

## Uitspraak 201801209/1/A3

Datum van uitspraak: woensdag 10 oktober 2018  
Tegen: het College ter beoordeling van geneesmiddelen  
Proceduresoort: Hoger beroep  
Rechtsgebied: Gezondheidszorg  
ECLI: **ECLI:NL:RVS:2018:3298**

[English version of decision](#)

201801209/1/A3.

Datum uitspraak: 10 oktober 2018

AFDELING  
BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

Teva Pharmaceuticals Ltd, gevestigd te Castleford, Verenigd Koninkrijk (thans: Teva GmbH, gevestigd te Ulm, Duitsland), en Teva Nederland B.V., gevestigd te Haarlem, appellanten,

tegen de uitspraak van de rechtbank Noord-Holland van 9 januari 2018 in zaak nr. 16/5166 in het geding tussen:

Teva Pharmaceuticals Ltd en Teva Nederland B.V

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: CBG).

Procesverloop

Bij besluiten van 19 mei 2016 heeft het CBG aan Synthon B.V. en Mylan B.V. handelsvergunningen verleend voor de geneesmiddelen "Brabio 20mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 115980", "Sclerthon 20 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 115987" en "Glatirameeracetaat Mylan 20mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 115993" (hierna: de vergunde geneesmiddelen).

Bij besluit van 3 november 2016 heeft het CBG het door Teva Pharmaceuticals Ltd en Teva Nederland B.V. daartegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij beslissing van 22 december 2016 heeft de rechtbank met inachtneming van artikel 8:29 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) bepaald dat de door het CBG verzochte beperking van de

kennisneming met betrekking tot nader aangeduide gedingstukken, gerechtvaardigd is.

Bij uitspraak van 9 januari 2018 heeft de rechtbank het door Teva Pharmaceuticals Ltd en Teva Nederland B.V. tegen het besluit op bezwaar ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak hebben Teva Pharmaceuticals Ltd en Teva Nederland B.V. hoger beroep ingesteld.

Het CBG, Synthon en Mylan hebben een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

Teva Pharmaceuticals Ltd en Teva Nederland B.V. en het CBG, hebben nadere stukken ingediend.

Het CBG heeft verzocht om toepassing van artikel 8:29 van de Awb op een aantal door hem aan de Afdeling gezonden stukken. De Afdeling heeft bij brief van 11 juni 2018 beperking van de kennisneming gerechtvaardigd geoordeeld. Partijen hebben de Afdeling toestemming verleend als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb om mede op grondslag van die stukken uitspraak te doen.

Bij brief van 25 juni 2018 hebben Teva Ltd en Teva Nederland B.V. meegedeeld dat het hoger beroep wordt voortgezet door Teva GmbH en Teva Nederland B.V.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 26 juni 2018, waar Teva GmbH en Teva Nederland B.V., vertegenwoordigd door [gemachtigden], mr. C.J.R.A. Schoonderbeek en mr. B.A. Jong, beiden advocaat te Amsterdam, en het CBG, vertegenwoordigd door [gemachtigden], zijn verschenen. Voorts zijn daar Synthon en Mylan, vertegenwoordigd door M. Herschdorfer, E.R. Vollebregt en mrs T. Barkhuysen, M.F. van der Mersch en L.C. van Boven, allen advocaat te Amsterdam, als partij gehoord. Als tolk voor Teva GmbH en Teva Nederland B.V. is [persoon] verschenen.

Buiten bezwaren van partijen hebben Teva GmbH en Teva Nederland B.V. ter zitting stukken overgelegd.

Overwegingen

#### AANLEIDING

1. Teva GmbH is houder van de Nederlandse handelsvergunning voor Copaxone en Teva Nederland B.V. is de distributeur. Copaxone is een geneesmiddel voor de behandeling van multiple sclerose. De werkzame stof in Copaxone is glatirameeracetaat. De vergunde geneesmiddelen zijn eveneens geneesmiddelen voor de behandeling van multiple sclerose en bevatten eveneens glatirameeracetaat als werkzame stof. Copaxone en de vergunde geneesmiddelen zijn chemische geneesmiddelen.

Synthon en Mylan hebben in Nederland en in 27 andere Europese landen handelsvergunningen aangevraagd voor de vergunde geneesmiddelen. Daarbij is de zogenoemde decentrale procedure gevolgd en is Nederland opgetreden als referentielidstaat. Het CBG heeft met toepassing van de zogenoemde verkorte hybride procedure (hierna: hybride procedure) als bedoeld in artikel 42, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gmw) de handelsvergunningen verleend. Bij de aanvragen van Synthon en Mylan is Teva's geneesmiddel Copaxone als referentiegeneesmiddel aangewezen. Dit betekent dat Synthon en Mylan bij hun aanvragen hebben verwezen naar de onderzoeken die Teva heeft uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van Copaxone aan te tonen.

#### RELEVANTE REGELGEVING

2. De relevante bepalingen uit het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (hierna; Handvest), het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), Richtlijn

2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik - zoals onder meer gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, Verordening 1901/2006/EG, Verordening 1394/2007/EG en Richtlijn 2011/62/EU - de Gmw, de Awb en de Wet op de rechterlijke indeling zijn opgenomen in de bijlage bij deze uitspraak en maken daarvan deel uit.

## BEGRIPPEN IN DEZE PROCEDURE

3. In deze procedure staan de begrippen "geneesmiddel", "werkzame stof", "therapeutisch bestanddeel", "biologische equivalentie" en "therapeutische equivalentie" centraal. Enkele van deze begrippen zijn in Richtlijn 2001/83/EG en de Gmw gedefinieerd. Voor de leesbaarheid van deze uitspraak acht de Afdeling het nuttig om hieronder nader toe te lichten wat de Afdeling, in navolging van partijen, onder deze begrippen verstaat.

Een geneesmiddel (artikel 1, onder b, van de Gmw) bestaat uit een of meer werkzame stoffen en een of meer hulpstoffen.

Een werkzame stof (artikel 1, 3bis, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 1, onder x.1, van de Gmw) bestaat uit een therapeutisch bestanddeel en niet-actieve bestanddelen. Het therapeutisch bestanddeel bewerkstelligt na opname in het lichaam van de patiënt de therapeutische werking. Niet-actieve bestanddelen, zoals een zout, maken de opname van het geneesmiddel in het lichaam van de patiënt mogelijk en bevorderen dit maar zijn niet werkzaam bij de behandeling van de aandoening waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd.

Biologische equivalentie houdt in dat de biologische beschikbaarheid van geneesmiddelen, dat wil zeggen de mate en snelheid waarmee de werkzame stoffen uit de farmaceutische vorm vrijkomen, in het bloed worden opgenomen en beschikbaar worden op de plaats waar hun voornaamste werkzaamheid op is gericht, gelijk is.

Therapeutische equivalentie houdt in dat de werkzaamheid en veiligheid van de geneesmiddelen vergelijkbaar zijn.

## HET HOGER BEROEP

Voortzetten hoger beroep van Teva Pharmaceuticals Ltd door Teva GmbH

4. De houder van de Nederlandse handelsvergunning voor Copaxone was tot 1 mei 2018 Teva Pharmaceuticals Ltd. Op die datum is de handelsvergunning overgedragen aan Teva GmbH. Teva GmbH heeft medegedeeld het hoger beroep tegen de aangevallen uitspraak te willen voortzetten. In het vervolg van deze uitspraak worden Teva Pharmaceuticals Ltd dan wel Teva GmbH en Teva Nederland B.V. tezamen in enkelvoud aangeduid als Teva.

De aangevallen uitspraak

5. De rechtbank heeft geoordeeld dat Teva moet worden aangemerkt als belanghebbende. Daaraan heeft de rechtbank ten grondslag gelegd dat haar concurrentiebelang rechtstreeks bij de primaire besluiten is betrokken omdat zij als concurrent van Synthon en Mylan kan worden aangemerkt en zij in hetzelfde marktsegment en binnen hetzelfde verzorgingsgebied werkzaam is. Het Olainfarm-arrest (arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: Hof) van 23 oktober 2014; ECLI:EU:C:2014:231) doet hier niet aan af, omdat daaruit niet volgt dat voor de houder van een referentiegeneesmiddel buiten de beschermingsperiode van tien jaar nimmer beroep open staat tegen een aan een derde verleende handelsvergunning.

