

Collegedag

Een ontmoeting tussen de
Geneesmiddelenwet en de AwB

2 juni 2010

Marie-Helene Schutjens



Universiteit Utrecht



Schutjens • De Bruin

Arjen van Rijn



Pels Rijcken
& Droogleever
Fortuijn *advocaten*
en notarissen

De twee petten

- CBG vanuit Gnw als bevoegde autoriteit
- CBG vanuit AwB als bestuursorgaan



Lot van iedere *beslisser*...

Goede fee

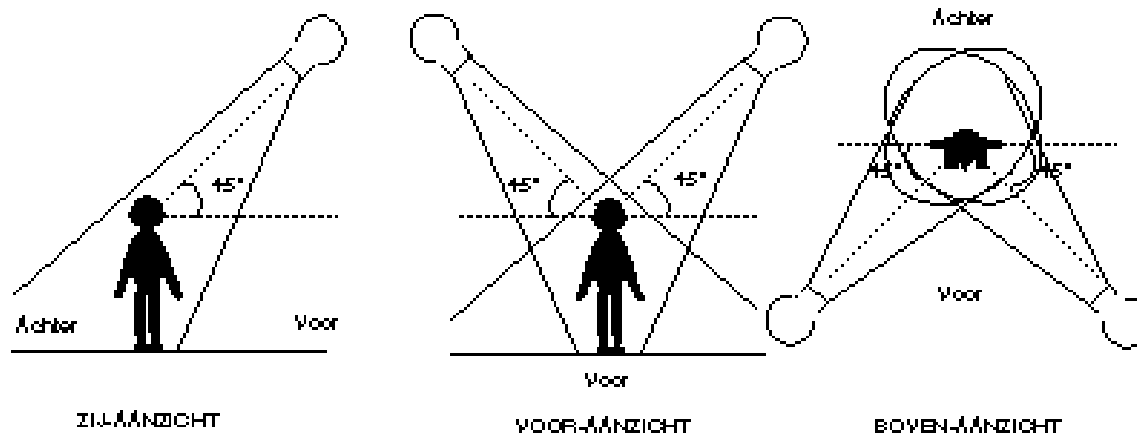


Boze heks

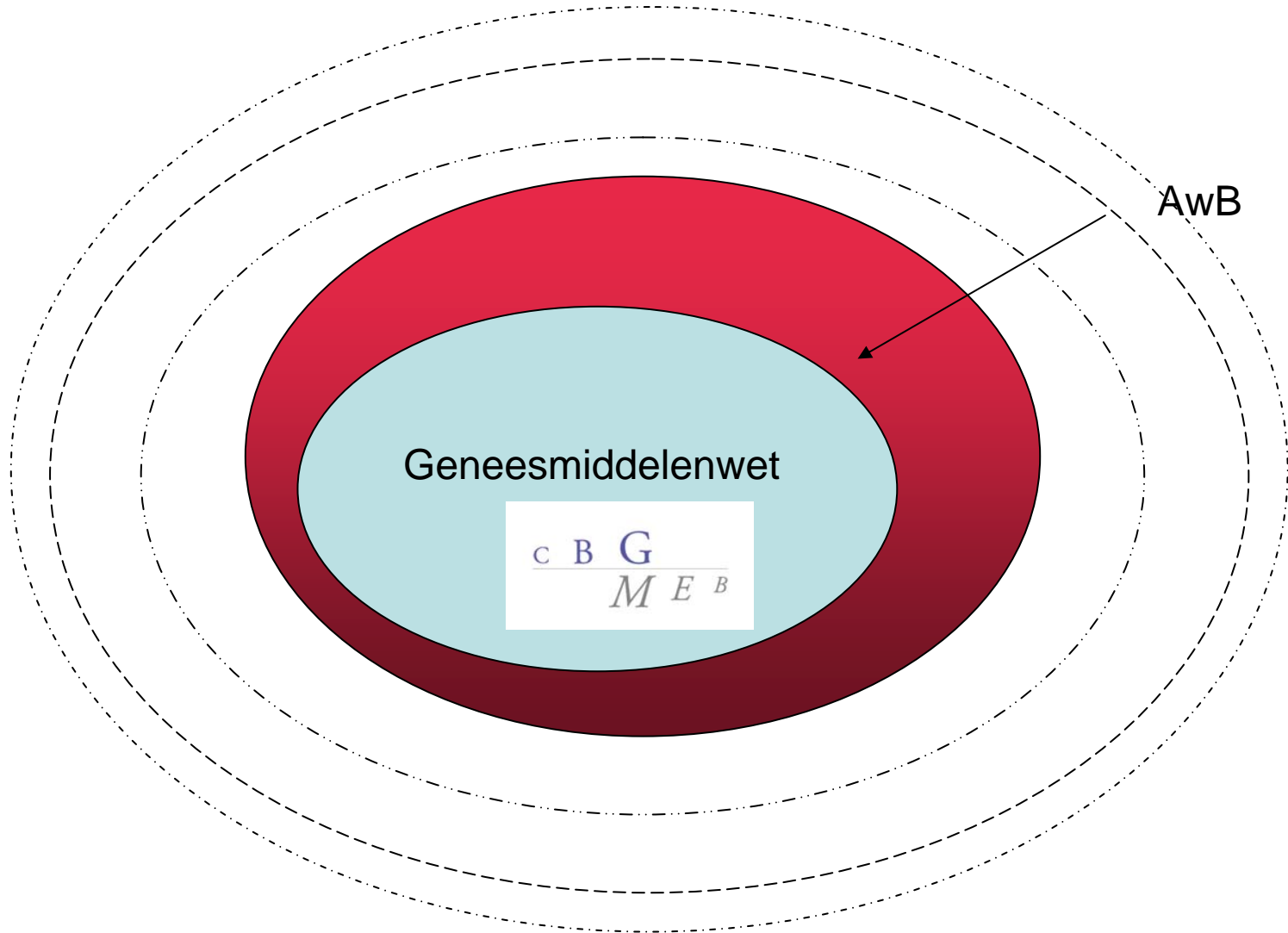


Waar hangt dat van af?

