

ECLI	ECLI:NL:RVS:2007:BA4153
Datum uitspraak	2 mei 2007
Inhoudsindicatie	Bij onderscheiden besluiten van 29 april 2003 heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) afwijzend beslist op de aanvragen van appellante tot inschrijving in het register voor homeopathisch farmaceutische producten van: 1. Carcinosinum colon adeno D4 Staufen-Pharma, drinkampullen, 2. Cytomegalie nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 3. Epstein-Barr nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 4. Borrelia nos. Sdf. D4-D200, drinkampullen, 5. Chlamydia trachomatis nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 6. Ureaplasma urealytica nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 7. Mycoplasma pneumoniae nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 8. Campylobacter pylori nos. Sdf. D4-D200, drinkampullen, 9. Klebsiella pneumoniae nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen.

Volledige tekst

200602518/1.

Datum uitspraak: 2 mei 2007

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

Staufen-Pharma GmbH & Co Kg, gevestigd te Göppingen, Duitsland,
appellante,

tegen de uitspraak in zaak no. AWB 04/200 van de rechtbank 's-Gravenhage van 16 februari 2006 in het geding tussen:

appellante

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

1. Procesverloop

Bij onderscheiden besluiten van 29 april 2003 heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) afwijzend beslist op de aanvragen van appellante tot inschrijving in het register voor homeopathisch farmaceutische producten van: 1. Carcininum colon adeno D4 Staufen-Pharma, drinkampullen, 2. Cytomegalie nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 3. Epstein-Barr nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 4. Borrelia nos. Sdf. D4-D200, drinkampullen, 5. Chlamydia trachomatis nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 6. Ureaplasma urealytica nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 7. Mycoplasma pneumoniae nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen, 8. Campylobacter pylori nos. Sdf. D4-D200, drinkampullen, 9. Klebsiella pneumoniae nos. Sdf. D6-D200, drinkampullen.

Bij besluit van 1 december 2003 heeft het College de daartegen door appellante gemaakte bezwaren ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 16 februari 2006, verzonden op 20 februari 2006, heeft de rechtbank 's-Gravenhage (hierna: de rechtbank) het daartegen door appellante ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft appellante bij brief van 31 maart 2006, bij de Raad van State ingekomen op 3 april 2006, hoger beroep ingesteld. De gronden zijn aangevuld bij brief van 2 mei 2006. Deze brieven zijn aangehecht.

Bij brief van 12 juli 2006 heeft het College van antwoord gediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 20 februari 2007, waar appellante, vertegenwoordigd door mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam, en het College, vertegenwoordigd door drs. E. van Galen, adjunct-secretaris, bijgestaan door mr. A.C. de Die, advocaat te Den Haag, zijn verschenen.

2. Overwegingen

2.1. Ingevolge artikel 3, eerste lid, voor zover thans van belang, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, houdt het College van farmaceutische spécialités en van farmaceutische preparaten, welke mogen worden bereid en afgeleverd, registers bij. Het College schrijft in het desbetreffende register slechts farmaceutische spécialités, onderscheidenlijk farmaceutische preparaten in, indien is voldaan aan de voorschriften, gegevens krachten artikel 26, onder f.

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

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

Ingevolge artikel 1, eerste lid, voor zover thans van belang, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten van 24 december 1991, Stb. 1992, 48, zoals nadien gewijzigd bij besluit van 12 december 1995, Stb. 654, en bij besluit van 13 oktober 2000, Stb. 467 (hierna: het Besluit), wordt onder homeopathisch farmaceutisch product verstaan:

farmaceutisch product

- dat is bereid volgens een in de Europese Farmacopee, of in de op 22 september 1992 door

de lidstaten officieel gebruikte farmacopees, beschreven homeopathisch fabricageprocédé, en

- dat verkregen is uit producten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

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

a. het homeopathisch farmaceutisch product is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;

b. noch op of in de verpakking, noch in de bijsluiter wordt melding gemaakt van enige therapeutische indicatie;

c. de verdunningsgraad is zodanig dat het homeopathisch farmaceutisch product gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het niet meer bevatten dan:

- één deel per 10 000 van de oertinctuur; of

- niet meer dan één honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat het uitsluitend op recept mag worden afgeleverd.

