

Centrale Commissie Dierproeven
Ir. G. de Peuter
Wob-ccd@rvo.nl

Ons kenmerk :
Uw kenmerk : CCD-2016-336
Datum : 11 oktober 2016
Onderwerp : W16-22S

Geachte heer De Peuter,

Hierbij mijn zienswijze betreffende Wob verzoek W16-22S.

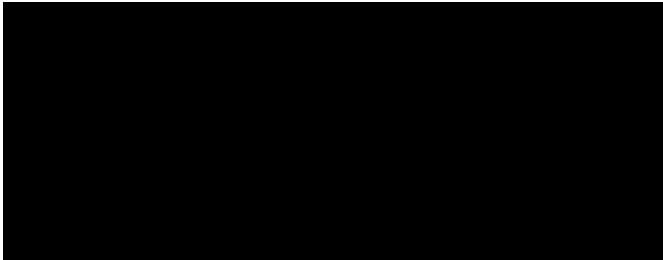
Ik weiger delen van de stukken betreffende de vergunning NTS2016411 vrij te geven op grond van Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c en Artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g.

De stukken betreffen:

- Aanvraag Projectvergunning Dierproeven
- Projectvoorstel dierproeven Oud
- Niet-Technische Samenvatting Oud
- Bijlage Beschrijving Dierproeven Volgnummer 1
- Bijlage Beschrijving Dierproeven Volgnummer 2
- Bijlage Beschrijving Dierproeven Volgnummer 3
- DEC Advies, aanvraagnummer AVD210002016411
- Ontvangstbevestiging CCD dd 10 februari 2016, plus bijlages (2 pagina's)
- Factuur CCD dd 10 februari 2016
- Projectvoorstel dierproeven (herzien)
- Beschikking Aanvraag projectvergunning dierproeven dd 7 april 2016
- Projectvergunning

Het project wordt uitgevoerd ten behoeve van de dossieropbouw om markttoelating te verkrijgen in Europa van een diergeneesmiddel bestemd voor toepassing bij siervogels. De stukken bevatten veel informatie die vertrouwelijk is medegedeeld aan de overheid.

Als een bedrijf een markttoelating voor een diergeneesmiddel wil verkrijgen, dan dient het een registratiedossier samen te stellen, waarin productsamenstelling, veiligheid voor het dier, veiligheid voor de mens en werkzaamheid beschreven zijn. Ten behoeve van dit dossier dienen zowel studies in-vitro (in het laboratorium) als in-vivo (bij het levende dier) te worden



uitgevoerd. De in-vivo studies betreffen studies met het doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men markttoelating wil verkrijgen.

De studies dienen volgens wettelijke richtlijnen te worden uitgevoerd. Het dossier wordt beoordeeld door nationale Registratieautoriteiten (in Nederland: College ter beoordeling Geneesmiddelen (CBG), in Engeland: Veterinary Medicines Directorate: VMD).

Voor dit betreffende dossier zal Engeland optreden als reference member state. Zij beoordelen het dossier, namens andere landen.

Weigering op grond van Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c

Onderbouwing

De samenstelling van het dossier en de uit te voeren studies zijn omschreven in wettelijke richtlijnen.

Het dossier voor vogels is echter geen standaard dossier. De markt voor producten voor siervogels is een niche markt. De opbouw van een volledig dossier zou onhaalbaar zijn. De kosten zijn te hoog ten opzichte van de te verwachten opbrengst en studies zijn niet makkelijk uit te voeren bij vogels.

De registratiestrategie is daarom sterk aangepast.

Men is gekomen tot een strategie, waarin 3 studies worden uitgevoerd. Deze 3 studies zullen de basis vormen van het in te dienen dossier.

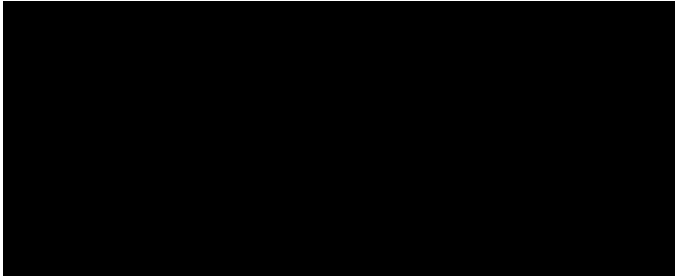
De registratiestrategie en de dierstudies wijken op een aantal punten sterk af van hetgeen vereist is. Standaard dienen er studies uitgevoerd te worden met elke diersoort waarvoor men markttoelating wil hebben, dus bv hond, kat, rund. Echter siervogel is geen diersoort.

Financieel zou dossieropbouw per diersoort (bv) onmogelijk zijn. Ook worden niet alle vereiste studies uitgevoerd en de studies die worden uitgevoerd, zijn vereenvoudigd. Bovendien worden door een slimme combinatie van studies, toch voldoende gegevens verkregen.

