

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 158.053 van 27 april 2006
in de zaak A. 168.132/VII-35.016.**

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

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Volksge-
zondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat T. BALTHAZAR,
kantoor houdende te GENT,
Onderbergen 57.

D E R A A D V A N S T A T E, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. MEDGENIX BENELUX
op 25 november 2005 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de
tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 17 september 2005 houdende verbod
van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten (Belgisch
Staatsblad 20 oktober 2005);

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur J. STEVENS;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen;

Gelet op het bij artikel 90, § 3, van de gecoördineerde wetten op
de Raad van State vereiste advies van de Auditeur-generaal;

Gelet op de beschikking van 16 januari 2006 waarbij de terechtzit-
ting bepaald wordt op 16 februari 2006;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat Fr. VAN NUFFEL, die verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat S. VAN HECKE die, loco advocaat T. BALTHAZAR verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur J. STEVENS;

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. Gegevens

Overwegende dat de gegevens van de zaak zich in de huidige stand van het geding als volgt aandienen :

1.1. Artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet) machtigt de Koning onder meer om de afgifte van een geneesmiddel te verbieden, wanneer het volgens het eensluidend advies van een of meer wetenschappelijke autoriteiten als schadelijk beschouwd wordt of therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

1.2. De Geneesmiddelencommissie, kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik, adviseert over het bestreden besluit op 8 november 2002, op 13 december 2002, op 19 maart 2004 en op 10 september 2004.

1.3. Het ontwerp van koninklijk besluit wordt voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State, die in zijn advies van 23 juni 2005 (L. 38.541/3), met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, stelt dat het onderzoek geen aanleiding geeft tot opmerkingen.

1.4. Het bestreden besluit luidt als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 23;

Gelet op de adviezen van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 8 november 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004, 10 september 2004 en 10 december 2004;

Overwegende de noodzakelijkheid om de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten, te verbieden, gemotiveerd om reden dat :

- de geneesmiddelen die efedrine bevatten schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de patiënt. Het is bijgevolg niet enkel noodzakelijk de geneesmiddelen van de markt te halen maar eveneens de officinale en magistrale bereidingen die deze substantie bevatten te verbieden;
- ernstige bijwerkingen op cardiovasculair gebied zoals : infarct, arteriële hypertensie, cardiomyopathie, cerebrovasculair accident of hartritmestoornissen, en tevens stuiptrekkingen, psychoses en sterfgevallen wereldwijd werden vastgesteld bij patiënten tengevolge van de inname van geneesmiddelen die een zware dosis efedrine bevatten;
- de gevolgen van de inname van efedrine schadelijk zouden kunnen zijn, meer bepaald indien ze als anorecticum gebruikt worden;

Overwegende de noodzaak de aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten voor parenteraal gebruik vrij te stellen van de verbodsmaatregel, doordat deze geneesmiddelen doeltreffend blijken te zijn;

Overwegende het feit dat er in dit geval geen gevaar bestaat op oneigenlijk gebruik dat schadelijk zou kunnen zijn omwille van hun toediening door een gezondheidswerker;

Overwegende het feit dat een vrijstelling eveneens moet voorzien worden voor de geneesmiddelen die efedrine bevatten voor intranasaal gebruik, doordat deze de hierbovenvermelde risico's niet vertonen;

Gelet op het advies nr. 38.541/3 van de Raad van State gegeven op 23 juni 2005, in toepassing van artikel 84, § 1,1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten onder de vorm van linksdraaiendisomeer, rechtsdraaiendisomeer of van racemisch mengsel van die twee enantiomeren (met uitsluiting van haar diastereoisomeren : linksdraaiend of rechtsdraaiend pseudo-efedrine of racemisch mengsel van die twee enantiomeren), haar zouten en bereidingen die deze substantie bevatten, haar zouten, haar esters of haar isomeren, is verboden met uitzondering van de geneesmiddelen en de bereidingen voor parenteraal of intranasaal gebruik.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking zes maanden na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad".

1.5. De verzoekende partij brengt Alfavit, een middel tegen obesitas, op de markt. Een van de actieve bestanddelen ervan is efedrine.

1.6. Bij arrest nr. 121.864, van 24 juli 2003, werd de schorsing bevolen van de tenuitvoerlegging van een besluit van 8 juli 2003 van de Minister van Volksgezondheid, waarbij de registratie van het geneesmiddel Alfavit werd geschrapt.

