

**Vzgr Rb Breda, 28 juli 2006, Janssen-Cilag v CBG II****GENEESMIDDELENREGISTRATIE****Wederzijdse erkenning of nationale procedure College had onder omstandigheden moeten nagaan of registratie-verzoeken in Nederland en Duitsland zelfde aanvrager of met elkaar verbonden aanvragers betrof**

De toepasselijkheid van artikel 17 zou in het voorliggende geval naar het oordeel van de voorzieningenrechter kunnen betekenen dat verweerder, ter voldoening aan het zorgvuldigheidsvereiste, na de eerste e-mailcontacten tussen verzoekster en verweerder op 22 februari 2005 - en zeker na de e-mailcontacten op 30 september 2005 - had dienen na te gaan, voor zover nodig na contact hierover met de zusterorganisatie in Duitsland, of de informatie van verzoekster inzake de registratieprocedure van Fentanyl pleisters in Duitsland op juistheid berustte. In het bevestigende geval zou dit immers belangrijke consequenties hebben voor de bevoegdheid van verweerder inzake de afhandeling van de inleidende registratieaanvraag. Ter zitting is zijdens verweerder aangegeven dat een dergelijk onderzoek niet is ingesteld omdat er geen indicaties waren dat het in Nederland en in Duitsland om dezelfde aanvragers ging, noch dat het ging om aanvragers die met elkaar te maken hadden op een wijze zoals aangegeven in de Mededeling van de Commissie C98/2016. De voorzieningenrechter overweegt dienaangaande dat twijfelachtig is of bedoelde passage in de Mededeling betekenis heeft voor artikel 17, tweede lid, van Richtlijn 2001/2004, nu deze passage uitsluitend lijkt te zien op de informatieverplichtingen waaraan moet worden voldaan door de aanvragers. Ook dit aspect zal in de bodemprocedure nader moeten worden bezien.

Vindplaatsen: LJN: [AY5288](#)

**Vzgr Rb Breda, 28 juli 2006**

(W.C.J. Bakx)

(...).

RECHTBANK BREDA

Sector bestuursrecht, team bestuursrecht

procedurenummer: 06 / 3035 BESLU VV  
Uitspraak van de voorzieningenrechter  
in de zaak van  
de besloten vennootschap Janssen-Cilag B.V.,  
gevestigd te Tilburg,  
verzoekster,  
gemachtigden mr. P.W. de Best en mr. G.A. van der Veen,  
en  
het College ter beoordeling van geneesmiddelen,  
verweerder,  
gemachtigde mr. M.F. van der Mersch.

**1. Het procesverloop**

Namens verzoekster is op 9 juni 2006 beroep ingesteld tegen het besluit van verweerder van 8 juni 2006 (bestreden besluit), inzake de registratie van de geneesmiddelen Fentanyl pleisters en Fentanyl patches op naam van [naam vergunninghouder] en de overschrijving van de registratie van Fentanyl pleisters op naam van Ratiopharm Nederland B.V. Deze zaak is ter griffie van de rechtbank geregistreerd onder zaaknummer 06 / 3036 BESLU. Tevens is namens verzoekster op 9 juni 2006 verzocht een voorlopige voorziening te treffen.

Het verzoek om voorlopige voorziening is behandeld ter zitting van 21 juli 2006. Daarbij werd verzoekster vertegenwoordigd door haar directeur [naam directeur], bijgestaan door mr. P.W. de Best en mr. G.A. van der Veen. Voor verweerder is [naam] verschenen, bijgestaan door mr. M.F. van der Mersch. Voor registratiehoudster [naam vergunninghouder] is haar directeur [naam directeur] verschenen, bijgestaan door [naam], en voor registratiehoudster Ratiopharm Nederland B.V. is [naam] verschenen met [naam]

**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 specialit?s en preparaten. Deze geneesmiddelen zijn gebaseerd op de werkzame stof fentanylum.

Bij brief van 20 augustus 2004 heeft de eenmanszaak [naam rechtsvoorgangster vergunninghouder] bij verweerder een aanvraag ingediend tot inschrijving in het register 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.

