendien is de rechtbank er ten onrechte vanuit gegaan dat de eindrapporten in het geval van een boetebesluit niet openbaar zouden zijn gemaakt. Het feit dat [bedrijf A] en [bedrijf B] naar aanleiding van de waarschuwingen hun voorraad melatonine-houdende producten uit de handel hebben genomen en vernietigd, komt voor hun eigen rekening. Ten tweede hadden [bedrijf A] en [bedrijf B] een handelsvergunning aan kunnen vragen voor de betreffende producten. Op die manier zou er een oordeel zijn verkregen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) over de vraag of dit geneesmiddelen zijn. De

rechtbank heeft ten onrechte geen acht geslagen op deze mogelijkheid. Ten derde hebben [bedrijf A] en [bedrijf B] bezwaar en beroep kunnen instellen tegen de besluiten tot openbaarmaking van de eindrapporten. Hoewel hierbij een beperkt toetsingskader geldt voor de inhoud van de eindrapporten, hebben zij in deze procedure de grens van 0,3 mg melatonine ter discussie kunnen stellen. Ook deze mogelijkheid heeft de rechtbank niet in haar oordeel betrokken.

Tot slot voert de minister aan dat de rechtbank ten onrechte het beginsel van effectieve rechtsbescherming dat geldt voor de door de Europese Unie gewaarborgde rechten en vrijheden, van toepassing heeft geacht op dit geval. Anders dan [bedrijf A] en [bedrijf B] hebben betoogd in beroep, levert het vergunningvereiste naar het oordeel van de minister geen strijd op met het vrij verkeer van goederen op basis van het EU-recht.

10. Verder betoogt de minister dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat de openbaarmakingsbesluiten op een onjuiste wettelijke grondslag berusten. Dat de rechtbank heeft geoordeeld dat hij de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de eindrapporten inhoudelijk en volledig moet heroverwegen, betekent volgens de minister niet dat daarmee ook de openbaarmakingsbesluiten geen stand kunnen houden. De bevoegdheid tot openbaarmaking van informatie over de naleving van de Gnw is namelijk een gebonden bevoegdheid, waarbij er in beginsel geen ruimte is voor een individuele belangenafweging of inhoudelijke toetsing van de openbaar te maken informatie.

Beoordeling van de hoger beroepen van de minister

Procesbelang

11. [bedrijf A] en [bedrijf B] hebben zich op het standpunt gesteld dat de minister geen belang meer heeft bij een oordeel van de Afdeling over zijn hoger beroepen, omdat hij ter uitvoering van de uitspraken van de rechtbank al nieuwe besluiten op bezwaar heeft genomen. Op de zitting bij de Afdeling hebben zij hieraan toegevoegd dat het belang van de minister niet gelegen kan zijn in het voorkomen van precedentwerking, omdat de oordelen van de rechtbank over de schriftelijke waarschuwingen alleen betrekking hebben op deze specifieke gevallen.

11.1 Uit vaste rechtspraak van de Afdeling volgt dat een bestuursorgaan in beginsel belang heeft bij de beoordeling van een hoger beroep als de rechtbank een besluit geheel of gedeeltelijk heeft vernietigd, vanwege de precedentwerking die van die vernietiging kan uitgaan. De Afdeling verwijst hiervoor naar haar uitspraak van 7 februari 2024, [ECLI:NL:RVS:2024:478](#), r.o. 4.1.

11.2 Gelet op deze vaste rechtspraak van de Afdeling, heeft de minister in dit geval belang bij behandeling van de ingestelde hoger beroepen, omdat de rechtbank de besluiten op bezwaar van 24 december 2020 heeft vernietigd. Dat de minister naar aanleiding van de uitspraak van de rechtbank al nieuwe besluiten op bezwaar heeft genomen, maakt niet dat er geen procesbelang meer is. Anders dan [bedrijf A] en [bedrijf B] hebben betoogd tijdens de zitting bij de Afdeling, zijn de oordelen van de rechtbank niet zodanig op deze specifieke situaties toegesneden dat van precedentwerking geen sprake kan zijn.

Gelijkstelling waarschuwing met besluit

12. Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen, is een waarschuwing in beginsel geen besluit en kan daartegen geen rechtsmiddel worden aangewend. Dit kan anders zijn als het gaat om een op een wettelijk voorschrift gebaseerde waarschuwing die een voorwaarde is voor het toepassen van een sanctiebevoegdheid. Een op een beleidsregel gebaseerde of informele

waarschuwing is geen besluit in de zin van artikel 1:3 van de Awb. De Afdeling verwijst hiervoor naar haar uitspraak van 25 november 2020, [ECLI:NL:RVS:2020:2816](#), r.o. 4.