De rechtbank heeft verder geoordeeld dat Teva een beroep doet op artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, geïmplementeerd in artikel 42, zesde lid, van de Gmw. Deze artikelen strekken

volgens de rechtbank kennelijk niet tot bescherming van de concurrentiebelangen van Teva zodat niet is voldaan aan het relativiteitsvereiste. Hieraan heeft de rechtbank ten grondslag gelegd dat ingevolge de considerans van Richtlijn 2001/83/EG en het Olainfarm-arrest de bescherming tegen concurrentie bij verlening van een handelsvergunning is beperkt tot de beschermingsperiode van tien jaar en dat deze periode inmiddels is verstreken. Na deze periode strekken deze artikelen niet meer tot bescherming van het concurrentiebelang van de houder van het referentiegeneesmiddel maar tot bescherming van andere in de considerans genoemde belangen. De verwijzingen van Teva naar de uitspraken van de Afdeling van 9 oktober (lees: november) 2016 ([ECLI:NL:RVS:2016:2947](#)) en 16 maart 2016 ([ECLI:NL:RVS:2016:732](#)) leiden volgens de rechtbank niet tot een ander oordeel. Eerstgenoemde uitspraak heeft betrekking op een parallelhandelsvergunning waarvoor geen beschermingsperiode geldt. En uit laatstgenoemde uitspraak volgt dat een correctie kan plaatsvinden indien een geslaagd beroep op het vertrouwens- en/of gelijkheidsbeginsel wordt gedaan, maar dat heeft Teva in dit geval niet gedaan, aldus de rechtbank.

#### Het hoger beroep van Teva

6. Teva voert aan dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat uit het Olainfarm-arrest volgt dat de bescherming van concurrentiebelangen in Richtlijn 2001/83/EG is beperkt tot de daarin vastgelegde periodes van dossierbescherming en marktexclusiviteit. De rechtbank komt dan ook ten onrechte tot de conclusie dat het artikel waar Teva zich op beroept niet langer concurrentiebelangen beschermt en dat het relativiteitsvereiste in de weg zou staan aan vernietiging van het besluit. Dit oordeel is in strijd met artikel 47 van het Handvest en met de rechten die voortvloeien uit artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG. Verder betoogt Teva dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat Teva geen beroep op het gelijkheidsbeginsel heeft gedaan zodat een correctie op de toepassing van het relativiteitsvereiste niet aan de orde is.

#### Het standpunt van het CBG

7. Het CBG stelt zich in zijn schriftelijke uiteenzetting op het standpunt dat de rechtbank ten onrechte het relativiteitsvereiste aan Teva heeft tegengeworpen. Uit de uitspraak van de Afdeling van 9 november 2016 ([ECLI:NL:RVS:2016:2947](#)) volgt dat Richtlijn 2001/83/EG mede tot doel heeft de goede werking van de interne markt te bevorderen door het scheppen van gelijke concurrentievoorwaarden. Deze richtlijn is geïmplementeerd in artikel 42, zesde lid, van de Gmw zodat ook dit artikellid dit doel heeft. Dit artikellid strekt derhalve ter bescherming van het belang van Teva. Verder voert het CBG aan dat in dit geval een correctie op de toepassing van het relativiteitsvereiste dient plaats te vinden, zodat dit vereiste niet aan Teva wordt tegengeworpen.

#### Het standpunt van Synthon en Mylan

8. Synthon en Mylan stellen zich onder meer op het standpunt dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat Teva belanghebbende is bij het besluit op bezwaar. Daarbij wijzen zij op de arresten Olainfarm en Astellas (arrest van 14 maart 2018; [ECLI:EU:C:2018:181](#)) van het Hof. Dit oordeel van de rechtbank heeft als consequentie dat de houder van een handelsvergunning van een referentiegeneesmiddel voor onbepaalde duur bescherming geniet. Synthon en Mylan betogen daarnaast dat de rechtbank terecht het relativiteitsvereiste aan Teva heeft tegengeworpen.

#### Het oordeel van de Afdeling

##### Bevoegdheid rechtbank Noord-Holland

9. De rechtbank Noord-Holland heeft op goede gronden geoordeeld dat de rechtbank Midden-Nederland bevoegd was van het beroep van Teva kennis te nemen. Mede omdat partijen met de behandeling van het beroep door de rechtbank Noord-Holland hebben ingestemd, zal de Afdeling de uitspraak op grond van artikel 8:117 van de Awb aanmerken als bevoegdelyk gedaan.

## Belanghebbendheid en relativiteitsvereiste in het algemeen

10. In dit geval is de uitleg van artikel 42, zesde lid, van de Gmw in het geding. Dit artikellid betreft een correcte implementatie van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG. Over de toepassing van het belanghebbendebegrip in een Unierechtelijke zaak en over de toepassing van artikel 8:69a Awb op een beroepsgrond die is ontleend aan het Unierecht, oordeelt de Afdeling als volgt.

Over deze toepassing ontbreken in dit geval unierechtelijke procedureregels. Volgens vaste rechtspraak van het Hof worden dan op grond van het beginsel van de nationale procedurele autonomie, de toepasselijke procedureregels voor de rechterlijke beoordeling van beroepen die dienen ter bescherming van de rechten die de justitiabelen aan het Unierecht ontlenen, in beginsel bepaald door het nationale recht, mits die procedureregels voldoen aan de beginselen van gelijkwaardigheid, doeltreffendheid en effectieve rechtsbescherming (zie punt 5 van het arrest van het Hof van 16 december 1976, Rewe, ECLI:EU:C:1976:188, en punten 47 tot en met 49 van het arrest van het Hof van 18 maart 2010, Alassini e.a., ECLI:EU:C:2010:146).

Deze rechtspraak betekent het volgende voor de toepassing van procesregels door de Afdeling in zaken waarin een beroep wordt gedaan op Unierecht. Het beginsel van nationale procesautonomie geldt voor alle beroepen die zijn gebaseerd op het Unierecht, ook indien appellant geen rechten ontleent aan het Unierecht. In het licht van het beginsel van nationale procesautonomie beoordeelt de Afdeling beroepen waarin een Unierechtelijke regel wordt ingeroepen derhalve eerst aan de hand van nationale procedureregels, ongeacht of appellanten rechten ontlenen aan het ingeroepen Unierecht. De vereisten van gelijkwaardigheid, doeltreffendheid en effectieve rechtsbescherming gelden alleen in beroepen die dienen ter bescherming van rechten die justitiabelen aan het Unierecht ontlenen. Aan toetsing van nationale procesregels aan deze vereisten en de daarmee samenhangende vraag of appellanten rechten ontlenen aan het ingeroepen Unierecht komt de Afdeling eerst toe als het beroep op het Unierecht door toepassing van die nationale procesregels niet mogelijk is.

11. De Afdeling beoordeelt daarom allereerst of appellant belanghebbende is bij het bestreden besluit op basis van artikel 1:2 van de Awb. Vervolgens beoordeelt de Afdeling of het relativiteitsvereiste zoals opgenomen in artikel 8:69a van de Awb in de weg staat aan vernietiging van het bestreden besluit. Deze beoordeling vindt plaats met inachtneming van de nuanceringen die staatsraad advocaat-generaal mr. R.J.G.M. Widdershoven in onderdeel 3.2 van zijn conclusie van 22 december 2017 ([ECLI:NL:RVS:2017:3557](#)) de parallelle belangen.

12. Indien uit deze beoordelingen volgt dat appellant geen belanghebbende is of dat zijn beroepsgrond niet tot vernietiging kan leiden, kan de vraag rijzen of deze toepassing van de artikelen 8:1 in samenhang gelezen met artikel 1:2 van de Awb en van artikel 8:69a van de Awb voldoet aan de vereisten van gelijkwaardigheid, doeltreffendheid en effectieve rechtsbescherming. De Afdeling zal die beoordeling slechts hoeven te verrichten, voor zover de betrokken belanghebbende rechten kan ontlenen aan de ingeroepen Unieregeling (zie de uitspraak van de Afdeling van 18 mei 2016, ECLI:NL:RVS:2016:1295, overweging 13.3).

## Belanghebbendheid Teva

13. De rechtbank heeft terecht, zij het op andere gronden, geoordeeld dat Teva belanghebbende is bij de besluiten tot verlening van de handelsvergunningen aan Synthon en Mylan.

14. Op grond van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb wordt onder belanghebbende verstaan degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken. Op grond van vaste jurisprudentie van de Afdeling (zie onder meer de uitspraak van 20 mei 2015; [ECLI:NL:RVS:2015:1585](#)) kan een concurrent, wiens concurrentiebelang rechtstreeks is betrokken bij een besluit, als belanghebbende bij dit besluit worden aangemerkt. Dit is het geval indien de betreffende ondernemer in hetzelfde marktsegment en

binnen hetzelfde verzorgingsgebied werkzaam is. Dit geldt ongeacht de vraag welke rol het concurrentiebelang bij het nemen van het besluit inhoudelijk mag spelen (zie de uitspraak van 18 juni 2014, ECLI:NL:RVS:2014:2228). De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat Teva Pharmaceuticals Ltd. (thans: Teva GmbH) als houder van de Nederlandse handelsvergunning voor Copaxone en Teva Nederland B.V. als distributeur van Copaxone op de Nederlandse markt, als concurrent van Synthon en Mylan in hetzelfde marktsegment en binnen hetzelfde verzorgingsgebied werkzaam zijn. Dit betekent dat Teva belanghebbende is in de zin van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb bij de besluiten tot verlening van de handelsvergunningen.