Bij brief van 18 maart 2005 aan verweerder heeft [naam vergunninghouder] de aanvraag van [naam rechtsvoorgangster vergunninghouder] overgenomen en de aanvraag geactualiseerd en aangevuld. Bij brief van 23 september 2005 is de aanvraag nogmaals aangevuld.

Bij besluit van 15 december 2005, verzonden op 6 januari 2006 (primair besluit I), heeft verweerder [naam

vergunninghouder] medegedeeld dat de geneesmiddelen in het register zijn ingeschreven.

Bij besluit van 13 februari 2006 (primair besluit III) heeft verweerder op aanvraag van [naam vergunninghouder] de registratie van de geneesmiddelen Fentanyl Pleister 25, Fentanyl Pleister 50, Fentanyl Pleister 75 en Fentanyl Pleister 100 overgeschreven op naam van Ratiopharm Nederland B.V., voor wie de pleisters thans zijn geregistreerd onder de namen Fentanyl Ratiopharm 25, Fentanyl Ratiopharm 50, Fentanyl Ratiopharm 75 en Fentanyl Ratiopharm 100.

Namens verzoekster is bezwaar gemaakt tegen voornoemde besluiten alsmede tegen het (voorgenomen) besluit van verweerder om alle in primair besluit I genoemde registraties over te schrijven op naam van Ratiopharm Nederland B.V. of Ratiopharm B.V. (primair besluit II). Tevens is de voorzieningenrechter van deze rechtbank verzocht om het treffen van een voorlopige voorziening.

Bij uitspraak van 15 maart 2006 heeft de voorzieningenrechter, voorzover hier van belang, primair besluit I en primair besluit III geschorst tot de dag van verzending van de beslissing op bezwaar. Deze uitspraak is gebaseerd op de overweging dat verweerder ten onrechte geen onderzoek heeft gedaan naar de door verzoekster gestelde relatie tussen de aanvrager van de registratie en Ratiopharm Nederland B.V. bij het aanvragen van de registratie en bij het in de handel brengen van de onderhavige geneesmiddelen.

Door verweerder zijn de bezwaarschriften van verzoekster behandeld ter hoorzitting van 6 april 2006. In dat kader heeft verweerder [naam vergunninghouder] en Ratiopharm Nederland B.V. vragen gesteld over hun eventuele samenwerking. In reactie op de gestelde vragen hebben [naam vergunninghouder] en Ratiopharm Nederland B.V. schriftelijke verklaringen afgelegd.

Bij het bestreden besluit heeft verweerder het bezwaar van verzoekster tegen primair besluit II niet-ontvankelijk verklaard. De bezwaren van verzoekster tegen primair besluit I en tegen primair besluit III zijn ongegrond verklaard. In dat verband heeft verweerder overwogen dat er aanwijzingen zijn dat partijen (lees: [naam vergunninghouder] en de Ratiopharm-vennootschappen) hebben samengewerkt bij de totstandkoming van de registratie van Fentanyl pleisters op naam van Ratiopharm, maar dat verweerder deze aanwijzingen onvoldoende acht om tot de conclusie te komen dat partijen gezamenlijk hebben opgetreden bij het in de handel brengen van de geneesmiddelen in verschillende lidstaten.

2.2 Namens verzoekster is herhaald hetgeen zij in bezwaar reeds heeft aangevoerd, kort gezegd inhoudende dat [naam vergunninghouder] de registratieaanvraag niet voor zichzelf maar voor Ratiopharm Nederland B.V. heeft gedaan en dat de Europese wederzijdse erkenningsprocedure had moeten worden gevolgd aangezien voor de onderhavige geneesmiddelen al in een andere EG-lidstaat registraties zijn verkregen. Verder is - kort samengevat - aangevoerd dat verweerder terecht vragen heeft gesteld over de relatie tussen aanvrager [naam vergunninghouder] en de buitenlandse

Ratiopharm-vennootschappen, dat daarop geen afdoende antwoorden zijn ontvangen van beide registratiehoudsters als gevolg waarvan het onderzoek van verweerder naar de feiten niet volledig is geweest, dat verweerder de wel verkregen informatie niet op haar juistheid heeft onderzocht, dat verweerder eraan voorbij is gegaan dat het sluiten van een overeenkomst ook valt onder het 'gezamenlijk in de handel brengen', en dat verweerder aan het uitblijven van afdoende en adequate antwoorden op de gestelde vragen ten onrechte geen consequenties heeft verbonden.