12.1 In dit geval zijn de schriftelijke waarschuwingen die de minister aan [bedrijf A] en [bedrijf B] heeft gegeven uitsluitend gebaseerd op de beleidsregels en kan al om die reden worden geconcludeerd dat zij geen besluiten zijn in de zin van artikel 1:3 Awb. De waarschuwingen maken bovendien geen onderdeel uit van het sanctieregime dat van toepassing is op overtreding van artikel 40, tweede lid, van de Gnw of artikel 18, eerste lid van de Gnw. Dat de beleidsregels ruimte laten voor het geven van een waarschuwing indien er sprake is van een bijzondere reden maakt de waarschuwing niet tot onderdeel van het sanctieregime, omdat de minister ook zonder voorafgaande waarschuwing de boete mag opleggen. Tot zover volgt de Afdeling de beoordeling van de rechtbank.

12.2 Vervolgens is het de vraag of de rechtbank terecht heeft geconcludeerd dat de waarschuwingen voor de rechtsbescherming met een besluit gelijkgesteld moeten worden. Deze vraag beantwoordt de Afdeling ontkennend.

12.3 Zoals volgt uit de conclusie van de A-G, bestaan er drie situaties waarin op beleidsregels gebaseerde of informele waarschuwingen voor de rechtsbescherming met een besluit gelijk moeten worden gesteld, omdat de alternatieve route om een rechterlijk oordeel erover te krijgen onevenredig bezwarend of afwezig is. Dit is ten eerste aan de orde als de termijn waarbinnen de waarschuwing negatieve gevolgen kan hebben zodanig lang is dat belanghebbende, gelet op de overtreding die aan de orde is, in de rechterlijke procedure tegen de op te leggen bestuurlijk sanctie de rechtmatigheid van de waarschuwing niet meer effectief kan bestrijden. Ten tweede is dit aan de orde als in de rechtspraak zou worden vastgesteld dat de waarschuwing een reden kan zijn voor uitsluiting van belanghebbende van een aanbestedingsprocedure en hij aannemelijk maakt dat hij van plan is aan een dergelijke procedure deel te nemen. De derde situatie die de A-G in de conclusie benoemt is als het bestuursorgaan in de waarschuwing een wettelijke norm, waarvan de inhoud op grond van de wet, de wetsgeschiedenis en rechtspraak nog niet kan worden vastgesteld, heeft geconcretiseerd of rechtens had moeten concretiseren en deze concretisering alleen in rechte aan de orde kan worden gesteld door het riskeren van een bestraffende bestuurlijke sanctie. De Afdeling neemt op dit punt de conclusie van de A-G over. Zij neemt over dat een op beleidsregels gebaseerde of informele waarschuwing in deze drie situaties gelijkgesteld moet worden aan een besluit om daartegen rechtsbescherming te kunnen bieden. Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen in haar uitspraak van 26 maart 2025, [ECLI:NL:RVS:2025:1276](#), r.o. 5.2, neemt zij daarbij in relatie tot de eerste uitzonderingssituatie als vuistregel over dat er bij waarschuwingen met een maximale termijn van twee jaar in beginsel van mag worden uitgegaan dat de mogelijkheid om effectief verweer te voeren niet wordt aangetast. In het geval van de waarschuwingen die aan [bedrijf A] en [bedrijf B] zijn gegeven, is van deze drie uitzonderingssituaties echter geen sprake. De Afdeling licht dat hieronder toe.

12.4 Ten eerste is niet gebleken dat de termijn waarbinnen de waarschuwingen negatieve gevolgen kunnen hebben zodanig lang is, dat hun rechtmatigheid bewijsrechtelijk niet meer effectief bestreden kan worden. De waarschuwingen bevatten de mededeling dat [bedrijf A] en [bedrijf B] vanaf 1 juli 2020 een boete zullen krijgen bij een herhaalde constatering van een overtreding. Omdat het hier gaat om overtredingen die op grond van de beleidsregels ook direct beboetbaar zijn, kan dit niet worden aangemerkt als een negatief gevolg van de waarschuwingen. De sanctiehoogte voor een nieuwe overtreding wordt ook niet mede bepaald door de eerdere overtreding waarvoor een waarschuwing is gegeven. Het is niet gesteld of gebleken dat van de waarschuwingen andere negatieve gevolgen uitgaan.

12.5 Ook de tweede situatie is hier niet aan de orde. Er is namelijk geen sprake van een situatie waarin de waarschuwingen reden kunnen zijn voor uitsluiting van [bedrijf A] en [bedrijf B] van een aanbestedingsprocedure. Dit wordt door [bedrijf A] en [bedrijf B] ook niet betwist.

