

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 1 oktober 2009 op het bezwaarschrift van UCB Pharma B.V. te Breda tegen het besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen om ten name van Pharmachemie B.V. een handelsvergunning te verstrekken voor het levocetirizine bevattende geneesmiddel onder de naam "Levocetirizine diHCl 5 PCH, filomhulde tabletten 5 mg", met nummer RVG 34946.

Procedure

Op 21 april 2009 heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: "College") besloten om ten name van Pharmachemie B.V. (hierna: "Pharmachemie") een handelsvergunning te verstrekken voor het levocetirizine bevattende geneesmiddel:

Levocetirizine diHCl 5 PCH, filomhulde tabletten 5 mg

RVG 34946

In het kader van onderhavige bezwaarprocedure wordt dit product hierna aangegeven als het "Levo-PCH".

Op 28 mei 2009 heeft UCB Pharma B.V. (hierna: "UCB") op grond van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: "Awb") bezwaar aangetekend en op dezelfde datum de rechtbank verzocht om een voorlopige voorziening te treffen.

De ontvangst van het bezwaar is schriftelijk bevestigd op 4 juni 2009.

Op 29 juni 2009 heeft UCB aanvullende stukken aan de rechtbank gezonden ten behoeve van de behandeling van het verzoek om een voorlopige voorziening.

Het verzoek om een voorlopige voorziening is ter zitting van 2 juli 2009 door de rechtbank te Breda behandeld. Op 20 juli 2009 heeft de rechtbank het verzoek om een voorlopige voorziening afgewezen. De uitspraak is aan deze beslissing gehecht.

Op 17 augustus 2009 zijn aanvullende producties door UCB aan het College gezonden. Deze producties waren reeds in het kader van het verzoek om een voorlopige voorziening aan de rechtbank gezonden

Tevens heeft UCB het College verzocht een vraag te beantwoorden ten aanzien van de rol van de betrokken lidstaat in de gedecentraliseerde procedure. De ontvangst van deze brief van UCB is schriftelijk bevestigd op 24 augustus 2009.

In het kader van de bezwaarprocedure zijn UCB en Pharmachemie uitgenodigd mondeling te worden gehoord.

De hoorzitting heeft plaatsgevonden op 3 september 2009. Van de hoorzitting is een verslag gemaakt dat als bijlage aan de beslissing op bezwaar is gevoegd. De gehanteerde pleitaantekeningen zijn aan de beslissing op bezwaar gehecht.

Na de hoorzitting is op 17 september 2009 door UCB nadere informatie ingebracht.

Juridisch kader

Richtlijn 2001/83/EG (hierna: "Richtlijn"), Geneesmiddelenwet (hierna: "GW") en Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: "RegGW").

Artikel 6 lid 1 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 40 lid 1 GW).

"No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorization has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorization has been granted in accordance with Regulation (EC) No 726/2004.

When a medicinal product has been granted an initial marketing authorisation in accordance with the

first subparagraph, any additional strengths, pharmaceutical forms, administration routes, presentations, as well as any variations and extensions shall also be granted an authorisation in accordance with the first subparagraph or be included in the initial marketing authorisation. All these marketing authorisations shall be considered as belonging to the same global marketing authorisation, in particular for the purpose of the application of Article 10(1). (...)"

Artikel 10 lid 1 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 42 lid 5 aanhef en onder a GW).

"By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 for not less than eight years in a Member State or in the Community.

A generic medicinal product authorised pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorisation of the reference product.

The first subparagraph shall also apply if the reference medicinal product was not authorised in the Member State in which the application for the generic medicinal product is submitted. In this case, the applicant shall indicate in the application form the name of the Member State in which the reference medicinal product is or has been authorised. At the request of the competent authority of the Member State in which the application is submitted, the competent authority of the other Member State shall transmit within a period of one month, a confirmation that the reference medicinal product is or has been authorised together with the full composition of the reference product and if necessary other relevant documentation.

The ten-year period referred to in the second subparagraph shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies."

Artikel 10 lid 2 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 1 lid 1 onder p GW).

"For the purposes of this Article:

(a) "reference medicinal product" shall mean a medicinal product authorised under Article 6, in accordance with the provisions of Article 8;

(b) "generic medicinal product" shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies.

The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters, or derivatives of an authorised active substance must be supplied by the applicant.