Dat besluit werd vervolgens vernietigd bij arrest nr. 124. 256, van 16 oktober 2003, omdat de verwerende partij de voortzetting van het geding niet had gevraagd;

2. Gegrontheid van de vordering

Overwegende dat krachtens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging kan worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de nietigverklaring van de aangevochten akte of verordening kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden akte of verordening een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

2.1. Eerste middel

2.1.1.1. Overwegende dat de **verzoekende partij** als eerste middel het volgende aanvoert :

"A. EERSTE MIDDEL: Schending van artikel 7 juncto 6, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van artikel 15, § 4 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen 17. Het bestreden besluit verbiedt de aflevering van bepaalde geneesmiddelen voor humaan gebruik, en vindt de grondslag daartoe in artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze bepaling luidt als volgt :

'De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van één of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft'.

(...)

Uit het voorgaande volgt dan ook dat de Koning slechts tot het verbod op de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik kan besluiten op grond van een eensluidend advies van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie.

18. Het bestreden besluit verwijst in de aanhef naar vijf adviezen van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 8 november 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004, 10 september 2004 en 10 december 2004.

Uit de stukken die verzoekster heeft ontvangen blijkt dat er inderdaad op die data vergaderingen hebben plaatsgevonden van de 'Kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik' van de geneesmiddelencommissie of van het 'Bureau voor geneesmiddelen voor humaan gebruik'. Uit de notulen van die opeenvolgende vergaderingen kan worden opgemaakt dat er een voorstel werd geformuleerd in de zin van het bestreden koninklijk besluit (stukken nrs. 3, 4 en 5 van het administratief dossier dat aan verzoekster werd bezorgd, stuk nr. 26).

19. Artikel 15, §1 van het K.B. van 3 juli 1969 bepaalt dat de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik samengesteld is uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien leden die door de Koning zijn benoemd. Naast deze personen kunnen ook andere personen met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen (zie de artikelen 14, § 4, 17 en 18 van het K.B. van 3 juli 1969).

Ten tijde van de drie geviseerde vergaderingen van 2004 was de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik samengesteld uit de leden die werden benoemd bij K.B. van 22 oktober 2002 (B.S. 31 oktober 2002).

Artikel 15, § 4 van het K.B. van 3 juli 1969 bepaalt dat de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik geldig beraadslaagt indien ten minste de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig is. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht.

20. Met uitzondering van de vergadering van 10 december 2004 vermelden de notulen in het administratief dossier dat aan verzoekster werd bezorgd, niet wie er aanwezig was op de vergaderingen.

Verzoekster is aldus niet in de mogelijkheid om na te gaan of het voormeld voorschrift van artikel 15, § 4 is nageleefd.

Verzoekster heeft evenwel alle redenen om eraan te twijfelen dat er in voorliggend dossier op rechtsgeldige wijze een eensluidend advies werd verstrekt door de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik :

- Uit de aanwezigheidslijst van de vergadering van 10 december 2004 (van het 'Bureau' voor geneesmiddelen voor humaan gebruik) blijkt dat er toen slechts één stemgerechtigd lid van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik aanwezig was (Prof. Michotte); geen enkele van de andere aanwezige personen was stemgerechtigd lid van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.
- Uit de notulen van de vergadering van 10 september 2004 blijkt dat de volgende zeven personen het woord hebben genomen : de heren De Schuiteneer, Pirotte, Laekeman, mevrouwen Lesure en Apaligan, de heer Roisin en mevrouw Putseys. Enkel de heren Pirotte en Laekeman waren toen lid van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.
- Uit de notulen van de vergadering van 19 maart 2004 blijkt dat de volgende negen personen het woord hebben genomen : de heren De Schuiteneer, Herchuelz en Longueville, de mevrouwen Apaligan, Bouffioux en Putseys, de heren Roisin en Laekeman en mevrouw Michotte. Enkel de heren Longueville, Herchuelz en Laekeman waren toen lid van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.

Ook wat betreft de vergaderingen van 8 november 2002 en 13 december 2002 is allesbehalve duidelijk of er voldaan werd aan het voorschrift van artikel 15, §4 van het K.B. van 3 juli 1969. Vermits tijdens deze vergaderingen kennelijk geen voorstel werd gedaan dat 'eensluidend' is met het bestreden koninklijk besluit, zijn zij evenwel niet relevant.

21. Het administratief dossier, zoals dit aan verzoekster werd bezorgd, laat niet toe om vast te stellen dat voldaan werd aan het voorschrift dat de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik, in aanwezigheid van ten minste de helft van de stemgerechtigde leden (m.a.w. ten minste zes door de Koning benoemde leden), en met meerderheid der stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden, een met het bestreden besluit eensluidend advies heeft verleend.

De gegevens van dat dossier laten integendeel vermoeden dat aan het voorschrift niet is voldaan omdat kan vermoed worden dat bij de verschillende vergaderingen die, samen genomen, klaarblijkelijk tot een 'eensluidend advies' hebben geleid, het aanwezigheidsquorum van stemgerechtigde leden niet werd bereikt.