Ingevolge het derde lid, aanhef en onder b, gaat in het geval de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een reeks van homeopathische farmaceutische producten die uitsluitend van dezelfde homeopathische grondstof zijn afgeleid, teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze producten aan te tonen, zodanige aanvraag vergezeld van de volgende documenten:

een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, onderscheidenlijk worden verkregen en gecontroleerd, en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd.

Ingevolge artikel III, eerste lid, voor zover thans van belang, van het hiervoor genoemde wijzigingsbesluit van 12 december 1995, is op homeopathische farmaceutische producten als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van het Besluit, welke zijn bereid in overeenstemming met het besluit zoals dat luidde onmiddellijk voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit, tot vier jaar na die datum van toepassing het Besluit, zoals dat tot eerstgenoemde datum luidde.

Bij het hiervoor genoemde wijzigingsbesluit van 13 oktober 2000 is deze overgangstermijn verlengd tot 1 januari 2002.

2.2. Niet in geschil is dat de producten waarop de aanvragen betrekking hebben, voordat de verplichting tot registratie van deze producten werd ingevoerd, door appellante rechtmatig op de Nederlandse markt werden gebracht. De verplichting tot registratie is geïntroduceerd bij het wijzigingsbesluit van 12 december 1995, dat strekte tot implementatie van Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (hierna: richtlijn 92/73/EEG). Daarbij is de bepaling ten gevolge waarvan het Besluit registratie geneesmiddelen niet van toepassing was op homeopathische farmaceutische producten komen te vervallen. Richtlijn 92/73/EEG, die vervolgens is opgegaan in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals nadien gewijzigd, droeg in de artikelen 6 tot 9 -

artikelen 13 tot 16 van richtlijn 2001/83/EG - de lidstaten op om een registratieprocedure in te voeren voor homeopathische geneesmiddelen die in de handel worden gebracht onder vermelding van een therapeutische indicatie of in een vorm die mogelijke risico's met zich brengt. Daarnaast liet de richtlijn de lidstaten de keuze om ten aanzien van de traditionele homeopathische geneesmiddelen, die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht, een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren, dan wel daarvan af te zien. Voorts gaf richtlijn 92/73/EEG de lidstaten de mogelijkheid om de in te voeren registratie van beide groepen homeopathische farmaceutische producten te beperken tot de nieuw op de markt te verschijnen producten. In het Besluit is van laatstgenoemde mogelijkheid geen gebruik gemaakt en is een registratieplicht ingevoerd voor alle homeopathische producten, waarbij ten aanzien van de traditionele homeopathica, als bedoeld in artikel 4, eerste lid, is gekozen voor een lichte procedure. Alle producten en reeksen daarvan waarop de aanvragen van appellante betrekking hebben, behoren tot laatstgenoemde categorie.

2.3. Het College heeft de aanvragen afgewezen en die besluiten in bezwaar gehandhaafd, omdat appellante niet heeft aangetoond dat de producten voldoen aan de definitie van homeopathisch farmaceutisch product als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van het Besluit. Daartoe heeft het College erop gewezen dat de onderbouwing van het homeopathische karakter van de grondstof op basis van een gedegen bibliografie, zoals gesteld in artikel 4, derde lid, aanhef en onder b, van het Besluit, onvoldoende is, mede gezien het feit dat in deel IV van de bij de aanvragen geleverde dossiers is vermeld dat er geen homeopathische geneesmiddelenproeven met dit middel bekend zijn, dat er geen resultaten van klinisch onderzoek bekend zijn en dat overige informatie ontbreekt.

2.4. De rechtbank heeft in de aangevallen uitspraak het betoog van appellante, dat het voor de onderhavige producten in het Besluit gekozen systeem van registratie in strijd is met richtlijn 92/73/EEG, verworpen. Daartoe is overwogen dat de lidstaten de vrijheid hebben de in de richtlijn voorgeschreven procedures ook te laten gelden voor homeopathische geneesmiddelen die reeds voorheen rechtmatig op de markt waren, mits voorzien van een redelijk overgangsregime, dat de regelgever dan ook bevoegd was registratie voor te schrijven voor toelating van producten die reeds voor 1 januari 1994 rechtmatig op de markt waren, maar niet vielen onder een registratie- of vergunningplicht en dat de regelgever daarbij een redelijke overgangsperiode in het leven heeft geroepen teneinde de gelegenheid te bieden aan de eisen voor registratie te voldoen.