Verzoekster heeft de voorzieningenrechter verzocht het bestreden besluit te schorsen tot zes weken na de uitspraak op het ingestelde beroep.

2.3 Op grond van artikel 8:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (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 bezien 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.

Voorzover 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.

2.4 Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) houdt verweerder registers bij van farmaceutische spécialités en van farmaceutische preparaten die mogen worden bereid en afgeleverd. Een aanvraag tot inschrijving in het register van farmaceutische spécialités of van farmaceutische preparaten dient schriftelijk bij verweerder te worden ingediend.

Ingevolge artikel 2, eerste lid, aanhef en sub I ten eerste en ten derde, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Brg) moet een aanvraag tot inschrijving van een farmaceutisch product in een register onder andere bevatten afschriften van een in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van het product, alsmede een vermelding van de namen van andere lidstaten waar een aanvraag betreffende het product in behandeling is.

2.5 De voorzieningenrechter constateert dat het ingestelde beroep niet is gericht tegen de niet-ontvankelijkverklaring van het bezwaar dat was gericht tegen primair besluit II. Het onderhavige geschil draait dan ook om de vragen of verweerder bevoegd was de nationale registratieprocedure te volgen in plaats van de wederzijdse erkenningsprocedure, en of de registratie van de Fentanyl pleisters vervolgens kon worden overgeschreven op naam van Ratiopharm Nederland B.V.

Bij de beoordeling van voornoemde geschilpunten neemt de voorzieningenrechter de uitspraak van zijn ambtsgeenoot van 6 maart 2006 als uitgangspunt. Daarin is overwogen dat de nationale regelgeving inmiddels wordt beheerst door de bepalingen van de EG-Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004. Daarbij is aangenomen dat deze bepalingen rechtstreekse werking hebben. Uit het bestreden besluit blijkt dat toepassing is gegeven aan Richtlijn 2001/83/EG. Zijdens verweerder is ter zitting desgevraagd aangegeven dat middels richtlijnconforme uitleg ook toepassing is gegeven aan het bepaalde in Richtlijn 2004/27/EG. Ook de voorzieningenrechter gaat uit van de toepasselijkheid van de bepalingen van Richtlijn 2004/27/EG, maar laat thans in het midden of deze toepasselijkheid voortvloeit uit een rechtstreekse werking van de relevante bepalingen ofwel voortvloeit uit een richtlijnconforme uitleg.

De uitspraak van 6 maart 2006 betreft de toepassing van artikel 18 van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (verder te noemen: Richtlijn 2001/2004), inhoudende dat verweerder een registratieaanvraag die niet overeenkomstig de artikelen 27 tot en met 39 van de Richtlijn 2001/2004 is ingediend dient af te wijzen, indien hij bij deze aanvraag ervan in kennis wordt gesteld dat een andere EG-lidstaat voor hetzelfde geneesmiddel een vergunning heeft afgegeven. In de uitspraak van 6 maart 2006 is overwogen dat feitelijk de bevoegdheid van verweerder tot toepassing van de nationale registratieprocedure aan de orde is en dat verweerder ter vaststelling van zijn bevoegdheid de juistheid van de van verzoekster verkregen informatie daaromtrent had dienen te onderzoeken.

In de bezwaarfase heeft verweerder uitvoering gegeven aan deze onderzoeksverplichting door registratiehoudsters [naam vergunninghouder] en Ratiopharm Nederland B.V. vragen te stellen over een eventuele samenwerking bij het in de handel brengen van de onderhavige geneesmiddelen en hun antwoorden schriftelijk te laten bevestigen. Naar voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter is dit onderzoek echter opnieuw niet volledig geweest.