12.6 De derde situatie waarin een informele of op beleidsregels gebaseerde waarschuwing voor de rechtsbescherming gelijk moet worden gesteld aan een besluit, heeft betrekking op normconcretisering. De norm waar het hier om gaat, het verbod op - kort gezegd - het verhandelen van geneesmiddelen zonder vergunning, is echter geen norm waarvan de inhoud tot nu toe niet kan worden vastgesteld. De definitie van een geneesmiddel in artikel 1, onder 2, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (de Geneesmiddelenrichtlijn), die is overgenomen in artikel 1, onder b, van de Gnw, heeft nader invulling gekregen in de rechtspraak van onder meer het Hof van Justitie en de Afdeling. De Afdeling verwijst voor een nadere invulling van het begrip 'farmacologisch effect' en de andere criteria die van belang zijn om te bepalen of er sprake is van een geneesmiddel naar werking, naar het arrest van het Hof van Justitie van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, ECLI:EU:C:2009:5, het arrest van het Hof van Justitie van 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co., ECLI:EU:C:2012:548, en de uitspraak van de Afdeling van 3 mei 2017, ECLI:NL:RVS:2017:1175. De waarschuwingen die de minister aan [bedrijf A] en [bedrijf B] heeft gegeven, zijn gebaseerd op de eindrapporten waarin de criteria die in de rechtspraak van het Hof zijn ontwikkeld op hun producten zijn toegepast. Het betreft hier geen normconcretisering, maar beoordelingen in individuele gevallen. Dat bij die beoordelingen ook het standpunt van de minister is betrokken over het farmacologisch effect van melatonine vanaf een dagdosering van 0,3 mg melatonine of meer, maakt dat niet anders. Het standpunt van de minister is namelijk niet voor het eerst ingenomen in de waarschuwingen, maar al bij brief van 31 oktober 2019 gecommuniceerd aan de bedrijven in de branche.

12.7 Ook is niet voldaan aan de voorwaarde dat de norm alleen aan de orde kan worden gesteld door het riskeren van een boete. [bedrijf A] en [bedrijf B] hadden namelijk de mogelijkheid een vergunning voor het verhandelen van de betreffende producten als geneesmiddel aan te vragen bij het CBG. In die procedure hadden zij een oordeel kunnen verkrijgen over het al dan niet terecht aanmerken van hun producten als geneesmiddelen. Tegen dit oordeel was vervolgens ook bezwaar en beroep bij de bestuursrechter mogelijk geweest. Op de zitting is niet duidelijk geworden waarom [bedrijf A] en [bedrijf B] niet voor deze route hebben gekozen. Niet is gebleken dat de procedure bij het CBG voor hen onevenredig bezwarend zou zijn geweest. Omdat niet is komen vast te staan dat zij deze procedure niet hadden kunnen volgen, is er naar het oordeel van de Afdeling geen sprake van strijd met het recht op effectieve rechtsbescherming dat is neergelegd in artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (EU Handvest). Vergelijk de uitspraak van de Afdeling van 14 september 2022, ECLI:NL:RVS:2022:2695, r.o. 6.2.

12.8 Gelet op het bovenstaande, is de rechtbank ten onrechte tot de conclusie gekomen dat de waarschuwingen gelijkgesteld moeten worden met besluiten zodat zij in rechte bestreden kunnen worden. De overige factoren die de rechtbank betreft bij haar conclusie, kunnen niet tot een ander oordeel leiden.

12.9 Het betoog slaagt.

Wettelijke grondslag van de besluiten tot openbaarmaking

13. In verband met haar oordeel dat de minister de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de schriftelijke waarschuwingen ten onrechte niet-ontvankelijk heeft verklaard, heeft

de rechtbank overwogen dat de openbaarmakingsbesluiten van 15 mei 2020 op een onjuiste wettelijke grondslag berusten. Omdat de Afdeling over de ontvankelijkheid van de bezwaren tegen de waarschuwingen tot een ander oordeel komt dan de rechtbank, kan ook de overweging van de rechtbank over de grondslag van de openbaarmakingsbesluiten niet in stand blijven.

13.1 Het betoog slaagt.

Tussenconclusie over de hoger beroepen van de minister

14. Uit het voorgaande volgt dat de hoger beroepen van de minister gegrond zijn. De uitspraken van de rechtbank moeten worden vernietigd. Doende wat de rechtbank zou behoren te doen, zal de Afdeling hierna de beroepen van [bedrijf A] en [bedrijf B] beoordelen voor zover de aangevoerde gronden bespreking behoeven.

Beoordeling van de beroepen van [bedrijf A] en [bedrijf B]

Ontvankelijkheid van de bezwaren tegen de eindrapporten en de begeleidende brieven

15. [bedrijf A] en [bedrijf B] betogen dat de minister ten onrechte hun bezwaren tegen de eindrapporten en de begeleidende brieven niet-ontvankelijk heeft verklaard. Voor zover zij zich hiermee op het standpunt stellen dat de eindrapporten en begeleidende brieven beschouwd moeten worden als besluiten in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Awb, overweegt de Afdeling als volgt.

15.1 Bij beantwoording van de vraag of een mededeling van het bestuursorgaan een besluit is, is bepalend of deze mededeling gericht is op een rechtsgevolg. Dat is het geval als een bestuursorgaan een verandering beoogt in een bevoegdheid, recht, verplichting of status van een persoon of zaak. Van een op rechtsgevolg gerichte handeling is verder sprake als een bestuursorgaan beoogt een bevoegdheid, recht, verplichting of status van een persoon of zaak bindend vast te stellen.