15. Het Olainfarm-arrest is in dit kader niet relevant. In dit arrest heeft het Hof de vraag beantwoord wanneer op grond van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG in samenhang gezien met artikel 47 van het Handvest het recht bestaat voor de houder van een handelsvergunning van een referentiegeneesmiddel om beroep in te stellen tegen verlening van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel. Dit artikel en deze uitleg van het Hof doen echter niet af aan de op grond van het nationale recht bestaande beroepsmogelijkheden. Deze uitleg van het Hof kan dus slechts leiden tot verruiming van het nationale recht op toegang tot de rechter en niet tot een inperking daarvan. Omdat in dit geval op grond van de uitleg van het nationale recht wordt geoordeeld dat Teva wel belanghebbende is, is het Olainfarm-arrest in dit kader niet relevant. Hetgeen partijen daarover hebben aangevoerd, behoeft derhalve geen bespreking. Dit geldt eveneens voor de verwijzing van Synthon en Mylan naar het Astellas-arrest.

Het relativiteitsvereiste in dit geval

16. Naar het oordeel van de Afdeling heeft de rechtbank ten onrechte geoordeeld dat artikel 42, zesde lid, van de Gmw kennelijk niet strekt tot bescherming van de belangen van Teva en dat derhalve het relativiteitsvereiste in de weg staat aan vernietiging van het besluit. Daartoe overweegt de Afdeling als volgt.

17. Ingevolge artikel 8:69a van de Awb vernietigt de bestuursrechter een besluit niet op de grond dat het in strijd is met een geschreven of ongeschreven rechtsregel of een algemeen rechtsbeginsel, indien deze regel of dit beginsel kennelijk niet strekt tot bescherming van de belangen van degene die zich daarop beroept.

Blijkens de geschiedenis van de totstandkoming van de Wet aanpassing bestuursprocesrecht (Kamerstukken II, 2009/10, 32 450, nr. 3, blz. 18-20) heeft de wetgever met artikel 8:69a van de Awb de eis willen stellen dat er een verband moet bestaan tussen een beroepsgrond en het belang waarin de appelland door het bestreden besluit dreigt te worden geschaad. De bestuursrechter mag een besluit niet vernietigen wegens schending van een rechtsregel die kennelijk niet strekt tot bescherming van het belang van de appelland.

18. Zoals hiervoor reeds is overwogen is in artikel 42, zesde lid, van de Gmw, artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG op correcte wijze geïmplementeerd. Naast de Gmw is derhalve Richtlijn 2001/83/EG van belang om te bepalen tot welke belangen de bescherming van artikel 42, zesde lid, van de Gmw strekt.

19. Zoals de Afdeling heeft overwogen in de uitspraak van 9 november 2016 ([ECLI:NL:RVS:2016:2947](#)) is Richtlijn 2001/83/EG gebaseerd op het toenmalige artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, thans artikel 114, eerste lid, van het VWEU, en heeft het als doel om bij te dragen aan de instelling en de werking van de interne markt. Uit de preambule van de richtlijn volgt dat het doel van de bescherming van de volksgezondheid moet worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen en dat het van belang is om de verschillen tussen nationale voorschriften op te heffen. Die verschillen hebben tot gevolg dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en zijn daardoor rechtstreeks van invloed op de werking van de interne markt.

Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de Gmw blijkt dat in lijn met de doelstelling van Richtlijn 2001/83/EG in het wetsvoorstel is gezocht naar een balans tussen het waarborgen van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en het zo min mogelijk belemmeren van de marktwerking (Kamerstukken II, 2003/04, 29 359, nr. 3, blz. 2 en 3).

20. Hieruit volgt dat artikel 42, zesde lid, van de Gmw naast het beschermen van de volksgezondheid ook de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen tot doel heeft. De goede werking van deze markt wordt bevorderd door het scheppen van gelijke concurrentievoorwaarden. Dat strekt tot bescherming van alle marktdeelnemers in de farmaceutische sector. Er bestaat derhalve geen grond voor het oordeel dat artikel 42, zesde lid, van de Gmw kennelijk niet strekt tot de bescherming van de belangen van een marktdeelnemer zoals Teva. Anders dan de rechtbank heeft overwogen staat het relativiteitsvereiste derhalve niet in de weg aan vernietiging van het besluit op bezwaar.

In voornoemde uitspraak van 9 november 2016 was weliswaar een andere vergunning, namelijk een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 48 van de Gmw, aan de orde, maar dit betekent niet dat hetgeen in deze uitspraak is overwogen thans niet geldt. Het oordeel in deze uitspraak is immers niet beperkt tot artikel 48 van de Gmw maar heeft betrekking op Richtlijn 2001/83/EG en de Gmw in het algemeen. Dat een parallelhandelsvergunning betrekking heeft op een geneesmiddel dat al op de markt is toegelaten en dat voor deze vergunning geen periode van marktexclusiviteit geldt, waar Synthon en Mylan op wijzen, is daarom ook niet relevant.

De Afdeling ziet, anders dan de rechtbank, in het Olainfarm-arrest geen grond voor een ander oordeel. Dat arrest gaat over het recht op rechtsbescherming bij een gestelde schending van de specifiek in artikel 10, eerste lid, van Richtlijn 2001/83, zoals geïmplementeerd in artikel 42, vijfde lid, van de Gmw, opgenomen voorrechten van dossierbescherming en marktexclusiviteit gedurende bepaalde periodes. Uit dit arrest volgt niet dat na het verstrijken van deze periodes de richtlijn niet langer strekt tot de algemene bescherming van de belangen van marktdeelnemers in de farmaceutische sector. In dit kader is van belang dat voornoemde specifieke bescherming gedurende de periodes van dossierbescherming en marktexclusiviteit aanvullend is op deze algemene bescherming. Na afloop van deze periodes vervalt deze specifieke bescherming maar resteert de algemene bescherming.

21. Nu het relativiteitsvereiste niet aan Teva kan worden tegengeworpen, behoeft het beroep op de correctie op de toepassing van het relativiteitsvereiste, (ECLI:NL:RVS:2015:3680 en [ECLI:NL:RVS:2016:732](https://www.eclinet.nl/zoek?resultaat=ECLI:NL:RVS:2016:732)), geen bespreking meer.

Conclusie aangaande het hoger beroep

22. Het hoger beroep is gegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden vernietigd.

23. Het CBG dient op na te melden wijze tot vergoeding van de proceskosten te worden veroordeeld.

24. Doende hetgeen de rechtbank zou behoren te doen, zal de Afdeling het beroep van Teva tegen het besluit van 3 november 2016 behandelen in het licht van de daartegen aangevoerde beroepsgronden.

HET BEROEP

Ingetrokken

25. Ter zitting bij de Afdeling heeft Teva haar beroepsgronden dat verscheidene documenten ten onrechte niet ter inzage zijn gelegd en dat het CBG heeft gehandeld in strijd met artikel 7:4, tweede lid, in samenhang gelezen met het zesde lid, van de Awb, ingetrokken.

Het standpunt van Teva

26. Teva betoogt dat in dit geval de volledige procedure had moeten worden toegepast. De hybride procedure kan immers alleen worden toegepast indien het referentiegeneesmiddel en het hybride geneesmiddel dezelfde werkzame stof, althans hetzelfde therapeutisch bestanddeel daarvan, bevatten. Dit betreft dus een zogenoemde voorvraag voordat kan worden beoordeeld of voor het overige aan artikel 42, zesde lid, van de Gmw is voldaan. In dit geval kan niet worden aangetoond dat Copaxone en de vergunde geneesmiddelen hetzelfde therapeutisch bestanddeel bevatten.

Het standpunt van het CBG

27. Het CBG heeft zich op het standpunt gesteld dat Synthon en Mylan ervoor hebben gekozen een aanvraag op grond van artikel 42, zesde lid, van de Gmw te doen. Het CBG heeft vervolgens overeenkomstig dit artikellid beoordeeld of met pre-klinische en klinische proeven het verschil met referentiegeneesmiddel Copaxone is overbrugd. Het CBG heeft vastgesteld dat dit het geval is. Dit betekent dat de hybride procedure mocht worden toegepast en dat de aangevraagde vergunningen konden worden verleend. Het CBG heeft er in dit kader op gewezen dat de generieke procedure niet kon worden toegepast omdat biologische equivalentie tussen het referentiegeneesmiddel en het hybride geneesmiddel niet kon worden aangetoond. Voorts stelt het CBG zich op het standpunt dat, anders dan Teva betoogt, voor toepassing van de hybride procedure niet een zogenoemde voorvraag geldt of de beide geneesmiddelen dezelfde werkzame stof, althans hetzelfde therapeutisch bestanddeel, bevatten. Daarbij wijst het CBG er op dat overeenkomstig de letterlijke tekst van artikel 42, zesde lid, van de Gmw de hybride procedure kan worden toegepast bij een wijziging van de werkzame stof.