Wanneer de gegevens van het dossier zoals dat aan Uw Raad zal worden voorgelegd evenmin opheldering verschaffen ten aanzien van de aanwezigheid van de stemgerechtigde leden van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik op de voormelde vergaderingen, moet besloten worden dat het bestreden besluit niet steunt op een rechtsgeldig eensluidend advies van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik, en derhalve de artikelen 7 juncto 6, §1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en artikel 15, §4 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, schendt";

"1.1. De adviezen van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik met betrekking tot het verbod van geneesmiddelen die efedrine bevatten, werden geformuleerd tijdens de vergaderingen van 8 december 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004 en 10 september 2004. Tijdens de vergadering van het bureau van 10 december 2004 werd enkel de formulering van het ontwerp van K.B. besproken

Het mogelijk verbod van geneesmiddelen die efedrine bevatten werd besproken tijdens vier vergaderingen van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.

Zoals uiteengezet in het feitenrelaas, werden tijdens de vier vergaderingen, zijnde 8 december 2002 (stuk 1), 13 december 2002 (stuk 2) , 19 maart 2004 (stuk 3) en 10 september 2004 (stuk 4), adviezen geformuleerd waarvan de inhoud de grondslag zou vormen voor het opstellen voor het bestreden besluit. Het is vooral het advies van 10 september 2004 dat de grondslag vormt voor het aangevochten besluit. Het bevat een synthese van eerdere besprekingen en een bespreking van alle onderzochte wetenschappelijke literatuur.

Het advies van 10 december 2004 (stuk 5) is geen inhoudelijk advies van de kamer. Het is een verslag van een bijeenkomst van het bureau, dat overeenkomstig artikel 1 van het intern reglement (stuk 18) belast is met het dagelijks beheer van de dossiers en overeenkomstig artikel 2 van hetzelfde reglement een beperkte samenstelling heeft. Uit het verslag van deze vergadering blijkt dat men eenvoudig de tekst nagezien heeft van het voorstel van besluit dat na het advies van 10 september 2004 van de kamer uitgewerkt werd door de juridische dienst. Men stelde enkel voor om in de finale tekst (teneinde verwarring te vermijden) de informatie met betrekking tot diastereo-isomeren tussen haakjes te plaatsen. Er wordt ook vermeld dat het voorstel om het verbod ook toepasselijk te verklaren op geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten, door de commissie werd verworpen.

Aangezien de kamer na 10 september 2004 geen nieuwe ter zake relevante adviezen of voorstellen meer geformuleerd heeft, noch eerdere adviezen heeft gewijzigd of nieuwe elementen aan bestaande adviezen heeft toegevoegd, dient besloten te worden dat enkel de adviezen van 8 december 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004 en vooral van 10 september 2004 de werkelijke basis vormen van het bestreden Koninklijk Besluit. De vergadering van 10 december 2004 (waarvan de rechtsgeldigheid wordt aangevochten door de verzoekster) is geen vergadering van de kamer, maar van het bureau. Bovendien werd hier enkel het tekstnazicht gedaan van het ontwerp van K.B. dat uitgewerkt was op grond van het advies geformuleerd tijdens de vergadering van 10 september 2004. Deze vergadering verliep - zoals hierna nader aangetoond - volkomen rechtsgeldig.

1.2. De adviezen die aan de basis liggen van het bestreden Koninklijk Besluit zijn rechtsgeldig en werden genomen door een regelmatig samengestelde kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik

Ingevolge het Koninklijk Besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen is de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien leden die door de Koning werden benoemd (artikel 15, §1).

Dit Koninklijk Besluit bepaalt verder dat de kamer geldig beraadslaagt indien minstens de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn en dat adviezen moeten uitgebracht worden bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden (artikel 15, § 4).

Uit beide bepalingen kan besloten worden dat de kamer een geldig advies uitbrengt indien minstens zes door de Koning benoemde leden aanwezig zijn en minstens de helft van de aanwezige leden zich akkoord verklaart met het advies.

Bij Koninklijk Besluit van 22 oktober 2002 (B.S. 31 oktober 2002) houdende benoeming van de leden van de geneesmiddelencommissie werden de volgende personen voor een periode van zes jaar aangeduid als (stemgerechtigd) lid van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (stuk 4) :

- de heer Jacques Longueville (voorzitter);
- mevrouw Yvette Michotte (ondervoorzitter);
- de heer Marc De Meyere;
- mevrouw Jeanine Fontaine;
- de heer André Herchuelz;
- de heer Gert Laekeman;
- de heer Jean-Marie Maloteaux;
- mevrouw Michelle Nisolle;
- de heer Bernard Pirotte;
- mevrouw Myriam Van Winckel;
- de heer Jean Verhaegen;
- de heer Arnold Vlietinck

Zoals hierboven vermeld, vormen enkel de adviezen van 8 december 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004 en 10 september 2004 van de kamer de grondslag voor de totstandkoming van het bestreden Koninklijk Besluit.