15.2 De eindrapporten bevatten de bevindingen en de conclusies van de inspectiebezoeken die bij [bedrijf A] en [bedrijf B] zijn afgelegd. In de begeleidende brieven reageert de inspectie op de door [bedrijf A] en [bedrijf B] aangevoerde feitelijke onjuistheden in de toegezonden concept-rapporten. Omdat hiermee geen verandering of vaststelling van de rechtspositie van [bedrijf A] en [bedrijf B] is beoogd, is er geen sprake van een op rechtsgevolg gerichte handeling. De eindrapporten en de begeleidende brieven zijn daarom geen besluiten waartegen bezwaar kan worden ingesteld. De minister heeft de bezwaren van [bedrijf A] en [bedrijf B] op dit onderdeel terecht niet-ontvankelijk verklaard.

15.3 Het betoog slaagt niet.

Op de zaak betrekking hebbende stukken

16. [bedrijf A] en [bedrijf B] betogen dat de minister ten onrechte niet alle op de zaak betrekking hebbende stukken aan hen heeft verstrekt. Ook heeft de minister volgens hen niet alle relevante stukken betrokken bij de besluitvorming, waardoor de besluiten op bezwaar niet zorgvuldig zijn voorbereid. [bedrijf A] en [bedrijf B] wijzen hierbij op de stukken die betrekking hebben op de samenwerking tussen de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) en de inspectie in het kader van de intensivering van het toezicht op melatonine-houdende producten.

16.1 Ingevolge artikel 7:4 van de Awb legt het bestuursorgaan het bezwaarschrift en alle verder op de zaak betrekking hebbende stukken voorafgaand aan het horen voor

belanghebbenden ter inzage. Artikel 3:2 van de Awb bepaalt dat het bestuursorgaan bij de voorbereiding van een besluit de nodige kennis vergaart omtrent de relevante feiten en af te wegen belangen. Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen, behoren tot de op de zaak betrekking hebbende stukken ten minste die stukken waarop het bestuursorgaan zijn besluit heeft doen steunen, adviezen die zijn uitgebracht met het oog op het genomen besluit, onderzoeksrapporten, verslagen van hoorzittingen en oplegnotities. Stukken waarover het bestuursorgaan de beschikking heeft in verband met de besluitvorming, maar waarop het besluit niet rechtstreeks steunt, hebben op de zaak betrekking als deze stukken gelet op de omvang van het geschil relevant kunnen zijn voor de beoordeling van het besluit. De Afdeling verwijst hiervoor naar haar uitspraak van 5 februari 2025, [ECLI:NL:RVS:2025:411](#), r.o. 5.1.

16.2 De minister heeft toegelicht dat de stukken over de samenwerking tussen de NVWA en de inspectie algemene afspraken bevatten over het toezicht op de handel in en verkoop van melatonine-houdende producten. Het gaat niet om stukken die betrekking hebben op de inspecties bij [bedrijf A] en [bedrijf B] en die ten grondslag zijn gelegd aan de openbaarmakingsbesluiten. Ook zijn deze stukken volgens de minister niet van belang voor de beoordeling van de besluiten in de bezwaarfase. Naar het oordeel van de Afdeling hebben [bedrijf A] en [bedrijf B] niet aannemelijk gemaakt dat deze stukken, in tegenstelling tot het door de minister gestelde, relevant zijn voor deze specifieke besluiten. Dat [bedrijf A] en [bedrijf B] in het kader van hun bezwaar nader onderzoek wilden doen naar vermeende onregelmatigheden in het voorstadium van het toezicht om hun bezwaargronden aan te vullen, betekent niet dat deze stukken die het toezicht op de gehele branche betreffen moeten worden aangemerkt als op de zaak betrekking hebbende stukken.

16.3 Het betoog slaagt niet.

Openbaarmaking van de eindrapporten

17. De minister heeft zich in de besluiten op bezwaar op het standpunt gesteld dat hij ingevolge artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet verplicht is tot openbaarmaking van de eindrapporten en dat er daarbij in beginsel geen ruimte is voor een individuele belangenafweging of inhoudelijke toetsing van de openbaar te maken informatie. De eindrapporten vallen volgens de minister niet onder de categorieën informatie die op grond van de bijlage bij het Besluit zijn uitgezonderd van openbaarmaking. Ook stelt de minister zich op het standpunt dat er geen sprake is van een situatie waarin openbaarmaking op grond van artikel 44a, negende lid, van de Gezondheidswet, achterwege moet blijven omdat dit strijd is of zou kunnen komen met het doel van de wet in het kader waarvan de openbaarmaking plaatsvindt.

17.1 [bedrijf A] en [bedrijf B] richten verschillende beroepsgronden tegen de openbaarmaking van de eindrapporten. Zij betogen dat de minister niet op de juiste wijze heeft beoordeeld of hun producten moeten worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de Gnw. Ook is er naar hun mening onvoldoende feitelijke basis voor het standpunt van de minister in de eindrapporten dat bij een dagdosering van 0,3 mg of meer exogeen melatonine langs farmacologische weg een noemenswaardig en gunstig effect heeft op verschillende fysiologische functies van het lichaam. Openbaarmaking van de eindrapporten had volgens [bedrijf A] en [bedrijf B] achterwege moeten worden gelaten omdat dit, gelet op het feit dat deze foutieve productbeoordelingen bevatten, in strijd is met het doel van de Gnw.

