ECLI:NL:RVS:2013:BZ9093

Instantie	Raad van State
Datum uitspraak	01-05-2013
Datum publicatie	01-05-2013
Zaaknummer	201201975/1/T1/A3
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Tussenuitspraak bestuurlijke lus
Inhoudsindicatie	Bij besluit van 16 juni 2008 heeft het College het verzoek van ARTU om terug te komen op het besluit van 1 februari 2007 afgewezen.
Wetsverwijzingen	Geneesmiddelenwet Geneesmiddelenwet 45
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl AB 2013/167 met annotatie van L.M. Koenraad JGR 2013/13 met annotatie van Lisman

Uitspraak

201201975/1/T1/A3.

Datum uitspraak: 1 mei 2013

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Tussenuitspraak met toepassing van artikel 49, zesde lid, van de Wet op de Raad van State op het hoger beroep van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid ARTU Biologicals Europe B.V., gevestigd te Lelystad,

appellante,

tegen de uitspraak van de rechtbank Zwolle-Lelystad van 13 januari 2012 in zaak nr. 11/1022 in het geding tussen:

ARTU

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Procesverloop

Bij besluit van 16 juni 2008 heeft het College het verzoek van ARTU om terug te komen op het besluit van 1 februari 2007 afgewezen.

Bij besluit van 27 maart 2009 heeft het College een nieuw verzoek van ARTU om terug te komen op het besluit van 1 februari 2007 afgewezen.

Bij besluit van 4 april 2011 heeft het College opnieuw beslissend op de bezwaren van ARTU gericht tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 die bezwaren ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 13 januari 2012 heeft de rechtbank het door ARTU daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft ARTU hoger beroep ingesteld.

Het College heeft een verweerschrift ingediend.

ARTU heeft nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 27 februari 2013, waar ARTU, vertegenwoordigd door mr. G. van der Wal, advocaat te Brussel, en vergezeld door mr. M.C. van Heezink, dr. F.F. Roossien en dr. E. Venneker, en het College, vertegenwoordigd door mr. M.F. van der Mersch, advocaat te Den Haag, en vergezeld door mr. D.S. Slijkerman, drs. F.W. Weijers, mr. M.K. Polano, drs. L. Bongers, dr. A.J.A. Elferink, drs. M.W. van der Woude en drs. P.M.J.M. Jongen, allen werkzaam bij het College, zijn verschenen.

Overwegingen

1. Ingevolge artikel 49, zesde lid, van de Wet op de Raad van State, zoals dit luidde ten tijde van belang, kan de Afdeling het bestuursorgaan opdragen een gebrek in het bestreden besluit te herstellen of te laten herstellen.

2. Ingevolge artikel 26, eerste 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: Richtlijn 2001/83) wordt de vergunning voor het in de handel brengen 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.

Ingevolge het tweede lid wordt de vergunning 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.

Ingevolge het derde lid is de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Ingevolge artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gmw) is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

Ingevolge artikel 42, eerste lid, wordt de handelsvergunning door het College slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in Nederland of in een andere lidstaat is gevestigd.

Ingevolge het tweede lid, wordt bij ministeriële regeling 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.

Ingevolge artikel 45, eerste lid, verleent het College een handelsvergunning voor een geneesmiddel indien na onderzoek van de overgelegde gegevens en bescheiden blijkt dat:

a. de afweging van voordelen en risicos 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.

Ingevolge artikel 117, vierde lid, worden de inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening onderscheidenlijk de aanvragen om zodanige inschrijving die vóór de inwerkingtreding van deze wet zijn geschied onderscheidenlijk zijn ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met handelsvergunningen onderscheidenlijk aanvragen om een handelsvergunning.

Ingevolge artikel 3.7, eerste lid, aanhef en onder j, van de Regeling geneesmiddelenwet worden bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel met inachtneming van de volgorde en de inhoud van Bijlage 1 bij Richtlijn 2001/83 en de krachtens die richtlijn door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren, de testresultaten van de farmaceutische proeven, bestaande uit fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven, de preklinische proeven, bestaande uit toxicologische en farmacologische proeven, en de klinische proeven overgelegd.

3. Bij besluit van 1 februari 2007 heeft het College zijn besluit van 15 april 1999, waarbij het de aanvraag van ARTU tot inschrijving van het middel Oralgen Pollen, druppelvloeistof, in het register van farmaceutische specialités heeft afgewezen, gehandhaafd. Daartoe heeft het College overwogen dat de door ARTU overgelegde gegevens, waaronder de studie "Stardrop", niet leiden tot de conclusie dat redelijkerwijs mag worden aangenomen dat Oralgen Pollen de gestelde werking bezit. Dat besluit staat in rechte vast.

