

uitspraak

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector bestuursrecht

Afdeling 3, meervoudige kamer

Reg.nr.: AWB 09/5528 OCT95

UITSpraak ingevolge artikel 8:77 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)

in het geding tussen

ACTAVIS GROUP HF, gevestigd te Hafnarfjordur, IJsland, eiseres,
gemachtigde: mw. mr. M. Hiemstra, advocaat te Den Haag,

en

OCTROOCENTRUM NEDERLAND,
gevestigd te Rijswijk, ZH, verweerder.

Derde partij: **E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY**, gevestigd te
Wilmington, Delaware, Verenigde Staten van Amerika.

I PROCESVERLOOP

Bij besluit van 1 september 1995 heeft verweerder aan de derde partij (hierna ook: Du Pont) een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC of certificaat) verleend voor het geneesmiddel Losartan (Cozaar®) met een werkingsduur tot en met 1 september 2009 (nr. C950009).

Op 17 februari 2009 heeft Du Pont een aanvraag ingediend om verlenging van de werkingsduur van het ABC.

Bij besluit van 2 juni 2009 heeft verweerder de duur van het ABC verlengd met een periode van zes maanden.

Bij besluit van 22 juli 2009 heeft verweerder het hiertegen door eiseres gemaakte bezwaar niet-ontvankelijk verklaard.

Tegen dit besluit heeft eiseres bij brief van 5 augustus 2009, ontvangen op 5 augustus 2009, beroep ingesteld. Bij afzonderlijke brief van 5 augustus 2009 heeft eiseres om versnelde behandeling van het beroep verzocht.

Het beroep is op 20 augustus 2009 versneld ter zitting behandeld.

Eiseres heeft zich laten vertegenwoordigen door de heer Ravinder Chahil, mr. A. Killan en mw. mr. M. Hiemstra.

Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door dr. N.O.M. Rethmeier en dr. M.W. de Lange.

Voor Du Pont is verschenen mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam.

II OVERWEGINGEN

1.1. Ingevolge artikel 1:3, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) wordt onder besluit verstaan: een schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling.

1.2. Ingevolge artikel 1:2, eerste lid, van de Awb wordt onder belanghebbende verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.

1.3. Van toepassing is de Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: de Verordening).

1.4. Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de Verordening, moet, voor zover van belang, de aanvraag voor een certificaat alsmede de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de lidstaat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, onder b), bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen.

1.5. Ingevolge artikel 15, tweede lid van de Verordening kan een ieder een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

1.6. Ingevolge artikel 16 van de Verordening kan de verlenging van de duur van een ABC worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 (hierna: de Pediatrische Verordening). Ingevolge het tweede lid van artikel 16 van de Verordening kan een ieder een aanvraag voor intrekking van de verlenging van de duur indienen bij de instantie die krachtens het nationale recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.

1.7. Ingevolge artikel 18 van de Verordening staan tegen de door in artikel 9, eerste lid, bedoelde autoriteit uit hoofde van de Verordening genomen besluiten dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

1.8. Ingevolge artikel 19, eerste lid, van de Verordening gelden, voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.

1.9. Ingevolge het tweede lid van artikel 19 van de Verordening kan, niettegenstaande lid 1, tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden.

2.1. Het besluit van verweerder van 2 juni 2009 houdende verlenging van de werkingsduur van het ABC is een besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid Awb. Het betreft een schriftelijk, op rechtsgevolg gericht besluit, afkomstig van een bestuursorgaan.

2.2. Eiseres wenst na afloop van de oorspronkelijke duur van het aanvullend beschermingscertificaat de markt te betreden met een generiek geneesmiddel van het

product van Du Pont. Haar belang is rechtstreeks bij het besluit betrokken nu dat besluit immers tot gevolg heeft dat zij haar marktintroductie met een periode van 6 maanden dient uit te stellen. Aldus dient eiseres te worden aangemerkt als belanghebbende in de zin van artikel 1:2 Awb.

3.1. In geschil is of de Verordening, meer in het bijzonder artikel 19, tweede lid, zich er tegen verzet dat een derde belanghebbende het besluit tot verlenging van de duur van een ABC aanvecht met gebruikmaking van de bestuursrechtelijke rechtsmiddelen van de Awb.