Uit de notulen van deze vergaderingen blijkt dat de kamer tijdens elk van deze bijeenkomsten rechtsgeldig was samengesteld aangezien steeds minstens zes door de Koning benoemde leden aanwezig waren. Zo waren tijdens de vergaderingen van de kamer de volgende van de hierboven opgesomde personen aanwezig :

- a) vergadering van 8 november 2002 (stuk 1): de heer De Meyere, mevrouw Fontaine, de heer Herchuelz, de heer Laekeman, de heer Longueville, de heer Maloteaux, mevrouw Michotte, mevrouw Nisolle, de heer Pirotte, mevrouw Van Winckel, de heer Verhaegen en de heer Vlietinck (alle 12 leden aanwezig);
- b) vergadering van 13 december 2002 (stuk 2): de heer De Meyere, mevrouw Fontaine, de heer Herchuelz, de heer Laekeman, de heer Longueville, de heer Maloteaux, mevrouw Michotte, mevrouw Nisolle, de heer Pirotte, mevrouw Van Winckel en de heer Verhaegen (11 leden aanwezig);
- c) vergadering van 19 maart 2004 (stuk 3) : de heer De Meyere, mevrouw Fontaine, de heer Herchuelz, de heer Laekeman, de heer Longueville, de heer Maloteaux, mevrouw Michotte, mevrouw Nisolle, mevrouw Van Winckel en de heer Verhaegen (10 leden aanwezig);
- d) vergadering van 10 september 2004 (stuk 4): de heer De Meyere, mevrouw Fontaine, de heer Laekeman, de heer Maloteaux, mevrouw Michotte, de heer Pirotte en de heer Verhaegen (7 leden aanwezig).

Aangezien tijdens elk van deze vergaderingen minstens zes door de Koning benoemde leden van de kamer aanwezig waren, werden de adviezen die de grondslag vormen voor het bestreden Koninklijk Besluit volkomen rechtsgeldig uitgebracht";

2.1.2. Overwegende dat de verzoekende partij, geconfronteerd met de repliek van de verwerende partij, ter terechtzitting het middel handhaaft in zoverre het betrekking heeft op de vergadering van 10 december 2004 van het bureau van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik; dat het bedoelde bureau evenwel op een andere wijze is samengesteld als de kamer zelf; dat, prima facie, het standpunt

van de verwerende partij, dat het "advies" van het bedoelde bureau geen inhoudelijk advies is, doch een technische verwerking van de eerder door de kamer zelf uitgebrachte adviezen, moet worden bijgetreden; dat het middel bijgevolg niet ernstig is;

2.2. Tweede middel

2.2.1.1. Overwegende dat de **verzoekende partij** als tweede middel het volgende aanvoert :

"B. TWEEDE MIDDEL : Schending van het gezag van gewijsde van het arrest van de Raad van State nr. 121.864 van 24 juli 2003, van de materiële motiveringsplicht, van het zorgvuldigheidsbeginsel en van de hoorplicht 22. Het arrest van de Raad van State nr. 121.864 van 24 juli 2003 schorste het besluit tot schrapping van het geneesmiddel Alfavit wegens een schending van de formele motiveringsplicht.

Na dit arrest heeft de tegenpartij niet gepoogd om een nieuw schrappingsbesluit te nemen dat wel voldoet aan de formele motiveringsplicht. Uit het administratief dossier blijkt daarentegen dat besloten werd een andere weg te bewandelen, namelijk het verbod van de geneesmiddelen die efedrine bevatten op grond van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Tijdens verschillende vergaderingen van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie werd deze piste voorbereid. Noch verzoekster, noch de registratiehouders van de andere geïmporteerde geneesmiddelen, werden op de hoogte gebracht van deze evolutie, en konden hun opmerkingen terzake dan ook niet laten gelden.

Eerste onderdeel : schending van het gezag van gewijsde van het arrest van de Raad van State nr. 121.864 van 24 juli 2003, van de materiële motiveringsplicht en van het zorgvuldigheidsbeginsel

23. De voormelde handelswijze gaat in tegen het gezag van gewijsde van het schorsingsarrest nr. 121.864. Uit dit arrest was immers gebleken dat het de verplichting is van de tegenpartij om verzoekster zicht te geven op het standpunt van het bestuur en op de waarde die dat bestuur hecht aan de argumentatie die verzoekster had voorgelegd.

Uw Raad nam er aanstoot aan dat de argumentatie van verzoekster -waarvan de ernst niet in twijfel wordt getrokken- niet werd ontmoet en beantwoord (overweging 3.3.2).

De tegenpartij heeft na kennisname van dit arrest, geen voortzetting van de procedure gevraagd.