4. Bij besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 heeft het College de verzoeken van ARTU om terug te komen van het besluit van 1 februari 2007 afgewezen. Het College heeft de door ARTU daartegen gemaakte bezwaren bij afzonderlijke besluiten van 17 september 2008 en 26 mei 2009 kennelijk niet-ontvankelijk verklaard.

Bij uitspraak van 26 februari 2010 in zaak nrs. 07/472, 08/1199, 08/1947 en 09/1122 heeft de rechtbank de tegen de besluiten van 17 september 2008 en 26 mei 2009 ingestelde beroepen gegrond verklaard, die besluiten vernietigd en de bezwaren van ARTU tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 zelf in de zaak voorziend ongegrond verklaard en bepaald dat haar uitspraak in de plaats treedt van de vernietigde besluiten.

5. Bij uitspraak van 8 december 2010 in zaak nr. 201003451/1/H3 heeft de Afdeling de uitspraak van de rechtbank van 26 februari 2010 vernietigd voor zover zij de bezwaren gericht tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 ongegrond heeft verklaard en voor zover zij heeft bepaald dat haar uitspraak in de plaats treedt van de vernietigde besluiten van 17 september 2008 en 26 mei 2009. De Afdeling heeft in die uitspraak overwogen dat het College met inachtneming van hetgeen in haar uitspraak is overwogen,

opnieuw op de bezwaren tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 dient te beslissen.

6. Bij het besluit op bezwaar van 4 april 2011 heeft het College, gevolg gevend aan de uitspraak van de Afdeling van 8 december 2010, de bezwaren tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 ongegrond verklaard. Daartoe heeft het overwogen dat het zijn taak zonder vooringenomenheid heeft vervuld en geen van de bij hem behorende of voor hem werkzame personen een persoonlijk belang bij de besluitvorming hebben, zodat het besluit van 4 april 2011 niet wegens strijd met artikel 2:4 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) voor vernietiging in aanmerking komt. Het heeft verder overwogen dat geen aanwijzingen bestaan dat de bezwaarschriftencommissie de gronden van bezwaar en de aanvullende stukken niet goed zou hebben bestudeerd en om die reden het besluit niet zorgvuldig tot stand zou zijn gekomen. Verder heeft het College het standpunt ingenomen dat het de door ARTU overgelegde randomisatiecode van studie AB0801 niet zal betrekken bij de beoordeling van de bezwaren.

Volgens het College is de door ARTU in bezwaar overgelegde studie AB0801, waarvan het de randomisatiecode niet betrekt bij het besluit op bezwaar, nog niet afgerond, omdat de veiligheidsanalyse nog niet is verricht. Het College heeft zich in dit verband tevens op het standpunt gesteld dat de indiening van een nog geblindeerde en incomplete studie prematuur is, indruist tegen Goede Klinische Praktijken en een gevaarlijk precedent schept voor registratie van andere producten.

Verder heeft het College in de door ARTU overgelegde studies AB10601, AB0602, AB0602/1 en AB0801 geen aanleiding gezien om terug te komen van zijn standpunt dat Oralgen Pollen niet de gestelde therapeutische werking bezit en dat de afweging van voordelen en risicos ongunstig uitvalt. Het College heeft daarom geen aanleiding gezien terug te komen van het in rechte vaststaande besluit van 1 februari 2007, waarbij het besluit van 15 april 1999 tot afwijzing van de aanvraag van 6 november 1992 is gehandhaafd.

7. De rechtbank heeft geoordeeld dat haar niet is gebleken van vooringenomenheid of partijdigheid van de zijde van het College. Zij heeft verder geoordeeld dat het College de door ARTU na de hoorzitting overgelegde randomisatiecode niet behoefde te betrekken bij zijn besluitvorming. Het is de rechtbank bovendien niet gebleken dat de bezwaarschriftencommissie geen gedegen onderzoek heeft gedaan dan wel dat het besluit van 4 april 2011 anderszins onzorgvuldig tot stand is gekomen. Naar het oordeel van de rechtbank was het College niet gehouden de afronding van studie AB0801 af te wachten alvorens het besluit te nemen, reeds omdat ARTU daar niet om had verzocht.