In de eerste plaats is geen onderzoek gedaan naar de rol van de oorspronkelijke aanvrager, de eenmanszaak [naam rechtsvoorgangster vergunninghouder] en van haar eigenaar [naam directeur], terwijl de open formulering van de onderzoeksverplichting in de uitspraak van 6 maart 2006 niettemin deze ruimte bood. Ter zitting heeft [naam directeur] bevestigd dat deze eenmanszaak nog steeds bestaat naast [naam vergunninghouder], waarvan [naam directeur] zowel enig directeur als enig aandeelhouder is. [naam vergunninghouder] kan derhalve niet worden aangemerkt als rechtsopvolgster van de eenmanszaak [naam rechtsvoorgangster vergunninghouder], zodat de in de bezwaarfase namens [naam vergunninghouder] afgelegde verklaring niet tevens kan worden toegerekend aan [naam directeur] of aan zijn eenmanszaak [naam rechtsvoorgangster vergunninghouder].

Verder blijkt uit het bestreden besluit en het ter zitting ingenomen standpunt dat verweerder bij zijn onderzoek naar samenwerking bij het in de handel brengen van de geneesmiddelen de mogelijkheid van samenwerking bij het verkrijgen van de registratie niet heeft betrokken. Aangezien het feitelijk in de handel brengen van geneesmiddelen niet mogelijk is zonder de vereiste voorafgaande registratie, had verweerder bij zijn onderzoek, naar voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter, ook de fase voor het daadwerkelijk op de markt introduceren van de geneesmiddelen moeten betrekken.

Over die beginfase heeft [naam vergunninghouder] onder meer verklaard dat zij een overeenkomst heeft gesloten met Ratiopharm GmbH uit hoofde waarvan zij de beschikking heeft gekregen over het dossier dat zij heeft gebruikt voor het verkrijgen van de registratie van Fentanyl pleisters. Naar de strekking van deze overeenkomst met Ratiopharm GmbH heeft verweerder geen onderzoek gedaan, ondanks het feit dat verweerder inmiddels bekend is met het feit dat deze Duitse vennootschap een registratie voor dezelfde geneesmiddelen heeft verkregen in een andere EG-lidstaat, hetgeen voor de toepassing van artikel 18 van Richtlijn 2001/2004 uitermate relevant is. Bovendien is de registratie voor deze pleisters naderhand overgedragen aan de gelieerde vennootschap Ratiopharm Nederland B.V. Zonder bekend te zijn met de strekking van de overeenkomst met Ratiopharm GmbH, kan niet worden vastgesteld of al dan niet sprake is van 'concerted practice'. Reeds hierom kan het beroep van verweerder op de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 21 juli 2004 (LJN: AQ3625) niet slagen.

Een aanwijzing voor het bestaan van een 'concerted practice' tussen de aanvrager en Ratiopharm Nederland B.V. is het feit dat laatstgenoemde vennootschap voor de Fentanyl pleisters een bijsluitertekst gebruikt die dateert van 22 september 2005, derhalve enkele maanden voor [naam vergunninghouder] de registratie voor deze geneesmiddelen zou krijgen en voor [naam vergunninghouder] volgens haar eigen verklaring zou zijn begonnen met het zoeken naar een koper van deze registratie. Verweerder heeft niet onderzocht of hier een verklaring voor is. Ter zitting is namens Ratiopharm Nederland B.V. alsnog als verklaring gegeven dat de bijsluitertekst van [naam vergunninghouder] na overdracht van de registratie is verkregen en dat is verzuimd om de door [naam vergunninghouder] gehanteerde datering van september 2005 aan te passen. Deze verklaring acht de voorzieningenrechter, mede bezien in het licht van de overige omstandigheden van het voorliggende geval, vooralsnog weinig overtuigend en zij is naar het oordeel van de voorzieningenrechter in ieder geval niet te rijmen met het feit dat [naam vergunninghouder] de registratie heeft verkregen voor deze pleisters met een bijsluitertekst uit december 2005 en dat deze registratie aan Ratiopharm Nederland B.V. is overgedragen met een bijsluitertekst uit eveneens december 2005.