3.2. De bepaling van artikel 18 van de Verordening wordt beperkt door artikel 19, tweede lid, dat 'oppositie' tegen een besluit tot verlening van een certificaat expliciet uitsluit. Zou artikel 18 van de Verordening zo moeten worden gelezen dat de mogelijkheid van een bezwaar behalve voor de rechthebbende ook voor een derde belanghebbende openstaat, dan zou artikel 19, tweede lid van de Verordening zinledig zijn. Een aanwijzing voor de juistheid van deze uitleg is te vinden in de ontwerpstukken van de Verordening met betrekking tot de totstandkoming van artikel 19, tweede lid van – toen nog – Verordening 1768/92.¹ Hieruit blijkt dat de wetgever de mogelijkheid van oppositie door derden heeft overwogen, doch zulks op verzoek van de lidstaten welbewust heeft uitgesloten door een zin toe te voegen aan (toen nog) artikel 12, betrekking hebbend op de appèlmogelijkheden (het huidige artikel 18 en 19), luidende: '*Opposition to the granting of a certificate is, however, excluded*'. Het moet er naar het oordeel van de rechtbank dan ook voor worden gehouden dat met de term 'oppositie' in artikel 19, tweede lid, van de Verordening in de context van de nationale wetgeving wordt bedoeld het door een derde maken van bezwaar in de zin van de Awb. Uit dit een en ander volgt dat, gelet op artikel 19, tweede lid, van de Verordening, het maken van bezwaar door een derde tegen de afgifte van een ABC niet mogelijk is.²

3.3. In het verlengde van het vorenstaande heeft eiseres betoogd dat artikel 19, tweede lid, van de Verordening uitsluitend ziet op het verbod van oppositie tegen een 'afgegeven certificaat', en niet tegen de verlenging van een afgegeven certificaat. Dat standpunt is onjuist. Het ABC van Du Pont kwalificeert als een 'afgegeven certificaat' in de zin van artikel 19, tweede lid van de Verordening, waartegen geen oppositie kan worden ingesteld. Het feit dat verweerder de beschermingsduur van het certificaat op de voet van artikel 10, zesde en eerste lid, van de Verordening heeft verlengd, doet daaraan niet af. In dit verband is relevant dat de ontwerpstukken van de Pediatrische Verordening, welke heeft geleid tot wijziging van de Verordening, geen enkele aanwijzing is te vinden dat de wetgever het wenselijk achtte dat tegen verlenging van de duur van een afgegeven certificaat anders dan tegen de afgifte zelf wél oppositie mogelijk zou moeten zijn. Het tegendeel volgt bovendien uit artikel 16, tweede lid van de Verordening. Ofschoon de bewoordingen van dit lid in de Nederlandse taal bepaald onduidelijk zijn ('*intrekking van het basisoctrooi*' is een naar Nederlands octrooirecht geen bestaande vakterm), wordt de hierin voorgeschreven rechtsgang duidelijk zodra men bijvoorbeeld de Engelse tekst van de Verordening raadpleegt. Die tekst luidt:

¹ Document COM (90) 101 Def. – SYN 255 van 11 april 1990

² Zulks laat onverlet dat de derde belanghebbende de rechtsgang beschreven in artikel 15, tweede lid, van de Verordening ten dienste staat, te weten het instellen van een vordering tot vernietiging van het certificaat bij de Rechtbank 's-Gravenhage, sector Civiel (Afdeling VI (IE)).

‘Any person may submit an application for revocation of the extension of the duration to the body responsible under national law for the revocation of the corresponding basic patent’.

Die rechtsgang bestaat aldus hierin dat derden een vordering kunnen instellen tot vernietiging (*‘revocation’*) van het besluit tot verlenging van een afgegeven certificaat bij *‘de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren’*, zijnde, gelijk het geval van artikel 15, tweede lid van de Verordening, de rechtbank 's-Gravenhage, sector Civiel (Afdeling VI (IE)).

3.4. Het vorenstaande leidt tot de conclusie dat verweerder het bezwaar van eiseres terecht niet-ontvankelijk heeft verklaard.

4.1. Het beroep is ongegrond. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

III BESLISSING

De Rechtbank 's-Gravenhage,

RECHT DOENDE:

verklaart het beroep ongegrond.

Aldus gegeven door mr. C.C. Dedel-van Walbeek, mr. C.C. de Rijke-Maas en mr. J.Th. van Walderveen, in tegenwoordigheid van de griffier mr. B.M. van der Meide.

Uitgesproken in het openbaar op 23 september 2009.

RECHTSMIDDEL

Tegen deze uitspraak kan binnen zes weken na verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Afschrift verzonden op: