

AFDELING
BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

de rechtspersoon naar Duits recht Sanum Kehlbeck Gmbh & Co Kg,
gevestigd te Hoya (Bondsrepubliek Duitsland),
appellante,

tegen de uitspraak van de rechtbank 's-Gravenhage van 7 juli 2008 in zaak
nr. 06/9771 in het geding tussen:

de rechtspersoon naar Duits recht Sanum Kehlbeck Gmbh & Co Kg

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

1. Procesverloop

Bij afzonderlijke besluiten van 20 juni 2003 heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) aanvragen van de rechtspersoon naar Duits recht Sanum Kehlbeck GmbH & Co Kg (hierna: Sanum) om inschrijving van 121 producten in het register van homeopathisch farmaceutische producten afgewezen.

Bij besluit van 10 oktober 2006 heeft het College de door Sanum daartegen gemaakte bezwaren ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 7 juli 2008, verzonden op 9 juli 2008, heeft de rechtbank 's-Gravenhage (hierna: de rechtbank) het door Sanum daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft Sanum bij brief, bij de Raad van State ingekomen op 19 augustus 2008, hoger beroep ingesteld. De gronden van het hoger beroep zijn aangevuld bij brief van 1 oktober 2008.

Het College heeft een verweerschrift ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 6 april 2009, waar Sanum, vertegenwoordigd door mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam, en het College, vertegenwoordigd door mr. A.C. de Die, advocaat te Den Haag, en vergezeld door drs. E. van Galen, zijn verschenen.

2. Overwegingen

2.1. Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 strekt tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Ingevolge artikel 3 van Richtlijn 2004/27/EG moeten de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 30 oktober 2005 aan deze richtlijn te voldoen.

2.2. Ingevolge artikel 1, punt 5, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (hierna: de Richtlijn), wordt voor de doeleinden van de richtlijn onder homeopathisch geneesmiddel verstaan elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische grondstoffen, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.

Ingevolge artikel 15, voor zover thans van belang, mag een verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen

zijn afgeleid. Teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze geneesmiddelen aan te tonen, gaat dit verzoek vergezeld van, volgens de Nederlandstalige tekst:

"een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof (grondstoffen) wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd".

2.2.1. Volgens de Engelstalige tekst van artikel 15 van de Richtlijn gaat het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie vergezeld van een

"dossier describing how the homeopathic stock or stocks is/are obtained and controlled, and justifying its/their homeopathic use, on the basis of an adequate bibliography".

Volgens de Franstalige tekst gaat zulk verzoek vergezeld van een

"dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et justifiant leur usage homéopathique, sur la base d'une bibliographie adéquate".

2.3. Ingevolge artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals dit luidde vóór inwerkingtreding van Richtlijn 2004/27/EG, gaat het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie vergezeld van, volgens de Nederlandstalige tekst:

"een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd".

2.3.1. Volgens de Engelstalige tekst van artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals deze luidde vóór inwerkingtreding van Richtlijn 2004/27/EG, gaat het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie vergezeld van een

"dossier describing how the homeopathic stock or stocks is/are obtained and controlled, and justifying its/their homeopathic nature, on the basis of an adequate bibliography"

Volgens de Franstalige tekst gaat zulk verzoek vergezeld van een

"dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate".

2.4. Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zoals deze wet gold ten tijde van belang (hierna: de Wet), voor zover thans van belang, houdt het College registers bij van farmaceutische spécialités en van farmaceutische preparaten, welke

mogen worden bereid en afgeleverd. Het schrijft in het desbetreffende register slechts farmaceutische spécialités, onderscheidenlijk farmaceutische preparaten in, indien is voldaan aan de voorschriften, gegeven krachtens artikel 26, onder f.

Ingevolge het vierde lid, voor zover thans van belang, is het verboden ongeregistreerde farmaceutische spécialités en farmaceutische preparaten te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren, te verhandelen of ter aflevering in voorraad te hebben.

Ingevolge artikel 26, aanhef en onder f, voor zover thans van belang, kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur voorschriften worden gegeven betreffende de registratie, bedoeld in artikel 3.

