

## Vzgr Rb Breda, 15 maart 2006, Janssen-Cilag v CBG



### GENEESMIDDELENREGISTRATIE

#### Wederzijdse erkenning of nationale procedure Onvolledig onderzoek naar verhouding tussen aanvrager en belanghebbende

Ter zitting is gebleken dat het intern onderzoek door verweerder slechts betrekking had op de (rechts)persoon van de aanvrager, maar dat daarbij op geen enkele wijze onderzoek is gedaan naar de vermeende relatie tussen de aanvrager en [naam belanghebbende 1] bij het aanvragen van de vergunning en het in de handel brengen van de geneesmiddelen. Zo heeft verweerder geen contact gezocht met [[naam vergunninghouder]]. om opheldering te vragen over haar relatie met [naam belanghebbende 1]. Dit brengt de voorzieningenrechter tot de conclusie dat het onderzoek van verweerder naar de relevante feiten niet juist en niet volledig is geweest en dat bestreden besluit I is genomen in strijd met het bepaalde in artikel 3:2 van de Awb.

Vindplaatsen: LJN: [AV8752](#)

## Vzgr Rb Breda, 15 maart 2006

(H.W.M. Pulskens)

(...)

06 / 705 BESLU VV RECHTBANK BREDA

06 / 706 BESLU VV Sector bestuursrecht

06 / 904 BESLU VV Voorzieningenrechter

### UITSPRAAK

in de zaken van

Janssen-Cilag B.V., gevestigd te [vestigingsplaats], verzoekster,

gemachtigde mr. P.W. de Best,

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen, verweerder.

#### 1. Het procesverloop

Namens verzoekster is op 7 februari 2006 bezwaar gemaakt tegen het besluit van verweerder van 15 december 2005, verzonden op 6 januari 2006, waarbij verweerder aan [naam vergunninghouder] vergunning

heeft verleend voor het in de handel brengen van Fentanyl Pleisters en Fentanyl Patches en deze geneesmiddelen als zodanig heeft geregistreerd (bestreden besluit I). Tevens is namens verzoekster op 9 februari 2006 verzocht een voorlopige voorziening te treffen. Ter griffie van de rechtbank is dit verzoek geregistreerd onder nummer 06 / 705 BESLU VV.

Voor genoemd bezwaarschrift is tevens gericht tegen het besluit, althans het voorgenomen besluit, van verweerder om voornoemde registraties vervolgens op naam van [naam belanghebbende 1] of [naam belanghebbende 2] te doen overschrijven (bestreden besluit II). Namens verzoekster is op 9 februari 2006 verzocht om ook in deze zaak een voorlopige voorziening te treffen. Dit verzoek is ter griffie geregistreerd onder nummer 06 / 706 BESLU VV.

Namens verzoekster is op 19 februari 2006 bezwaar gemaakt tegen het besluit van verweerder van 13 februari 2006, waarbij de registratie van voornoemde Fentanyl Pleisters zijn overgeschreven op naam van [naam belanghebbende 1] (bestreden besluit III). Tevens is namens verzoekster op 20 februari 2006 verzocht een voorlopige voorziening te treffen. Dit verzoek is ter griffie geregistreerd onder nummer 06 / 904 BESLU VV.

Met toepassing van artikel 8:29 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) heeft de voorzieningenrechter kennis genomen van de door verweerder in onderhavige zaken ingezonden gedingstukken.

Voor genoemd verzoeken om voorlopige voorziening zijn gevoegd behandeld ter zitting van 8 maart 2006. Daar werd verzoekster vertegenwoordigd door de [namen medewerkers verzoekster 1 en 2], bijgestaan door haar gemachtigden mr. P.W. de Best en mr. G.A. van der Veen. Verweerder werd vertegenwoordigd door [namen medewerkers verweerder 1 en 2], bijgestaan door mr. M.F. van der Mersch. Voor registratiehouder [naam vergunninghouder] is mr. A.E. Hezius verschenen. Voor registratiehouder [naam belanghebbende 1] is mr. C.S.M. Morel verschenen.