The various immediate-release oral pharmaceutical forms shall be considered to be one and the same pharmaceutical form. Bioavailability studies need not be required of the applicant if he can demonstrate that the generic medicinal product meets the relevant criteria as defined in the appropriate detailed guidelines."

Artikel 10 lid 3 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 42 lid 6 aanhef en onder a GW). Ook wel genoemd: "hybride procedure".

"In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided."

Artikel 26 lid 1 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 45 lid 1 onder a t/m c GW).

“The marketing authorisation shall be refused if, after verification of the particulars and documents listed in Articles 8, 10, 10a, 10b and 10c, it is clear that:

- (a) the risk-benefit balance is not considered to be favourable; or
- (b) its therapeutic efficacy is insufficiently substantiated by the applicant; or
- (c) its qualitative and quantitative composition is not as declared.”

Artikel 26 lid 2 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 45 lid 1 onder d GW).

“Authorisation shall likewise be refused if any particulars or documents submitted in support of the application do not comply with Articles 8, 10, 10a, 10b and 10c.”

Artikel 28 lid 1 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 3.2 RegGW)

“With a view to the granting of a marketing authorisation for a medicinal product in more than one Member State, an applicant shall submit an application based on an identical dossier in these Member States. The dossier shall contain the information and documents referred to in Articles 8, 10, 10a, 10b, 10c and 11. The documents submitted shall include a list of Member States concerned by the application.

The applicant shall request one Member State to act as “reference Member State” and to prepare an assessment report on the medicinal product in accordance with paragraphs 2 or 3.”

Artikel 28 lid 3 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 3.3 leden 1 en 2 RegGW).

“In cases where the medicinal product has not received a marketing authorisation at the time of application, the applicant shall request the reference Member State to prepare a draft assessment report, a draft summary of product characteristics and a draft of the labelling and package leaflet. The reference Member State shall prepare these draft documents within 120 days after receipt of a valid application and shall send them to the concerned Member States and to the applicant.”

Artikel 28 lid 4 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 3.3 lid 4 RegGW).

“Within 90 days of receipt of the documents referred to in paragraphs 2 and 3, the Member States concerned shall approve the assessment report, the summary of product characteristics and the labelling and package leaflet and shall inform the reference Member State accordingly. The reference Member State shall record the agreement of all parties, close the procedure and inform the applicant accordingly.”

Artikel 28 lid 5 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 3.3 lid 4 RegGW).

“Each Member State in which an application has been submitted in accordance with paragraph 1 shall adopt a decision in conformity with the approved assessment report, the summary of product characteristics and the labelling and package leaflet as approved, within 30 days after acknowledgement of the agreement.”

Artikel 29 lid 1 Richtlijn (geïmplementeerd als artikel 3.5 lid 2 RegGW).

“If, within the period laid down in Article 28(4), a Member State cannot approve the assessment report, the summary of product characteristics, the labelling and the package leaflet on the grounds of potential serious risk to public health, it shall give a detailed exposition of the reasons for its position to the reference Member State, to the other Member States concerned and to the applicant. The points of disagreement shall be forthwith referred to the coordination group.”

Gronden van bezwaar

1. UCB voert, kort gezegd, de volgende bezwaren aan:

- 1.1. UCB is van oordeel dat het College de aanvraag voor Levo-PCH zelfstandig had moeten beoordelen en niet de beoordeling van de RMS had mogen overnemen en de verlening van de handelsvergunning voor Levo-PCH daarop had mogen baseren.
- 1.2. Registratie van Xyzal is gebaseerd op een zelfstandig dossier (stand-alone dossier) en Xyzal is door alle Europese registratie-autoriteiten conform de aanvraag als New Active Substance (NAS) behandeld en geregistreerd. Op het dossier van Xyzal rust in Nederland

gegevensbescherming van 10 jaar tot 3 januari 2011. Met de registratie van Levo-PCH is de gegevensbescherming geschonden.

- 1.3. Verwijzing naar studies in het dossier van Xyzal is niet aanvaardbaar, vanwege de gegevensbescherming. Verwijzing naar openbare literatuur over studies met Xyzal is ook niet aanvaardbaar om dezelfde reden. Bovendien ontbreekt volgens UCB voldoende detaillering.
- 1.4. Artikel 10 lid 3 Richtlijn is volgens UCB niet aanvaardbaar, omdat die weg slechts is toegestaan voor niet-generieke producten, terwijl Levo-PCH wel generiek is (namelijk van Xyzal). UCB is van oordeel dat het dossier van Levo-PCH onvolledig is, omdat geen klinische studies zijn uitgevoerd met Levo-PCH.
- 1.5. De SmPC van Levo-PCH bevat veel inconsistenties. Bovendien is veel informatie in de SmPC gebaseerd op gegevens uit het Xyzal-dossier, hetgeen niet geoorloofd is omdat op die gegevens bescherming rust.