Verder betogen [bedrijf A] en [bedrijf B] dat het toetsingskader dat de minister hanteert voor de openbaarmakingsbesluiten te beperkt is, omdat alleen de vaststellingen van feitelijke aard worden getoetst. Volgens hen levert het standpunt van de minister over het farmacologisch

effect van een dagdosering van 0,3 mg melatonine of meer een handelsbelemmering op, waardoor inbreuk wordt gemaakt op het vrij verkeer van goederen in de EU. Ook kan dit worden aangemerkt als een technisch voorschrift dat niet is aangemeld, zoals voorgeschreven door Richtlijn 2015/1535 (de Notificatierichtlijn). [bedrijf A] en [bedrijf B] stellen zich op het standpunt dat deze specifieke context een integrale toets van de inhoud van de eindrapporten vereist in het kader van de openbaarmakingsbesluiten, om daartegen effectieve rechtsbescherming te bieden in de zin van artikel 47 van het EU Handvest. Ook stellen [bedrijf A] en [bedrijf B] zich op het standpunt dat de eindrapporten vallen onder de uitzonderingen genoemd in de bijlage bij het Besluit. Zij voeren aan dat de eindrapporten feitelijk de status hebben gekregen van boeterapporten en dat de inspecties zijn uitgevoerd naar aanleiding van een handhavingsverzoek.

17.2 De actieve openbaarmakingsregeling als bedoeld in artikel 44 van de Gezondheidswet is op 1 februari 2019 ingevoegd bij de Wet van 14 november 2016 tot wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen (Stb. 2016, 448). Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen, heeft de wetgever het van belang geacht dat informatie van de toezichthouder over de naleving en uitvoering van regelgeving door de inspectie openbaar wordt gemaakt. Uit de wetsgeschiedenis volgt dat de toetsing van een openbaarmakingsbesluit door de bestuursrechter beperkt is tot de vraag of voor de vaststellingen van feitelijke aard in het rapport een voldoende feitelijke basis aanwezig is. De waardering van feiten en oordelen daarover maken geen deel uit van de door de bestuursrechter te verrichten toetsing, evenmin als conclusies die op die waarderingen en oordelen zijn gebaseerd. De Afdeling verwijst hiervoor naar haar uitspraken van 2 september 2020, [ECLI:NL:RVS:2020:2089](#), r.o. 10 en 30 april 2025, [ECLI:NL:RVS:2025:1970](#), r.o. 5.1.

17.3 In haar uitspraak van 24 december 2025, [ECLI:NL:RVS:2025:6384](#), r.o. 10.2 en 10.3, heeft de Afdeling haar rechtspraak over dit onderwerp in zoverre genuanceerd dat de toetsing van een openbaarmakingsbesluit door de bestuursrechter zich ook kan uitstrekken tot conclusies en oordelen die evident niet volgen uit de feiten. Het kan daarbij gaan om conclusies en oordelen die niet op in het rapport benoemde feiten zijn gebaseerd of die gezien de feiten evident te verstrekkend zijn. Deze rechtsopvatting is in lijn met de verwachting van de wetgever dat geschillen over de openbaarmaking zich beperken tot de vraag of de te openbaren informatie correct is en of ten gevolge daarvan de openbaarmaking kan plaatsvinden (Kamerstukken II 2014-15, 34 111 nr. 3, p. 11). Gelet op de in artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet voorgeschreven openbaarmaking en de in die bepaling genoemde belangen daarbij, kan de bestuursrechter niet treden in een indringender toetsing van in een rapport opgenomen oordelen en conclusies. Een belangenafweging is niet aan de orde behoudens voor zover het gaat om persoonsgegevens die in het openbaarmakingsbesluit zijn vermeld. In dat geval dient in het kader van artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) te worden beoordeeld of de voorgenomen openbaarmaking geen ontoelaatbare inbreuk maakt op de in dit artikel vervatte bescherming van het privéleven.

17.4 Uit het bovenstaande volgt dat de inhoudelijke toetsing van de openbaar te maken informatie door de bestuursrechter zich beperkt tot de vraag of er voldoende feitelijke basis aanwezig is voor de vaststellingen van feitelijke aard en zich ook kan uitstrekken tot de vraag of er sprake is van conclusies en oordelen die evident niet volgen uit de feiten. De Afdeling volgt [bedrijf A] en [bedrijf B] niet in hun betoog dat artikel 47 Handvest in dit geval vereist dat de bestuursrechter een verdergaande toets verricht. Zoals hierboven onder 12.7 is

overwogen, is namelijk niet komen vast te staan dat er voor hen geen alternatieve procedure was waarin zij de - in hun ogen onterechte - beoordeling van hun producten als geneesmiddelen in volle omvang aan de orde hadden kunnen stellen.