Tijdens de besprekingen die in de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie werden gehouden in 2004, zijn de studies en argumenten die verzoekster heeft voorgelegd om het voornemen tot schrapping van Alfavit te bestrijden, nooit ter sprake gekomen. De leden van de kamer kenden nochtans deze argumentatie, of moesten deze kennen gelet op de uitgebreide dossiers met wetenschappelijke argumentatie die verzoekster hen had bezorgd.

(...)

Het bestreden besluit mag dan wel een andere grondslag hebben (artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen), en niet enkel Alfavit viseren,

het resultaat is hetzelfde : de registratie van Alfavit wordt geschrapt (zie artikel 23 van het K.B. van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen).

In de gegeven omstandigheden mocht de tegenpartij dan ook niet blind zijn voor het arrest van Uw Raad nr. 121.864, en diende zij in haar motieven (in de aanhef van het besluit of in het administratief dossier) te antwoorden op de argumenten die verzoekster had voorgebracht.

24. Door volledig abstractie te maken van die argumentatie van verzoekster, schendt het bestreden besluit bovendien ook de materiële motiveringsplicht, en moet worden vastgesteld dat het onzorgvuldig tot stand is gekomen.

De tegenpartij heeft kennelijk geoordeeld dat het te moeilijk was om te antwoorden op de argumentatie van verzoekster, en dan maar gepoogd hetzelfde resultaat te verkrijgen via een maatregel die op een categorie van geneesmiddelen toepasselijk is, doch die eigenlijk enkel tot doel heeft Alfavit te treffen.

Voor de andere registratiehouders die getroffen worden door het bestreden besluit, is het verbod immers niet zo dramatisch als voor verzoekster. De andere geneesmiddelen die door het bestreden besluit worden verboden, zijn allemaal hoestmiddelen (stuk nr. 27). Zij beschikken in het algemeen over voldoende mogelijkheden om voor dezelfde indicatie van hoestremmer alternatieve formules voor te stellen zodat zij de mogelijkheid hebben hun geneesmiddel te laten registreren volgens een nieuwe formule zonder efedrine, en zij aldus -indien gewenst- ook de bestaande productnaam op de markt kunnen houden. De overgangstermijn van zes maanden die daartoe verleend wordt, is weliswaar te kort (zie het vijfde middel) nu het niet mogelijk is een geneesmiddel te laten registreren volgens een alternatieve formule binnen een periode van zes maanden.

Verzoekster beschikt evenwel niet over de mogelijkheid om voor Alfavit een formule voor te stellen met eetlustremmende werking, zonder efedrine als werkzaam bestanddeel. Welke ook de overgangstermijn is, Alfavit zal haar indicatie als eetlustremmer verliezen ten gevolge van de verbodsmaatregel van het bestreden besluit.

In deze omstandigheden behoorde het tot de taak van een zorgvuldig handelend bestuur om oog te hebben voor de bijzondere situatie van verzoekster, en derhalve ook bijzondere aandacht te schenken aan de argumentatie van verzoekster.

Tweede onderdeel : schending van de hoorplicht

25. De verbodsmaatregel op grond van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 is bijzonder ingrijpend voor de betrokken registratiehouders, en voor verzoekster in het bijzonder.

Een dergelijke maatregel kan maar genomen worden nadat de betrokken registratiehouders de kans hebben gekregen hun argumenten te laten gelden tegen het voornemen tot verbod.

Verzoekster werd nooit verwittigd van het voornemen van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie om aan de bevoegde minister een verbodsmaatregel in de zin van het bestreden besluit voor te stellen. Van enige uitnodiging om haar visie terzake mee te delen, was a fortiori geen sprake.

De kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie weet perfect welke de geneesmiddelen zijn die door de voorgestelde maatregel zouden worden getroffen (zie stuk nr. 27 alsook de tussenkomst van mevr. Putseys op de vergadering van 19 maart 2004). Het was dan ook zonder meer mogelijk om de betrokken registratiehouders te horen alvorens deze verregaande verbodsmaatregel uit te vaardigen.

Door over te gaan tot het verbieden van een geneesmiddel zonder vooraf de registratiehouder in dat verband te horen, schendt het bestreden besluit aldus eveneens het algemeen beginsel van behoorlijk bestuur van de hoorplicht";

"In dit verband dient vooraf een onderscheid te worden gemaakt tussen de procedure voor de Raad van State waarbij verzoekster de schorsing gevraagd heeft van het Ministerieel Besluit van 8 juli 2003 tot definitieve schrapping van de registratie van het geneesmiddel Alfavit en huidige procedure waarin de Raad de schorsing gevraagd wordt van het Koninklijk Besluit van 17 september 2005 houdende verbod van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten. Waar het Ministerieel Besluit van 8 juli 2003 een individuele bestuurshandeling betreft die enkel tegen verzoekster is gericht, is het bestreden Koninklijk Besluit van 24 juli 2003 een algemene bestuursmaatregel die van toepassing is op minstens 16 op dit ogenblik bestaande specialiteiten, evenals op alle magistrale bereidingen die efedrine bevatten.

