

RAAD VAN STATE

INGEKOMEN

25 SEP. 2015

ZAAKNR.

AAN:

Putter

A3

BEHANDELD DO

PAR: mly

PHARMING

Pharming Group NV

PO Box 451

2300 AL Leiden

The Netherlands

Darwinweg 24

2333 CR Leiden

Telephone

+31 (0)71 524 7400

Telefax

+31 (0)71 524 7445

Website

www.pharming.com

AANTEKENEN

Raad van State

Afdeling Bestuursrechtspraak

T.a.v. de heer L.J. de Putter

Postbus 20019

2500 EA DEN HAAG

Onze referentie

Legal/HGR/15033

Uw referentie

201406850/1/A3

Datum

24 september 2015

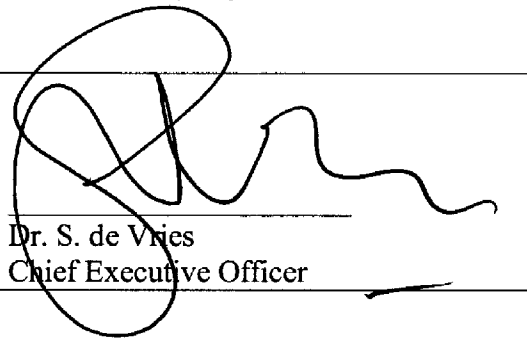
Geachte heer,

In reactie op uw brief van 7 september jl., met kenmerk: Vergunninghouder WOD,
M. Salaheddine, berichten wij u als volgt.

Wij hebben besloten van het aanbod gebruik te maken en ons ~~aan te melden als partij in~~
het geding, zaak nr. AWB 12/984 ZUT.

Met belangstelling zien wij de verdere stukken tegemoet.

Met vriendelijke groet,


Dr. S. de Vries

Chief Executive Officer

c.c. M. Salaheddine

PHARMING

PER KOERIER EN PER FAX
Raad van State
T.a.v. L.J. de Putter
Oranjestraat 15
2514 JB s'-GRAVENHAGE

Pharming Group NV

PO Box 451 Darwinweg 24
2300 AL Leiden 2333 CR Leiden
The Netherlands

Telephone +31 (0)71 524 7400
Telefax +31 (0)71 524 7445
Website www.pharming.com

Onze referentie
Legal/SSA/049

Uw referentie
201406850/1/A3

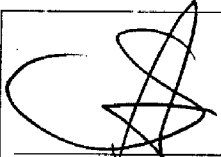
Datum
30 november 2015

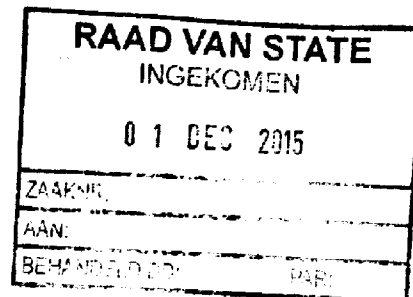
Geachte heer/mevrouw,

Hierbij stuur ik u ons verweerschrift in de hoger beroep procedure van de Raad van State, zaak nr 201406850/1/A3.

Graag ontvangen wij een schriftelijke ontvangstbevestiging.

Met vriendelijke groet,


S. de Saint Aulaire
Legal Officer
Email: s.desaintaulaire@pharming.com
Telefoonnummer: 071 – 524 7196



PHARMING

PER KOERIER EN PER FAX
Raad van State
T.a.v. L.J. de Putter
Oranjestraat 15
2514 JB s'-GRAVENHAGE

Pharming Group NV

PO Box 451 Darwinweg 24
2300 AL Leiden 2333 CR Leiden
The Netherlands

Telephone +31 (0)71 524 7400
Telefax +31 (0)71 524 7445
Website www.pharming.com

Onze referentie

Legal/SSA/049

Uw referentie

201406850/1/A3

Datum

30 november 2015

Betreft: verweerschrift Pharming Group N.V., (hierna "**Belanghebbende**") in de hoger beroep procedure van de Raad van State, zaak nr. 201406850 /1/A3

Achtergrond

(hierna "**Eiseres**") wenst afschriften van de aantekeningen per instelling vanaf de periode 2004 tot en met 2014, alsmede bepaalde gegevens van vergunninghouders (hierna "**Rapportages**") die aan Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (hierna "**Ministerie**") zijn verstrekt door alle vergunninghouders op grond van de Wet op Dierproeven (hierna "**Wet**").

