

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 121.864 van 24 juli 2003
in de zaak A. 139.173/VII-30.320.**

In zake : de n.v. MEDGENIX BENELUX,
die woonplaats kiest bij
Advocaat F. VAN NUFFEL,
kantoor houdende te 1000 Brussel,
Brederodestraat 13,

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van
Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
Advocaten F. TULKENS en Th. CHELLINGSWORTH,
kantoor houdende te 1170 Brussel
Terhupsesteenweg 177, bus 6.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE XIIe VAKANTIEKAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. MEDGENIX BENELUX op
14 juli 2003 heeft ingediend om bij uiterst dringende noodzakelijkheid de schorsing
van de tenuitvoerlegging te vorderen van het besluit van 8 juli 2003 van de minister
van Volksgezondheid waarbij de registratie van het geneesmiddel Alfavit definitief
wordt geschrapt;

Gezien het gelijktijdig ingediend verzoekschrift waarbij dezelfde
verzoekster de vernietiging vordert van dezelfde beslissing;

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gelet op de brief van 16 juli 2003 waarbij de terechtzitting bepaald
wordt op 18 juli 2003, om 10.00 uur;

Gehoord het verslag van Staatsraad A. VANDENDRIESSCHE;

Gehoord de opmerkingen van Advocaat F. VAN NUFFEL, die
verschijnt voor verzoekster, en van Advocaten F. TULKENS en
Th. CHELLINGSWORTH, die verschijnen voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Auditeur W. WEYMEERSCH;

Gelet op de artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Overwegende dat de gegevens van de zaak kunnen worden samengevat als volgt:

1.1. Verzoekster is registratiehoudster van het geneesmiddel Alfavit. Het geneesmiddel is sinds 1961 op de markt en is zonder geneeskundig voorschrift verkrijgbaar. Naar uit de stukken van de verzoekende partij -haar stuk 16: de brief van 3 mei 2002- opgemaakt kan worden, heeft zij tegenover de Geneesmiddelencommissie de stelling verdedigd dat het geneesmiddel oorspronkelijk op de markt werd gebracht als een “vermageringsmiddel”.

Op 26 februari 1993 is, in het kader van de revisie-validatie van geneesmiddelen -verplicht gesteld door de Europese regelgeving- de nieuwe registratie van het geneesmiddel onder voorbehoud toegestaan (nummer 67 S 633 F 3). Blijkens de overgelegde publieksbijsluiter -laatst aangepast in 1997- is het geneesmiddel aangewezen als “aanvullende behandeling bij narcolepsie” (d. i. een ziektoestand gekenmerkt door een plotse en onweerstaanbare neiging tot slapen) en is het een “fysisch en psychisch tonicum voor het lichaam” (d.i. een versterkend en opwekkend middel). Er wordt ook vermeld: “Afgenomen eetlust is een effect van efedrine (één van de actieve bestanddelen van Alfavit)”. Het geneesmiddel blijkt sinds 1997 derhalve niet, of zeker niet meer in de eerste plaats, als een eetlustremmer voorgesteld te zijn.

1.2. Verwijzend naar het feit dat de oorspronkelijke registratiehouder in mei 1989 een “formulewijziging” in het vooruitzicht had gesteld -met name de vervanging van het efedrinederivaat door cofféïne- en naar het feit dat, in dat verband, de administratie op 7 juli 1989 had gevraagd een “volledig analytisch dossier” voor te leggen maar dat dit dossier nooit was bezorgd, deelt de Geneesmiddelencommissie op 21 mei 1997 aan verzoekster mede dat aan de minister van Volksgezondheid voorgesteld zal worden de registratie van Alfavit, met het werkzaam bestanddeel Efedrine, te schrappen.

Verzoekster reageert met een brief van 26 mei 1997. Zij schrijft dat, op Europees niveau en wereldwijd, efedrine niet beschouwd wordt als een “onaanvaardbaar toxisch bestanddeel”, dat veel efedrinepreparaten zelfs dagelijks gebruikt worden en dat volgens de gegevens waarover zij beschikt niet blijkt dat “de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is”.