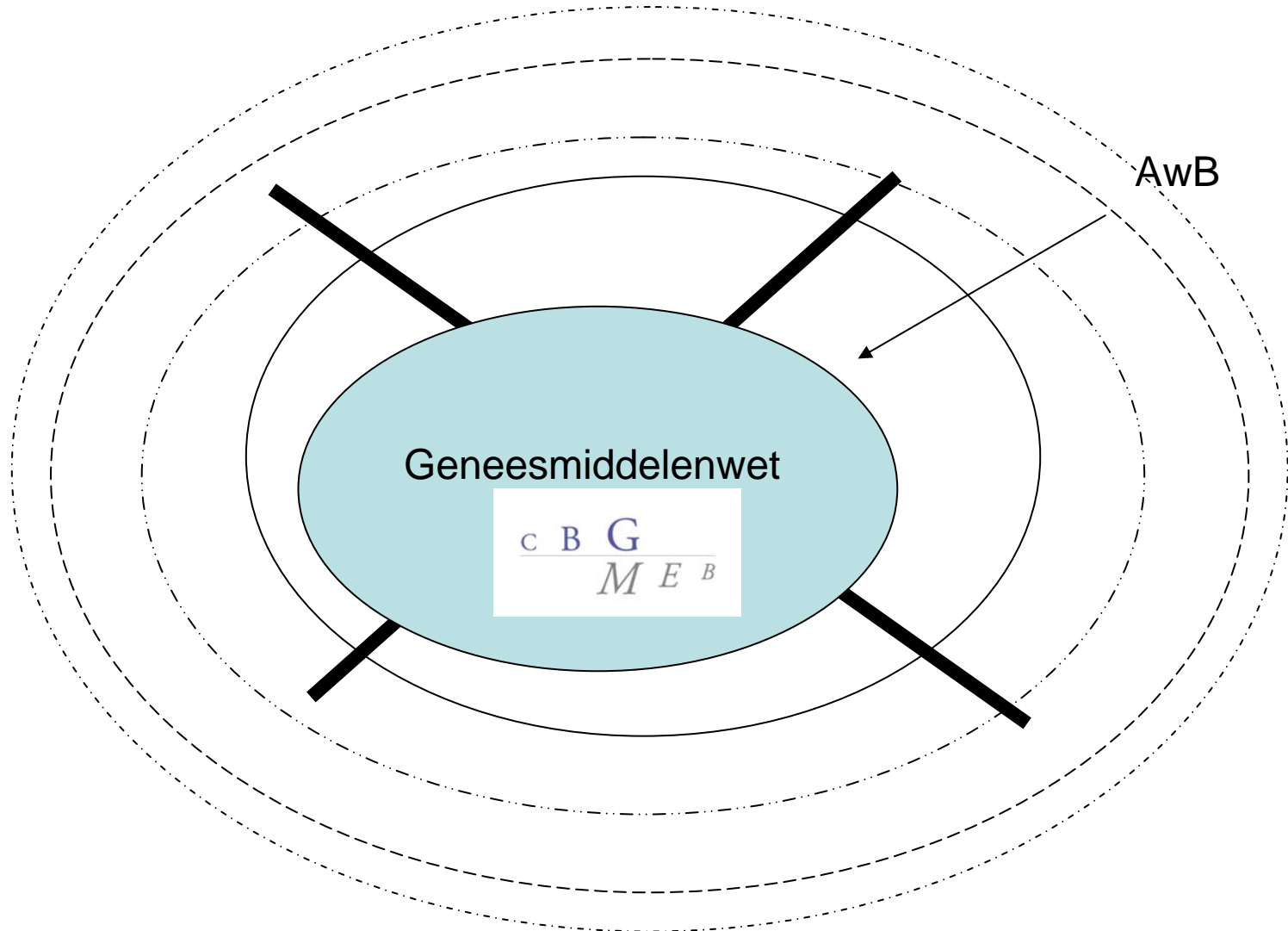
- Afhankelijk van invalshoek/perpectief
- Dus afhankelijk van belang



De juridische context van het CBG



Aanleiding voor discussie



[Nieuws](#)[Publicaties](#)[▶ Organisatie](#)[Missie, Visie en Ambitie](#)[Strategische doelstellingen en speerpunten](#)[Werkterreinen](#)[Organisatiestructuur](#)[Het College](#)[Kwaliteitsmanagement](#)[Expertgroepen](#)[Onafhankelijkheid](#)[Netwerk](#)[Verklarende woordenlijst](#)[Bijeenkomsten](#)[Vacatures](#)[▶ Contact](#)[Stel uw vraag](#)

MISSIE, VISIE EN AMBITIE

Missie

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier. Ook beoordeelt het CBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de mens.

Visie

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen beschikt over unieke kennis op het gebied van de ontwikkeling, de werkzaamheid en risico's, de kwaliteit en de post-marketing surveillance van geneesmiddelen. Omdat deze kennis ook op andere terreinen binnen de Nederlandse gezondheidszorg benut kan worden, wil het CBG zijn kennis breder inzetten, verder ontsluiten en blijven ontwikkelen. [Transparantie](#) en het geven van informatie aan beroepsgroepen en patiëntenorganisaties zijn belangrijke aandachtspunten.

Ambitie

'Het CBG ambieert bij de top van de Europese registratieautoriteiten te blijven behoren. Een dergelijke positie kan alleen worden ingenomen wanneer het CBG het hoge wetenschappelijke en onafhankelijke niveau van de beoordeling van geneesmiddelen kan handhaven, zowel in nationaal als Europees verband. De medewerkers zijn hierin een onmisbare schakel.