De rechtbank heeft verder geoordeeld dat het College voldoende heeft gestaafd en gemotiveerd dat uit de door ARTU overgelegde en bij de beoordeling betrokken studies niet is gebleken dat Oralgen Pollen de gestelde therapeutische werking bezit.

Ten slotte heeft zij het betoog van ARTU dat Oralgen Pollen ongelijk is behandeld ten opzichte van Grazax en Oralair verworpen, omdat het College dat betoog voldoende heeft weerlegd en ARTU onvoldoende heeft gestaafd dat het besluit in strijd met het gelijkheidsbeginsel is genomen.

8. De Afdeling stelt voorop dat, zoals zij eerder heeft overwogen (onder andere de uitspraak van 8 april 2009, in zaak nr. 200806235/1/H1), uit de jurisprudentie van de Afdeling volgt dat, indien na een eerder afwijzend besluit een besluit van gelijke strekking wordt genomen, door het instellen van beroep tegen het laatste besluit niet kan worden bereikt dat de bestuursrechter dat besluit toetst als ware het een eerste afwijzing. Dit uitgangspunt geldt niet alleen voor besluiten, genomen naar aanleiding van een nieuwe aanvraag, maar ook voor besluiten op een verzoek om terug te komen van een al dan niet op aanvraag genomen besluit (zie onder meer de uitspraak van de Afdeling van 4 mei 2005 in zaak nr. 200406320/1). Slechts indien en voor zover in de bestuurlijke fase nieuw gebleken feiten of veranderde omstandigheden zijn aangevoerd, dan wel uit het aldus aangevoerde kan worden afgeleid dat zich een relevante wijziging van het recht heeft voorgedaan, kunnen dat besluit, de motivering ervan en de wijze waarop het tot stand is gekomen door de bestuursrechter worden getoetst. Onder nieuw gebleken feiten of veranderde omstandigheden moeten worden begrepen feiten of omstandigheden die na het eerdere besluit zijn

voorgevallen of die niet vóór dat besluit konden en derhalve behoorden te worden aangevoerd, alsmede bewijsstukken van reeds eerder gestelde feiten of omstandigheden die niet vóór het nemen van het eerdere besluit konden en derhalve behoorden te worden overgelegd. Is hieraan voldaan, dan is niettemin geen sprake van feiten of omstandigheden die een hernieuwde rechterlijke toetsing rechtvaardigen, indien op voorhand is uitgesloten dat hetgeen alsnog is aangevoerd of overgelegd aan het eerdere besluit kan afdoen.

9. ARTU betoogt in de eerste plaats dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat niet is gebleken dat het College zijn taak niet zonder vooringenomenheid of partijdigheid heeft vervuld. Zij betoogt daartoe dat de gang van zaken voorafgaand aan en tijdens de hoorzitting bij het College heeft geleid tot een schending van haar belangen. De rechtbank heeft in dit verband ten onrechte een te zwaar gewicht toegekend aan het verslag van de hoorzitting, omdat dat verslag lacunes vertoont. Verder heeft de bezwaarschriftencommissie ARTU niet met een onbevooroordeelde houding tegemoet getreden. Er heeft bovendien overleg plaatsgevonden tussen leden van de bezwaarschriftencommissie en ambtenaren van het College vooraf, tijdens en na afloop van de hoorzitting, hetgeen niet in het verslag is vastgelegd. De rechtbank heeft bovendien ten onrechte geen gebruik gemaakt van het aanbod van ARTU personen te horen, aldus ARTU.

9.1. Ingevolge artikel 2:4 van de Awb vervult het bestuursorgaan zijn taak zonder vooringenomenheid. Ingevolge het tweede lid waakt het bestuursorgaan ertegen dat tot het bestuursorgaan behorende of daarvoor werkzame personen die een persoonlijk belang bij een besluit hebben, de besluitvorming beïnvloeden.

Artikel 7:5, eerste lid, bepaalt dat, tenzij het horen geschiedt door of mede door het bestuursorgaan zelf dan wel de voorzitter of een lid ervan, het horen geschiedt door:

a. een persoon die niet bij de voorbereiding van het bestreden besluit betrokken is geweest, of

b. meer dan een persoon van wie de meerderheid, onder wie degene die het horen leidt, niet bij de voorbereiding van het besluit betrokken is geweest.