De Geneesmiddelencommissie -haar brief van 12 juni 1997- blijft evenwel bij haar standpunt dat de samenstelling van Alfavit met efedrine onaanvaardbaar is. Zij vraagt verzoekster “op eigen initiatief af te zien van deze registratie”, maar verzoekster doet dat niet. Zij meldt integendeel op 19 augustus 1997 aan de Geneesmiddelencommissie dat uit een Deense studie -welke betrekking heeft op de behandeling van obesitas- blijkt dat “bij normaal gebruik efedrine en dus Alfavit niet schadelijk is”. Zij formuleert wel het voorstel om het geneesmiddel als een monopreparaat (zonder vitamines) op de markt te brengen.

1.3. Op 26 januari 1998 wordt aan verzoekster medegedeeld dat de Geneesmiddelencommissie zich voorneemt een ongunstig advies te formuleren over de validatie van de samenstelling van Alfavit. De mededeling (ref: FI/GMC/IG/862/1/98) luidt als volgt:

"Efedrine met of zonder vitamines kan niet aanvaard worden voor de vooropgestelde indicaties. De doeltreffendheid van het produkt werd niet bewezen. De toxiciteit van efedrine is gekend en de kans voor misbruik is hoog.

Algemeen kan worden gesteld dat de combinatie moet worden gerechtvaardigd, wat de onschadelijkheid en de werkzaamheid betreft.

De indicaties die worden vooropgesteld voor een combinatieprodukt, moeten van dien aard zijn dat het voorkomen van ieder bestanddeel voor elk van de indicaties gerechtvaardigd is. Het produkt moet zo zijn samengesteld dat de dosis en het aandeel van ieder bestanddeel geschikt zijn voor alle aanbevolen indicaties.

Er moet worden aangetoond d.m.v. afdoende gegevens in hoeverre deze associatie nuttig is bij de vooropgestelde therapeutische indicaties.

De Commissie heeft het voornemen het ongunstig advies betreffende het op de markt houden van dat geneesmiddel naar de Minister van Volksgezondheid te zenden.

Alvorens echter dat advies aan de Minister mee te delen, verzoekt die Commissie U om binnen een termijn van 4 maanden, te rekenen vanaf de datum van deze brief, een dossier in te dienen met de wetenschappelijke argumenten die tot het herzien van haar standpunt zouden kunnen leiden.

Ik wens er U aandacht op te vestigen dat uit het niet of onvoldoende beantwoorden van bovengenoemde bedenkingen, door de Geneesmiddelencommissie zal worden besloten dat dit geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik en/of dat de therapeutische werking ontbreekt".

1.4. Hierop maakt verzoekster een aantal rapporten over aan de Geneesmiddelencommissie. Zij hebben voornamelijk betrekking op het effect van efedrine voor de behandeling van obesitas.

Op 4 juni 1999 vraagt verzoekster, geruggesteund door een expertdossier van prof. Laekeman, om de toelating voor het commercialiseren van een efedrine-monopreparaat.

1.5. Volgens de verwerende partij heeft de neesmiddelencommissie op 17 maart 2000 een “definitief ongunstig advies” gegeven -daarin zou besloten zijn “dat het duidelijk is dat efedrine alleen weinig of niet doeltreffend is in de behandeling van obesitas” en dat de geconsulteerde experts “geen plaats meer zien voor efedrine in de behandeling van obesitas”- maar heeft de minister, rekening houdend met de uitspraken gedaan op het tiende obesitascongres, toch besloten dat er bijkomende besprekingen gevoerd dienden te worden. Dat dergelijke besprekingen of enig nader onderzoek zou gebeurd zijn wordt niet bewezen.

1.6. Op 14 maart 2002 schrijft de Geneesmiddelencommissie aan verzoekster het volgende:

"Betreft ALFAVIT, tabletten (61N0006)
Bestaande formule:
Retinolacetaat 1601U
Thiamine HC1 1mg
Ascorbinezuur 15mg
Efedrinetartraat 30mg
Registratieaanvraag nieuwe formule in het kader van de revisie
validatie
Efedrinebitartraat 30 mg

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Door de Geneesmiddelencommissie wordt een voorlopig ongunstig advies uitgebracht t.a.v. de registratieaanvraag van de nieuwe formule: 'Efedrinebitartraat 30 mg' owv van volgende redenen: "Efedrine met of zonder vitamines kan niet aanvaard worden voor de vooropgestelde indicaties. De doeltreffendheid van het product werd niet bewezen. De toxiciteit van efedrine is gekend en de kans voor misbruik is hoog".