17.5 De Afdeling stelt vast dat de beroepsgronden die [bedrijf A] en [bedrijf B] naar voren hebben gebracht over de wijze van beoordeling die de minister heeft gehanteerd in de eindrapporten, betrekking hebben op de interpretatie van de beoordelingscriteria en op de waardering van de feiten in relatie tot deze criteria. Zij richten zich daarmee niet op de juistheid van de feitelijke vaststellingen van de eindrapporten. Ook is niet gebleken dat de conclusies en oordelen evident niet volgen uit de vastgestelde feiten of evident te verstrekkend zijn, gelet op deze feiten. Daarom is de Afdeling van oordeel dat deze beroepsgronden niet aan de orde kunnen komen in het kader van de openbaarmakingsbesluiten.

17.6 De beroepsgronden van [bedrijf A] en [bedrijf B] over de beoordeling van het farmacologisch effect van hun producten, richten zich tegen de feitelijke onderbouwing van het standpunt dat een dagdosering van 0,3 mg of meer exogeen melatonine langs farmacologische weg een noemenswaardig en gunstig effect heeft op verschillende fysiologische functies van het lichaam. De Afdeling overweegt dat de minister in de besluiten op bezwaar een uitgebreide onderbouwing heeft gegeven van dit standpunt aan de hand van wetenschappelijke publicaties, waarbij hij ook heeft toegelicht waarom de publicaties die [bedrijf A] en [bedrijf B] in hun bezwaarschriften hebben aangedragen niet tot een andere conclusie leiden. De minister heeft zijn standpunt bovendien in hoger beroep nader onderbouwd met een deskundigenrapport met daarin de resultaten van een literatuurstudie. Gelet op het bovenstaande, is de Afdeling van oordeel dat er voldoende feitelijke onderbouwing is voor de vaststelling dat vanaf een dagdosering van 0,3 mg melatonine een noemenswaardig farmacologisch effect op de fysiologische functies van het lichaam optreedt. De minister behoeft daarom niet af te zien van openbaarmaking van de eindrapporten vanwege de inhoud daarvan.

17.7 Ook de andere beroepsgronden van [bedrijf A] en [bedrijf B] over de openbaarmakingsbesluiten treffen geen doel. Anders dan zij betogen, vallen de eindrapporten niet onder de uitzonderingen op openbaarmaking die worden genoemd in de bijlage bij het Besluit. Omdat de minister in het geval van [bedrijf A] en [bedrijf B] geen boetebesluiten heeft genomen, kunnen de eindrapporten niet worden aangemerkt als boeterapporten. Ook is niet gebleken dat een handhavingsverzoek de aanleiding was voor de inspecties.

17.8 Het betoog slaagt niet.

Bescherming van bedrijfsgegevens

18. Volgens [bedrijf A] en [bedrijf B] heeft de minister zich in de besluiten op bezwaar ten onrechte op het standpunt gesteld dat de openbaarmaking van de eindrapporten geen inbreuk zal maken op het recht op eerbiediging van privé-, familie- en gezinsleven, zoals neergelegd in artikel 8 van het EVRM. Anders dan de minister stelt, worden ook de gegevens van rechtspersonen beschermd door dit artikel, aldus [bedrijf A] en [bedrijf B].

18.1 Uit de rechtspraak van het EHRM blijkt dat rechtspersonen in bepaalde gevallen onder de bescherming van artikel 8 van het EVRM kunnen vallen, bijvoorbeeld als het gaat om het betreden en doorzoeken van hun bedrijfspand of kennisname van de inhoud van hun communicatie. De Afdeling verwijst naar het arrest van het EHRM van 16 april 2002 in de zaak *Société Colas Est e.a. tegen Frankrijk*, CE:ECHR:2002:0416JUD003797197, para. 40-42) en het arrest van het EHRM van 28 juni 2007 in de zaak *Association for European Integration*

and Human Rights en Ekimdzhev tegen Bulgarije, CE:ECHR:2007:0628JUD006254000, para. 60. De Afdeling wijst er echter op dat, daargelaten of er in dit geval sprake is van inmenging in de uitoefening van dit recht door [bedrijf A] en [bedrijf B], dit op grond van artikel 8, tweede lid van het EVRM is toegestaan voor zover de inmenging bij wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het kader van de in die bepaling genoemde publieke belangen. In dit geval is de openbaarmaking van de eindrapporten gebaseerd op artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet. Uit de geschiedenis van de totstandkoming van deze bepaling blijkt dat de wetgever met deze openbaarmakingsregeling heeft beoogd te voorzien in een dringende maatschappelijke behoefte in het kader van de volksgezondheid (Kamerstukken II 2015-2016, 34111 nr. 3, p. 14). Het gaat daarom naar het oordeel van de Afdeling om een regeling die een legitiem doel dient en in een democratische samenleving noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid. Daarmee vormt de openbaarmaking van gegevens op grond van artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet geen ongerechtvaardigde inbreuk op dit recht.

18.2 Het betoog slaagt niet.

Het gelijkheidsbeginsel

19. [bedrijf A] en [bedrijf B] betogen dat sprake is van strijd met het gelijkheidsbeginsel omdat de minister [bedrijf C] heeft toegestaan haar producten met een dagdosering van 0,3 mg of meer melatonine als voedingssupplementen te blijven verhandelen terwijl in hun geval handhavend werd opgetreden.