Het standpunt van Synthon en Mylan

28. Synthon en Mylan betogen dat niet kon worden aangetoond dat beide geneesmiddelen biologisch equivalent zijn noch dat ze dezelfde werkzame stof bevatten. Daarom is de hybride procedure en niet de generieke procedure toegepast. Daarbij wijzen Synthon en Mylan er op dat Copaxone en de vergunde geneesmiddelen beide glatirameeracetaat als werkzame stof bevatten. Glatirameeracetaat is een polypeptidenmengsel en de concentratie van individuele moleculen in dit mengsel is niet goed te meten zodat niet kan worden aangetoond dat de werkzame stof hetzelfde is. Voorts kan biologische equivalentie niet worden aangetoond gelet op de snelle degradatie van de werkzame stof na injecteren en de omstandigheid dat het niet mogelijk is de concentraties van de degradatieproducten in het bloedplasma te meten. Synthon en Mylan wijzen er op dat dit betekent dat ook van twee partijen Copaxone niet kan worden aangetoond dat ze dezelfde werkzame stof bevatten en dat ze biologisch equivalent zijn.

Het oordeel van de Afdeling

Inleiding

29. Partijen zijn verdeeld over de procedure die Synthon en Mylan hadden moeten volgen ter verkrijging van een handelsvergunning. Volgens Teva had de zogenoemde volledige procedure van artikel 8 van Richtlijn 2001/83/EG moeten worden gevolgd, waarbij onder meer de resultaten van preklinische en klinische proeven dienen te worden overgelegd. Een dergelijke procedure vergt een aanzienlijke investering. Het CBG en Synthon en Mylan zijn van mening dat een verkorte procedure kon worden gevolgd, waarbij kan worden verwezen naar de onderzoeken die zijn uitgevoerd ter verkrijging van de handelsvergunning voor Teva's referentiegeneesmiddel Copaxone. Deze verkorte procedure vergt vanzelfsprekend een geringere investering dan de volledige procedure. Zowel de generieke procedure als de hybride procedure zijn verkorte procedures. Volgens het CBG en Synthon en Mylan kon de generieke procedure in dit geval niet worden toegepast. Deze procedure kan immers alleen worden toegepast indien biologische equivalentie kan worden aangetoond. Nu het niet mogelijk was dit aan te tonen, is beoordeeld of de hybride procedure van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG kon worden gevolgd waarbij therapeutische equivalentie moet worden aangetoond. Ten behoeve daarvan dienen aanvullende preklinische en klinische proeven te worden gedaan waarin

wordt beoordeeld of de geneesmiddelen therapeutisch equivalent zijn en of het dus verantwoord is te verwijzen naar het dossier van het referentiegeneesmiddel. Met andere woorden; bij toepassing van de hybride procedure wordt beoordeeld of de verschillen tussen het referentiegeneesmiddel en het hybride geneesmiddel zijn overbrugd. Volgens het CBG en Synthon en Mylan is dat het geval. Daarom zijn volgens hen terecht met toepassing van de hybride procedure de handelsvergunningen verleend.

30. In beroep is dus enkel in geschil welke procedure had moeten worden gevolgd door Synthon en Mylan. Niet is in geschil of met de door Synthon en Mylan overgelegde gegevens inhoudelijk is voldaan aan de vereisten die gelden voor toepassing van de hybride procedure.

Uitleg van artikel 42, zesde lid, van de Gmw

Algemeen

31. Tussen partijen is niet in geschil dat niet kan worden aangetoond dat Copaxone en de vergunde geneesmiddelen dezelfde werkzame stof, althans hetzelfde therapeutisch bestanddeel, bevatten. In geschil is of de hybride procedure kan worden toegepast indien de werkzame stof wordt gewijzigd dan wel niet kan worden aangetoond dat sprake is van dezelfde werkzame stof.

32. De hybride procedure staat in artikel 42, zesde lid, van de Gmw. In de wetsgeschiedenis is met betrekking tot artikel 42, zesde lid, van de Gmw het volgende opgenomen: "De onderdelen a, b, c en d van het zesde lid hebben alle vier betrekking op een aanvraag om een handelsvergunning voor een geneesmiddel waarbij wordt verwezen naar een referentiegeneesmiddel en aan welke aanvraag tekortkomingen kleven met betrekking tot het aantonen van de gelijkwaardigheid met het referentiegeneesmiddel. Die ongelijkwaardigheid kan worden opgeheven door het overleggen van resultaten van preklinische en/of klinische proeven die het verschil met het referentiegeneesmiddel kunnen overbruggen." (Kamerstukken II, 2004/05, 29 359, nr. 8, blz. 50).

33. Artikel 42, zesde lid, van de Gmw betreft een implementatie van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals onder meer gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, en moet derhalve in het licht van dat artikel worden uitgelegd.

Artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG luidt: "Indien een geneesmiddel niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel in lid 2, onder b), of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische equivalentie kan worden aangetoond of de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt."

34. De uitleg van bepalingen van Unierecht moet plaatsvinden volgens de door het Hof in zijn rechtspraak beschreven methode. Volgens die methode is bij de uitleg van de tekst van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG in de eerste plaats een vergelijking van de verschillende taalversies vereist (zie punt 18 van het arrest van het Hof van 6 oktober 1982, 283/81, Cilfit, ECLI:EU:C:1982:335). Verder moet de betrokken bepaling, gelet op de noodzaak van een eenvormige uitlegging van deze versies, indien daartussen verschillen bestaan, worden uitgelegd met inachtneming van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (zie punt 28 van het arrest van het Hof van 24 oktober 1996, C-72/95, Kraaijeveld, ECLI:EU:C:1996:404). Ook als de taalversies volledig overeenstemmen, moet in het oog worden gehouden dat het Unierecht een eigen terminologie bezigt. In de tweede plaats moet bij de bepaling van de betekenis en de draagwijdte van die begrippen volgens vaste rechtspraak van het Hof rekening worden gehouden zowel met de bewoordingen van de betrokken bepalingen van Unierecht als met de context ervan, alsook met de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaken en met de ontstaansgeschiedenis van die regeling (zie punt 58 van het arrest van het Hof van 24 juni 2015, C-373/13, H.T., ECLI:EU:C:2015:413). In de derde plaats kan de considerans van Richtlijn 2001/83/EG de inhoud van de bepaling preciseren (zie punt 42 van het arrest van het Hof van 11 juni 2015, C-

## Tekst, doel en ontstaansgeschiedenis

35. In artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG staat dat "de werkzame stof(fen) [...] wordt of worden gewijzigd". In de Engelstalige versie van het artikel staat "changes in the active substance(s)" en in de Franstalige versie staat "changements de la ou des substances actives". De letterlijke tekst van het artikellid bevestigt het standpunt van het CBG dat de hybride procedure kan worden toegepast bij een wijziging van de werkzame stof. Uit artikel 10 volgt ook anderszins niet dat de voorwaarde voor toepassing van de hybride procedure zou zijn of sprake is van dezelfde werkzame stof, althans hetzelfde therapeutisch bestanddeel. Deze voorwaarde geldt gelet op de letterlijke tekst van artikel 10, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG wel bij toepassing van de generieke procedure, waar sprake is van een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen.

36. De voorwaarden voor toepassing van de hybride procedure zijn gedeeltelijk negatief geformuleerd. Deze procedure kan immers worden toegepast indien bepaalde omstandigheden zich niet voordoen of indien sprake is van bepaalde wijzigingen. Hierbij is niet bepaald hoever deze wijzigingen mogen gaan. In eerste instantie lijkt daardoor onduidelijk waar de scheidslijn ligt tussen toepassing van de hybride procedure en toepassing van de volledige procedure van artikel 8 van Richtlijn 2001/83/EG. In dit verband is relevant hoe artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, in het bijzonder de zinsnede "moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt", luidt in andere talen. In de Engelstalige versie van dit artikellid staat dat "the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided". In de Franstalige versie staat dat "les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés sont fournis". "Appropriate" en "appropriés" betekenen "geschikt". De term "geschikt" impliceert dat het aan de beoordelingsautoriteit is om te beoordelen of de overgelegde preklinische en klinische proeven geschikt zijn. Dit betekent naar het oordeel van het CBG dat als de overgelegde preklinische en klinische proeven naar haar oordeel geschikt zijn, met andere woorden als hiermee de relevante verschillen met het referentiegeneesmiddel zijn overbrugd, daaruit blijkt dat de hybride procedure mocht worden toegepast.