Tevens herinneren we er u aan dat door de Geneesmiddelencommissie reeds een ongunstig advies werd verstrekt (brief met ref:FI/GMC/IG/862/1/98) t.a.v. de validatie van de bestaande formule omwille van dezelfde bovenvermelde redenen.

Het door de firma verstrekte antwoord op de door de Geneesmiddelencommissie geformuleerde bedenkingen vervat in het hoger geciteerde ongunstig advies t.a.v. de validatie wordt als onbevredigend beschouwd.

Naar aanleiding van het tiende 'European Obesity Congress' dat reeds enige tijd geleden doorging, geeft de Geneesmiddelencommissie u echter de kans om binnen een termijn van 2 maanden (zonder uitstel), vanaf de datum vermeld in briefhoofd, bijkomende argumenten voor te leggen.

Op grond van artikel 6 van het Koninklijk Besluit van 3.7.69 betreffende de registratie van geneesmiddelen, wordt de termijn, bepaald in artikel 5 van dit Besluit, geschorst. Indien de aanvrager binnen de twee maanden niet heeft gereageerd, wordt het voorlopig ongunstig advies t.a.v. de registratie van de nieuwe formule definitief en zal de validatie van de bestaande formule geweigerd worden".

1.7. Verzoekster reageert op 3 mei 2002. Zij geeft toe dat niet bewezen is dat efedrine doeltreffend is voor narcolepsie en als tonicum, maar voert aan dat het bewijs van doeltreffendheid wel geleverd is voor de behandeling van obesitas, zodat zij de bedoeling heeft Alfavit met die indicatie te commercialiseren. Zij uit ook een aantal bemerkingen met betrekking tot de stelling over de toxiciteit van efedrine.

1.8. Op 13 september 2002 komt de Geneesmiddelencommissie tot het besluit dat "de argumenten uitgebracht in het ongunstig advies van 26/01/98 blijven gelden". Zij stelt daarmee "het advies van de expert" te volgen.

1.9. Met een brief van 11 februari 2003 wordt verzoekster in kennis gesteld van het voornemen van de minister van Volksgezondheid om de registratie van het geneesmiddel Alfavit (de "bestaande formule") te schrappen "aangezien blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is en aangezien blijkt dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt". De minister valt het sub 1.6. geciteerde advies van de Geneesmiddelencommissie bij.

1.10.

Verzoekster verzet zich tegen de voorgenomen schrapping. Zij wordt op 16 mei 2003 gehoord en verdedigt daar Alfavit met de indicatie "obesitas-eetlustremmer".

1.11. Op 8 juli 2003 treft de minister van Volksgezondheid het thans bestreden besluit, dat op 11 juli 2003 aan verzoekster wordt bezorgd. Het luidt als volgt:

"Betreft Alfavit tabletten (61N0006)
Schrapping registratie van de bestaande formule

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Tot mijn spijt deel ik u mede dat ik mijn beslissing tot schrapping van de registratie van bovenvermeld geneesmiddel, u medegedeeld op 11/02/2003 (brief met ref: FI/GMC/GL/452/2/2003), handhaaf, aangezien blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is en aangezien blijkt dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, conform art.22 §1 en art.22 bis §1 van het K.B. van 3/7/69 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Meer in het bijzonder vindt u in bijlage het advies van de Geneesmiddelencommissie met de redenen van staving tot schrapping. Ik treed de redenen, opgegeven door de Geneesmiddelencommissie, bij.

Gelet op art.22 bis §2 van het K.B. van 3/7/69 betreffende de registratie van geneesmiddelen heeft deze definitieve beslissing tot schrapping van de registratie voor de registratiehouder de verplichting tot gevolg, onverwijld het geneesmiddel uit de handel te nemen, inbegrepen onder vorm van monster".

Het bijgevoegde advies van de Geneesmiddelencommissie luidt als volgt:

"Ongunstig advies inzake de validatie

Efedrine met of zonder vitamines kan niet aanvaard worden voor de vooropgestelde indicaties. De doeltreffendheid van het product werd niet bewezen. De toxiciteit van efedrine is gekend en de kans voor misbruik is hoog.