19.1 In zijn verweerschrift heeft de minister hierover toegelicht dat handhavend optreden tegen [bedrijf C] is uitgesteld, omdat bekend was dat het bedrijf een vergunning voor het verhandelen van geneesmiddelen had aangevraagd bij het CBG en dat deze aanvraag nog in behandeling was. De Afdeling is het met de minister eens dat het daarom niet om gelijke gevallen gaat.

19.2 Het betoog slaagt niet.

Overige beroepsgronden

20. De overige beroepsgronden van [bedrijf A] en [bedrijf B] over de motivering van de besluiten op bezwaar geven geen aanleiding voor de conclusie dat de bezwaargronden onvoldoende zijn geadresseerd door de minister of dat de besluiten anderszins gebreken bevatten.

Tussenconclusie over de beroepen van [bedrijf A] en [bedrijf B]

21. Uit het voorgaande volgt dat de beroepen van [bedrijf A] en [bedrijf B] ongegrond zijn.

Verzoek om prejudiciële vragen te stellen

22. Op de zitting hebben [bedrijf A] en [bedrijf B] de Afdeling verzocht om in het geval van onduidelijkheid over de toepassing van het EU-recht prejudiciële vragen te stellen aan het Hof. Deze vragen zouden betrekking kunnen hebben op het in artikel 47 van het EU Handvest neergelegde recht op effectieve rechtsbescherming en op de juiste interpretatie van het begrip 'farmacologisch effect' uit de Geneesmiddelenrichtlijn.

18.1 Uit de rechtsoverwegingen 12 tot en met 12.7 en 17 tot en met 17.7 hierboven volgt dat beantwoording van de door de [bedrijf A] en [bedrijf B] opgeworpen prejudiciële vragen niet nodig is voor de oplossing van deze zaak. Gelet op de arresten van het Hof van Justitie van 6 oktober 1982, Cilfit, ECLI:EU:C:1982:335, punt 10 en 6 oktober 2021, Consorzio Italian

Management, ECLI:EU:C:2021:799, punt 34, bestaat dan ook geen aanleiding tot het stellen van prejudiciële vragen.

Verzoek om schadevergoeding

23. [bedrijf A] en [bedrijf B] hebben in beroep verzocht om schadevergoeding. Omdat het beroep ongegrond is, en geen van de andere gevallen bedoeld in artikel 8:88, eerste lid, van de Awb zich voordoet, bestaat er geen aanleiding voor schadevergoeding. Het verzoek om schadevergoeding moet daarom worden afgewezen.

Conclusie

24. De hoger beroepen van de minister zijn gegrond. De uitspraken van de rechtbank moeten worden vernietigd. Doende wat de rechtbank zou behoren te doen, zal de Afdeling de beroepen van [bedrijf A] en [bedrijf B] tegen de besluiten op bezwaar van 24 december 2020 ongegrond verklaren. Dit betekent dat de minister de eindrapporten openbaar mag maken.

25. Bij besluiten van 4 oktober 2022 heeft de minister gevolg gegeven aan de uitspraken van de rechtbank en opnieuw beslist op de door [bedrijf A] en [bedrijf B] gemaakte bezwaren. Omdat deze besluiten zijn genomen ter uitvoering van de uitspraken van de rechtbank, is door de vernietiging van die uitspraken de grondslag aan die besluiten komen te ontvallen, zodat deze reeds daarom moeten worden vernietigd.

26. Het verzoek om schadevergoeding van [bedrijf A] en [bedrijf B] zal worden afgewezen.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

I. verklaart de hoger beroepen gegrond;

II. vernietigt de uitspraken van de rechtbank Oost-Brabant van 15 februari 2022 in de zaken nrs. 21/572 en 21/363;

III. verklaart de bij de rechtbank ingestelde beroepen tegen de besluiten van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 december 2020, kenmerken DWJZ-2020000258, DWJZ-2020000259, DWJZ-2020000260 en DWJZ-2020000255, DWJZ-2020000256, DWJZ-2020000257, ongegrond;

IV. vernietigt de besluiten van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 oktober 2022, kenmerken DWJZ-2020000258, DWJZ-2020000259, DWJZ-2020000260 en DWJZ-2020000255, DWJZ-2020000256, DWJZ-2020000257;

V. wijst het verzoek van [bedrijf A] en [bedrijf B] om schadevergoeding af.

Aldus vastgesteld door mr. C.M. Wissels, voorzitter, en mr. A.J.C. de Moor-van Vugt en mr. M. Soffers, leden, in tegenwoordigheid van mr. M.A. Koetsjarjan-de Bie, griffier.

w.g. Wissels
voorzitter

w.g. Koetsjarjan-de Bie
griffier

Uitgesproken in het openbaar op 1 april 2026

620-1032

BIJLAGE

Wettelijk kader

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie

Artikel 47

Eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten en vrijheden zijn geschonden, heeft recht op een doeltreffende voorziening in rechte, met inachtneming van de in dit artikel gestelde voorwaarden.