37. De Afdeling ziet steun voor deze opvatting in de preambule van Richtlijn 2001/83/EG waarin staat dat het voornaamste doel de bescherming van de volksgezondheid is. Dit doel moet volgens de preambule worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen niet mogen afremmen. Voorts staat in de preambule dat redenen van openbare orde zich ertegen verzetten dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald. Verder staat in de preambule van Richtlijn 2004/27/EG, punt 10, dat generieke geneesmiddelen een belangrijk deel van de geneesmiddelenmarkt vormen en dat, gezien de opgedane ervaring, de toegang van deze geneesmiddelen tot de communautaire markt moet worden vereenvoudigd. Deze overweging heeft niet alleen betrekking op de generieke maar ook op de hybride procedure, nu de term generieke geneesmiddelen in deze overweging wordt gebruikt als overkoepelende term voor deze beide categorieën geneesmiddelen.

38. Het standpunt van Teva heeft tot gevolg dat bij complexe chemische geneesmiddelen - waarbij ervan wordt uitgegaan dat de werkzame stof hetzelfde dan wel nagenoeg hetzelfde is, maar dit niet kan worden aangetoond - nooit de verkorte procedure maar altijd de volledige procedure dient te worden gevolgd. Dit betekent dat concurrenten van Teva tot in lengte van jaren alleen door toepassing van de zeer tijdrovende en kostbare volledige procedure glatirameeracetaat op de markt kunnen brengen. Teva behoudt dan dus in de praktijk marktexclusiviteit, tenzij concurrenten bereid zijn deze zeer kostbare procedure te volgen zonder dat hier tegenover staat dat zij in de praktijk een periode van tien jaren marktexclusiviteit hebben om deze kosten terug te verdienen. Dit strookt niet met voornoemde belangrijke overwegingen in de preambule dat de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen niet mag worden afgeremd, dat redenen van openbare orde zich ertegen verzetten dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald en dat de

toegang van generieke geneesmiddelen tot de communautaire markt moet worden vereenvoudigd.

39. Wat betreft de ontstaansgeschiedenis overweegt de Afdeling dat de huidige hybride procedure in artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG blijkens de formulering een ruimer toepassingsbereik kent dan de oude hybride procedure. Dit ruimere toepassingsbereik sluit aan bij voornoemde doelen uit de preambule. In dit verband is van belang dat de oude generieke procedure en de oude hybride procedure in artikel 4, derde alinea, onder 8, sub a, punt iii, van Richtlijn 65/65/EG stonden. Dit artikelonderdeel is vervolgens overgenomen in artikel 10, eerste lid, onder a, sub iii, van Richtlijn 2001/83/EG. In de tweede alinea van dit artikelonderdeel stond de oude hybride procedure. Deze alinea luidde: "Evenwel dienen, in het geval waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, de resultaten van geëigende toxicologische, farmacologische en/of klinische proeven te worden verschaft." Uit deze alinea volgt dat de oude hybride procedure, anders dan de huidige hybride procedure, slechts in drie specifiek genoemde situaties kon worden toegepast. Een wijziging van de werkzame stof viel hier niet onder.

40. Op basis van de tekst, het doel en de ontstaansgeschiedenis komt de Afdeling tot de conclusie dat voor de vraag of artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG kan worden toegepast, niet van belang is of Copaxone en de vergunde geneesmiddelen dezelfde werkzame stof, althans hetzelfde therapeutisch bestanddeel, bevatten maar of de relevante verschillen tussen referentiegeneesmiddel Copaxone en de vergunde geneesmiddelen zijn overbrugd. Het gaat er derhalve om dat therapeutische equivalentie tussen Copaxone en de vergunde geneesmiddelen is aangetoond.

41. Teva heeft een aantal argumenten aangevoerd die volgens haar aanleiding geven voor een andere conclusie. Deze argumenten acht de Afdeling niet overtuigend. Dit wordt hieronder in de overwegingen 42 tot en met 49 gemotiveerd.

#### Bespreking overige argumenten

42. Teva betoogt dat in bijlage I, deel II, onder 3, van Richtlijn 2001/83/EG staat welke aanvullende gegevens zijn vereist indien een geneesmiddel hetzelfde therapeutisch deel bevat als het referentiegeneesmiddel in combinatie met bijvoorbeeld een ander zout. Er is niet vermeld welke aanvullende gegevens zijn vereist indien een geneesmiddel een gewijzigd therapeutisch deel bevat. Teva leidt hieruit af dat een dergelijke wijziging niet is toegestaan en dat dan de volledige procedure uit artikel 8 van Richtlijn 2001/83/EG moet worden toegepast. Deze conclusie volgt de Afdeling niet. Bijlage I, deel II, onder 3, stond immers al in Richtlijn 2001/83/EG voordat de huidige hybride procedure hierin werd opgenomen en zoals hiervoor onder 39 is overwogen was het toepassingsbereik van de oude hybride procedure beperkter dan dat van de huidige hybride procedure.

43. Teva beroept zich voorts op de Notice to Applicants, welk document van de Europese Commissie een niet-bindende leidraad bevat voor de toepassing en uitleg van Richtlijn 2001/83/EG. In paragraaf 5.3.2 staat een toelichting op de verkorte procedures uit artikel 10 van deze richtlijn. De Afdeling vindt in deze paragraaf geen steun voor het standpunt van Teva. In paragraaf 5.3.2.1 staat een toelichting op de generieke procedure als vervat in artikel 10, eerste en tweede lid. In deze paragraaf staat dat de verschillende zouten et cetera van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof tenzij zij in belangrijke mate verschillen in eigenschappen wat betreft veiligheid en werkzaamheid. Binnen de generieke procedure kan met aanvullende informatie bewijs worden verstrekt van de veiligheid en/of werkzaamheid van de verschillende zouten et cetera. Als dit bewijs niet met aanvullende informatie kan worden verstrekt, moeten met toepassing van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG de resultaten van preklinische en klinische proeven worden ingediend. In dat geval wordt de hybride procedure dus toegepast omdat preklinische en klinische proeven nodig zijn om de veiligheid en/of werkzaamheid van de verschillende zouten et cetera aan te tonen. Teva heeft hier terecht op gewezen. Teva miskent echter dat in paragraaf 5.3.2.2 van de Notice to Applicants, welke paragraaf betrekking heeft op de hybride procedure, nog drie omstandigheden worden

genoemd waarin de hybride procedure kan worden toegepast. In deze paragraaf staat: "Article 10(3) considers three circumstances where such additional data will be necessary: [...] where there are changes in the active substance(s)". In deze paragraaf wordt er dus op gewezen dat ingevolge artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG de hybride procedure onder meer kan worden toegepast indien de werkzame stof wordt gewijzigd.

De afsluitende zin van deze paragraaf luidt voorts als volgt: "Some guidance on the appropriate additional studies required is indicated in the table given in Annex II at the end of this Chapter." Zoals Teva terecht stelt, staat in deze tabel geen aanwijzing voor de situatie dat de werkzame stof wordt gewijzigd. Uit de woorden "Some guidance" leidt de Afdeling echter af dat niet is beoogd dat de tabel uitputtend is wat betreft de omstandigheden waarin de hybride procedure kan worden toegepast. Steun voor dit oordeel vindt de Afdeling in het volgende. Deze tabel luidde nagenoeg hetzelfde vóórdat de huidige hybride procedure in Richtlijn 2001/83/EG is opgenomen. Na de inwerkingtreding van de huidige hybride procedure zijn alleen drie categorieën uit de tabel geschrapt. Dit, terwijl met deze inwerkingtreding de mogelijkheden voor toepassing van de hybride procedure juist zijn verruimd ten opzichte van de oude hybride procedure. Dit bevestigt dat met de tabel niet is beoogd uitputtend te bepalen onder welke omstandigheden de hybride procedure kan worden toegepast.

44. Verder wijst Teva op paragraaf 2 van de "Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances". Deze reflection paper van 17 december 2015 bestaat uit niet-bindende richtsnoeren die een leidraad vormen en zijn opgesteld door het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) van de European Medicines Agency (hierna: EMA) (hierna: EMA Richtsnoeren). Hierin vindt de Afdeling geen steun voor het standpunt van Teva. In paragraaf 2 staat het volgende: "A chemical active substance that is not previously authorised in a medicinal product for human use in the European Union and that is from a chemical structure point of view not related to any other authorised substances should be considered as a NAS. Such substance is considered to be new in itself when the administration of the applied active substance would not expose patients to the same therapeutic moiety as already authorised active substance(s) in the European Union." Anders dan Teva leest de Afdeling hierin niet dat een werkzame stof wordt aangemerkt als nieuwe werkzame stof reeds indien deze stof niet hetzelfde therapeutisch bestanddeel bevat als eerder vergunde werkzame stoffen. In de eerste zin van dit citaat staan immers nog twee voorwaarden waaraan moet worden voldaan om als nieuwe werkzame stof te worden aangemerkt, namelijk, kort gezegd, dat de chemische werkzame stof niet eerder in de Europese Unie is toegelaten en dat de chemische werkzame stof uit het oogpunt van chemische structuur geen verband houdt met andere toegelaten stoffen.