2.4.1. Ingevolge artikel 1, eerste lid, voor zover thans van belang, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten van 24 december 1991 (Stb. 1992, 48), zoals dit gold ten tijde van belang (hierna: het Besluit), wordt onder homeopathisch farmaceutisch product verstaan:

farmaceutisch product

- dat is bereid volgens een in de Europese Farmacopee, of in de op 22 september 1992 door de lidstaten officieel gebruikte farmacopees, beschreven homeopathisch fabricageprocédé, en
- dat verkregen is uit producten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

Ingevolge artikel 4, eerste lid, is dit artikel uitsluitend van toepassing ten aanzien van homeopathische farmaceutische producten die voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a. het homeopathisch farmaceutisch product is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- b. noch op of in de verpakking, noch in de bijsluiter, wordt melding gemaakt van enige therapeutische indicatie;
- c. de verdunningsgraad is zodanig, dat het homeopathisch farmaceutisch product gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het niet meer bevatten dan:
 - één deel per 10 000 van de oertinctuur; of
 - niet meer dan één honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat het uitsluitend op recept mag worden afgeleverd.

Ingevolge het derde lid, aanhef en onder b, gaat in het geval de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een reeks van homeopathische farmaceutische producten die uitsluitend van dezelfde homeopathische grondstof zijn afgeleid, teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze producten aan te tonen, zodanige aanvraag vergezeld van een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, onderscheidenlijk worden verkregen en gecontroleerd, en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd.

Ingevolge artikel 6, eerste lid, is dit artikel uitsluitend van toepassing ten aanzien van andere homeopathische farmaceutische producten dan die bedoeld in artikel 4, eerste lid.

Ingevolge het derde lid, wordt bij de aanvraag tot inschrijving, als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen, met inachtneming van de krachtens het vijfde lid vastgestelde voorschriften, gevoegd:

- de op het homeopathisch farmaceutisch product betrekking hebbende monografie, onderscheidenlijk de op de bestanddelen van het homeopathisch farmaceutisch product betrekking hebbende monografieën;
- literatuurgegevens die aannemelijk maken dat het product voor de aangegeven indicatie met succes is toe te passen.

Ingevolge het vijfde lid geeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorschriften ten aanzien van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven met het oog op de registratie van homeopathische farmaceutische producten, alsmede ten aanzien van de aard en inhoud van de over te leggen monografieën.

2.4.2. De voorschriften, bedoeld in artikel 6, vijfde lid, van het Besluit, zijn vastgesteld bij de Regeling homeopathische farmaceutische producten van 4 maart 1999 (Stcrt. 1999, nr. 49, p. 20; hierna: de Regeling).

Ingevolge artikel 3, eerste lid, worden, indien de aanvraag een homeopathisch geneesmiddel betreft dat in de handel gebracht wordt met vermelding van de therapeutische indicaties daarvan, bij de aanvraag gegevens gevoegd die aannemelijk maken dat het product voor de aangegeven indicaties met succes is toe te passen en dat het product voor die indicaties veilig kan worden toegepast.

Ingevolge het tweede lid, aanhef en onder b, zijn de gegevens, bedoeld in het eerste lid, ontleend aan of bestaan uit bibliografische gegevens zoals in kringen van homeopathische en antroposofische artsen gebruikelijk.

Ingevolge artikel 5, eerste lid, worden de gegevens, bedoeld in de artikelen 2 tot en met 4, gerecapituleerd in een op het desbetreffende geneesmiddel betrekking hebbende monografie.

Ingevolge het tweede lid, aanhef en onder e, bevat de monografie in elk geval de ter zake dienende bibliografische gegevens.

Ingevolge het vijfde lid bevat de monografie, voor zover het een middel betreft, als bedoeld in artikel 3, eerste lid, tevens de volgende rubrieken:

- a. de therapeutische indicaties waarvoor het homeopathisch geneesmiddel is bestemd;
- b. de gegevens ter onderbouwing van de indicaties;
- c. de gegevens over de theoretische grondslag.

2.5. Sanum heeft een aantal producten aangemeld voor vereenvoudigde registratie op de voet van artikel 4 van het Besluit en de overige voor registratie op de voet van artikel 6. Het College heeft de aldus gevraagde registraties geweigerd, omdat Sanum volgens hem niet heeft aangetoond dat de producten aan de definitie voor homeopathisch farmaceutisch product in artikel 1 van het Besluit voldoen. Voor zover het de middelen betreft die voor de vereenvoudigde registratieprocedure zijn aangemeld, acht het College de ter toelichting van het homeopathische karakter van de grondstof overgelegde bibliografie ontoereikend. Voor zover het de middelen betreft die

zijn aangemeld voor registratie op grond van artikel 6 van het Besluit, acht het de ter toelichting van het homeopathische karakter van de grondstof en de indicatie overgelegde bibliografische referenties ontoereikend.