Eenieder heeft recht op een eerlijke en openbare behandeling van zijn zaak, binnen een redelijke termijn, door een onafhankelijk en onpartijdig gerecht dat vooraf bij wet is ingesteld.

Eenieder heeft de mogelijkheid zich te laten adviseren, verdedigen en vertegenwoordigen. Rechtsbijstand wordt verleend aan degenen die niet over toereikende financiële middelen beschikken, voor zover die bijstand noodzakelijk is om de daadwerkelijke toegang tot de rechter te waarborgen.

Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden

Artikel 8

1. Een ieder heeft recht op respect voor zijn privé leven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie.
2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan in de uitoefening van dit recht, dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

Algemene wet bestuursrecht

Artikel 1:3

1. Onder besluit wordt verstaan: een schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling.

[...]

Artikel 3:2

Bij de voorbereiding van een besluit vergaart het bestuursorgaan de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen.

Artikel 7:4

[...]

2. Het bestuursorgaan legt het bezwaarschrift en alle verder op de zaak betrekking hebbende stukken voorafgaand aan het horen gedurende ten minste een week voor belanghebbenden ter inzage.

[...]

Artikel 8:88

1. De bestuursrechter is bevoegd op verzoek van een belanghebbende een bestuursorgaan te veroordelen tot vergoeding van schade die de belanghebbende lijdt of zal lijden als gevolg van:

- a. een onrechtmatig besluit;
- b. een andere onrechtmatige handeling ter voorbereiding van een onrechtmatig besluit;
- c. het niet tijdig nemen van een besluit;
- d. een andere onrechtmatige handeling van een bestuursorgaan waarbij een persoon als bedoeld in artikel 8:2, eerste lid, onder a, zijn nagelaten betrekkingen of zijn rechtverkrijgenden belanghebbende zijn.

[...]

Geneesmiddelenwet

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

[...]

b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

Artikel 18

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

[...]

Artikel 40

[...]

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

[...]

Gezondheidswet

Artikel 44

1. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid maakt, na een daartoe strekkend besluit van een bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen bestuursorgaan, de bij die maatregel aan te wijzen onder hem berustende informatie openbaar inzake het toezicht op of de uitvoering van bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen regelgeving, teneinde de naleving van die regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop dat toezicht en die uitvoering worden verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de op grond van de eerste volzin aangewezen regelgeving zijn belast, dan wel de organisatie waarvoor zij werkzaam zijn, in plaats van het Staatstoezicht worden belast met openbaarmaking als bedoeld in de eerste volzin.

[...]

Artikel 44a

9. Indien de openbaarmaking, bedoeld in artikel 44, in strijd is of zou kunnen komen met het doel van de wet in het kader waarvan de openbaarmaking plaatsvindt, blijft openbaarmaking achterwege.

Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019

Bijlage bij de Boetebeleidsregels ministerie VWS 2019: Geneesmiddelenwet

[...]

Leeswijzer

[...]

- Indien bij de toelichting is aangegeven DB (direct beboetbaar) dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.

[...]

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

Artikel	Omschrijving	Waarschuwing (SW)/ direct <u>beboetbaar</u> (DB)	Boete normbedrag (=N)	<u>Zwaarte- categorie</u>
18, lid 1	Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van de minister andere geneesmiddelen te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.	DB	€ 150.000,00	***

[...]

40, lid 2	Geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend in voorraad hebben, te koop aan te bieden, verkopen, afleveren, ter hand stellen, invoeren, uitvoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.	DB	€ 150.000,00	***
-----------------	--	----	--------------	-----

Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet

Artikel 2

1. De in de bijlage aangewezen bestuursorganen besluiten tot openbaarmaking van de informatie zoals aangewezen in de bijlage die betrekking heeft op het toezicht en de uitvoering van de in het betreffende onderdeel van de bijlage aangewezen regelgeving, voor zover die informatie betrekking heeft op in het betreffende onderdeel aangewezen domeinen.

2. De in de bijlage genoemde, met openbaarmaking belaste inspectiedienst, maakt de in het betreffende onderdeel van de bijlage aangewezen informatie, bedoeld in het eerste lid, openbaar.

[...]

Bijlage behorend bij de artikelen 2 en 3 van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet

[...]

Onderdeel II

Openbaarmaking door de IGJ

1. Toezichtsdomein: het domein van de onder 2 genoemde regelgeving voor zover ambtenaren van de IGJ toezicht houden op de naleving daarvan.

2. Regelgeving op de naleving waarvan het toezicht wordt uitgeoefend:

[...]

-Geneesmiddelenwet

[...]

3.1 Binnen het kader van het toezichtsdomein, bedoeld onder 1, en binnen het kader van de aangewezen regelgeving, bedoeld onder 2, wordt informatie openbaar gemaakt over:

a. schriftelijk vastgestelde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGJ bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, onderdeel a van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak, voor wat betreft het op de naleving van de onder 2 vermelde regelgeving, waarin het eindoordeel van die ambtenaren is neergelegd, met uitzondering van:

i. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een melding;

ii. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een handhavingsverzoek;

iii. de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke boete;

[...]