

Uitspraak

Zaaknummer: 200308614/1
Publicatie datum: woensdag 10 november 2004
Tegen: het College ter beoordeling van geneesmiddelen
Proceduresoort: Hoger beroep
Rechtsgebied: Kamer 3 - Hoger Beroep - Overige

200308614/1.
Datum uitspraak: 10 november 2004

AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
appellant,

tegen de uitspraak van de rechtbank Alkmaar van 12 november 2003 in het geding tussen:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid "VSM
Geneesmiddelen BV", gevestigd te Alkmaar

en

appellant.

1. Procesverloop

Bij besluit van 20 juni 2002 heeft appellant het verzoek van de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid "VSM Geneesmiddelen BV" (hierna: VSM) om wijziging van de registratie van het homeopathische middel VSM Aconitum napellus D6 druppels, in deze zin dat de zogenoemde disclaimer, luidende: de werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld (hierna: de disclaimer), niet (meer) op de buitenverpakking van dit middel wordt vermeld, afgewezen.

Bij besluit van 1 oktober 2002 heeft appellant het door VSM daartegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 12 november 2003, verzonden op 13 november 2003, heeft de rechtbank Alkmaar (hierna: de rechtbank) het door VSM daartegen ingestelde beroep gegrond verklaard, de bestreden beslissing op bezwaar vernietigd en bepaald dat appellant een nieuwe beslissing op bezwaar neemt, met inachtneming van hetgeen in deze uitspraak is overwogen. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft appellant bij brief van 18 december 2003, bij de Raad van State ingekomen op 19 december 2003, hoger beroep ingesteld. De gronden zijn aangevuld bij brief van 14 januari 2004. Deze brieven zijn aangehecht.

Bij brief van 26 februari 2004 heeft VSM van antwoord gediend.

Na afloop van het vooronderzoek zijn nadere stukken ontvangen van appelland en van VSM. Deze zijn aan de andere partij toegezonden.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 28 september 2004, waar appelland, vertegenwoordigd door mr. A.C. de Die en mr. B.J. Drijber, advocaten te Den Haag, en VSM, vertegenwoordigd door mr. drs. L.T. van Eyk van Heslinga, advocaat te Alkmaar, R. Wijnsma en J. Swofing, zijn verschenen.

2. Overwegingen

2.1. Ingevolge artikel 6, zesde lid, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten (hierna: Bhfp) wordt, onverminderd artikel 2, onderscheidenlijk artikel 7 van het Besluit etikettering en bijsluiters farmaceutische producten, op het etiket en in de bijsluiters van homeopathische farmaceutische producten die krachtens het vijfde lid zijn geregistreerd, de volgende vermelding gebezigd: "De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld".

Ingevolge artikel 16, tweede lid, van 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 (hierna: de richtlijn) mag een lidstaat op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde, bijzondere voorschriften voor de toxicologische, farmacologische en klinische beproeving van andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke bedoeld zijn in artikel 14, eerste lid, invoeren of handhaven.

Ingevolge artikel 54, aanhef en onder g, van de richtlijn moet op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel een speciale waarschuwing worden vermeld, indien deze voor het geneesmiddel noodzakelijk is.

Ingevolge artikel 60 van de richtlijn mogen de lidstaten het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiters, verbieden noch verhinderen, indien de etikettering en de bijsluiters aan de bepalingen van titel V van de richtlijn voldoen.

2.2. In geschil is of de verplichting om de disclaimer op de buitenverpakking te vermelden in strijd is met de richtlijn.

2.3. De rechtbank heeft geoordeeld dat artikel 6, zesde lid, van het Bhfp, voorzover daarbij is bepaald dat op het etiket van homeopathische farmaceutische producten de disclaimer wordt vermeld, buiten toepassing dient te worden gelaten wegens strijd met artikel 60 van de richtlijn. Appelland bestrijdt dat oordeel.

2.4. Gezien het bepaalde in artikel 60 van de richtlijn mag, als de etikettering van een homeopathisch middel aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, het in de handel brengen van een product niet vanwege het niet voldoen aan een niet op de richtlijn terug te voeren etiketteringseis worden verboden of verhinderd. De verplichting om de disclaimer op de buitenverpakking te vermelden ontbeert dus een wettelijke basis indien

daarvoor geen grondslag is te vinden in de richtlijn.

In de richtlijn, zo heeft de rechtbank met juistheid overwogen, is niet bepaald dat het vermelden van de disclaimer bij homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 16 van de richtlijn verplicht is.

De etiketteringseisen voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 16 van de richtlijn zijn uitgewerkt in artikel 54 van de richtlijn. De rechtbank heeft terecht en op goede gronden vastgesteld dat de disclaimer niet is te beschouwen als een speciale waarschuwing in de zin van artikel 54, aanhef en onder g, van de richtlijn. Dat artikel is uitputtend bedoeld en laat derhalve geen ruimte voor de vermelding van andere gegevens dan daarin aangegeven.

Eveneens terecht en op goede gronden heeft de rechtbank vastgesteld dat artikel 16, tweede lid, van de richtlijn uitsluitend ziet op de mogelijkheid voor een lidstaat om op zijn grondgebied bijzondere voorschriften voor de beproeving van homeopathische geneesmiddelen in te voeren of te handhaven en dat die bepaling niet de mogelijkheid biedt om ten aanzien van de etikettering van die middelen nadere voorschriften te stellen.

Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de verplichting om op de buitenverpakking de disclaimer te vermelden een wettelijke grondslag in de richtlijn ontbeert. De rechtbank is derhalve terecht en op goede gronden tot het oordeel gekomen dat het besluit op bezwaar, waarbij toepassing is gegeven aan artikel 6, zesde lid, van het Bhfp, moet worden vernietigd.

2.5. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden bevestigd.

2.6. Voor een proceskostenveroordeling bestaat aanleiding op na te melden wijze.

3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Recht doende in naam der Koningin:

I. bevestigt de aangevallen uitspraak.

II. veroordeelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen in de door "VSM Geneesmiddelen BV" in verband met de behandeling van het hoger beroep gemaakte proceskosten tot een bedrag van € 644,00, welk bedrag geheel is toe te rekenen aan door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand; het bedrag dient door de Staat der Nederlanden (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) te worden betaald aan "VSM Geneesmiddelen BV".

Aldus vastgesteld door mr. W. van den Brink, Voorzitter, en mr. J.G. Treffers en mr. C.H.M. van Altena, Leden, in tegenwoordigheid van mr. S. Zwemstra, ambtenaar van Staat.

w.g. Van den Brink w.g. Zwemstra

Voorzitter ambtenaar van Staat

Uitgesproken in het openbaar op 10 november 2004