Handhaving van het ongunstig advies inzake de validatie na indiening van de memorie en na evaluatie van de hoorzitting

Na onderzoek van de argumenten en na evaluatie van de elementen aangebracht tijdens de hoorzitting, blijft de Geneesmiddelencommissie bij haar standpunt dat efedrine met of zonder vitamines geen plaats heeft in de vooropgestelde indicaties. De doeltreffendheid voor de verschillende indicaties werd niet of onvoldoende bewezen door klinische studies. Bij herhaald gebruik van efedrine in de betreffende dosissen kunnen zware en levensgevaarlijke nevenwerkingen optreden: cardiovasculaire aandoeningen, stuipen en psychotische symptomen. De Canadese overheid heeft hier reeds voor gewaarschuwd. Het gevaar voor misbruik en overdosering is groot, met een mogelijkheid tot dodelijke afloop. Voor al de aangevraagde indicaties, zijnde als tonicum, in de behandeling van narcolepsie en als eetlustremmer in de behandeling van obesitas, is de benefice-risk balans negatief".

2. Overwegende dat krachtens artikel 17, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid kan worden besloten onder de drievoudige voorwaarde dat uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is, dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevochten beslissing kunnen

verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

3.1. Overwegende dat verzoekster in het tweede onderdeel van het eerste middel de schending aanvoert van artikel 22, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, van de formele motiveringsverplichting, van de materiële motiveringsplicht en van het redelijkheids- en het zorgvuldigheidsbeginsel doordat de in het bestreden besluit opgenomen motieven geen afdoende antwoord vormen op de argumenten die verzoekster bij de verwerende partij heeft doen gelden en doordat die motieven feitelijk onjuist of onvoldoende gefundeerd zijn zodat zij de schrapping van de registratie van het geneesmiddel Alfavit naar redelijkheid niet kunnen dragen en het bestreden besluit onzorgvuldig tot stand gekomen is; dat zij dan uitvoerig kritiek levert op de twee aspecten die zij in de motivering, meer bepaald in het advies van de Geneesmiddelencommissie, onderkent, te weten “enerzijds een argumentatie inzake het gebrek aan therapeutische doeltreffendheid en anderzijds een argumentatie inzake de schadelijkheid bij normaal gebruik”; dat zij betoogt dat de kritiek op de therapeutische doeltreffendheid van het geneesmiddel “niet voldoende bewezen is”, aangezien zij “met talrijke wetenschappelijke studies” van gerenommeerde experts aangetoond heeft dat efedrine wel degelijk doeltreffend is bij de behandeling van obesitas, terwijl de verwerende partij niet aanduidt waarom die studies en wetenschappelijke argumenten geen of een onvoldoende bewijs vormen, zodat het “niet ernstig (is) om een besluit tot schrapping van een geneesmiddel dat al meer dan 40 jaar met algemene voldoening op de markt is te motiveren door kortaf te beweren dat de therapeutische doeltreffendheid ‘niet of onvoldoende’ is bewezen”; dat verzoekster, met betrekking tot de argumentatie betreffende de schadelijkheid van het geneesmiddel, op dezelfde wijze betoogt dat de geneesmiddelencommissie voorbijgaat aan de talrijke wetenschappelijke publicaties die zij heeft voorgebracht en er derhalve ook op dat vlak een kennelijk onevenwicht bestaat tussen haar bewijsvoering en de gratuite stellingnames van de Geneesmiddelencommissie, die trouwens onjuist of naast de kwestie zijn;

3.2. Overwegende dat de verwerende partij daarop antwoordt dat de Raad van State slechts een marginale toezichtsbevoegdheid kan uitoefenen op de discretionaire bevoegdheid die de minister van volksgezondheid heeft op het vlak van de schrapping van de registratie van een geneesmiddel en dat de minister in dit geval geen kennelijk onredelijke beoordeling heeft gemaakt, aangezien “de meerderheid van de deskundigen