Hieronder volgt een schriftelijke uiteenzetting over het belang van Belanghebbende bij de instandhouding van het afwijzende besluit van de Ministerie:

1. Belanghebbende is het enige bedrijf in Nederland dat transgene dieren, meer specifiek transgene konijnen, genereert voor de productie van (konijnen)melk. Dit melk dient als grondstof voor de productie van het geneesmiddel Ruconest® ("**Geneesmiddel**"), welk Geneesmiddel wordt ingezet als therapie voor erfelijke angio-oedeem. Deze transgene dieren worden louter gebruikt voor productie en niet voor dierproeven. Het principe is vergelijkbaar met een koe die wordt gemolken voor de productie van koeienmelk. De Wet stelt vast dat transgene dieren onder die Wet vallen, ongeacht of deze dieren voor dierproeven of productie worden gebruikt. Belanghebbende is van mening dat er een duidelijk verschil bestaat tussen het gebruik maken van dieren voor het uitvoeren van dierproeven en het gebruik maken van dieren voor de productie van melk, zeker nu de Europese- en de Amerikaanse geneesmiddelen toezichthouders, respectievelijk de European Medicines Agency en de U.S. Food and Drug Administration, het Geneesmiddel hebben goedgekeurd voor menselijk gebruik. Belanghebbende zou derhalve de Rapportages niet (meer) hoeven te verstrekken aan de vergunninghouder en is van mening dat de reeds ingediende Rapportages niet meer verstrekt dienen te worden onder de Wet openbaarheid van bestuur ("**Wob**").

PHARMING

2. Volgens Eiseres zou er geen sprake zijn van bedrijfs- en fabricage gegevens ex artikel 10 lid 1 sub c Wob. Belanghebbende is van mening dat er wel degelijk sprake is van bedrijfs- en fabricage gegevens indien de Rapportages in het publieke domein zouden belanden. Belanghebbende produceert het Geneesmiddel waarbij onder meer het melk van transgene dieren bijdraagt aan de totstandkoming van het Geneesmiddel. Bij de totstandkoming van het Geneesmiddel gaat een proces aan vooraf waarbij de melk van transgene konijnen wordt afgenomen. Indien de informatie over dit proces zoals reeds vermeld in de Rapportages, openbaar wordt gemaakt, kan er een verband gelegd worden tussen Belanghebbende en vergunninghouder. Daarnaast is dan ook bekend welke activiteiten Belanghebbende ontplooit en wordt tevens inzage verschaft over de productiecapaciteit van Belanghebbende. Dit is concurrentiegevoelige informatie, welke valt te kwalificeren als bedrijfs- en fabricage gegevens ex artikel 10 lid 1 sub c Wob.
3. Voorts zou er volgens Eiseres geen sprake zijn van onevenredige benadeling ex artikel 10 lid 2 sub g Wob. Belanghebbende wordt wel degelijk onevenredig benadeeld indien de Rapportages die vertrouwelijke gegevens bevat, zoals wat voor soort dieren en de proefopstelling, vroegtijdig openbaar worden gemaakt. Dergelijke informatie zoals vermelde de Rapportages horen bij de kern van de bedrijfsvoering van Belanghebbende en zijn vertrouwelijk ter beschikking aan het Ministerie gesteld.
4. Belanghebbende is tevens een uitgevende instelling die zich dient te houden aan wetten en regels die gelden voor bedrijven waarvan de handel in effecten zijn toegelaten tot de gereguleerde financiële markten. Op grond van de Wet op het financieel toezicht ("Wft") dient Belanghebbende zorgvuldig om te gaan met het verstrekken van koersgevoelige informatie aan derden. De Autoriteit Financiële Markten, is de Nederlandse toezichthouder op de financiële markten en ziet toe op de naleving van de Wft door beursgenoteerde instellingen en daarmee, onder andere, dat alle beleggers beschikken over dezelfde informatie. Het publiceren van de Rapportages, levert mogelijk een situatie op welke kan leiden tot handel met voorwetenschap. Dit betekent dat personen die inzage hebben in de Rapportages, en waarvan de inhoud: (i) concreet is en (ii) rechtstreeks betrekking heeft op de uitgevende instelling, kunnen handelen met voorwetenschap. Dergelijke transacties kunnen niet alleen nadelig uitpakken voor Belanghebbende maar ook voor de rest van het handelend publiek. Het verstrekken van koersgevoelige informatie is in deze omstandigheden in strijd met artikel 5:53 e.v. Wft.

Conclusie

Gelet op het bovenstaande verzoekt Belanghebbende:

- de vordering van Eiseres af te wijzen; en
- Eiseres te veroordelen in de kosten.