Ter zitting heeft de voorzieningenrechter het bepaalde in artikel 17, tweede lid, van Richtlijn 2001/2004 ter sprake gebracht. Ingevolge deze bepaling is verweerder niet bevoegd om via de nationale procedure een registratie te verlenen indien hij constateert dat in een andere EG-lidstaat een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen wordt behandeld voor hetzelfde geneesmiddel. Gelet op de tekst van deze bepaling heeft deze informatie - anders dan in het geval waar artikel 18 op doelt - niet te zijn verkregen door middel van de aanvraag. Verweerder kan hiervan ook langs andere weg op de hoogte geraken. Ter zitting is door geen der aanwezige partijen betwist dat deze bepaling in dit geval van toepassing is. Bij de behandeling van de bodemprocedure zal dit punt nader aan de orde dienen te komen. De toepasselijkheid van artikel 17 zou in het voorliggende geval naar het oordeel van de voorzieningenrechter kunnen betekenen dat verweerder, ter voldoening aan het zorgvuldigheidsvereiste, na de eerste e-mailcontacten tussen verzoekster en verweerder op 22 februari 2005 - en zeker na de e-mailcontacten op 30 september 2005 - had dienen na te gaan, voor zover nodig na contact hierover met de zusterorganisatie in Duitsland, of de informatie van verzoekster inzake de registratieprocedure van Fentanyl pleisters in Duitsland op juistheid berustte. In het bevestigende geval zou dit immers belangrijke consequenties hebben voor de bevoegdheid van verweerder inzake de afhandeling van de inleidende registratieaanvraag. Ter zitting is zijdens verweerder aangegeven dat een dergelijk onderzoek niet is ingesteld omdat er geen indicaties waren dat het in Nederland en in Duitsland om dezelfde aanvragers ging, noch dat het ging om aanvragers die met elkaar te maken hadden op een wijze zoals aangegeven in de Mededeling van de Commissie C98/2016. De voorzieningenrechter overweegt dienaangaande dat twijfelachtig is of bedoelde passage in de Mededeling betekenis heeft voor artikel 17, tweede lid, van Richtlijn 2001/2004, nu deze passage uitsluitend lijkt te zien op de informatieverplichtingen waaraan moet worden voldaan door de aanvragers. Ook dit aspect zal in de bodemprocedure nader moeten worden bezien.

2.6 Gelet op alle voorgaande overwegingen kan op voorhand in zodanige mate worden getwijfeld aan de rechtmatigheid van het bestreden besluit, dat de voorzieningenrechter ook na afweging van alle betrokken belangen daarin aanleiding ziet om het bestreden besluit en de primaire besluiten I en III te schorsen tot de bodemrechter ten volle over dit besluit heeft kunnen oordelen. Het verzoek om voorlopige voorziening zal daarom als navolgend worden toegewezen.

2.7 Nu het verzoek wordt toegewezen dient het griffierecht aan verzoekster te worden vergoed. Tevens zal de voorzieningenrechter verweerder veroordelen in de proceskosten van verzoekster, die op basis van het Besluit proceskosten bestuursrecht worden vastgesteld op het hieronder opgenomen bedrag.

### 3. De beslissing

De voorzieningenrechter:

- wijst het verzoek om voorlopige voorziening toe en schorst het bestreden besluit, alsmede de primaire be-

sluiten I en III, tot zes weken na de verzending van de uitspraak van de rechtbank in de bodemprocedure met zaaknummer 06 / 3036 BESLU;

- gelast dat de Staat der Nederlanden aan verzoekster het door haar betaalde griffierecht van € 281,- vergoedt;

- veroordeelt verweerder in de proceskosten van verzoekster tot een bedrag van € 644,-, te betalen door de Staat der Nederlanden.

---