

**LJN: BJ3033,Voorzieningenrechter Rechtbank Breda , 09/2200**

Datum uitspraak: 20-07-2009  
Datum publicatie: 21-07-2009  
Rechtsgebied: Bestuursrecht overig  
Soort procedure: Voorlopige voorziening  
Inhoudsindicatie: handelsvergunning voor geneesmiddel, gedecentraliseerde procedure, rechtsbescherming

**Uitspraak**

RECHTBANK BREDA

Sector bestuursrecht, team bestuursrecht

procedurenummer: 09 / 2200 BESLU VV

uitspraak van de voorzieningenrechter

in de zaak van

de vennootschap "UCB Pharma B.V.",  
gevestigd te Breda, verzoekster,  
gemachtigden mr. M.O. Meulenbelt en mr. C. Shannon,

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG),  
verweerder,  
gemachtigde mr. A.B. van Rijn.

**1. Procesverloop**

Verzoekster heeft op 28 mei 2009 bezwaar gemaakt tegen het besluit van verweerder van 21 april 2009 (bestreden besluit), inzake de verlening van een handelsvergunning voor een geneesmiddel aan de vennootschap "Pharmachemie B.V." (vergunninghoudster).

Verweerder heeft – onder verwijzing naar artikel 8:29 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) – verzocht om geheimhouding van de op de zaak betrekking hebbende stukken, de inventarislijst daaronder begrepen.

In zijn beslissing van 17 juni 2009 heeft een enkelvoudige kamer van de rechtbank (mr. A.G.M. Zander) dit verzoek gehonoreerd en bepaald dat uitsluitend de voorzieningenrechter mag kennisnemen van de op de zaak betrekking hebbende stukken, de inventarislijst daaronder begrepen.

Verzoekster heeft op 24 juni 2009 geweigerd de voorzieningenrechter toestemming te geven om uitspraak te doen mede op grondslag van de stukken waarvan beperking van de kennisneming gerechtvaardigd is geacht.

De zaak is daarop verwezen naar voorzieningenrechter mr. L.P. Hertsig.

Het verzoek is behandeld ter zitting van 2 juli 2009. Verschenen zijn:

- de gemachtigden van verzoekster, die werden vergezeld door [naam];
- de gemachtigde van verweerder, die werd vergezeld door [naam], [naam] en [naam];
- mr. M. Hiemstra namens vergunninghoudster, die werd vergezeld door [naam], [naam], [naam] en [naam].

**2. Beoordeling**

2.1 Vergunninghoudster heeft aan verweerder gevraagd om registratie - dit wil zeggen: een handelsvergunning als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet - van het geneesmiddel met de naam "Levocetirizine diHCL 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg" (Levocetirizine PCH).

Bij het bestreden besluit heeft verweerder voornoemde aanvraag gehonoreerd, door registratie van Levocetirizine PCH onder nummer RVG 34946.

2.2 Verzoekster staat op het standpunt dat verweerder de aanvraag alsnog moet afwijzen althans de registratie moet schorsen. Ter onderbouwing van dit standpunt heeft verzoekster - kort en zakelijk weergegeven - het

volgende betoogd.

Redelijkerwijs moet worden aangenomen dat het bestreden besluit mede is gebaseerd op gegevens uit het registratiedossier van het geneesmiddel Xyzal (met als werkzaam bestanddeel 5 mg levocetirizine). Verweerder had echter geen gebruik mogen maken van deze gegevens, die immers tot 3 januari 2011 bescherming genieten ingevolge de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 met nummer 2001/83/EG (Richtlijn), zoals gewijzigd bij de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 met nummer 2004/27/EG.

Het geneesmiddel Zyrtec - met het werkzame bestanddeel cetirizine - mag niet worden gebruikt als referentiemiddel om voor Levocetirizine PCH een handelsvergunning als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet te verkrijgen. Er is namelijk onvoldoende voor derden raadpleegbare literatuur over de toegevoegde waarde van levocetirizine beschikbaar. Bovendien is het niet geoorloofd om door verwijzing naar Zyrtec als referentiemiddel de gegevensbescherming van Xyzal te omzeilen.

Verzoekster heeft de voorzieningenrechter gevraagd het bestreden besluit te schorsen en verweerder te veroordelen tot vergoeding van proceskosten.

2.3 Vergunninghoudster en verweerder hebben de stellingen van verzoekster gemotiveerd weersproken. In dit kader heeft vergunninghoudster betoogd dat onvoldoende spoedeisend belang bij het treffen van een voorlopige voorziening bestaat.

Beide partijen hebben de voorzieningenrechter gevraagd het verzoek af te wijzen en verzoekster te veroordelen tot vergoeding van proceskosten.