9.2. Met de rechtbank ziet de Afdeling geen grond voor het oordeel dat het College zijn taak niet zonder vooringenomenheid zou hebben vervuld. Daarbij heeft de rechtbank terecht het woordelijk verslag, dat met behulp van een bandopname is opgesteld, van de hoorzitting van 1 maart 2011 in aanmerking genomen. Dat de leden van de bezwaarschriftencommissie, bestaande uit twee leden van het College, een juridisch medewerker en een secretaris, ARTU ten tijde van de hoorzitting niet met een onbevooroordeelde houding tegemoet zouden hebben getreden, volgt niet uit dat verslag. Uit dat verslag volgt dat ARTU ruimschoots in de gelegenheid is gesteld haar zaak naar voren te brengen en bovendien in de gelegenheid is gesteld een presentatie te houden. Voorts heeft de rechtbank bij haar oordeel terecht in aanmerking genomen dat de bezwaarschriftencommissie geen externe commissie was als bedoeld in artikel 7:13 van de Awb. Niet gebleken is dat het horen in strijd met de bepaling van artikel 7:5, eerste lid, aanhef en onder b, van de Awb heeft plaatsgevonden. Dat overleg met ambtenaren van het College, die overigens geen deel uitmaakten van de bezwaarschriftencommissie, zou hebben plaatsgevonden voor, tijdens en na de hoorzitting, rechtvaardigt niet de conclusie dat het besluit van 4 april 2011 reeds daarom in strijd met artikel 2:4 van de Awb is genomen. Daarbij komt dat ARTU eerst na de hoorzitting, die plaatsvond op 1 maart 2011, bij brief van 16 maart 2011 haar bezwaren heeft geuit over de gang van zaken tijdens de hoorzitting. De rechtbank heeft daarnaast terecht geen grond gevonden voor het oordeel dat tot het College behorende of daarvoor werkzame personen die een persoonlijk belang bij een besluit hebben, de besluitvorming hebben beïnvloed.

In de enkele stelling van ARTU, dat de voorzitter van de bezwaarschriftencommissie het dossier niet zorgvuldig heeft bestudeerd, heeft de rechtbank ten slotte terecht geen aanleiding gezien het besluit van 4 april 2011 te vernietigen, omdat het onzorgvuldig zou zijn voorbereid. Dat de voorzitter onvoldoende zou zijn voorbereid, volgt niet uit het woordelijk verslag van de hoorzitting.

Het betoog faalt.

10. ARTU voert vervolgens aan dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat het College geen rekening behoefde te houden met de randomisatiecode die zij ten behoeve van de juiste interpretatie van de onderzoeksresultaten van haar meest recente studie AB0801 aan het College had gezonden. De Afdeling heeft in haar uitspraak van 8 december 2010 het College immers opgedragen dat het bij zijn besluitvorming rekening dient te houden met nader door haar overgelegde stukken. De resultaten van studie AB0801 zijn tijdig overgelegd, maar zijn door het College niettemin volledig buiten beschouwing gelaten. De randomisatiecode, benodigd voor inzicht in de niet-geblindeerde resultaten, is tijdig, namelijk één dag na de hoorzitting, aan het College toegezonden. Daarbij is van belang dat de termijn als bedoeld in artikel 7:4, eerste lid, van de Awb geen fatale termijn is en verband houdt met de goede procesorde. De randomisatiecode kon niet eerder worden toegezonden, omdat de resultaten van studie AB0801 op grond van de onderzoeksprotocollen tot eind maart 2011 voor haar geblindeerd dienden te blijven. Die code is bovendien geen nieuw stuk, maar slechts een hulpmiddel om reeds overgelegde resultaten op de juiste wijze te interpreteren. De rechtbank heeft volgens ARTU ten onrechte geoordeeld dat het College het standpunt mocht innemen dat de studieresultaten incompleet waren en dat het indienen van een nog geblindeerde en incomplete studie zou indruisen tegen Goede Klinische Praktijken en een gevaarlijk precedent zou scheppen. Bovendien wordt met de wijze van verstrekking van studie AB0801 geen inbreuk gemaakt op de gangbare praktijk en de bestaande onderzoeksprotocollen. Het ten behoeve van de hoorzitting opgestelde Briefing Document bevat reeds een gedetailleerde veiligheidsanalyse van studie AB0801 en de definitieve veiligheidsanalyse van die studie was al geruime tijd voor de beslissing op bezwaar afgerond. Volgens ARTU bestaat er geen enkele reden om aan te nemen dat de studie niet was afgerond en dat de resultaten ervan niet zouden kunnen bijdragen aan de afweging van voordelen en risicos. Het lag op de weg van het College om haar te informeren over zijn standpunt omtrent het overleggen van studie AB0801, aldus ARTU.