van oordeel zijn dat (a) de doeltreffendheid van efedrine (met of zonder vitamines) niet of onvoldoende bewezen is voor de vooropgestelde indicaties en (b) dat efedrine schadelijk is, in de mate dat bij herhaald gebruik van efedrine in de betrokken dosis, zware en zelfs levensgevaarlijke nevenwerkingen kunnen optreden”; dat zij verwijst naar “het proces-verbaal van de zitting van de Geneesmiddelencommissie van 13 september 2002 -stuk B.4 van het administratief dossier- waarin “zeer uitvoerig” en met verwijzing naar wetenschappelijke literatuur -27 wetenschappelijke publicaties- en naar een waarschuwing van de Canadese overheid, wordt uiteengezet waarom efedrine schadelijk kan zijn en waarom haar doeltreffendheid voor de vooropgestelde indicaties niet bewezen is; dat zij daaraan toevoegt dat verzoekster niet aantoont dat de risico’s van het gebruik van efedrine “verwaarloosbaar” zijn; dat zij besluit dat de minister een afweging heeft moeten maken tussen de autoriteiten geciteerd door verzoekster en de autoriteiten die besluiten dat efedrine niet doeltreffend is voor de vooropgestelde indicaties en bovendien schadelijk is, dat hij die afweging zorgvuldig heeft gedaan, dat de balans negatief uitgevallen is voor verzoekster, dat de motivering van het bestreden besluit wellicht beknopt is maar dat zij daarom niet minder duidelijk of nauwkeurig is;

3.3.1. Overwegende dat de belangrijkste bestaansreden van de formele motiveringsverplichting, zoals die door de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen ingevoerd is, erin bestaat dat de betrokkene in het hem aanbelangende besluit zelf de redenen moet kunnen vinden op grond waarvan het werd genomen, derwijze dat hij in de mogelijkheid verkeert na te gaan of de overheid uitgegaan is van gegevens die in feite en in rechte correct zijn, of zij die gegevens correct heeft beoordeeld en of, in redelijkheid, die gegevens een voldoende grondslag vormen voor het getroffen besluit; dat, binnen het kader van een procedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid -meer bepaald rekening houdend met de zeer beperkte mogelijkheden waarover een verzoeker beschikt om zich inhoudelijk te verdedigen ten aanzien van een dossier dat pas ter terechtzitting wordt voorgelegd-, de Raad van State de vereiste van de formele motiveringsverplichting strikt gescheiden dient te houden van de vraag of het bestuur goede redenen had om het bestreden besluit te treffen -de materiële motiveringsverplichting- en dat die vraag naar de deugdelijkheid van de motieven -aspect waarop het verweer van de tegenpartij toegespitst is- slechts aan de orde mag komen wanneer uitgemaakt is dat voldaan is aan de formele motiveringsverplichting;

3.3.2. Overwegende dat, in de huidige stand van de rechtspleging, niet aangetoond is dat de verschillende adviezen van de geneesmiddelencommissie, waarin het bestreden besluit zijn grondslag vindt en die de verwerende partij in het administratief dossier heeft neergelegd, volledig ter kennis van verzoekster gebracht zijn of dat verzoekster op een andere wijze een volledige kennis had van de inhoud ervan;

Overwegende dat het bestreden besluit verwijst naar het advies van de Geneesmiddelencommissie “inzake de validatie”; dat dit motief identiek is aan het motief dat reeds vermeld was in het advies dat de Geneesmiddelencommissie op 26 januari 1998 aan verzoekster mededeelde, terwijl verzoekster nadien aan de verwerende partij toch heel wat briefwisseling heeft gezonden waarin zij argumenten aanvoerde om, ook met toevoeging van studies en adviezen van wetenschappers, de verwerende partij van haar ongelijk te overtuigen; dat, vanuit dat oogpunt, de motivering van de bestreden beslissing nietszeggend is; dat, aangezien ook voorheen reeds, de geneesmiddelencommissie in haar voorlopig advies van 14 maart 2002 de tot dan overgelegde argumentatie van verzoekster eenvoudigweg als “onbevredigend” naast zich heeft neergelegd, de vaststelling zich opdringt dat verzoekster op grond van de lezing van de documenten die de verwerende partij haar heeft bezorgd, nooit een precies zicht heeft kunnen krijgen op het standpunt van het bestuur en op de waarde die dat bestuur hechtte aan de argumentatie die zij had voorgelegd;

Overwegende dat het bestreden besluit, zoals het aan verzoekster is medegedeeld, ook verwijst naar het advies dat de Geneesmiddelencommissie heeft uitgebracht nadat verzoekster op 16 mei 2003 gehoord was; dat ook die mededeling beperkt is tot het formuleren van een standpunt, zonder dat daarbij de argumentatie van verzoekster -waarvan de ernst niet in twijfel wordt getrokken- wordt ontmoet en beantwoord; dat die uiteenzetting, op zich, verzoekster dan ook niet toelaat te achterhalen waarom de argumentatie die zij aan de commissie had voorgelegd niet gevolgd wordt;