45. Teva heeft verder verwezen naar het standpunt van de Europese Commissie zoals verwoord in de uitspraak van de Afdeling van 25 april 2018 ([ECLI:NL:RVS:2018:1354](#)). De Europese Commissie verwees blijkens overweging 10.3 naar het standpunt van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat monoethylfumaraat en dimethylfumaraat (de in geding zijnde stoffen) beide werkzaam zijn maar niet uit dezelfde werkzame stof bestaan, aangezien het therapeutische deel verschilt. Teva leidt hieruit af dat moet worden aangetoond dat het therapeutisch bestanddeel in het referentiegeneesmiddel en in het generieke geneesmiddel gelijk is. Dit standpunt volgt de Afdeling niet. In deze uitspraak van de Afdeling was immers een zogenoemde bibliografische aanvraag gedaan overeenkomstig artikel 42, vijfde lid, aanhef en onder b, van de Gmw. De omstandigheden waaronder deze procedure kan worden toegepast verschillen van de omstandigheden waaronder de hybride procedure kan worden toegepast.

46. De Afdeling leest in het Smithkline Beecham-arrest (ECLI:EU:C:2004:541) evenmin een argument voor het standpunt van Teva dat de hybride procedure alleen kan worden toegepast indien de werkzame stof, althans het therapeutisch bestanddeel, hetzelfde is. In dit verband is van belang dat in die zaak Richtlijn 65/65 van toepassing was en de vraag aan de orde was of de procedure voor in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen, thans de generieke procedure, mocht worden toegepast. Het oordeel van het Hof dat geen volledige moleculaire overeenstemming is vereist tussen de werkzame bestanddelen om aan het criterium van wezenlijke gelijkwaardigheid (thans: generiek) te voldoen, is

relevant voor de vraag in welke gevallen de generieke procedure van artikel 10, eerste en tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG kan worden toegepast. Dit oordeel is niet relevant voor het toepassingsbereik van de huidige hybride procedure, waarbij de eis van wezenlijke gelijkwaardigheid (thans: generiek) niet geldt. In overweging 35 van het Smithkline Beecham-arrest heeft het Hof overigens als volgt overwogen: "Verder lijken partijen in het hoofdgeding, de regeringen die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie het erover eens te zijn dat het bij het onderzoek of twee producten in wezen gelijkwaardig zijn, realistischer is uit te gaan van de therapeutische werking dan van de precieze moleculaire structuur van de werkzame bestanddelen." Weliswaar heeft dit citaat eveneens betrekking op "in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen", thans generieke geneesmiddelen, maar als al voor generieke geneesmiddelen geldt dat therapeutische werking belangrijker wordt geacht dan de precieze moleculaire structuur van de werkzame bestanddelen dan geldt dit des te meer voor hybride geneesmiddelen.

47. Ook punt 25 van de Conclusie van Advocaat-generaal Wahl in het Olainfarm-arrest (ECLI:EU:C:2014:342) is, anders dan Teva stelt, naar het oordeel van de Afdeling thans niet relevant. Dit punt heeft immers betrekking op de procedure van artikel 10, eerste en tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG en de procedure van artikel 10bis van deze richtlijn. Voor de toepassing van deze procedures geldt, anders dan bij toepassing van de hybride procedure, dat wel sprake moet zijn van dezelfde werkzame stof.

48. Teva beroept zich verder op Verordening 1234/2008/EG van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2008, L334). In het bijzonder beroept Teva zich op bijlage I, waarin is vermeld in welke gevallen een verandering in de werkzame stof valt onder een uitbreiding van de handelsvergunning. Een wijziging van het therapeutisch bestanddeel is hierin niet vermeld. Teva betoogt dat als de houder van de handelsvergunning niet de mogelijkheid heeft om het therapeutisch bestanddeel van zijn geneesmiddel te wijzigen binnen dezelfde handelsvergunning, een concurrent dit evenmin zou moeten kunnen met toepassing van de verkorte procedures uit artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG. Dit betoog faalt reeds omdat wijziging van een bestaande handelsvergunning logischerwijs onder andere omstandigheden mogelijk is dan verlening van een nieuwe handelsvergunning, al dan niet met toepassing van de verkorte procedures.

49. Teva wijst er verder op dat in artikel 10, vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG een aparte procedure is opgenomen voor biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen waarvan doorgaans niet kan worden vastgesteld dat ze dezelfde werkzame stof bevatten als het referentiegeneesmiddel. Indien met artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG ook geneesmiddelen waarvan niet kan worden vastgesteld dat ze dezelfde werkzame stof bevatten, kunnen worden vergund, is niet verklaarbaar waarom de wetgever het daarnaast noodzakelijk vond om voor biologische geneesmiddelen een aparte bepaling in Richtlijn 2001/83/EG op te nemen. Dit standpunt van Teva volgt de Afdeling niet. Uit de wetsgeschiedenis volgt dat een voorstel van het Europees Parlement ertoe strekte om in artikel 10, eerste lid, van Richtlijn 2001/83/EG expliciet te bepalen dat bij biosimilaire geneesmiddelen - gelijkwaardige biologische geneesmiddelen - altijd preklinische en klinische proeven zijn vereist. De motivering voor dit amendement was dat de biologische stappen bij het creëren van biosimilaire geneesmiddelen veel gecompliceerder zijn dan bij generieke chemische producten. Dit is het gevolg van het feit dat de nevenwerkingen van de bijproducten van biosimilaire geneesmiddelen niet bekend zijn. De Europese Commissie heeft in het gewijzigd voorstel van 3 april 2003 (COD 2001/0253 en 2001/0254) in amendementen 167 en 168 vervolgens overwogen dat biologisch soortgelijke geneesmiddelen niet altijd generieke geneesmiddelen in de zin van artikel 10, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG zijn, maar dat hiervoor niettemin niet altijd een volledig dossier behoeft te worden ingediend. De dossiers moeten worden aangevuld met relevante onderzoeken ter vervanging van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. Volgens de Europese Commissie moest de formulering van het amendement worden gewijzigd om de specifieke voorwaarden voor deze geneesmiddelen weer te geven, in het bijzonder door een specifiek lid voor te stellen in artikel 10. Uit deze weergave blijkt dat artikel 10, vierde lid, specifiek is opgenomen omdat biologische

geneesmiddelen een bijzondere categorie geneesmiddelen vormen en dus niet, zoals Teva betoogt, omdat de hybride procedure niet zou mogen worden toegepast indien geneesmiddelen vergelijkbaar maar niet generiek zijn.

## Conclusie

50. Uit overwegingen 42 tot en met 49 volgt dat de argumenten van Teva naar het oordeel van de Afdeling niet kunnen afdoen aan de conclusie waartoe de Afdeling kwam in overweging 40 op basis van de tekst, het doel en de ontstaansgeschiedenis van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG. Dit betekent dat de Afdeling tot de slotconclusie komt dat voor de vraag of artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG kan worden toegepast, niet van belang is of Copaxone en de vergunde geneesmiddelen dezelfde werkzame stof, althans hetzelfde therapeutisch bestanddeel, bevatten maar of de relevante verschillen tussen referentiegeneesmiddel Copaxone en de vergunde geneesmiddelen zijn overbrugd. Het gaat er derhalve om dat therapeutische equivalentie tussen Copaxone en de vergunde geneesmiddelen is aangetoond. De Afdeling volgt derhalve niet het standpunt van Teva dat het uit het oogpunt van veiligheid en werkzaamheid alleen verantwoord is om naar onderzoeksgegevens uit het dossier van het referentiegeneesmiddel te verwijzen als de werkzame stof, althans het therapeutisch bestanddeel, gelijk is. In het bijzonder volgt de Afdeling niet het standpunt van Teva dat wijzigingen in de werkzame stof slechts zijn toegestaan als de wijzigingen betrekking hebben op zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten en niet op het therapeutisch bestanddeel. Deze voorwaarde geldt immers volgens de tekst van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG alleen voor de generieke procedure en niet voor de hybride procedure. In dit verband is van belang dat bij een wijziging in de werkzame stof voornoemde veiligheid en werkzaamheid worden gewaarborgd doordat bij de hybride procedure met preklinische en klinische studies het verschil met het referentiegeneesmiddel moet worden overbrugd.

51. De andere beoordelingsautoriteiten, die hebben ingestemd met de beoordeling van het CBG, alsmede het High Court of Justice van Engeland en Wales (uitspraken van 17 oktober 2016 in zaak nr. CO/3516/2016 en van 29 november 2016 in zaak nr. CO/3516/2016) en het Court of Appeal van Engeland en Wales (uitspraak van 8 september 2017 in zaak nr. C1/2016/4510) komen tot dezelfde conclusie als de Afdeling. In de publieke beoordelingsrapporten, waarover overeenstemming is bereikt in de decentrale procedure als bedoeld in artikel 28, eerste lid, van Richtlijn 2001/83/EG, staat in dit verband dat artikel 10, derde lid, van deze richtlijn een geschikte juridische basis is voor de aanvraag en dat de 28 lidstaten daarom handelsvergunningen hebben verleend. Bij deze conclusie zijn het advies van de EMA, de discussie die is gevoerd binnen de Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedure for human medicinal products (hierna: CMDh) in februari 2016 alsmede de Notice to Applicants betrokken. In verband met het vorenstaande is van belang dat Teva haar zienswijze, in het bijzonder wat betreft de juridische basis voor verlening van de handelsvergunningen, bij de CMDh naar voren heeft gebracht, maar de CMDh hierin geen aanleiding heeft gezien te adviseren dat de volledige procedure moet worden gevolgd. Ook bij voornoemde uitspraken van het High Court of Justice van Engeland en Wales en het Court of Appeal van Engeland en Wales zijn verscheidene van de hiervoor besproken argumenten van Teva betrokken.