Beoordeling

Erkenning oordeel RMS door CMS

2. UCB stelt dat het College de beoordeling van de gedecentraliseerde aanvraag voor Levo-PCH zelfstandig had moeten uitvoeren en niet op basis van de beoordeling van de RMS (BfArM) een handelsvergunning had mogen verlenen.
3. Deze stelling van UCB is onjuist, zoals hieronder zal worden aangetoond.
4. Artikel 28 Richtlijn bepaalt (onder meer) dat gelijktijdig een aanvraag voor een handelsvergunning kan worden ingediend in verschillende lidstaten. Een van deze lidstaten wordt door de aanvrager verzocht om als referentielidstaat (Reference Member State, RMS) op te treden. De RMS wordt daarbij verzocht een beoordelingsrapport op te stellen.
5. Ingevolge artikel 28 lid 3 zendt de RMS het ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken, een ontwerpetikettering en een ontwerpbijsluiter aan de overige betrokken lidstaten (Concerned Member States, CMSs).
6. Ingevolge artikel 28 lid 4 Richtlijn keuren de CMSs, binnen 90 dagen na ontvangst, de door de RMS toegezonden documenten goed. Daarop stelt de RMS vast dat algehele instemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager daarvan in kennis. De autoriteiten van elke lidstaat verleent daarop een nationale handelsvergunning, op grond van artikel 28 lid 5 Richtlijn.
7. De CMSs kunnen, op grond van artikel 29 lid 1 Richtlijn, goedkeuring van de beoordeling door de RMS slechts weigeren als er een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid is. Indien een lidstaat weigert de beoordeling door de RMS goed te keuren, dient de lidstaat de punten waarover verschil van mening bestaat onverwijld aan de coördinatiegroep (ex artikel 27 Richtlijn) mede te delen.
8. Het College merkt op dat het doel van de gedecentraliseerde procedure (en van de procedure van wederzijdse erkenning) onder meer is onnodige doublures van beoordeling te voorkomen die door een lidstaat reeds is uitgevoerd (cf. considerans 26 van de Richtlijn). De CMS is niet verplicht een zelfstandige beoordeling deels of geheel uit te voeren.
9. De ruimte die de CMS heeft om de beoordeling van de RMS deels of geheel af te wijzen is beperkt door artikel 29 lid 1 Richtlijn. Slechts een gegronde reden om aan te nemen dat het aangemelde product een ernstig risico voor de volksgezondheid oplevert, is een grond om goedkeuring van de beoordeling door de RMS te weigeren.
10. Dit wordt bevestigd door het Hof van Justitie in zaak C-452/06 van 16 oktober 2008, het zogenaamde "Synthon-arrest".
11. Het feit dat het Synthon-arrest primair betrekking heeft op de procedure van wederzijdse erkenning, neemt niet weg dat de conclusies van het Hof tevens betrekking hebben op de

gedecentraliseerde procedure. Immers, de uitleg die het Hof geeft aan de betekenis en consequenties van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83 van 6 november 2001, hebben tevens betrekking op de artikelen 28 en 29 van de geamendeerde richtlijn 2001.83, aangezien deze artikelen zowel betrekking hebben op de procedure van wederzijdse erkenning (artikel 28 lid 2 Richtlijn), als op de gedecentraliseerde procedure (artikel 28 lid 3 Richtlijn).

12. De stelling van UCB dat het Synthon-arrest niet relevant is voor het onderhavige bezwaar, omdat het arrest geen betrekking heeft op de gedecentraliseerde procedure, is derhalve onjuist en moet worden verworpen.