Daarnaast mag niet uit het oog verloren worden dat de adviesprocedure die de basis heeft gevormd voor het bestreden Koninklijk Besluit, opgestart werd vóór de afkondiging van het Ministerieel Besluit van 8 juli 2003 en het schorsingsarrest van 24 juli 2003. Uit zowel de notulen van de vergadering van 8 november 2002 (stuk 1), 13 december 2002 (stuk 2) als de brief van 10 maart 2003 van Dr. Xavier Kurz van het centrum voor farmacovigilantie aan de verantwoordelijke van de juridische dienst (stuk 11) blijkt reeds het voornemen van verweerster om een (algemeen geldend) Koninklijk Besluit te ontwerpen waarin bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten, zouden verboden worden. De kamer was bovendien op de hoogte van het gegeven dat minstens 16 farmaceutische specialiteiten die in België worden afgeleverd, evenals alle magistrale bereidingen op basis van efedrine, onder het toepassingsgebied van het besluit zouden vallen (zie onder meer stuk 3).

Verzoekster poogt echter aan te tonen dat de verwerende partij het gezag van gewijsde van het schorsingsarrest van 24 juli 2003 zou miskend hebben, maar integendeel een andere procedure, namelijk de afkondiging van een (algemeen geldend) Koninklijk Besluit, gebruikt zou hebben om finaal het zelfde doel te bereiken, zijnde de schrapping van de registratie van het geneesmiddel 'Alfavit'.
(...)

Vooreerst herhaalt verweerster dat de adviesprocedure inzake de invoering van een algemeen geldend verbod van geneesmiddelen die efedrine bevatten, reeds opgestart was vóór het schorsingsarrest van de Raad van 24 juli 2003 (zie stuk 1, 2 en 11) en dat zij op de hoogte was van het gegeven dat het bestreden besluit minstens 16 farmaceutische specialiteiten, evenals alle magistrale bereidingen die efedrine bevatten, zou treffen. Het is dan ook zonder meer onjuist te beweren dat verweerster, na het schorsingsarrest van 24 juli 2003, via een (nieuwe en) andere procedure geprobeerd heeft om (enkel) de registratie van Alfavit te doen schrappen.

Daarnaast dient opgemerkt dat het schorsingsarrest van de Raad van 24 juli 2003 slechts beperkt is tot de beslissing van de Raad inzake het Ministerieel Besluit van 8 juli 2003 waarbij de registratie van het geneesmiddel Alfavit wordt geschrapt. In dit arrest besliste de Raad tot de schorsing van het betrokken besluit omwille van de schending van de formele motiveringsplicht. Het gezag van gewijsde van dit arrest houdt ten aanzien van verweerster slechts in dat zij de schorsing van tenuitvoerlegging van het bestreden ministerieel besluit moet respecteren en dat zij bij de formulering van een eventueel nieuw (ministerieel) besluit dat enkel op verzoekster zou toepasselijk zijn, haar formele motiveringsplicht voldoende moet naleven.

Het gezag van gewijsde van het schorsingsarrest van de Raad van 24 juli 2003 houdt echter niet in dat verweerster in haar wettelijke taak van beschermer van

de volksgezondheid geen ander besluit mag formuleren dat een algemeen verbod instelt van de aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten.

Om deze redenen dient dan ook besloten te worden dat verweerster bij de totstandkoming van het bestreden Koninklijk Besluit in geen enkel opzicht het gezag van gewijsde van het schorsingsarrest van de Raad van 24 juli 2003 niet heeft gerespecteerd.

Bovendien kan verweerster niet verweten worden dat zij bij de totstandkoming van het Koninklijk Besluit van 17 september 2005 haar (formele) motiveringsplicht onvoldoende zou zijn nagekomen. In het besluit zelf wordt immers verwezen naar meerdere adviezen van de Geneesmiddelencommissie waarin niet alleen op zeer gedetailleerde wijze de wetenschappelijke discussies tijdens de vergaderingen van de kamer, waarop zowel de door de Koning benoemde leden als tal van experts aanwezig waren, weergegeven, maar waarin ook uitgebreid verwezen wordt naar diverse nationale en internationale studies en gevallenregistraties inzake de schadelijke werking van geneesmiddelen die efedrine bevatten (zie in het bijzonder het advies van de kamer van 10 september 2004 - stuk 4).

2.2. Met betrekking tot de aangevoerde schending van de hoorplicht

(...)