2.6. De rechtbank heeft, met verwijzen naar de tussen partijen gewezen uitspraak van de Afdeling van 7 november 2007 in de zaak nummer 200608238, overwogen dat het resterende geschil zich beperkt tot de vraag of met Richtlijn 2004/27/EG aan artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG een andere inhoud is gegeven. Zij komt tot het oordeel dat dit niet het geval is.

2.7. Sanum bestrijdt dit oordeel van de rechtbank. Zij betoogt dat, gezien de Engels- en Franstalige tekst van deze gewijzigde bepaling, thans kan worden volstaan met het aantonen van het homeopathisch gebruik van de grondstof aan de hand van het gebruik van het eindproduct. Dit houdt volgens haar in dat, indien het homeopathisch gebruik overeenkomstig het zogenoemde Similia-principe van het eindproduct is aangetoond, daarmee ook het homeopathisch gebruik van de grondstof is aangetoond. Derhalve is in dat geval voldaan aan de in artikel 15 gestelde voorwaarde voor registratie. De rechtbank heeft volgens Sanum niet onderkend dat de veranderde formulering van artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG, in andere versies dan de Nederlandstalige, aldus uitdrukking geeft aan een inhoudelijke wijziging.

2.8. Voor de beoordeling van het betoog van Sanum is allereerst van belang, het verschil tussen enerzijds de Franstalige en Engelstalige versies en anderzijds de Nederlandstalige versie van artikel 15 van de Richtlijn. In de Nederlandstalige versies van artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG vóór en na wijziging bij Richtlijn 2004/27/EG worden de woorden "homeopathische karakter" gebruikt. In de Franstalige versie van Richtlijn 2001/83/EG worden de woorden "caractère homéopathique" gebruikt en in de versie na wijziging bij Richtlijn 2004/27/EG de woorden "usage homéopathique". In de Engelstalige versie van Richtlijn 2001/83/EG worden de woorden "homeopathic nature" gebruikt en in de versie na wijziging bij Richtlijn 2004/27/EG de woorden "homeopathic use". In dat verband is tevens van belang dat in beide versies van de richtlijn in de Franstalige tekst de eis aan het dossier is verwoord met "justifiant", in de Engelstalige tekst met "justifying" en in de Nederlandstalige tekst met "geschraagd".

2.8.1. Volgens artikel 4 van Verordening nr. 1 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap (Pb. EEG 58/385 herhaaldelijk gewijzigd) worden verordeningen en andere stukken van algemene strekking, zoals richtlijnen, gesteld in alle officiële talen. Volgens artikel 1 van deze verordening zijn onder meer het Nederlands, het Engels en het Frans officiële talen.

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie (zaak C-72/95, Kraaijeveld, Jur. 1996 I-5408, overweging 28) blijkt dat de uitlegging van een bepaling van Gemeenschapsrecht een vergelijking vereist van haar verschillende taalversies. Indien daartussen verschillen bestaan, moet de betrokken bepaling volgens het Hof, gelet op de noodzaak van een eenvormige uitleg van deze versies, worden uitgelegd met inachtneming van

de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt.

2.8.2. De wijziging van artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG vindt haar oorsprong in een amendement van het Europees Parlement op een voorstel van de Europese Commissie tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG. Volgens dit amendement (amendement 47 in document A5-0340/2002, aangenomen in eerste lezing in de vergadering van het Europees Parlement van 23 oktober 2002, Pb. EU 2003 C 300 E/353), dient het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie vergezeld te gaan van:

"een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin de homeopathische aanwending door een gedegen bibliografie wordt geschraagd,".

Als motivering is daarbij vermeld dat het gebruik van het woord "karakter" in de oorspronkelijke tekst onduidelijk is en dat het woord "aanwending" wordt voorgesteld, dat duidelijker is.

De Engelse versie van dit amendement luidt:

"dossier describing how the homeopathic stock of stocks is/are obtained and controlled, and justifying its/their homeopathic use, on the basis of an adequate bibliography,".

Als motivering is daarbij vermeld: "The use of 'nature' is unclear here. The word 'use' provides clearer meaning".

De Commissie heeft amendement 47 aanvaard en dit amendement in een gewijzigd voorstel tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (Brussel, 3.4.2003 COM(2003) 163 def, p. 5) als volgt geformuleerd:

"Artikel 15, tweede streepje:

- een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin de homeopathische aanwending door een gedegen bibliografie wordt gerechtvaardigd,".