Het strategische beleid van het CBG is vastgelegd en uitgewerkt in het [Strategisch Businessplan 2009-2013](#). Het CBG evalueert dit beleid jaarlijks ten opzichte van de gestelde doelen. Het beleid wordt zo nodig bijgesteld, ook in het licht van externe ontwikkelingen.

Het CBG vanuit Gnw

- CBG werkt in context Gnw (→ RI 2001/83)
 - Als “bevoegde autoriteit”
- Belangrijkste doelstelling:
 - (2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.
- Maar daarnaast:
 - (3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

Taken CBG

Artikel 9

1. Het College is belast met de volgende taken:

- a. het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen overeenkomstig Hoofdstuk 4;
- b. het nemen van besluiten met betrekking tot de indeling van geneesmiddelen overeenkomstig Hoofdstuk 5;
- c. de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig Hoofdstuk 8;
- d. het uitvoering geven aan verordeningen van de Raad van de Europese Unie, van de Raad en het Europees Parlement gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen die betrekking hebben op taken die bij of krachtens deze wet aan het College zijn toebedeeld, alsmede aan beschikkingen van de Raad of de Commissie die zijn gericht tot het College;
- e. de werkzaamheden, bedoeld in artikel 13m, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- f. in voorkomende gevallen deel uitmaken van de Nederlandse delegatie bij comité's en organen van de Europese Unie;
- g. het op verzoek van de ter zake bevoegde autoriteit van een andere lidstaat beoordelen van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel;
- h. het desgevraagd verstrekken van wetenschappelijk advies over farmaceutische, preklinische en klinische proeven met geneesmiddelen aan de fabrikant of onderzoeker die aan het College het voornemen heeft geuit een handelsvergunning aan te vragen;
- i. het op verzoek van een aangemelde instantie als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen geven van advies over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen als integrerend bestanddeel is verwerkt;
- j. het gevolg geven aan een verzoek van het Bureau om gegevens, bescheiden of andere vormen van informatie, gedaan krachtens de verordening, onderscheidenlijk aan een verzoek van de bevoegde instantie van een andere lidstaat om zodanige informatie, gedaan krachtens wetgeving van die lidstaat waarin het bij of krachtens richtlijn 2001/83 bepaalde is omgezet.

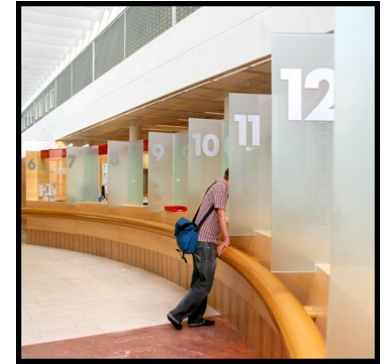
- Besluiten m.b.t. handelsvergunningen
- Besluiten over indeling
- Geneesmiddelenbewaking
- Beoordeling aanvragen op verzoek andere LS
- Wetenschappelijk advies

Wettelijk kader

- Art. 40 eist handelsvergunning
- Art. 42: vergunning verleend op aanvraag
- Art. 44: College neemt beslissing → procedure in Regeling Gnw
- Art. 45: eisen/criteria voor vergunning
- Art. 46: verlenen vergunning, vaststellen SmPC, openbaar maken

Grote mate van lijdelijkheid

- Verleend *op aanvraag*
- Verlengd *op verzoek*
- Gewijzigd / aangepast op verzoek
- Intrekken *op verzoek*
- Verval na drie jaar niet op markt (*tenzij CBG oordeelt..*)
- Indeling *op verzoek*
- Verzamelen *gemelde* bijwerkingen



Soms wel “*eigener beweging*”

- Schorsen, vernietigen, wijzigen
- Verlenen vergunning om redenen vgh (art. 52: hier niet in handel)
- Informeren over bijwerking