Vooreerst moet opgemerkt worden dat verzoekster wel degelijk gehoord werd op 16 mei 2003 met betrekking tot de schadelijke werking van efedrine, zodat verzoekster wel degelijk de kans kreeg om inzake deze problematiek haar standpunt te verduidelijken. Ten gevolge van deze hoorzitting stelde verzoekster zelfs op 22 mei 2003 een alternatieve samenstelling van het betrokken geneesmiddel voor (zie het verzoekschrift blz. 7). Hoewel dit gegeven (opmerkelijk) niet vermeld wordt in het feitenrelaas van verzoekster, blijkt het bestaan van deze hoorzitting onder meer uit het schorsingsarrest van 24 juli 2003 (blz. 6-7 van het verzoekschrift). Naast deze hoorzitting bestaat bovendien heel wat briefwisseling tussen verzoekster en verweerster met betrekking tot de schadelijke werking van efedrine (zie o.m. het feitenrelaas van verzoekster in haar verzoekschrift).

Naast het gegeven dat verzoekster gehoord werd op 16 mei 2003 en dat heel wat briefwisseling bestaat tussen verzoekster en verweerster, dient gewezen op het algemene karakter van het Koninklijk Besluit waarbij niet alleen 'Alfavit', maar ook minstens 15 andere farmaceutische specialiteiten én alle magistrale bereidingen die efedrine bevatten, worden getroffen. Indien verweerster alle belanghebbenden bij het bestreden Koninklijk Besluit zou moeten gehoord hebben, dan zou zij niet alleen alle betrokken registratiehouders, maar ook alle personen die instaan voor de vervaardiging van magistrale bereidingen met efedrine moeten gehoord hebben. De ruime kring van belanghebbenden leidt ertoe dat de rechten van verdediging van verzoekster aan belang verliest ten opzichte van de verdediging van het collectief belang bij de getroffen maatregel, zijnde de bescherming van de volksgezondheid (A. Van Mensel, Het beginsel van behoorlijk bestuur, Mys & Breesch, Gent, 1997, 26).

Het algemeen karakter van de maatregel, het gegeven dat verzoekster gehoord werd, het bestaan van talrijke briefwisseling tussen de partijen en de vaststelling dat de maatregel genomen werd vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid, doet besluiten dat verweerster in casu niet de plicht had om alle mogelijke belanghebbenden bij het bestreden besluit individueel te horen. Verweerster kan niet verweten worden de hoorplicht te hebben geschonden";

2.2.2.1. Overwegende, wat het eerste middelonderdeel betreft, dat het arrest van de Raad van State waarnaar de verzoekende partij verwijst, betrekking

heeft op de ministeriële beslissing van 8 juli 2003 tot schrapping, op grond van de artikelen 22 en 22bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, van de registratie van het geneesmiddel Alfavit, daar waar het ten deze bestreden koninklijk besluit een algemeen verbod inhoudt tot het afleveren van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten, en dit op grond van artikel 7 van de Geneesmiddelenwet; dat de genoemde ministeriële beslissing door de Raad van State in zijn tenuitvoerlegging werd geschorst op grond van een schending van de formele motiveringsverplichting opgelegd door de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, die alleen geldt voor individuele beslissingen; dat het thans bestreden koninklijk besluit prima facie een reglementair besluit is, waarop de Formele motiveringswet van 29 juli 1991 niet van toepassing is; dat dit besluit bijgevolg geen schending van het gezag van gewijsde van het meervermelde arrest van de Raad van State, en derhalve evenmin van de door de verzoekende partij daaraan verbonden materiële motiveringsverplichting, lijkt te kunnen inhouden ; dat het onderdeel niet ernstig is;

2.2.2.2. Overwegende, ten aanzien van het tweede middelonderdeel, dat de verzoekende partij geen rechtsregel aanwijst die zou inhouden dat de verwerende partij er toe gehouden was, alvorens tot het nemen van het bestreden besluit over te gaan, alle belanghebbenden die door dit reglementair besluit zouden kunnen getroffen worden, te horen; dat de Raad van State, in de huidige stand van het geding, geen regel met dergelijke inhoud bekend is; dat het onderdeel niet ernstig is;

2.3. Derde middel

2.3.1.1. Overwegende dat de **verzoekende partij** als derde middel het volgende aanvoert :

"DERDE MIDDEL : Schending van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de materiële motiveringsplicht

26. Het bestreden besluit verbiedt de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten, en vindt de grondslag daartoe in artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. (...)

Hieruit blijkt dat de Koning de aflevering van een geneesmiddel maar kan verbieden wanneer de werking als schadelijk wordt beschouwd of wanneer het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is.

27. De motieven in de aanhef van het bestreden besluit luiden als volgt :
(...)

Uit deze aanhaling blijkt dat het besluit enkel gesteund wordt op overwegingen die betrekking hebben op de schadelijke werking van de betrokken geneesmiddelen. De therapeutische werking van de geneesmiddelen die efedrine bevatten wordt in de aanhef van het besluit niet in twijfel getrokken.