#### 2. De beoordeling

2.1 Op grond van de gedingstukken en de behandeling ter zitting gaat de voorzieningenrechter uit van de volgende feiten en omstandigheden.

Verzoekster is houdster van de registraties van de geneesmiddelen Durogesic 12, Durogesic 25, Durogesic 50, Durogesic 75 en Durogesic 100 in het register van farmaceutische spécialités en preparaten. Deze geneesmiddelen zijn gebaseerd op de werkzame stof fentanylum.

Bij brief van 20 augustus 2004 heeft (de rechtsvoorgangster van) [naam vergunninghouder] bij verweerder een aanvraag ingediend om vergunning voor het in de handel brengen van de pleisters Fentanyl Pleister 25, Fentanyl Pleister 50, Fentanyl Pleister 75 en Fentanyl Pleister 100, alsmede van de pleisters Fentanyl Patch 25, Fentanyl Patch 50, Fentanyl Patch 75 en Fentanyl Patch 100.

In reactie op bedenkingen van verweerder heeft [[naam vergunninghouder]]. deze aanvraag aangevuld bij brieven van 18 maart 2005 en 23 september 2005.



niet-ontvankelijk zal moeten verklaren. Het met dit bezwaar samenhangende verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening zal worden afgewezen.

**in de zaak met nummer 06 / 705 BESLU VV:**

2.6 Voor alle wesen is door vergunninghoudsters [[naam vergunninghouder]]. en [naam belanghebbende 1]. aangevoerd dat zijdens verzoekster een spoedeisend belang ontbreekt dat het treffen van een voorlopige voorziening kan rechtvaardigen. De voorzieningenrechter volgt dit standpunt niet. Dat verzoekster sinds het verstrijken van het octrooirecht op haar fentanylpleisters concurrentie zal moeten dulden, betekent niet dat zij concurrentie moet dulden die is gebaseerd op een door verweerder op onjuiste grondslag, en dientengevolge onbevoegd, genomen geneesmiddelenregistratiebesluit, zoals verzoekster beweert. Of van een dergelijk besluit sprake is, zal hierna worden beoordeeld.

De voorzieningenrechter constateert dat de nationale registratieprocedure zoals neergelegd in artikel 3 van de WOG en uitgewerkt in het Brg, inmiddels eveneens wordt beheerd door het bepaalde in de EG-Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, welke nog is gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004. Deze regelgeving heeft directe werking. Ter zitting is gebleken dat verweerder deze regelgeving toepast. Bestreden besluit I is gebaseerd op artikel 6 in samenhang met artikel 8 en volgende van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (hierna: Richtlijn 2001/2004). In geschil is de vraag of verweerder de wederzijdse erkenningsprocedure, zoals beschreven in artikel 28 en volgende van Richtlijn 2001/2004, had moeten volgen.

Op grond van artikel 18 van Richtlijn 2001/2004 dient verweerder een vergunningaanvraag af te wijzen die niet overeenkomstig de artikelen 27 tot en met 39 is ingediend, indien hij “overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder 1, ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend”. Artikel 8, derde lid onder 1, verplicht de aanvrager om bij zijn aanvraag onder meer te voegen: een kopie van elke in een andere lidstaat verkregen vergunning voor het betreffende geneesmiddel, alsmede een lijst van de lidstaten waar een vergunningaanvraag voor dit geneesmiddel is ingediend en in behandeling is. Niet in geschil is dat de geneesmiddelen waarvoor [[naam vergunninghouder]]. een vergunningaanvraag heeft ingediend, gelijk zijn aan de geneesmiddelen waarvoor in Duitsland aan [naam vennootschap] en in Oostenrijk aan [naam bedrijf] vergunningen zijn afgegeven.