Conclusie

- Wettelijke taken, maar grotendeels lijdelijke rol t.a.v. vergunning
 - Afhankelijk initiatief vergunninghouder
 - Afhankelijk informatie vergunninghouder
- Wel rol als *medebewaker* in kader geneesmiddelenbewaking
- Procedurele regels in Regeling Gnw
 - wat, op wiens initiatief, termijnen e.d.,
 - niet zozeer *op welke wijze*
- Wet gaat uit van relatie CBG – vergunninghouder

Handelen CBG heeft gevolgen

- Zowel handelen als niet-handelen
- Voor aantal partijen:
 1. Vergunninghouders
 - Procedurele eisen en waarborgen
 2. Patiënten / consumenten
 - Goede geneesmiddelen en goede informatie
 - NB: betrokkenheid?
 3. Derden →

Ad 3. Derden

- Anderen die geraakt worden door besluit van CBG
 - Tot verlenen vergunning
 - Tot wijzigen vergunning
 - Tot niet verlenen vergunning
 - Etc.
- Bedrijven (concurrenten), maar denkbaar ook: apothekers, artsen, zorgverzekeraars...
- Waarborgen/spelregels? Betrokkenheid?



Gedreven vanuit inhoud

Laat ons gewoon
ons werk doen
zonder al die
rompslomp er
omheen

datum

Status:

"Er is een College ter beoordeling van geneesmiddelen"

- Zelfstandig bestuursorgaan, bij wet ingesteld
- Geen eigen rechtspersoon, maar deel van de Staat
- Maximaal 17 leden
- Secretariaat: door Minister van VWS benoemde ambtenaren

Dus: CBG is orgaan van de Staat bij wet ingesteld.

Consequenties:

- neemt besluiten
- moet behoorlijk handelen
- gebonden aan regels van Awb

De Algemene wet bestuursrecht normeert:

- zowel *de wijze waarop* het CBG tot zijn beslissingen moet komen
- als *de inhoud* van die beslissingen

Daar zit natuurlijk een ratio achter.....

Procedureel:

- alleen doen waartoe je bevoegd bent
- onafhankelijke opstelling
- zorgvuldig onderzoek naar de feiten, informatie vergaren
- fair play
- horen waar nodig
- keuzes en beslissingen motiveren en onderbouwen
- op tijd beslissen
- rechtsbescherming

Inhoudelijk:

- je laten leiden door je wettelijke taak
- rekening houden met de belangen waarmee je rekening moet en mag houden
- die belangen goed tegen elkaar afwegen (als de wet dat toestaat)
- redelijk handelen (geen willekeur)
- gelijke gevallen gelijk behandelen
- gerechtvaardigd gewekte verwachtingen honoreren

De Awb is streng en niet streng tegelijk:

- veel regels zijn vanzelfsprekend: doen we toch al!
- maar door ze op te schrijven gaan ze dwingend werken...
- en soms een eigen leven leiden

Dé grote verandering voor het CBG:

- de inhoudelijke expertise over geneesmiddelen wordt niet langer meer a priori erkend, en
- het CBG kan er niet langer meer in alle rust over nadenken, maar
- door de introductie van het belanghebbenden-criterium in Awb gaat een veelheid aan partijen zich met het proces en de uitkomsten bemoeien

Gevolg: het CBG opereert meer en meer in een soms heftig maatschappelijk krachtenveld


Wat vinden we ervan?

- "Het is wennen, maar werkt ook louterend"
- "CBG is nu eenmaal geen studeerkamer, maar deel van het bestuur "
- "CBG-besluiten hebben grote consequenties, dus moeten betrokkenen er over kunnen meediscussiëren"
- "CBG bestaat uit inhoudelijk gedreven mensen die zich vol inzetten voor een goede geneesmiddelenvoorziening in het belang van patiënt, en niet om WOB-besluiten e.d. te nemen die alleen maar van het eigenlijke werk afleiden"

Balans:

- Awb-normering formaliseert het belang van een goede rechtsbescherming
- creëert maatschappelijk draagvlak voor CBG-besluiten