13. Het College verwijst in dit verband ten overvloede nog naar de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 18 december 2002 met nummer 200202185/1. In casu ging het om de toepassing van art. 7bis van Richtlijn 65/65/EEG en de vraag of bij toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure opnieuw aan het vereiste van "essentially similar" diende te worden getoetst. Het oordeel van de Afdeling in die kwestie is ook op de onderhavige situatie vol van toepassing. De Afdeling overwoog in rechtsoverweging 2.3.4:

"Dit artikel geeft slechts de mogelijkheid om niet tot erkenning over te gaan indien de lidstaat van oordeel is dat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren. Het door appellante ingenomen standpunt miskent het doel van het invoeren van de wederzijdse erkenningsprocedure, die tot stand is gebracht met het oog op bevordering van het vrije verkeer van farmaceutische producten in de interne markt, en die erop gericht is een einde te maken aan nodeloze doublures bij het onderzoek van aanvragen voor een vergunning om geneesmiddelen in de handel te brengen. Dit uitgangspunt is neergelegd in de considerans van Richtlijn 93/39/EEG."

14. De stelling van UCB dat het Hof in het Synthon-arrest uitdrukkelijk heeft bevestigd dat elke lidstaat zijn eigen beoordeling moet uitvoeren, door te bepalen dat alleen voor de medisch-inhoudelijke beoordeling moet varen op het oordeel van de RMS, is onjuist en moet worden verworpen. Immers, nergens in het arrest is voor deze stelling onderbouwing te vinden. Het Hof heeft namelijk bepaald dat de beoordeling door de referentielidstaat, zoals de beoordeling van de rechtsgrondslag, niet opnieuw door een betrokken lidstaat aan de orde kan worden gesteld om een andere reden dan die betreffende een risico voor de volksgezondheid.

15. De stelling van UCB dat het Synthon-arrest geen betrekking heeft op gegevensbescherming en dat het arrest derhalve geen rol kan spelen bij het onderhavige bezwaar, is onjuist en moet worden verworpen, aangezien de rechtsgrondslag, waarover het Hof heeft bepaald dat die niet opnieuw door een CMS aan de orde mag worden gesteld, tevens ziet op de aanvaardbaarheid van het referentieproduct en derhalve tevens op de bescherming van de gegevens uit het dossier van het referentieproduct.

16. Conclusie:

Het doel van de gedecentraliseerde procedure is onder meer onnodige doublures van beoordeling te voorkomen die door de RMS reeds is uitgevoerd. De CMS is niet verplicht een zelfstandige beoordeling deels of geheel uit te voeren.

De ruimte die de CMS heeft om de beoordeling van de RMS deels of geheel af te wijzen is beperkt door artikel 29 lid 1 Richtlijn. Slechts een gegronde reden om aan te nemen dat het aangemelde product een ernstig risico voor de volksgezondheid oplevert, is een grond om goedkeuring van de beoordeling door de RMS te weigeren.

17. Deze conclusie komt overeen met de conclusie van de voorzieningenrechter te Breda (paragraaf 2.8 van de uitspraak van 20 juli 2009):

"De voorzieningenrechter is van oordeel dat verweerder¹ terecht niet zelfstandig de aanvraag heeft beoordeeld op de wijze als bedoeld in artikel 26 van de Richtlijn, maar de beoordeling van het BfArM heeft overgenomen en daarop het bestreden besluit heeft gebaseerd. Op grond van de artikelen 28, vierde en vijfde lid, en 29, eerste lid, van de Richtlijn mag en kan verweerder goedkeuring van het beoordelingsrapport van het BfArM slechts weigeren als er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat Levocetirizine PCH een ernstig risico voor de volksgezondheid kan opleveren."

¹ Het College (noot toegevoegd RTM).