10.1. Bij brief van 18 februari 2011 heeft ARTU onder verwijzing naar de uitspraak van de Afdeling van 8 december 2010, aanvullende gronden van bezwaar, het "Briefing document Oralgen Pollen RVG 16443" (hierna: Briefing document) en de resultaten van de studie AB0801 aan het College overgelegd. De hoorzitting heeft op 1 maart 2011 plaatsgevonden.

Uit het woordelijk verslag van die hoorzitting volgt dat het door ARTU overgelegde Briefing document en de resultaten van de studie AB0801 uitgebreid onderwerp van gesprek zijn geweest. ARTU heeft tijdens die hoorzitting een presentatie gegeven mede over de studieresultaten van studie AB0801.

Bij e-mail van 2 maart 2011 heeft ARTU het College medegedeeld dat ze na afloop van de hoorzitting heeft besloten het College de randomisatiecode van de nieuwe studie AB0801 te doen toekomen. Uit die e-mail volgt voorts dat de voor de randomisatie verantwoordelijke organisatie, S-Clinica, opdracht zal worden gegeven om een kopie van de code aan het College te sturen. S-Clinica zal daarbij uitdrukkelijk worden geïnstrueerd dat deze informatie uitsluitend aan het College bekend mag worden gemaakt; de sponsor (ARTU) en alle andere bij de studie betrokken partijen blijven geblindeerd tot de database van de studie definitief is gesloten. Met behulp van deze randomisatiecode kan het College de in het Briefing document en in de ter hoorzitting gehouden presentatie vermelde "Treatment A" en "Treatment B" identificeren als zijnde placebo of 19.000 BU behandelgroep, aldus die e-mail.

Namens de bezwaarschriftencommissie is bij e-mail van 10 maart 2011 vermeld dat zij de randomisatiecode niet zal betrekken bij haar advies, omdat ARTU tijdens de hoorzitting slechts in de gelegenheid is gesteld om diezelfde dag nog een tabel aan te passen. Verder wenst de bezwaarschriftencommissie volgens die e-mail geen gebruik te maken van de randomisatiecode, omdat daarmee inbreuk wordt gemaakt op onderzoeksprotocollen. Gebruikmaking van de randomisatiecode zou ertoe kunnen leiden dat in de toekomst aanvragers codes zullen overleggen om onderzoeken te verduidelijken, aldus de bezwaarschriftencommissie in haar e-mail. Ten slotte maken deze aanvullende gegevens nog geen beoordeling mogelijk van de afweging tussen werkzaamheid en risico, aldus de e-mail.

10.2. In haar uitspraak van 8 december 2010 heeft de Afdeling onder 2.8.1 overwogen dat de leden van het College, die betrokken zijn bij het horen van ARTU over specifieke op de materie betrekking hebbende medische deskundigheid beschikken. Verder heeft de Afdeling in die uitspraak onder 2.9 overwogen dat het College bij het nieuw te nemen besluit op bezwaar eventueel door ARTU nader over te leggen stukken in de besluitvorming zal dienen te betrekken, mits deze tijdig zijn ingebracht. Het Briefing document en de resultaten van studie AB0801, zijn tijdig, namelijk voor de hoorzitting, aan het College overgelegd. Anders dan ARTU betoogt, heeft het College deze stukken in zijn besluitvorming betrokken, maar heeft het aan de studieresultaten geen gewicht toegekend omdat de resultaten geblindeerd waren.

Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen (zie de uitspraak van 3 september 2003 in zaak nr. 200202989/1; www.raadvanstate.nl) biedt artikel 7:4, eerste lid, van de Awb geen grond voor het standpunt dat een document, dat na de hoorzitting maar voor het nemen van het besluit op bezwaar wordt overgelegd, niet bij de beslissing op bezwaar kan worden betrokken omdat de goede procesorde zich daartegen verzet. Een restrictieve toepassing van deze bepaling strookt niet met de artikelen 7:9 en 7:11, eerste lid, van de Awb waaruit volgt dat het bestuursorgaan rekening houdt met feiten en omstandigheden die na de hoorzitting bij hem bekend zijn geworden, respectievelijk dat heroverweging van het primaire besluit in beginsel moet plaatsvinden met inachtneming van alle op dat moment aangedragen feiten en omstandigheden.