## Prejudiciële vragen

52. Teva heeft verzocht om vier prejudiciële vragen te stellen. De Afdeling ziet, gelet op het Cilfit-arrest (zie punt 10 en 16), hiertoe geen aanleiding. Het antwoord op de eerste vraag of uit artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest, het recht voortvloeit voor Teva om beroep in te stellen tegen de verleende vergunningen, kan geen invloed hebben op de oplossing van het geschil. De Afdeling heeft immers geoordeeld dat Teva op grond van het nationale recht dit recht reeds heeft. Het antwoord op de tweede vraag in hoeverre de rechters in andere lidstaten bevoegd zijn om het besluit van de nationale beoordelingsautoriteiten tot verlening van de vergunningen aan Synthron en Mylan inhoudelijk te toetsen, kan evenmin invloed hebben op de oplossing van het onderhavige geschil. Immers, vast staat dat de Afdeling in ieder geval bevoegd is tot een inhoudelijke beoordeling van het besluit van het CBG, nu Nederland, in de hoedanigheid van het

CBG, is opgetreden als referentielidstaat. Wat betreft de derde vraag is de Afdeling van oordeel dat uit hetgeen is overwogen met betrekking tot het beroep van Teva volgt dat, anders dan Teva betoogt, de juiste toepassing van het Unierecht in dit geval zo evident is dat redelijkerwijs geen twijfel kan bestaan over de wijze waarop de vraag naar de toepasselijkheid van artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG in dit geval, moet worden opgelost. Het antwoord op de vierde vraag waar exact de scheidslijn ligt tussen de toepassing van artikel 10, derde lid, en toepassing van de artikelen 8, derde lid, en 10, vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, kan dan ook geen invloed hebben op de oplossing van het onderhavige geschil.

Toepassing van artikel 42, zesde lid, van de Gmw in dit geval

53. Zoals de Afdeling heeft overwogen in de uitspraak van 25 april 2018 ([ECLI:NL:RVS:2018:1354](#)), dient de beoordelingsautoriteit, in dit geval het CBG, bij de vervulling van zijn taak ingewikkelde beoordelingen te verrichten en beschikt het daarbij over beoordelingsruimte. De bestuursrechter kan zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats stellen van die van de beoordelingsautoriteit. De beoordeling van de juistheid van het in het besluit op bezwaar neergelegde oordeel dat de relevante verschillen met het referentiegeneesmiddel zijn overbrugd, is dan ook beperkt tot een onderzoek van de feitelijke grondslag en de daarop gebaseerde door het CBG toegepaste kwalificatie en dan met name de vraag of het CBG kennelijk heeft gedwaald of zijn bevoegdheid heeft misbruikt, dan wel de grenzen van zijn beoordelingsruimte klaarblijkelijk heeft overschreden. Dat het CBG specifiek bij de vraag of de hybride procedure kan worden toegepast, beschikt over beoordelingsruimte volgt voorts uit hetgeen is overwogen onder 36.

54. Teva heeft in beroep niet aangevoerd dat de door Synthon en Mylan overgelegde gegevens onjuistheden vertonen of onvolledig zijn wat betreft de conclusie dat de relevante verschillen met Copaxone zijn overbrugd. In hetgeen Teva in beroep heeft aangevoerd, wordt derhalve geen grond gevonden voor het oordeel dat het CBG ten onrechte met toepassing van de hybride procedure de handelsvergunningen heeft verleend.

Conclusie aangaande het beroep

55. Het beroep is ongegrond.

56. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

I. verklaart het hoger beroep gegrond;

II. vernietigt de uitspraak van de rechtbank Noord-Holland van 9 januari 2018 in zaak nr. 16/5166;

III. verklaart het bij de rechtbank ingestelde beroep ongegrond;

IV. veroordeelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen tot vergoeding van bij Teva GmbH en Teva Nederland B.V. in verband met de behandeling van het hoger beroep opgekomen proceskosten tot een bedrag van € 1.004,00 (zegge: duizendvier euro), geheel toe te rekenen aan door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand;

V. gelast dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen aan Teva GmbH en Teva Nederland B.V. het door hen betaalde griffierecht ten bedrage van € 508,00 (zegge: vijfhonderdacht euro) voor de behandeling van het hoger beroep vergoedt.

Aldus vastgesteld door mr. H.G. Sevenster, voorzitter, en mr. B.P. Vermeulen en mr. J.J. van Eck,

leden, in tegenwoordigheid van mr. W.P. van Kooten-Vroegindewey, griffier.

w.g. Sevenster w.g. Van Kooten-Vroegindewey  
voorzitter griffier

Uitgesproken in het openbaar op 10 oktober 2018

559.

---

## BIJLAGE

Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie

Artikel 47 (Recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht)

Eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten en vrijheden zijn geschonden, heeft recht op een doeltreffende voorziening in rechte, met inachtneming van de in dit artikel gestelde voorwaarden. [...]

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

Artikel 26

1. De Unie stelt de maatregelen vast die ertoe bestemd zijn om de interne markt tot stand te brengen en de werking ervan te verzekeren, overeenkomstig de bepalingen terzake van de Verdragen.
2. De interne markt omvat een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.
3. Op voorstel van de Commissie stelt de Raad de noodzakelijke beleidslijnen en voorwaarden vast om een evenwichtige vooruitgang in het geheel der betrokken sectoren te garanderen.

Artikel 114

1. Tenzij in de Verdragen anders is bepaald, zijn de volgende bepalingen van toepassing voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 26. Het Europees Parlement en de Raad stellen volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, Verordening 1901/2006/EG, Verordening 1394/2007/EG en Richtlijn 2011/62/EU

Preambule

- (2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.
- (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.
- (4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen,

voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.

(6) Het is van belang, ter vermindering van de nog bestaande verschillen, regels voor de controle op geneesmiddelen vast te stellen en voorts de taken te omschrijven die met het oog op het toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften op de bevoegde overheidsdiensten van de lidstaten rusten.

(7) De begrippen „schadelijk" en „therapeutische werking" kunnen slechts in onderling verband worden onderzocht en slechts een relatieve betekenis hebben, die wordt beoordeeld aan de hand van de stand van de wetenschap en met inachtneming van de bestemming van het geneesmiddel; uit de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd, moet blijken dat bij afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van mogelijke risico's, het therapeutische belang de doorslag geeft.

(10) Evenwel verzetten redenen van openbare orde zich ertegen dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald.

(14) Omdat generieke geneesmiddelen een belangrijk deel van de geneesmiddelenmarkt vormen, moet, gezien de opgedane ervaring, de toegang van deze geneesmiddelen tot de communautaire markt worden vereenvoudigd. Voorts dient de periode voor de bescherming van gegevens betreffende preklinische en klinische proeven te worden geharmoniseerd.

(15) Vergelijkbaar met een referentiegeneesmiddel voldoen biologische geneesmiddelen doorgaans niet aan alle voorwaarden om als een generiek geneesmiddel te worden beschouwd, hetgeen voornamelijk toe te schrijven is aan de toepaste productieprocedures, de gebruikte grondstoffen en de therapeutische werking. Wanneer een biologisch product niet voldoet aan alle voorwaarden om te worden beschouwd als een generiek geneesmiddel, moeten relevante testresultaten worden voorgelegd, die aantonen dat aan de voorwaarden in verband met veiligheid (preklinische proeven), werkzaamheid (klinische proeven) of beide is voldaan.

## Artikel 1

### 3 bis. Werkzame stof:

een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een werkzaam bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat werkzaam bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen.

### 3 ter. Hulpstof:

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal.

## Artikel 6

Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. [...]

## Artikel 8

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die niet is voorzien in een bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen mag slechts aan een in de Gemeenschap gevestigde aanvrager worden afgegeven.

3. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I:

[...]

i. de testresultaten van:

— de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

— de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,

— de klinische proeven;

[...]

## Artikel 10

1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend. Een generiek geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze bepaling een vergunning werd verleend mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het referentiegeneesmiddel niet in de handel worden gebracht.

[...]

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

a) referentiegeneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;

b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid. In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. Onderzoek naar de biologische beschikbaarheid hoeft niet te worden geëist van de aanvrager, indien deze kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de passende gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet.