2.4 Op grond van artikel 8:81, eerste lid, van de Awb kan de voorzieningenrechter van de rechtbank die bevoegd is of kan worden in de hoofdzaak, op verzoek een voorlopige voorziening treffen indien onverwijlde spoed, gelet op de betrokken belangen, dat vereist.

De voorzieningenrechter stelt voorop dat bij het nemen van een beslissing op een verzoek om voorlopige voorziening een voorlopig oordeel over de rechtmatigheid van het bestreden besluit een belangrijke rol speelt. Verder dient deze beslissing het resultaat te zijn van een belangenafweging, waarbij moet worden gezien of uitvoering van het bestreden besluit voor verzoekster een onevenredig nadeel met zich zou brengen in verhouding tot het door een onmiddellijke uitvoering van dat besluit te dienen belang.

Voor zover de beoordeling van dit verzoek meebrengt dat het geschil in de bodemprocedure wordt beoordeeld, heeft het oordeel van de voorzieningenrechter een voorlopig karakter en is dat niet bindend voor de beslissing in die procedure.

2.5 De voorzieningenrechter oordeelt dat het belang van verzoekster voldoende spoedeisend is voor een inhoudelijke beoordeling van het verzoek. Verzoekster heeft niet alleen een financieel belang bij het treffen van de gevraagde voorlopige voorziening.

Verzoekster stelt immers dat het hier gaat over duidelijke schending van de door de Europese wetgever ingestelde dossierbescherming en over een registratie van een geneesmiddel waarbij evidente procedurefouten zijn gemaakt. De voorzieningenrechter begrijpt het standpunt van verzoekster aldus dat zij meent dat het bestreden besluit evident onrechtmatig is.

2.6 Ingevolge artikel 6, eerste lid, van de Richtlijn is het verboden in een lidstaat een geneesmiddel in de handel te brengen zonder een handelsvergunning van de bevoegde autoriteit van die lidstaat.

In artikel 8 van de Richtlijn staan de gegevens en bescheiden opgesomd die bij de aanvraag voor een handelsvergunning moeten worden gevoegd.

Ingevolge artikel 10, eerste lid, van de Richtlijn is de aanvrager (onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom) niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij aantoont dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend. De aanvrager kan dan volstaan met een verwijzing naar het dossier van het referentiegeneesmiddel.

Ingevolge artikel 10, derde en vierde lid, van de Richtlijn kan de aanvrager van de handelsvergunning volstaan met het overleggen van de resultaten van preklinische of klinische proeven waarmee het verschil met de gegevens en bescheiden welke voor het desbetreffende referentiegeneesmiddel zijn overgelegd, wordt overbrugd, indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dat niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel. Deze procedure wordt hierna aangeduid als de hybride procedure.

In artikel 26, eerste lid, van de Richtlijn staan de materiële weigeringsgronden voor een handelsvergunning. De (beoordelings)autoriteit van de lidstaat heeft terzake van de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag een

vergunninghoudster te verstrekken.

Voor zover verzoekster beoogt te stellen dat de voorzieningenrechter uit het oogpunt van adequate rechtsbescherming ook het beoordelingsrapport en de overige stukken van het BfArM moet toetsen, merkt de voorzieningenrechter op dat deze stelling zich niet verdraagt met artikel 8:69 van de Awb. De toets van de bestuursrechter strekt niet verder dan de bevoegdheden en het besluit van het bestuursorgaan. Het gegeven dat op dit moment nog geen handelsvergunning voor Levocetirizine PCH is verstrekt door het BfArM en verzoekster dus nog geen procedure kan beginnen in de lidstaat waar de inhoudelijke beoordeling heeft plaatsgevonden, maakt dit niet anders.

2.9 De voorzieningenrechter komt - gegeven de verwachting dat het bestreden besluit rechtens stand kan houden - tot de slotsom dat onvoldoende aanleiding tot schorsing van het bestreden besluit bestaat. Daarom zal zij het verzoek om voorlopige voorziening afwijzen.

De voorzieningenrechter vindt het redelijk dat elke partij haar eigen proceskosten draagt. Daarom zal zij de verzoeken om vergoeding van deze kosten afwijzen.

### 3. Beslissing

De voorzieningenrechter:

wijst het verzoek om voorlopige voorziening af.

Aldus gedaan door mr. L.P. Hertsig, voorzieningenrechter, en door deze ondertekend. De griffier, mr. L.M. Koenraad, is buiten staat om de uitspraak te ondertekenen.

De griffier, De voorzieningenrechter,

Uitgesproken in het openbaar op 20 juli 2009.

Tegen deze uitspraak staat geen hoger beroep open.

Afschrift verzonden op: 20 juli 2009

---

discretionaire bevoegdheid. In artikel 26, tweede lid, van de Richtlijn is bepaald - voor zover hier van belang - dat de handelsvergunning moet worden geweigerd indien niet is voldaan aan de artikelen 8 en 10 van de Richtlijn.