Zij heeft voorts, voor zover hier van belang, overwogen dat het betoog van appellante dat de besluiten op bezwaar onzorgvuldig zijn voorbereid geen doel treft en geoordeeld dat het besluit op bezwaar van 1 december 2003 op goede gronden is genomen.

2.5. Appellante betoogt in de eerste plaats dat de rechtbank niet had mogen volstaan met de constatering dat de regelgever de bevoegdheid had om de registratieverplichting ook te laten gelden voor producten die al op de markt waren. Het Besluit voert een belemmering in voor producten die al op de markt zijn en nu deze regeling - een algemene maatregel van bestuur - zich leent voor rechterlijke toetsing, had beoordeeld moeten worden of de door de regelgever gemaakte keuze om de registratieverplichting voor alle homeopathische middelen te laten gelden in overeenstemming is met het evenredigheidsvereiste, waarbij de belangen die met het gewijzigde Besluit worden gediend moeten worden afgewogen tegen de belangen die door dit Besluit worden geraakt, aldus appellante. Daarbij had de rechtbank, wat betreft het door haar ingeroepen belang van de volksgezondheid, er niet aan mogen voorbijgaan dat de producten voorafgaand aan de invoering van de verplichting tot registratie rechtmatig op de markt waren en hun veiligheid al ruim hadden bewezen, aldus appellante.

Ook brengen geschreven en ongeschreven beginselen van behoorlijke wetgeving volgens appellante mee dat de wetgever aandacht had besteed aan de keuze voor een overgangsregime, gemaakt ten behoeve van vergelijkbare homeopathische diergeneesmiddelen, terwijl de regelgeving voor die producten uit dezelfde bron afkomstig is. Nu de Europese voorschriften eerst en vooral gegeven zijn met het oog op bescherming van mens en dier, is niet onmiddellijk voor de hand liggend dat de regelgever voor homeopathische diergeneesmiddelen kiest voor een systeem op grond waarvan rechtmatig op de markt zijnde producten niet geregistreerd hoeven te worden om voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik het zwaarst denkbare systeem in te zetten.

2.5.1. De Afdeling stelt voorop, dat de rechterlijke toetsing van de voorschriften van het Besluit - naast toetsing aan hogere voorschriften - beperkt is tot de vraag of de regelgever, in aanmerking nemend de belangen die hem ten tijde van de totstandbrenging van de regeling bekend waren of behoorden te zijn, niet in redelijkheid tot de desbetreffende regeling heeft kunnen komen. Uit de Nota van Toelichting bij het wijzigingsbesluit van 12 december 1995, Stb. 654, p. 8 en 9, blijkt dat aan de keuze om de verplichting tot registratie niet te beperken tot de nieuw op de markt te verschijnen middelen niet alleen de bescherming van de gebruiker van geneesmiddelen ten grondslag ligt, maar ook het voorkomen van een onoverzichtelijke situatie op de Nederlandse markt voor homeopathische farmaceutische producten, die zou ontstaan indien twee soorten producten, registratieplichtige nieuwe en niet-registratieplichtige oude, in de handel zouden zijn. Ook zou indien afgezien wordt van een Nederlands registratiesysteem de handel van in andere lidstaten geregistreerde homeopathica vrij zijn, hetgeen de inzichtelijkheid van wat er op de markt wordt aangeboden zou frustreren en het nemen van maatregelen in voorkomend geval aanzienlijk bemoeilijken. Bovendien is vanuit de koepel van de homeopathische farmaceutische industrie, NEHOMA, waarbij ook de importeur/distributeur van de producten van appellante is aangesloten, sterk aangedrongen op een sluitend registratiesysteem. Aldus is gekozen voor een zo doorzichtig mogelijk systeem van registratie van alle homeopathische farmaceutische producten. Daarbij is uitdrukkelijk onder ogen gezien dat voor de hele operatie voldoende tijd zou moeten worden uitgetrokken.

Niet kan worden geoordeeld dat de regelgever, bij afweging van de belangen van een zo doorzichtig mogelijk systeem en de bescherming van de gebruiker van de geneesmiddelen tegen de belangen van de betrokken bedrijven, niet in redelijkheid tot deze regeling met de daarin aan de bedrijfstak geboden ruime overgangstermijn, die nadien nog is verlengd, heeft kunnen komen. Anders dan appellante, ziet de Afdeling niet in dat de omstandigheid, dat in de regelgeving voor homeopathische diergeneesmiddelen is gekozen om de registratieverplichting te beperken tot geneesmiddelen die na 31 december 1993 op de markt zijn gebracht, de regelgever tot een andere afweging had moeten brengen. Zoals door het College onbestreden is gesteld, waren, anders dan de diergeneesmiddelen, waarvoor al eerder een registratiesysteem bestond, de onderhavige homeopathische middelen niet eerder aan enige inhoudelijke beoordeling van kwaliteit en veiligheid onderworpen. Gelet op dit verschil en in aanmerking genomen dat het niet onredelijk is dat ten aanzien van diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik onderscheid wordt gemaakt tussen de aard en het gewicht van de mee te wegen belangen, kan de door appellante getrokken vergelijking geen doel treffen.

2.6. Appellante betoogt in de tweede plaats dat de rechtbank ten onrechte en onvoldoende gemotiveerd haar betoog heeft verworpen dat het College er nog steeds niet in was geslaagd duidelijk te maken in hoeverre niet was voldaan aan de in artikel 1, eerste lid, van het Besluit opgenomen definitie en evenmin had aangegeven waarom de door appellante bij

de aanvragen overgelegde literatuur niet kan worden beschouwd als een 'gedegen bibliografie' als bedoeld in artikel 4, derde lid, aanhef en onder b, van het Besluit. Wat betreft de overgelegde literatuur zet appellante te meer vraagtekens bij het oordeel van de rechtbank, omdat vaststaat dat zij de door appellante bij de aanvragen overgelegde dossiers niet heeft ingezien.

2.6.1. Dit betoog slaagt evenmin. Met de rechtbank moet worden geoordeeld dat, wat er ook zij van het betoog dat het College moet worden verweten voorafgaand aan de primaire beslissing en de beslissing op bezwaar verwarring te hebben gewekt ten aanzien van de vraag wat onder het in artikel 1, eerste lid, en artikel 4, derde lid, aanhef en onder b, genoemde begrip 'homeopathische grondstof' moest worden verstaan, appellante daardoor niet is benadeeld, nu zij zich volgens het verhandelde ter zitting op het standpunt stelt dat zij het homeopathische karakter van de grondstoffen in voldoende mate heeft aangetoond. Voorts heeft het College niet alleen in de aan de distributeur van appellantes producten reeds op 31 juli 1997 verstuurde brief, maar ook in de primaire besluiten voldoende duidelijk aangegeven dat van een gedegen bibliografie als bedoeld in het Besluit, geen sprake was, omdat de overgelegde literatuurreferenties vermeldingen in een leerboek betroffen dat uitgaat van de behandelwijze gebaseerd op electro-acupunctuur en niet de toepassing van de grondstoffen binnen de homeopathische geneeskunde beschreven. Deze invulling door het College van het vereiste dat het homeopathische karakter van de grondstoffen met behulp van een 'gedegen bibliografie' wordt onderbouwd, acht de Afdeling niet onredelijk. Nu appellante er niet in is geslaagd dit bewijs te leveren, heeft de rechtbank terecht geoordeeld dat het College de aanvragen heeft mogen afwijzen. Aan het feit dat de rechtbank de bij de aanvragen behorende dossiers niet heeft ingezien, verbindt de Afdeling, mede in het licht van het vorenstaande, geen gevolgen voor de instandhouding van de aangevallen uitspraak, nu de Afdeling deze dossiers zelf bij de beoordeling heeft betrokken

2.7. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak komt voor bevestiging in aanmerking.

2.8. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Recht doende in naam der Koningin:

bevestigt de aangevallen uitspraak.

Aldus vastgesteld door mr. J.E.M. Polak, Voorzitter, en mr. J.A.W. Scholten-Hinloopen en mr. K.J.M. Mortelmans, Leden, in tegenwoordigheid van W.M. Haverkamp, ambtenaar van Staat.

w.g. Polak w.g. Haverkamp
Voorzitter ambtenaar van Staat

Uitgesproken in het openbaar op 2 mei 2007