De voorzieningenrechter constateert dat op het aanvraagformulier onder vraag 1.1 door de aanvrager dient te worden aangegeven of de aanvraag betrekking heeft op een gecentraliseerde procedure, op een wederzijdse erkenningsprocedure of op een nationale procedure, en dat onder vraag 5 wordt gevraagd naar het aanhangig zijn van een aanvraag voor hetzelfde product in een andere lidstaat. Vraag 5 bevat daarbij als voetnoot voor de

aanvrager: “same product” means from applicants belonging to the same mother company or group of companies OR wich are “licensees”. Verzoekster beroept zich in dit verband op de Mededeling van de Commissie C98/2016 waarin is opgenomen dat van ?same product? eveneens sprake is indien de aanvragers niet tot hetzelfde moederconcern of dezelfde groep bedrijven behoren, maar een overeenkomst hebben gesloten of die gezamenlijk optreden bij het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in verschillende lidstaten. Anders dan [[naam vergunninghouder]] en [naam belanghebbende 1] menen, is met deze mededeling geen sprake van een ongeoorloofde uitbreiding van het bepaalde in meergenoemde richtlijnen, maar van een interpretatie van de termen “same product” en “applicants” welke naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter niet als onjuist of onredelijk kan worden bestempeld.

[[naam vergunninghouder]]. stelt het aanvraagformulier te hebben ingevuld voor zichzelf, en dat zij niet was gehouden om lopende aanvragen in andere lidstaten van andere aanvragers te vermelden. Op basis van deze aanvraag was voor verweerder niet kenbaar dat er in Duitsland en Oostenrijk aanvragen voor hetzelfde geneesmiddel waren ingediend. Zonder de in artikel 18 van Richtlijn 2001/2004 bedoelde kennisgeving was verweerder in beginsel bevoegd zijn besluit te baseren op de zogenoemde nationale procedure. Ter zitting heeft verweerder echter erkend dat verzoekster v??r het nemen van bestreden besluit I contact met hem heeft gezocht en hem heeft meegedeeld dat er ook in andere lidstaten aanvragen waren ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde geneesmiddel, alsmede dat [[naam vergunninghouder]]. bij onderhavige aanvraag als stroman voor [naam belanghebbende1] zou fungeren. Volgens verweerder is er daarna een bespreking met vertegenwoordigers van verzoekster belegd en heeft hij op basis van de van verzoekster verkregen informatie een ?intern? onderzoek ingesteld naar zijn bevoegdheid om bestreden besluit I te nemen. Op basis van deze feiten stelt de voorzieningenrechter vast dat verweerder v??r het nemen van bestreden besluit I op de hoogte is gebracht van mogelijke aanvraagprocedures voor hetzelfde geneesmiddel in andere lidstaten, zoals genoemd in artikel 18 van Richtlijn 2001/2004. Gelet op hetgeen is bepaald in artikel 3:2 van de Awb was verweerder gehouden - mede gelet op het bepaalde in artikel 18 van Richtlijn 2001/2004 - om de aldus verkregen informatie op haar juistheid te onderzoeken en, indien aan de orde, om te bezien of deze aanvraagprocedures reeds tot afgifte van een vergunning hadden geleid. De informatie was en is aldus van belang voor het antwoord op de vraag of de juiste procedure wordt doorlopen en is daarmee van belang voor de bevoegdheid van verweerder. Deze bevoegdheid en het volgen van de juiste procedure is temeer relevant voor de positie van betrokkenen nu de wederzijdse erkenningsprocedure in geval van geschillen tussen lidstaten tot een duidelijke vertraging kan leiden bij de registratie van een geneesmiddel.

Ter zitting is gebleken dat het intern onderzoek door verweerder slechts betrekking had op de (rechts)persoon van de aanvrager, maar dat daarbij op geen enkele wijze onderzoek is gedaan naar de vermeende relatie tussen de aanvrager en [naam belanghebbende 1] bij het aanvragen van de vergunning en het in de handel brengen van de geneesmiddelen. Zo heeft verweerder geen contact gezocht met [[naam vergunninghouder]]. om opheldering te vragen over haar relatie met [naam belanghebbende 1]. Dit brengt de voorzieningenrechter tot de conclusie dat het onderzoek van verweerder naar de relevante feiten niet juist en niet volledig is geweest en dat bestreden besluit I is genomen in strijd met het bepaalde in artikel 3:2 van de Awb.