Overwegende dat verzoekster dan ook terecht aanvoert dat het bestreden besluit, vanuit formeel oogpunt, niet voldoende gemotiveerd is;

4.1. Overwegende, wat de voorwaarde van het bestaan van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel betreft, dat verzoekster uiteenzet dat zij het succesvol geneesmiddel Alfavit, waarvan jaarlijks ongeveer 200 000 eenheden worden verkocht, uit de handel moet nemen en dat dit tot gevolg heeft dat de patiënten die nu met dat geneesmiddel worden geholpen, zich bij de concurrentie zullen gaan bevoorraden, zodat haar unieke marktpositie verloren dreigt te gaan; dat zij vervolgens verwijst naar de negatieve connotatie die de bestreden beslissing -waarin gewezen wordt op ernstige gezondheidsgevaaren- zal teweegbrengen bij artsen en apothekers, met het gevolg dat er rond het geneesmiddel een waas zal blijven hangen van onbetrouwbaarheid en gevaar waardoor haar goede naam in het gedrang komt; dat zij ook stelt dat Alfavit in het jaar 2002 8,68% van haar jaaromzet vertegenwoordigde en verantwoordelijk was voor 36,32% van haar bedrijfswinst; dat zij daaraan toevoegt dat, bij het van de markt halen van “het goedkope, veilige en efficiënte” Alfavit, talloze patiënten naar andere geneesmiddelen zullen gedreven worden die gevoelig duurder zijn en meer nevenwerkingen vertonen en die daarenboven aan een medisch voorschrift onderworpen zijn, wat het gevaar oplevert dat die personen op zoek gaan naar andere “dubieze en ongecontroleerde” kanalen;

4.2. Overwegende dat de verwerende partij opmerkt dat verzoekster zich beroept op een financieel nadeel dat daarenboven niet bewezen wordt, dat de bestreden beslissing er niet toe leidt dat de onderneming verlieslatend wordt en dat, in zoverre rekening kan gehouden worden met het nadeel dat een derde lijdt, vastgesteld dient te worden dat het verdwijnen van Alfavit niet tot gevolg heeft dat de gebruikers geen alternatieve bevoorrading kunnen krijgen;

4.3. Overwegende dat de verwerende partij niet betwist dat Alfavit een dominerende plaats inneemt in het gamma geneesmiddelen dat verzoekster op de markt brengt, zodat het verdwijnen van dat product op de markt derhalve een belangrijke weerslag zal hebben op de activiteit van verzoekster; dat meer nog, verzoekster terecht aanstipt dat de redenen waarop het bestreden schrappingsbesluit steunt, het product in een negatief daglicht plaatst en dat deze negatieve connotatie niet weggewerkt zal worden door de vernietiging alleen van het bestreden besluit; dat in die zin wordt aangenomen dat verzoekster een moeilijk te herstellen ernstig nadeel lijdt;

5. Overwegende, wat de uiterst dringende noodzakelijkheid betreft, dat verzoekster terecht verwijst enerzijds naar de reglementaire verplichting om het geneesmiddel onverwijld uit de handel te nemen, zodat zij onmogelijk de afloop van een gewone schorsingsvordering kan afwachten zonder dat het door haar gevreesde nadeel zich gerealiseerd zal hebben en anderzijds naar het feit dat een schorsing, op dit ogenblik, nog kan beletten dat het aangevoerde nadeel zich realiseert aangezien er nu nog geen ruchtbaarheid gegeven is aan het bestreden schrappingsbesluit; dat verzoekster bovendien voldoende diligent gehandeld heeft;

6. Overwegende dat de voorwaarden, waaronder de Raad van State de schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid van het bestreden besluit kan bevelen, vervuld zijn,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Bevolen wordt de schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid van het besluit van 8 juli 2003 van de minister van Volksgezondheid waarbij de registratie van het geneesmiddel Alfavit definitief wordt geschrapt.

Artikel 2.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op
vierentwintig juli 2003, door :

de HH. A. VANDENDRIESSCHE, wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
 W. GEURTS, griffier.

De griffier,

De voorzitter,

W. GEURTS.

A. VANDENDRIESSHE.