Uit het voorgaande volgt dat de enkele omstandigheid dat de randomisatiecode één dag na de hoorzitting is overgelegd, op zichzelf niet tot de conclusie leidt dat deze niet tijdig is overgelegd. Gelet op de e-mail van 10 maart 2011 bestonden bij het College daarnaast andere bezwaren tegen het betrekken van de randomisatiecode bij zijn besluitvorming. Het College heeft ter zitting van de Afdeling in dit verband verklaard dat de studie AB0801 onvolledig is, omdat de resultaten geblindeerd waren en een veiligheidsanalyse ontbrak. Volgens het College zou het betrekken van de voortijdige studieresultaten, zonder dat hiermee rekening is gehouden in het studieprotocol, een precedent scheppen.

Gezien de specialistische materie waarop de Gmw betrekking heeft en de omstandigheid dat het aan de aanvrager is om gelet op artikel 3.7, eerste lid, aanhef en onder j, van de Regeling geneesmiddelenwet bij de aanvraag voor een handelsvergunning, de testresultaten van de farmaceutische proeven, bestaande uit fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven, de preklinische proeven, bestaande uit toxicologische en farmacologische proeven, en de klinische proeven over te leggen, is het standpunt van het College dat het slechts volledige en voltooide studies bij zijn beoordeling betrekt, op zichzelf niet onjuist.

Dat neemt evenwel niet weg dat gelet op de omstandigheden van dit geval in onderlinge samenhang bezien en gelet op de uitspraak van de Afdeling van 8 december 2010, het College de randomisatiecode, anders dan de rechtbank heeft geoordeeld, in zijn besluitvorming had moeten betrekken. Daarbij acht de Afdeling van belang dat de studieresultaten en het Briefing document ter hoorzitting uitgebreid aan de orde zijn geweest en dat de bezwaarschriftencommissie tijdens de hoorzitting niet te kennen heeft gegeven dat zij in beginsel slechts de ongeblindeerde resultaten van studie AB0801 bij haar advisering zou betrekken. Daartoe was aanleiding, nu eerst tijdens de hoorzitting duidelijk werd dat de studieresultaten van de studie nog geblindeerd waren en reeds de volgende dag de randomisatiecode is verstrekt. Verder is hierbij van belang dat het College ter zitting van de Afdeling heeft verklaard dat een beoordeling van de studieresultaten van studie AB0801 met gebruikmaking van de randomisatiecode op zichzelf had kunnen plaatsvinden, omdat daarmee de blindering van de studieresultaten was opgeheven. ARTU heeft in dit verband ter zitting verklaard dat de veiligheidsgegevens totaal beschikbaar waren en dat een volledig rapport overeenkomstig de desbetreffende richtlijnen, inclusief tabellen, beschikbaar was voor het College.

Het betoog van ARTU dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat het College geen rekening behoefde te houden met de randomisatiecode die zij ten behoeve van de juiste interpretatie van de onderzoeksresultaten van haar meest recente studie AB0801 aan het College had gezonden, slaagt.

11. Uit het voorgaande volgt dat het besluit van 4 april 2011 is genomen in strijd met de artikelen 3:2 en 7:12, eerste lid, van de Awb.

Met het oog op een spoedige beslechting van het geschil zal de Afdeling het College opdragen om het gebrek te herstellen door binnen zestien weken na verzending van deze uitspraak de door ARTU overgelegde randomisatiecode te betrekken bij zijn beoordeling van studie AB0801 en gelet op die beoordeling, mede bezien in het licht van de eerder door ARTU overgelegde studies, een nieuw besluit op het gemaakte bezwaar te nemen en bekend te maken. Daarbij acht de Afdeling het geraden dat ARTU op grond van artikel 7:2, eerste lid, van de Awb, voordat het College op het bezwaar beslist, in de gelegenheid wordt gesteld om te worden gehoord.

12. In de einduitspraak zal worden beslist over de proceskosten en vergoeding van het betaalde griffierecht.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

draagt het College ter beoordeling van geneesmiddelen op om binnen zestien weken na de verzending van deze tussenuitspraak:

- met inachtneming van overweging 11 het in overweging 10.2 omschreven gebrek te herstellen;

- de Afdeling de uitkomst mede te delen.

Aldus vastgesteld door mr. D.A.C. Slump, voorzitter, en mr. A. Hammerstein en mr. R. Uylenburg, leden, in tegenwoordigheid van mr. R. Grimbergen, ambtenaar van staat.

w.g. Slump w.g. Grimbergen
voorzitter ambtenaar van staat

Uitgesproken in het openbaar op 1 mei 2013

581.