Verlenen handelsvergunning voor Levo-PCH

18. UCB is sinds 2001 houder van de handelsvergunning voor het levocetirizine bevattende geneesmiddel Xyzal. UCB is tevens houder van de handelsvergunning voor Zyrtec, dat de werkzame stof cetirizine bevat. Voor Zyrtec is de eerste handelsvergunning binnen de Europese Gemeenschap in 1986 afgegeven.
19. Het werkzame bestanddeel van Zyrtec is cetirizine. Cetirizine is een racemaat, een mengsel van de S-enantiomeer en de R-enantiomeer (levocetirizine) in een 1:1-verhouding. Deze enantiomeren zijn, ruimtelijk gezien, elkaars spiegelbeeld. Het werkzame bestanddeel van Xyzal is levocetirizine. Levocetirizine is één van de enantiomeren van het racemaat cetirizine.
20. De bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland, het *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (hierna: "BfArM") heeft in het kader van de aanvraag voor een handelsvergunning voor het levocetirizine bevattende Xyzal op 3 januari 2001 geoordeeld dat levocetirizine als een nieuw werkzaam bestanddeel moet worden beschouwd, en dus niet hetzelfde is als het werkzame bestanddeel van Zyrtec (cetirizine). De vergunning voor Xyzal in Duitsland heeft middels een wederzijdse erkenningsprocedure met Duitsland als referentielidstaat geleid tot een handelsvergunning voor Xyzal in Nederland, waarbij Nederland als betrokken lidstaat de beoordeling en conclusie van de BfArM heeft overgenomen, inclusief het oordeel over de status als nieuw werkzaam bestanddeel. Dit betekent dat ook in Nederland Xyzal niet als referentiegeneesmiddel voor een generieke levocetirizine-registratieaanvraag kan worden gebruikt omdat de dossierbeschermingsperiode (tien jaar vanaf datum verlening eerste handelsvergunning in de EU) van Xyzal nog niet verstreken is.
21. De gegevens uit het dossier van Xyzal mogen tot 10 jaar na de datum van de eerste vergunning in de EU (dus tot 3 januari 2011) niet worden gebruikt voor de verlening van handelsvergunningen voor andere levocetirizine bevattende geneesmiddelen. Ook in Duitsland is het dossier van Xyzal (nog) niet toegankelijk.
22. De handelsvergunning van Levo-PCH is verleend via de gedecentraliseerde procedure (Decentralised Procedure, hierna: "DCP"), met Duitsland als referentielidstaat (Reference Member State, hierna: "RMS") en met Nederland als betrokken lidstaat (Concerned Member State, hierna: "CMS").
23. De handelsvergunning voor Levo-PCH is gebaseerd op artikel 10 lid 3 Richtlijn. Het referentieproduct is Zyrtec (cetirizine) van UCB. Artikel 10 lid 3 Richtlijn (artikel 42 lid 6 aanhef en onder a GW) luidt als volgt:

"In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided."
24. Deze "appropriate pre-clinical tests or clinical trials" worden "bridging studies" genoemd, omdat hiermee een brug wordt geslagen tussen het referentieproduct en het aangemelde product.
25. Pharmachemie heeft in het kader van de aanvraagprocedure voor Levo-PCH bridging studies overgelegd. Omdat Pharmachemie niet de beschikking heeft over het dossier van Xyzal en ook niet kon verwijzen naar het dossier van Xyzal, kon het daaruit niet putten, maar heeft het gebruik gemaakt van in de openbare literatuur gepubliceerde studies.
26. In het kader van de DCP heeft BfArM de beoordeling van de aanvraag voor Levo-PCH verricht. Daarbij is het volgende van belang:
 - 26.1. BfArM heeft in het kader van de aanvraag voor een handelsvergunning voor het levocetirizine bevattende Xyzal op 3 januari 2001 geoordeeld dat levocetirizine als een nieuw werkzaam bestanddeel moet worden beschouwd;

- 26.2. BfArM heeft in geoordeeld dat Zyrtec (cetirizine) als referentiegeneesmiddel voor registratie van Levo-PCH kan worden gebruikt;
- 26.3. BfArM heeft daarbij tevens geoordeeld dat de in het kader van artikel 10 lid 3 Richtlijn vereiste bridging studies voldoende zijn;
- 26.4. BfArM heeft daarom geoordeeld dat Levo-PCH op basis van art. 10 lid 3 Richtlijn een handelsvergunning kan worden verleend.
27. De CMSs, waaronder Nederland, dienden op grond van artikel 28 lid 4 Richtlijn binnen 90 dagen na ontvangst het door BfArM opgestelde beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken (Summary of Product Characteristics, SmPC), de etikettering en de bijsluiter goed te keuren. Goedkeuring mocht op grond van artikel 29 lid 1 Richtlijn slechts worden geweigerd wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.
28. De CMSs, waaronder Nederland, hebben geoordeeld dat het door BfArM opgestelde beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken (Summary of Product Characteristics, SmPC), de etikettering en de bijsluiter kunnen worden goedgekeurd. Daarop heeft BfArM geconcludeerd dat algemene instemming was bereikt.
29. Daarop heeft het College de handelsvergunning voor Levo-PCH terecht verleend, met de goedgekeurde SmPC, etikettering en bijsluiter.