Om tot deze strategie te komen, is veel vóórwerk gedaan. Daarbij heeft het diergeneesmiddelenbedrijf 2 adviesbedrijven ingeschakeld (1 gespecialiseerd in dossiervorming, 1 gespecialiseerd in dierstudies). Er is al veel geld en tijd geïnvesteerd. Men heeft voorstellen ingediend bij de VMD in Engeland. Registratieautoriteiten, zoals VMD adviseren niet, maar beoordelen wel ingediende voorstellen. Ook in deze voorstellen is veel geïnvesteerd.

Men is nu al 3 jaar gericht bezig met dit project.

Er zijn al producten voor andere diersoorten geregistreerd en op de markt met dezelfde actieve stof. Voor vogels wordt een dergelijk product ook gebruikt, echter zonder goed onderzoek naar dosering, veiligheid en werkzaamheid. Dit wordt oogluikend toegestaan, maar de overheid heeft voorkeur voor een registratiestatus, waarbij een dossier is beoordeeld. Bovendien is er na registratie sprake van een vastgelegde procedure voor melding bijwerkingen, waardoor de veiligheid en werkzaamheid gemonitord en gewaarborgd worden.



Er zijn voor een ander bedrijf 2 manieren om voor eenzelfde product markttoelating te verkrijgen:

- Door middel van het samenstellen van een eigen, op zichzelf staand dossier
Indien de aanvraag voor deze projectvergunning openbaar zou worden, dan kan elk ander farmaceutisch bedrijf gratis en direct over een goede registratiestrategie beschikken. Dit zou hen veel tijd en geld besparen, terwijl ze kort na de aanvrager voor deze vergunning op de markt kunnen komen. Dit betekent grote financiële schade voor het diergeneesmiddelenbedrijf dat die strategie heeft opgezet. Daarnaast zou het schade opleveren voor de 2 adviserende bedrijven. Het uitdenken en opzetten van de strategie en de dierproeven vormen hun product. Openbaarmaking van de gehele aanvraag zou betekenen dat anderen gratis kunnen beschikken over hun adviezen.
- Door middel van het maken van een generiek product
De dossiervorming voor het product is bedoeld om markttoelating in EU landen te verkrijgen. Dit is vergelijkbaar met het verkrijgen van een patent. Het is mogelijk om van een al geregistreerd product een generiek product te maken. Een bedrijf maakt het geregistreerde product na en maakt dan een dossier waarin men verwijst naar het al geregistreerde product: onder het motto “Als dat veilig en werkzaam is, dan is dat van ons ook”. Men kan dit doen zonder het uitvoeren van proeven of dmv 1 relatief eenvoudige proef.
Dit mag echter pas na 8 tot 10 jaar. Er is sprake van data-exclusiviteit gedurende 8 jaar. Een ander mag in die periode geen dossier indienen voor een generiek. Pas na een periode van minimaal 10 jaar mag een generiek op de markt komen (markt-exclusiviteit).

Op grond van Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c wordt daarom geweigerd openbaar te maken: alle informatie die betrekking heeft op en samenhangt met:

1. De actieve component van het product
2. De indicatie voor het gebruik van het product
3. De soort studies die uitgevoerd worden (zowel individueel als gecombineerd)
4. De samenhang tussen deze studies
5. De totale opzet van de studies (aantal dieren, toedieningswijze, enz)
6. De keuze voor de te gebruiken diersoorten
7. De algehele strategie en de onderbouwing daarvoor

Tevens wordt geweigerd openbaar te maken, alle tekst waaruit door de samenhang conclusies kunnen worden getrokken, betreffende één of meer van bovenstaande punten.

In de desbetreffende stukken zijn de delen die geweigerd worden openbaar te maken, geel gemarkeerd, m.u.v de Projectbeschikking en de Projectvergunning. Daarin zijn ze rood gemarkeerd (Zie Bijlage 1).

In Bijlage 2 staan de redenen per onderdeel vermeld. Deze redenen zijn afgeleid van hierboven genoemde 7 punten.



Weigering op grond van Artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g.

Ik weiger de naam van een IvD lid openbaar te maken, omdat deze persoon in zijn persoonlijke levenssfeer is bedreigd door dieractivisten.

Daarnaast wordt geweigerd verwijzingen naar de locatie van de proeven openbaar te maken. De locatie is namelijk privé terrein van een persoon betrokken bij de proeven.

In de desbetreffende stukken zijn de delen die geweigerd worden openbaar te maken rood gemarkeerd (Zie Bijlage 1).

In Bijlage 2 staan de redenen per onderdeel vermeld.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature line]

[Redacted line]

[Redacted line]