

**Vzgr Rb Den Haag, 16 maart 2007, Lexapro****REGISTRATIE GENEESMIDDELEN****Besluit****Resultaat validatiefase is besluit ex artikel 1:3 Awb**

De voorzieningenrechter is van oordeel dat het resultaat van de validatiefase een besluit is in de zin van artikel 1:3 van de Awb. De uitkomst heeft voor de aanvrager rechtsgevolg, namelijk wel of niet toegang tot de toelatingsprocedure.

**Geen belanghebbende****Verzoeksters' belang niet rechtstreeks betrokken bij validatiebesluit generieke versie Lexapro**

Verzoekster kan bezwaar en beroep instellen tegen een validatiebesluit dat ziet op de registratie-aanvraag van generieke versies van Lexapro indien haar belang rechtstreeks is betrokken bij dit besluit. Dit is naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter echter niet het geval. De validatiebeslissing is niet bepalend voor de inhoud van een uiteindelijk door verweerder te nemen besluit ten aanzien van registratie. Noch uit de toepasselijke regelgeving, noch uit de Notice to Applicants volgt dat de vraag of door derden de verkorte aanvraagprocedure gevolgd mag worden alleen in de validatiefase aan de orde kan worden gesteld. Verweerder heeft ter zitting bovendien gemeld dat zijn standpunt ten aanzien van de dossierbescherming van Lexapro nog niet vaststaat en dat een definitief standpunt in de Collegevergadering op 5 april 2007 zal worden bepaald. Dit standpunt zal vervolgens worden voorgelegd aan de Europese Coördinatiegroep. Afhankelijk van de uitkomst daarvan zijn vervolgprocedures bij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Europese Commissie mogelijk. Verweerder heeft toegezegd dat de bezwaren van verzoekster zullen worden betrokken in deze procedure. Verzoekster zal als derde-belanghebbende op de hoogte worden gesteld van eventuele registratiebesluiten van verweerder. Verzoekster kan tegen deze besluiten opkomen en zo nodig middels een verzoek om voorlopige voorziening schorsing van deze besluiten trachten te bewerkstelligen.

1.15. Uit het voorgaande volgt dat het oordeel van verweerder dat verzoekster niet-ontvankelijk is in haar bezwaar naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter in beroep stand zal houden. Het verzoek zal derhalve worden afgewezen.

Vindplaatsen: JGR 2007, nr. 19, p. 166, m.nt. De Best en Van der Veen

**Vzgr Rb Den Haag, 16 maart 2007**

(De Rijke-Maas)

(...).

Rolnummer AWB 07-772 WET

De vennootschap naar buitenlands recht H. Lundbeck AS te Kopenhagen (Denemarken),  
advocaten: mrs. C.J.R.A. Schoonderbeek en I.H. van den Berg,  
tegen  
het College ter beoordeling van geneesmiddelen te 's-Gravenhage,  
advocaten: mrs. M.F. van der Mersch en A.B. van Rijn.  
(...)

**I. Beoordeling van het verzoek om een voorlopige voorziening**

1.1. Ingevolge artikel 8:81 van de Awb kan, indien tegen een besluit bij de rechtbank beroep is ingesteld dan wel, voorafgaand aan een mogelijk beroep bij de rechtbank, bezwaar is gemaakt of administratief beroep is ingesteld, 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.

1.2. Op grond van het bepaalde in artikel 8:86 van de Awb kan de voorzieningenrechter, indien het verzoek om een voorlopige voorziening wordt gedaan indien beroep bij de rechtbank is ingesteld en de voorzieningenrechter van oordeel is dat na de zitting, bedoeld in artikel 8:83, eerste lid, van de Awb, nader onderzoek redelijkerwijs niet kan bijdragen aan de beoordeling van de zaak, onmiddellijk uitspraak doen in de hoofdzaak. De voorzieningenrechter ziet geen aanleiding om in dit geval van laatstgenoemde bevoegdheid gebruik te maken.

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

1.4. De door verweerder verzochte geheimhouding van de vertrouwelijk overgelegde stukken is door de voorzieningenrechter niet geheel gerechtvaardigd geacht. Verweerder is in de gelegenheid gesteld nadere gegevens in te brengen. Dit is nog niet gebeurd. In deze voorlopige voorzieningenprocedure is dit echter niet van belang, omdat ter zitting de voor dit geding van belang zijnde gegevens naar voren zijn gekomen, te weten dat Nederland voor één van de aanvragen referentielidstaat is.

1.5. Voor de beoordeling van het verzoek gaat de voorzieningenrechter uit van de volgende feiten en omstandigheden.

1.6. Verzoekster heeft de geneesmiddelen Cipramil en Lexapro ontwikkeld. Deze geneesmiddelen worden voorgeschreven bij (onder meer) depressies. Cipramil werd in 1989 geregistreerd. Lexapro is in 2001 door Zweden geregistreerd.

1.7. Verzoekster heeft via de website van de Portugese registratie-autoriteit vernomen dat aanvragen voor registraties van generieke versies van Lexapro aanhangig zijn. Volgens verzoekster moet sprake zijn van een validatiebesluit van verweerder, waarbij deze generieke producten zijn toegelaten tot de zogenoemde verkorte registratieprocedure van artikel 10.1 of artikel 10.3 van

Richtlijn 2001/83/EG. Hiertegen heeft verzoekster bezwaar gemaakt. Verzoekster stelt zich op het standpunt dat de verkorte procedure niet mag worden toegepast, aangezien Lexapro als nieuwe werkzame stof nog geen 10 jaar is geregistreerd in de Europese Unie en derhalve dossierbescherming geniet. Lexapro kan derhalve niet als referentiegeneesmiddel dienen ter registratie van een kopie daarvan. Evenmin kan een kopie van Lexapro worden geregistreerd onder verwijzing naar Cipramil, waarvoor de bescherming wel verlopen is. Verzoekster verwijst hierbij onder meer naar correspondentie tussen de Europese Commissie en de bevoegde registratie-autoriteiten in 2006.

1.8. Verweerder heeft in het bestreden besluit bevestigd dat aanvragen voor generieke versies van Lexapro zijn ingediend. Verweerder heeft met een beroep op de vertrouwelijkheid van deze gegevens geen mededelingen gedaan over het al dan niet genomen zijn van een validatiebeslissing. Verweerder heeft verzoekster niet-ontvankelijk verklaard in haar bezwaar. Verweerder stelt dat de validatie niet kan worden aangemerkt als een besluit in de zin van de Awb, aangezien het geen rechtsgevolg heeft. Indien de validatie al als een besluit zou kunnen worden aangemerkt, staat daartegen geen bezwaar en beroep open. De validatie is volgens verweerder een procedure ter voorbereiding van een beslissing en is op grond van artikel 6:3 van de Awb niet vatbaar voor bezwaar en beroep. Verzoekster heeft volgens verweerder niet aannemelijk gemaakt los van het voor te bereiden besluit in haar belang te worden getroffen. Desgevraagd heeft verweerder de voorzieningenrechter medegedeeld van oordeel te zijn dat Lexapro als een "line-extension" van Cipramil moet worden beschouwd, zodat Lexapro geen aanvullende dossierbescherming toekomt.

1.9. Het wettelijk kader voor de registratie van geneesmiddelen wordt gevormd door de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Wog) en het Besluit registratie geneesmiddelen. De bepalingen van de Wog en het Besluit registratie geneesmiddelen worden conform de toepasselijke Richtlijn 2001/83/EG (de Richtlijn), als gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, uitgelegd. Voorts zijn de door de Europese Commissie vastgestelde beleidsregels ten aanzien van de aanvraagprocedure, vastgelegd in de "Notice to Applicants", van belang.

1.10. Hoofdstuk 1 van titel III van de Richtlijn ziet op de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. In artikel 8, derde lid, van de Richtlijn is vastgelegd welke gegevens bij de aanvraag dienen te worden gevoegd. Het betreft onder andere resultaten van farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Ingevolge artikel 10, eerste en derde lid, van de Richtlijn, voor zover hier van belang, kan in bepaalde gevallen een verkorte procedure worden gevolgd, waarbij de aanvrager niet gehouden is de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen. Dat geldt in gevallen waarin verwezen kan worden naar de gegevens van een referentiegeneesmiddel.

1.11. Ingevolge artikel 19, eerste lid, van de Richtlijn dient de bevoegde autoriteit van een lidstaat na te gaan of het overgelegde dossier met de artikelen 8 en 10 tot

en met 10 quater in overeenstemming is en te onderzoeken of aan de voorwaarden voor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan. Op grond van het derde lid van artikel 19 van de Richtlijn kan de bevoegde autoriteit in voorkomend geval van de aanvrager verlangen dat hij het dossier met de in artikel 8, derde lid, en artikel 10 tot en met 10 quater, bedoelde gegevens aanvult.

1.12. Allereerst dient de voorzieningenrechter vast te stellen of validatie van een aanvraag een besluit is in de zin van artikel 1:3 van de Awb.

1.13. Dat de validatie van de aanvraag een onderscheiden fase is in de aanvraagprocedure is tussen partijen niet in geschil. Uit hetgeen ter zitting naar voren is gebracht, is de rechtbank gebleken dat de validatiefase wordt afgesloten met een brief aan de aanvrager, waarin verweerder meedeelt dat de aanvraag in ontvangst is genomen en waarbij aan de aanvraag een nummer wordt toegekend. **De voorzieningenrechter is van oordeel dat het resultaat van de validatiefase een besluit is in de zin van artikel 1:3 van de Awb. De uitkomst heeft voor de aanvrager rechtsgevolg, namelijk wel of niet toegang tot de toelatingsprocedure.**

1.14. Vervolgens is de vraag aan de orde of verzoekster belanghebbende is bij een validatiebesluit in de zin van van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb. **Verzoekster kan bezwaar en beroep instellen tegen een validatiebesluit dat ziet op de registratie-aanvraag van generieke versies van Lexapro indien haar belang rechtstreeks is betrokken bij dit besluit. Dit is naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter echter niet het geval. De validatiebeslissing is niet bepalend voor de inhoud van een uiteindelijk door verweerder te nemen besluit ten aanzien van registratie. Noch uit de toepasselijke regelgeving, noch uit de Notice to Applicants volgt dat de vraag of door derden de verkorte aanvraagprocedure gevolgd mag worden alleen in de validatiefase aan de orde kan worden gesteld. Verweerder heeft ter zitting bovendien gemeld dat zijn standpunt ten aanzien van de dossierbescherming van Lexapro nog niet vaststaat en dat een definitief standpunt in de Collegevergadering op 5 april 2007 zal worden bepaald. Dit standpunt zal vervolgens worden voorgelegd aan de Europese Coördinatiegroep. Afhankelijk van de uitkomst daarvan zijn vervolggroepen bij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Europese Commissie mogelijk. Verweerder heeft toegezegd dat de bezwaren van verzoekster zullen worden betrokken in deze procedure. Verzoekster zal als derde-belanghebbende op de hoogte worden gesteld van eventuele registratiebesluiten van verweerder. Verzoekster kan tegen deze besluiten opkomen en zo nodig middels een verzoek om voorlopige voorziening schorsing van deze besluiten trachten te bewerkstelligen.**

1.15. Uit het voorgaande volgt dat het oordeel van verweerder dat verzoekster niet-ontvankelijk is in haar bezwaar naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter in beroep stand zal houden. **Het verzoek zal derhalve worden afgewezen.**

1.16. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

**II. Beslissing**

De voorzieningenrechter van de rechtbank 's-Gravenhage,  
Recht doende:  
wijst het verzoek om een voorlopige voorziening af.

---