De voorzieningenrechter ziet zich vervolgens gesteld voor de vraag of bestreden besluit I na volledige heroverweging in bezwaar door verweerder in stand kan blijven. Het geconstateerde onderzoeksgebrek kan mogelijk in de bezwaarfase door verweerder worden hersteld, maar op dit moment is voor de voorzieningenrechter niet duidelijk wat daarvan de uitkomst zal zijn. Dat is mede een gevolg van het feit dat met name [[naam vergunninghouder]]. de voorzieningenrechter niet heeft willen voorzien van de benodigde informatie. Op vragen van de voorzieningenrechter naar het bestaan en de eventuele aard van een zakelijke relatie tussen [[naam vergunninghouder]]. en [naam belanghebbende 1] heeft de gemachtigde van [[naam vergunninghouder]]. niet meer willen meedelen dan dat [[naam vergunninghouder]]. zich voornamelijk bezighoudt met het aanvragen van vergunningen voor geneesmiddelen waarvan de octrooirechten zijn verlopen, waarna zij deze vergunningen doorverkoopt aan derden. Of dit in dit geval, of in het algemeen, geschiedt op eigen initiatief dan wel in opdracht van of in samenwerking met derden is onduidelijk gebleven. Ook [naam belanghebbende 1] heeft geen uitsluitel gegeven over haar relatie met [[naam vergunninghouder]].

Na afweging van alle betrokken belangen ziet de voorzieningenrechter aanleiding om bestreden besluit I te schorsen. [[naam vergunninghouder]]., en indirect [naam belanghebbende 1], worden mogelijk benadeeld door een schorsing, maar daar staat tegenover dat verzoekster niet hoeft te dulden dat zij schade leidt als gevolg van een onzorgvuldig voorbereid registratiebesluit. Mede gelet op de processuele houding van [[naam vergunninghouder]]. heeft de voorzieningenrechter onvoldoende zicht op het antwoord op de vraag of het onderzoeksgebrek in heroverweging kan worden hersteld en daarmee onvoldoende aanknopingspunten om te oordelen dat een schorsing van bestreden besluit I niet opportuun zou zijn. Er kan worden volstaan met een schorsing van dit besluit tot de dag van verzending van de beslissing op het hiertegen gerichte bezwaar van verzoekster.

Nu het verzoek om voorlopige voorziening wordt toegewezen, dient het griffierecht aan verzoekster te worden vergoed.

Tevens zal de voorzieningenrechter verweerder veroordelen in de proceskosten van verzoekster in deze zaak,

die op basis van het Besluit proceskosten bestuursrecht worden vastgesteld op het hieronder opgenomen bedrag.

#### **in de zaak met nummer 06 / 904 BESLU VV:**

2.7 Bestreden besluit III is volledig gebaseerd op bestreden besluit I. Dat heeft tot gevolg dat, indien na volledige heroverweging in bezwaar mocht blijken dat bestreden besluit I niet in stand kan blijven, bestreden besluit III eveneens geen stand kan houden. Reeds hierom dient bestreden besluit III eveneens te worden geschorst tot de dag van verzending van de beslissing op het hiertegen gerichte bezwaar. Ook in deze zaak dient verweerder verzoekster het door haar betaalde griffierecht te vergoeden, en zal verweerder worden veroordeeld in de in deze zaak door verzoekster gemaakte proceskosten.

#### **3. De beslissing**

De voorzieningenrechter:

- in de zaak met nummer 06 / 706 BESLU VV:
- wijst het verzoek om voorlopige voorziening af;
- in de zaken met nummer 06 / 705 BESLU VV en 06 / 904 BESLU VV:
- wijst het verzoek om voorlopige voorziening toe en schorst het bestreden besluit tot de dag van verzending van de beslissing op bezwaar;
- gelast dat de Staat der Nederlanden verzoekster het door haar betaalde griffierecht van ? 557,- vergoedt;
- veroordeelt verweerder in de proceskosten van verzoekster tot een bedrag van ? 966,-, te betalen door de Staat der Nederlanden.