Artikel 28 van de Richtlijn bepaalt (onder meer) dat gelijktijdig een aanvraag om een handelsvergunning bij (de bevoegde instanties van) verschillende lidstaten kan worden ingediend, waarbij de aanvrager één lidstaat verzoekt om als referentielidstaat op te treden.

De referentielidstaat stelt een ontwerp op van het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter. Vervolgens zendt de referentielidstaat deze stukken aan de lidstaten waar de aanvraag is ingediend (artikel 28, derde lid, van de Richtlijn). Ingevolge artikel 28, vierde lid, van de Richtlijn keuren de betrokken lidstaten binnen negentig dagen na de ontvangst, het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. De referentielidstaat stelt vast dat algehele instemming is bereikt en sluit de procedure. De beoordelingsautoriteit van elke lidstaat verstrekt daarop een nationale handelsvergunning (artikel 28, vijfde lid, van de Richtlijn). Deze procedure wordt hierna aangeduid als de gedecentraliseerde procedure.

Op grond van artikel 29, eerste lid, van de Richtlijn kan een lidstaat slechts van goedkeuring van het beoordelingsrapport van de referentielidstaat afzien wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

2.7 De rechtbank gaat uit van de navolgende vaststaande feiten.

De gegevens uit het registratiedossier van het geneesmiddel Zyrtec mogen door derden vrijelijk worden gebruikt bij aanvragen voor handelsvergunningen voor geneesmiddelen. Zyrtec is langer dan 8 jaar geleden toegelaten tot de Europese markt.

De gegevens uit het registratiedossier van geneesmiddel Xyzal mogen tot 3 januari 2011 niet worden gebruikt als basis voor de verlening van handelsvergunningen voor andere geneesmiddelen ten behoeve van de Nederlandse markt. Ook in Duitsland is het registratie-dossier van Xyzal (nog) niet voor derden toegankelijk.

Vergunninghoudster wil het geneesmiddel Levocetirizine PCH in verschillende lidstaten van de EU op de markt brengen met een gedecentraliseerde procedure, waarbij zij Duitsland als referentiestaat heeft gekozen. Daarnaast heeft vergunninghoudster gekozen voor de hybride procedure met Zyrtec als referentiegeneesmiddel.

Verweerder stelt dat de door vergunninghoudster aan het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verstrekte gegevens - naast de verwijzing naar het registratiedossier van Zyrtec - bestaan uit studies ter overbrugging van het verschil tussen Zyrtec en Levocetirizine PCH (de zogeheten "bridging studies"). Het gaat hierbij om openbaar toegankelijke en gepubliceerde studies en onderzoeken, aldus verweerder.

Ter zitting heeft vergunninghoudster bevestigd dat het BfArM nog geen handelsvergunning heeft verstrekt voor Levocetirizine PCH, maar naar verwachting binnenkort tot registratie zal overgaan.

Tenslotte staat in deze procedure onbetwist vast dat Levocetirizine PCH (net als Xyzal) geen ernstige risico oplevert voor de volksgezondheid.

2.8 Verweerder stelt dat het BfArM in het kader van de verzochte registratie van Levocetirizine PCH heeft geoordeeld dat Zyrtec als referentiegeneesmiddel kan worden gebruikt en dat de bridging studies voldoende zijn. Alle EU-lidstaten hebben de door het BfArM opgestelde stukken goedgekeurd en hebben daarbij geoordeeld dat er geen redenen zijn om aan te nemen dat Levocetirizine PCH een ernstig risico voor de volksgezondheid kan opleveren. Op grond van artikel 28, vijfde lid, van de Richtlijn is verweerder vervolgens verplicht om binnen 30 dagen na de vaststelling van de algehele instemming een handelsvergunning te verlenen voor Levocetirizine PCH, aldus verweerder.

De voorzieningenrechter is van oordeel dat verweerder 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. De voorzieningenrechter merkt daarbij op dat het doel van het invoeren van de gedecentraliseerde procedure (en de wederzijdse erkenningsprocedure) nu juist is de bevordering van het vrije verkeer van farmaceutische producten op de EU-markt en het voorkomen van nodeloze doublures van controles en onderzoeken. Dit uitgangspunt is expliciet vastgelegd in overweging 26 van de preambule van de Richtlijn.

De voorzieningenrechter is derhalve met verweerder van oordeel dat het bestreden besluit niet verder strekt dan het oordeel dat er geen sprake is van een ernstig risico voor de volksgezondheid, en de vaststelling dat algehele instemming is bereikt en het BfArM de procedure heeft afgesloten. Verzoekster heeft hiertegen geen bezwaargronden gericht. Verweerder was dus gehouden om een handelsvergunning voor Levocetirizine PCH aan