Overige bezwaren UCB

30. UCB heeft de stelling betrokken dat de beoordeling van de gegevensbescherming door de RMS slechts geldt voor de gegevensbescherming in de RMS, in casu Duitsland. Volgens UCB is BfArM een nationaal agentschap dat naar Duits recht geen enkele bevoegdheid heeft om gegevensbescherming te beoordelen onder enige andere wetgeving dan de Duitse, en geen enkele rechtsmacht of bevoegdheid heeft buiten het Duitse grondgebied. Bovendien zou BfArM een beoordeling voor andere lidstaten niet kunnen maken.

Deze stelling is onjuist. Het is juist de structuur van de Europese wet- en regelgeving, die in nationale geneesmiddelenwetgeving is geïmplementeerd, dat de RMS de beoordeling van een gedecentraliseerde aanvraag uitvoert mede ten behoeve van de betrokken lidstaten (CMSs). De beoordeling, in het bijzonder de beoordeling van de gegevensbescherming, is niet beperkt tot de RMS, maar strekt zich uit tot de CMSs.

31. Verder is UCB van oordeel dat BfArM de beoordeling voor andere lidstaten niet kan maken. Voor sommige lidstaten geldt een beschermingsperiode van 6 jaar, terwijl andere lidstaten, waaronder Nederland, met een eenmalig besluit hebben gekozen voor een beschermingsperiode van 10 jaar. Op grond van artikel 28 lid 3 Richtlijn beoordeelt de RMS de aanvraag en stelt een beoordelingsrapport op dat aan de aanvrager en de CMSs wordt gezonden. Een onderdeel van deze beoordeling is de controle of de beschermingsperiode van het referentieproduct niet is geschonden, hierbij uitgaand van de voor elke lidstaat geldende perioden van 6 jaar, respectievelijk 10 jaar. Een controle door de CMSs is niet noodzakelijk, aangezien hier sprake is van een eenvoudige vergelijking van feitelijkheden.
32. De klacht van UCB dat de vermoedens, dat PCH de gegevensbescherming heeft geschonden, niet kunnen worden geverifieerd, omdat UCB niet beschikt over het beoordelingsrapport, wordt in het kader van onderhavige bezwaarprocedure ongegrond verklaard. Immers, niets staat UCB in de weg om het openbare beoordelingsrapport, dat op grond van artikel 21 lid 4 Richtlijn door de RMS moet worden opgesteld, bij de RMS op te vragen.

In zijn brief van 17 september 2009 heeft UCB medegedeeld dat in drie lidstaten (Spanje, Italië en Duitsland) de autoriteiten zijn verzocht het beoordelingsrapport over te leggen. In Spanje en Italië is het rapport niet ter beschikking gesteld; UCB heeft bezwaar/beroep aangetekend. BfArM heeft geweigerd zowel de productinformatie als het beoordelingsrapport openbaar te maken. BfArM acht zich gehouden het beoordelingsrapport te verstrekken nadat de handelsvergunningen zijn verleend. Dat is nog steeds niet gebeurd.

De conclusies en bezwaren van UCB op basis van vermoedens worden derhalve ongegrond

verklaard.

33. De stelling van UCB dat de artikelen 28 en 29 Richtlijn zo moeten worden uitgelegd dat de CMSs slechts de medisch-inhoudelijke beoordeling door de RMS moeten aanvaarden en de beoordeling van de gegevensbescherming zelf moeten uitvoeren, is onjuist en moet worden verworpen. Immers, op grond van de Europese wet-en regelgeving zijn de CMSs noch verplicht een beoordeling zelfstandig uit te voeren, noch wordt het de CMSs verboden een beoordeling uit te voeren. De Europese wet-en regelgeving laat slechts toe dat de beoordeling van de RMS wordt afgekeurd indien er sprake is van potentieel ernstige risico's voor de volksgezondheid.

Besluit

Het bezwaar van UCB tegen het besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen om een handelsvergunning te verstrekken voor het levocetirizine bevattende geneesmiddel "Levocetirizine diHCl 5 PCH, filomhulde tabletten 5 mg", met nummer RVG 34946 ten name van Pharmachemie B.V., wordt ongegrond verklaard.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Voorzitter

Secretaris

Prof Dr H.G.M. Leufkens

Dr R.T.W. Meijer

Tegen dit besluit kan door belanghebbenden gedurende zes weken beroep worden ingesteld bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan de woonplaats van de belanghebbende is gelegen.

Bijlagen:

Uitspraak voorzieningenrechter te Breda van 20 juli 2009

Verslag hoorzitting van 3 september 2009

Bij hoorzitting gehanteerde pleitaantekeningen