Belangrijk:

- er op een praktische manier mee omgaan
- Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State 28 april 2010 (dextrometorfanzaak) 

- 2.13.5.** Gezien het voorgaande, heeft het College zich terecht op het standpunt gesteld dat het noodzakelijk is om dextromethorfan bevattende orale geneesmiddelen als UA-geneesmiddel in te delen. De betogen falen.
- 2.14.** Het CBD en FaCo en Bayer e.a. betogen tevens dat het College bij het besluit van 2 juli 2009 onvoldoende heeft gemotiveerd dat bewaking van het gebruik van dextromethorfan bevattende orale geneesmiddelen door een apotheker noodzakelijk is in verband met de kans op belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of op andere belangrijke bijwerkingen. Deze betogen kunnen er niet aan afdoen dat de geneesmiddelen terecht als UA-geneesmiddel zijn ingedeeld en behoeven daarom geen bespreking. Zoals hiervoor is overwogen, heeft het College bij het besluit aannemelijk gemaakt dat toezicht op het gebruik van dextromethorfan bevattende orale geneesmiddelen door een apotheker noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik, hetgeen ingevolge artikel 4.1, aanhef en onder c, van de Regeling reeds noopt tot indeling van de geneesmiddelen als UA-geneesmiddel.

3. Beslissing

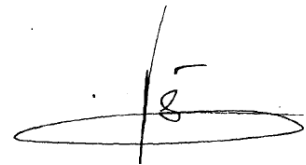
De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Recht doende in naam der Koningin:

- I. bevestigt de uitspraak van de rechtbank, voor zover aangevallen;
- II. verklaart het beroep tegen het besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 2 juli 2009 op de bezwaren van de stichting Stichting Centraal Bureau Drogisterij en Parfumeriebedrijven en de vereniging Vereniging FaCo Formuledeelnemers en van de besloten vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid Bayer B.V., Procter & Gamble Nederland B.V., Novum Pharma B.V. en Daro B.V. ongegrond.

Aldus vastgesteld door mr. M. Vlasblom, voorzitter, en mr. P.B.M.J. van der Beek-Gillessen en mr. C.J. Borman, leden, in tegenwoordigheid van mr. J. de Vries, ambtenaar van Staat.

w.g. Vlasblom w.g. De Vries
voorzitter ambtenaar van Staat

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line intersected by a horizontal line, with a small 'e' and a horizontal stroke above it.

Uitgesproken in het openbaar op 28 april 2010

De boodschap?