In een advies van de Commissie over de amendementen van het Europees Parlement (Brussel, 17.2.2004 COM(2004) 124 def, p. 5) is ten aanzien van onder meer amendement 47 overwogen "versterking van de bepalingen betreffende transparantie en publieke toegankelijkheid van de documenten".

2.8.3. Uit het voorgaande volgt, zoals de rechtbank terecht heeft overwogen, dat met de wijziging van artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG is beoogd de tekst te verduidelijken en mogelijk te versterken. Die verduidelijking lag ook in de rede nu het karakter (caractère, nature) van een stof zich slechts feitelijk laat "vaststellen", doch niet laat "rechtvaardigen". Het gebruik van een stof ("usage", "use" in de Franstalige respectievelijk Engelstalige teksten van Richtlijn 2004/27/EG) laat zich wel

"rechtvaardigen". Het vervangen van de woorden "caractère" en "nature" door "usage" en "use", gekoppeld aan de woorden "justifiant" respectievelijk "justifying" sluit naar het oordeel van de Afdeling aan op het in amendement 47 verduidelijkte doel van de regeling van de richtlijn op dit punt. Met het oogmerk artikel 15 te verduidelijken is niet te rijmen dat de Nederlandstalige tekst van die bepaling in de versie van Richtlijn 2004/27/EG op het van belang zijnde onderdeel gelijk is gebleven aan de versie van Richtlijn 2001/83/EG.

2.8.4. Op grond van hetgeen hiervoor omtrent de wijziging van artikel 15 is overwogen dient de Nederlandse versie van artikel 15 van de richtlijn, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, zo te worden gelezen dat het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie vergezeld moet gaan van een dossier waarin wordt beschreven hoe het homeopathische gebruik door een gedegen bibliografie wordt gerechtvaardigd. Artikel 4, derde lid, aanhef en onder b, van het Besluit dient in overeenstemming hiermee te worden uitgelegd en toegepast.

2.9. In de uitspraak van 7 november 2007, in zaak nr. 200608238 (www.raadvanstate.nl) heeft de Afdeling overwogen dat van de grondstof moet zijn bepaald welke symptomen deze bij gezonde personen zou oproepen, indien onverdund ingenomen, en welk symptoom deze bij een zieke zou kunnen bestrijden. Het College mocht naar het oordeel van de Afdeling van de aanvrager eisen dat de werking van dit zogenoemde Similia-principe ten aanzien van de grondstof wordt aangetoond. Daarbij is uitgegaan van artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG zoals dit luidde vóór inwerkingtreding van Richtlijn 2004/27/EG. Nu artikel 15 van Richtlijn 2001/83/EG na inwerkingtreding van Richtlijn 2004/27/EG wel verduidelijkt maar inhoudelijk niet is gewijzigd, bestaat geen grond voor het oordeel dat dit vereiste niet langer geldt. De vergelijking van de verschillende taalversies van artikel 15, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, uitgelegd met inachtneming van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling, biedt geen steun voor het standpunt van Sanum dat kan worden volstaan met het feitelijk aantonen van het homeopathische gebruik van het eindproduct.

Het College heeft zich terecht op het standpunt gesteld dat een middel alleen homeopathisch kan worden toegepast, indien bekend is welk effect de voor het middel gebruikte stof heeft op het menselijk lichaam. Het besluit van 10 oktober 2006 berust in zoverre op een deugdelijke motivering.

2.10. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden bevestigd.

2.11. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Recht doende in naam der Koningin:

bevestigt de aangevallen uitspraak.

Aldus vastgesteld door mr. M. Vlasblom, voorzitter, en
mr. K.J.M. Mortelmans en mr. B.P. Vermeulen, leden, in tegenwoordigheid
van mr. Y.C. Visser, ambtenaar van Staat.

w.g. Vlasblom
voorzitter

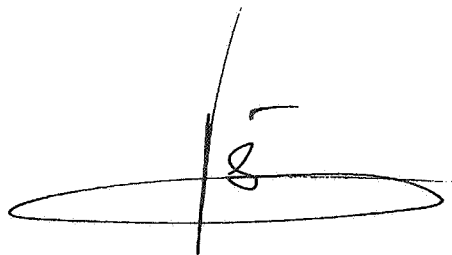
w.g. Visser
ambtenaar van Staat

Uitgesproken in het openbaar op 3 juni 2009

148.

Verzonden: 3 juni 2009

Voor eensluidend afschrift,
de secretaris van de Raad van State,
voor deze,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a horizontal line across the middle, and a large, stylized 'S' or 'V' shape on the right.

mr. H.H.C. Visser,
directeur Bestuursrechtspraak