3. Indien een geneesmiddel niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel in lid 2, onder b), of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische equivalentie kan worden aangetoond of de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.

4. Indien een biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch product, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel en het referentie-biologisch geneesmiddel niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden overgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria, als vermeld in bijlage I en in de uitvoerige richtsnoeren die daarop betrekking hebben. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel worden niet overgelegd.

#### Artikel 26

De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt, of
- b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater.

#### Artikel 28

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 8 en 10 tot en met 11 bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

Richtlijn 2001/83/EG zoals deze luidde tot de inwerkingtreding van Richtlijn 2004/27/EU

#### Artikel 10

1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

- a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat:
  - i) hetzij het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, is toegelaten en dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel erin heeft toegestemd dat, met het oog op de behandeling van de betrokken aanvraag, de toxicologische, farmacologische en/of klinische documentatie in het dossier van het oorspronkelijke geneesmiddel wordt benut,
  - ii) hetzij het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk

wordt, respectievelijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt, respectievelijk bieden, zulks door middel van een gedetailleerde wetenschappelijke bibliografie,

iii) hetzij het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht; deze periode wordt op tien jaar gebracht als het gaat om een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel dat is toegelaten krachtens de bij artikel 2, lid 5, van Richtlijn 87/22/EEG van de Raad ( 1 ) ingestelde procedure; bovendien kan een lidstaat deze periode eveneens tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte geneesmiddelen, als die lidstaat zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. De lidstaten hebben de mogelijkheid de periode van zes jaar niet toe te passen na de vervaldatum van een octrooi dat het oorspronkelijke geneesmiddel beschermdde.

Evenwel dienen, in het geval waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, de resultaten van geëigende toxicologische, farmacologische en/of klinische proeven te worden verschaft;

b) dienen met betrekking tot een nieuw geneesmiddel met bekende, doch niet eerder met therapeutisch oogmerk samengevoegde bestanddelen de resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging te worden overgelegd, zonder dat het noodzakelijk is de documentatie betreffende ieder afzonderlijk bestanddeel te verschaffen.

## Geneesmiddelenwet

### Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

x.1. werkzame stof: een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en dat bijgevolg een werkzaam bestanddeel van dat geneesmiddel wordt dat bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, teneinde fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, onderscheidenlijk een medische diagnose te stellen;

x.2. hulpstof: elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof of het verpakkingsmateriaal;

p. referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat of door de Europese Gemeenschap een handelsvergunning is verleend en waarnaar bij de aanvraag bij het College om een handelsvergunning wordt verwezen;

q. generiek geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan de samenstelling van de werkzame stoffen zowel kwalitatief als kwantitatief dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel, de farmaceutische vorm dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel en de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid is aangetoond, dan wel naar zijn aard biologisch equivalent is aan het referentiemiddel.

#### Artikel 40

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

#### Artikel 42

1. De handelsvergunning wordt door het College slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in Nederland of in een andere lidstaat is gevestigd.

2. Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overgelegd en welke van die gegevens en bescheiden worden opgesteld en ondertekend door bij de regeling te bepalen deskundigen. In de regeling kan ter zake van de over te leggen gegevens en bescheiden onderscheid worden gemaakt tussen categorieën van geneesmiddelen. Farmaceutische, preklinische en klinische informatie maakt deel uit van de over te leggen gegevens en bescheiden.

[...]

5. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen indien:

- a. hij aantoont dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend in de Gemeenschap,
- b. hij met behulp van passende wetenschappelijke literatuur aantoont dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, reeds ten minste tien jaren in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een wetenschappelijk erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage 1 bij richtlijn 2001/83, of
- c. het een aanvraag betreft voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel en de aanvrager met toestemming van de houder van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel gebruik maakt van de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, opgenomen farmaceutische, preklinische en klinische documentatie.

6. Indien de aanvraag een geneesmiddel betreft:

- a. dat niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel,
- b. waarvan de biologische equivalentie niet door middel van wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond,
- c. waarvan de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel wordt gewijzigd, of

d. waarvan werkzame stoffen of therapeutische indicaties worden gewijzigd ten opzichte van het referentiegeneesmiddel,

kan de aanvrager van de handelsvergunning wat betreft preklinische en klinische gegevens en bescheiden volstaan met het overleggen van de resultaten van preklinische of klinische proeven waarmee het verschil met die welke voor het desbetreffende referentiegeneesmiddel zijn overgelegd, wordt overbrugd.

#### Artikel 43

2. Een geneesmiddel waarvoor met toepassing van artikel 42, vijfde lid, onder a, zesde en zevende lid, een handelsvergunning is verleend, wordt niet in het handelsverkeer gebracht voor het verstrijken van een periode van tien jaren volgend op de datum waarop de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend. Deze periode van bescherming voor het referentiegeneesmiddel wordt verlengd tot ten hoogste elf jaren indien de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel:

[...]

#### Artikel 45

1. Het College verleent een handelsvergunning voor een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, indien na onderzoek van de overgelegde gegevens en bescheiden blijkt dat:

- a. de afweging van voordelen en risico's gunstig uitvalt,
- b. het geneesmiddel de gestelde therapeutische werking bezit,
- c. het geneesmiddel de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, en
- d. de tot staving van de aanvraag verstrekte gegevens of bescheiden in overeenstemming zijn met het bij of krachtens deze wet ter zake bepaalde.

#### Artikel 48

1. Het College verleent, op aanvraag, binnen vijfenveertig dagen een parallelhandelsvergunning indien het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, is betrokken uit een andere lidstaat en gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel waarvoor het College een handelsvergunning heeft verleend.

#### Algemene wet bestuursrecht

##### Artikel 1:2

1. Onder belanghebbende wordt verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.

##### Artikel 6:15

1. Indien het bezwaar- of beroepschrift wordt ingediend bij een onbevoegd bestuursorgaan of bij een onbevoegde bestuursrechter, wordt het, nadat daarop de datum van ontvangst is aangetekend, zo spoedig mogelijk doorgezonden aan het bevoegde orgaan, onder gelijktijdige mededeling hiervan aan de afzender.

3. Het tijdstip van indiening bij het onbevoegde orgaan is bepalend voor de vraag of het bezwaar- of

beroepschrift tijdig is ingediend, behoudens in geval van kennelijk onredelijk gebruik van procesrecht.

#### Artikel 8:1

Een belanghebbende kan tegen een besluit beroep instellen bij de bestuursrechter.

#### Artikel 8:8

1. Indien tegen hetzelfde besluit bij meer dan één bevoegde rechtbank beroep is ingesteld, worden de zaken verder behandeld door de bevoegde rechtbank waarbij als eerste beroep is ingesteld. Indien gelijktijdig bij meer dan één bevoegde rechtbank als eerste beroep is ingesteld, worden de zaken verder behandeld door de bevoegde rechtbank die als eerste wordt genoemd in artikel 1 van de Wet op de rechterlijke indeling.

#### Artikel 8:29

1. Partijen die verplicht zijn inlichtingen te geven dan wel stukken over te leggen, kunnen, indien daarvoor gewichtige redenen zijn, het geven van inlichtingen dan wel het overleggen van stukken weigeren of de bestuursrechter mededelen dat uitsluitend hij kennis zal mogen nemen van de inlichtingen onderscheidenlijk de stukken.

2. Gewichtige redenen zijn voor een bestuursorgaan in ieder geval niet aanwezig, voor zover ingevolge de Wet openbaarheid van bestuur de verplichting zou bestaan een verzoek om informatie, vervat in de over te leggen stukken, in te willigen.

3. De bestuursrechter beslist of de in het eerste lid bedoelde weigering onderscheidenlijk de beperking van de kennisneming gerechtvaardigd is.

4. Indien de bestuursrechter heeft beslist dat de weigering gerechtvaardigd is, vervalt de verplichting.

5. Indien de bestuursrechter heeft beslist dat de beperking van de kennisneming gerechtvaardigd is, kan hij slechts met toestemming van de andere partijen mede op de grondslag van die inlichtingen onderscheidenlijk die stukken uitspraak doen. Indien de toestemming wordt geweigerd, wordt de zaak verwezen naar een andere kamer.

#### Artikel 8:69a

De bestuursrechter vernietigt een besluit niet op de grond dat het in strijd is met een geschreven of ongeschreven rechtsregel of een algemeen rechtsbeginsel, indien deze regel of dit beginsel kennelijk niet strekt tot bescherming van de belangen van degene die zich daarop beroept.

#### Artikel 8:117

Indien de uitspraak is gedaan door een andere rechtbank dan de bevoegde, kan de hogerberoepsrechter de uitspraak als bevoegdelijk gedaan aanmerken.

Wet op de rechterlijke indeling

#### Artikel 1

Er zijn elf rechtbanken, die als volgt worden aangeduid:

[...]

e. de rechtbank Midden-Nederland;

f. de rechtbank Noord-Holland;

[...]