De plaatsing van de lamp en de bakken



Het verlenen van een horecavergunning



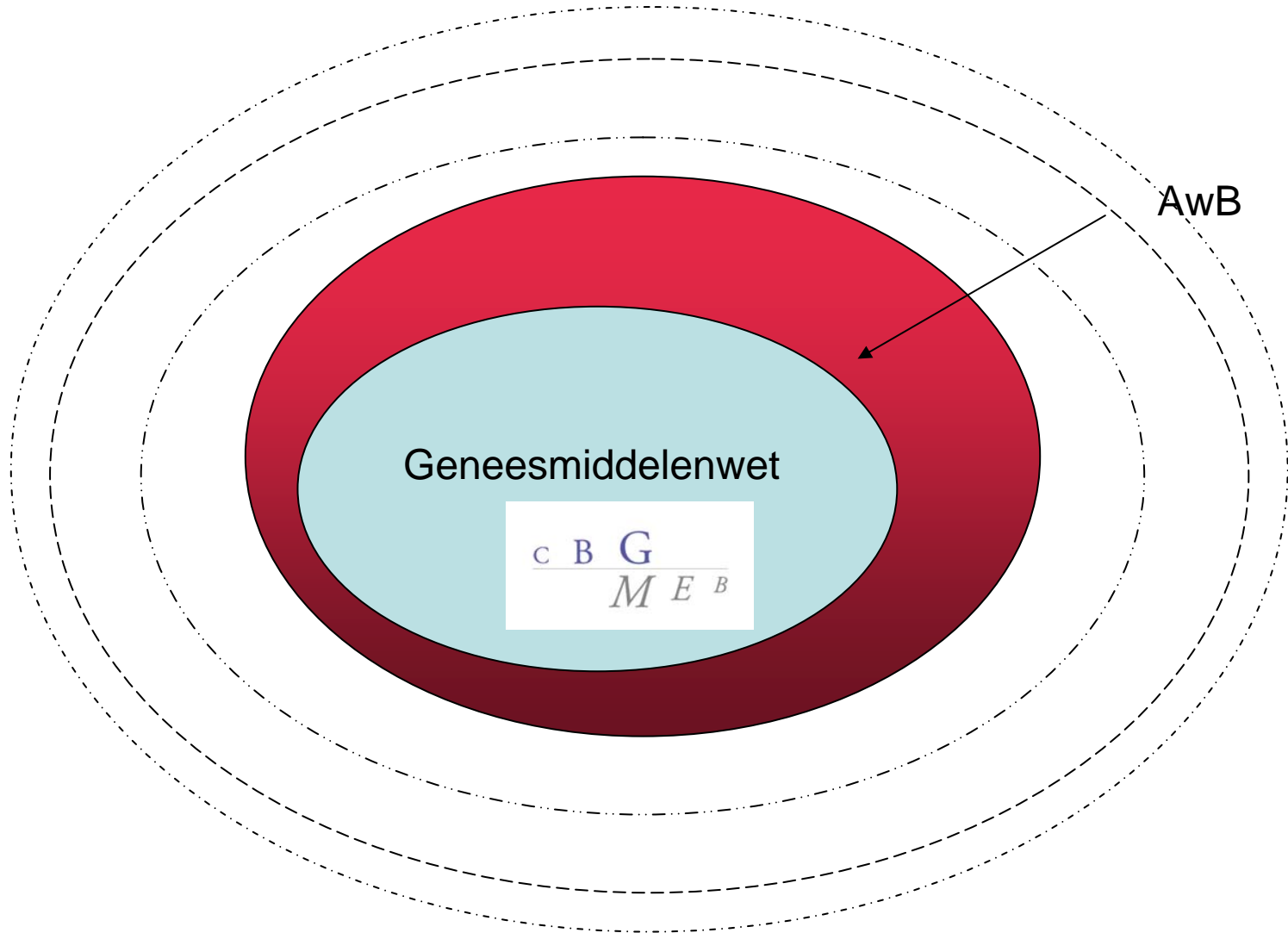
**VOLLEDIGE
VERGUNNING**



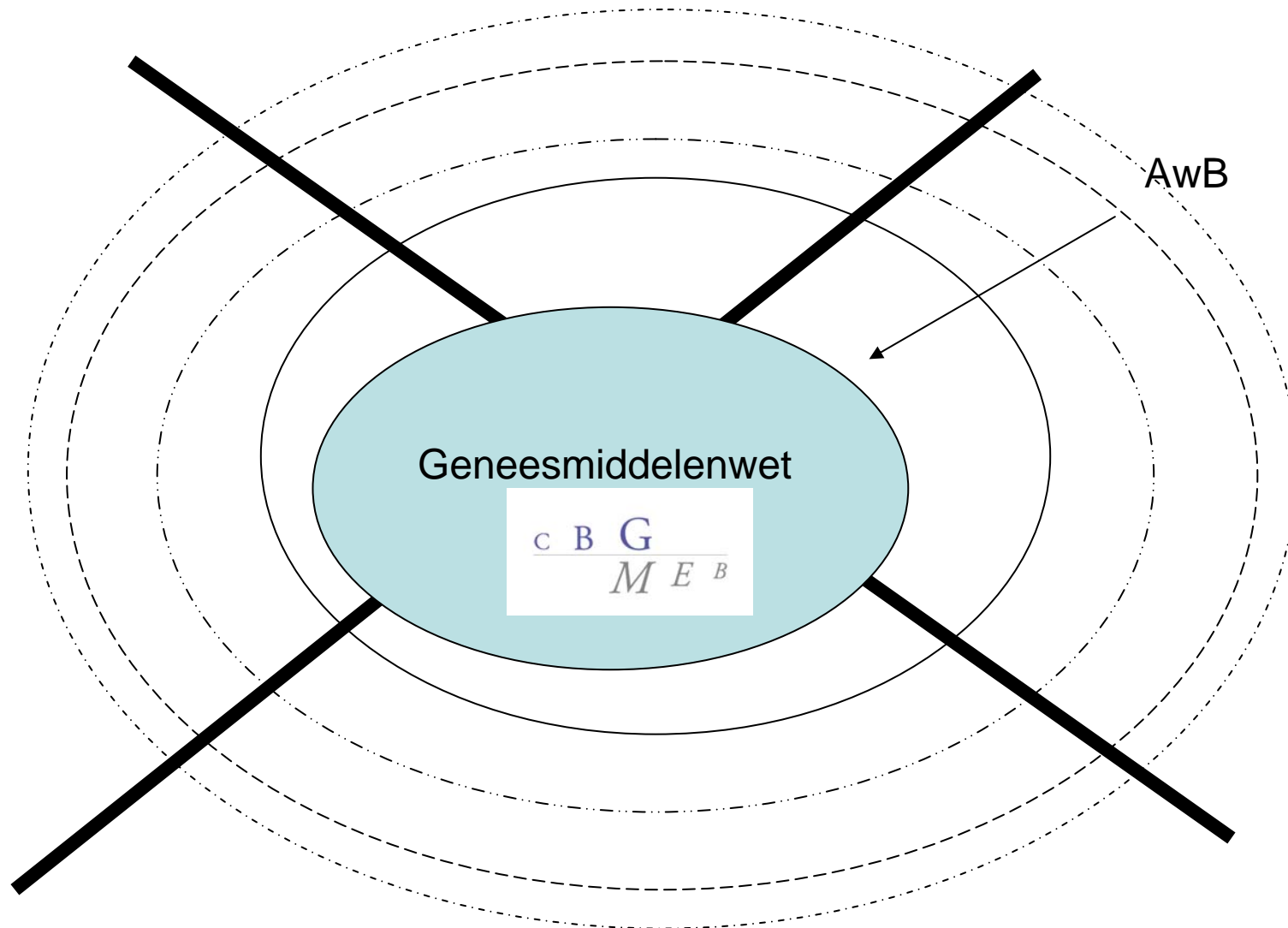
Het bedienen van de sluis



Terug naar het kader



Waarmee moet CBG rekening houden?



Voorbeeld 1

- Bedrijf X vraagt handelsvergunning aan voor generiek geneesmiddel
- CBG verleent, maar volgt niet juiste wettelijke procedure
- Bedrijf Y maakt daartegen bezwaar

Vz Rb Breda 28 juli 2006, JGR 2006/43 (zie ook JGR 2006/30 en 31)

Voorbeeld 2

- Geneesmiddel Y was vrij verkrijgbaar
- CBG besluit tot UA-status
- Bezwaren
 - Vergunninghouder Y
 - Drogisten

Afd. BRspr RvSt 28 april 2010

Voorbeeld 3

- In bijsluitertekst staat informatie die achterhaald en niet juist is
- Fabrikant A doet niets
- Derde partij wijst CBG daarop
- CBG erkent onjuistheid maar weigert ingrijpen

Voorbeeld 4

- Geneesmiddel X wordt op grote schaal off label gebruikt
- Er is een geregistreerd alternatief Y
- Er zijn signalen over bijwerkingen X (althans incidenten bij toepassing)
- Verzoek tot handelen
 - Van patienten
 - Van vergunninghouder genm Y