28. De motieven die in de aanhef van het bestreden besluit worden vermeld, moeten worden samengelezen met de meer uitgebreide argumentatie die kan worden teruggevonden in het administratief dossier, en meer bepaald in de verslagen van de vergaderingen van 19 maart 2004 en 10 september 2004. (stuk nr. 26)

Na grondige analyse komt verzoekster tot het besluit dat deze argumentatie niet kan overtuigen. Zoals hierna zal worden aangetoond, kunnen deze argumenten de toets van de materiële motiveringsplicht niet doorstaan, en is derhalve niet op een afdoende wijze aangetoond dat de geviseerde geneesmiddelen een 'schadelijke werking' hebben in de zin van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

(a) ten aanzien van de schadelijke bijwerkingen

29. Volgens de aanhef van het bestreden besluit bestaat de schadelijkheid van efedrine erin dat ernstige bijwerkingen zouden optreden op cardiovasculair gebied, alsook stuiptrekkingen, psychoses en sterfgevallen.

Uit het administratief dossier blijkt dat deze bijwerkingen zouden zijn aangetoond door volgende gegevens :

(1) de aankondiging door de Canadese, en daarna ook door de Deense autoriteiten dat bepaalde producten die efedrine bevatten, worden verboden na vaststelling van ernstige ongewenste effecten;

(II) een meta-analyse betreffende de bestaande literatuur over de gevolgen van efedra en efedrine, gepubliceerd in het tijdschrift JAMA door Shekelle en anderen in 2003, en waarin tal van ongewenste gevolgen worden gerapporteerd;

(III) een studie van McBride en anderen, gepubliceerd in 2004, die een merkelijke verlenging aantoont van de 'QT interval' (hiermee worden afwijkingen op het electrocardiogram bedoeld) bij personen die een voedingssupplement op basis van efedra gebruikten.

30. Verzoekster reageert als volgt op elk van deze drie gegevens :

(1) Nergens wordt in het administratief dossier duidelijk gemaakt op welke wetenschappelijke studies de Canadese en Deense overheden zich baseren voor hun beslissing. Het is niet omdat sommige buitenlandse overheden besluiten bepaalde producten te verbieden wegens een beweerde schadelijkheid dat ipso facto zou aangetoond zijn dat het product schadelijk is in de zin van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Er zijn immers nog tal van andere landen waar producten met efedrine op de markt zijn zonder bekommernis van de overheid (bv. Duitsland, Nederland, Verenigd Koninkrijk).

Wat de Canadese markt betreft, merkt verzoekster nog op dat de verbodsmaatregel betrekking heeft op 'producten' in het algemeen en niet op 'geneesmiddelen' in het bijzonder. Bovendien geldt de verbodsmaatregel in Canada slechts voor producten die een bepaalde dosis efedra of efedrine overschrijden. Er moet tevens rekening gehouden worden met de omstandigheid dat de situatie in Canada (en in de Verenigde Staten) grondig verschilt van deze in België. In die landen worden immers in de algemene handel (supermarkten, drogisterijen) voedingssupplementen verkocht met het plantaardige efedra, zonder dat zij als geneesmiddel zijn geregistreerd en zonder dat er steeds duidelijkheid bestaat over de samenstelling van het product. Deze dieetsupplementen bevatten meerdere bestanddelen, soms zelfs meer dan 19 ingrediënten. Plantaardige efedra mag niet verward worden met de efedrine die synthetisch wordt aangemaakt : het plantaardig product is immers onzuiver en bezit geen constante concentratie. In België gaat het om geneesmiddelen met synthetische efedrine, die gecontroleerd worden afgeleverd via apotheken, en die vergezeld zijn van een bijsluiter die wijst op de neveneffecten en op de aangewezen maximale dosissen.

Wat de situatie in Denemarken betreft, merkt verzoekster op dat het 'geschorste' geneesmiddel een associatie betrof van efedrine en coffeïne. Een dergelijk geneesmiddel is niet op de markt in België. Zoals hierna nog zal

worden verduidelijkt, hebben de studies die wijzen op negatieve gevolgen van de associatie efedrine/coffeïne overigens niet kunnen aantonen of die negatieve gevolgen toe te schrijven zijn aan efedrine.

(II) De studie van Shekelle e.a. (stuk nr. 28) is geen nieuw klinisch onderzoek, doch betreft een onderzoek van alle tot dan toe bestaande studies, die overzichtelijk worden samengevat om na te gaan of er wetenschappelijke bewijzen bestaan voor (a) de doeltreffendheid van efedra of efedrine voor gewichtsverlies en atletische prestatie en (b) de schadelijkheid van de producten met efedra of efedrine.

Deze studie heeft evenwel geenszins aangetoond dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen efedrine en de ernstige negatieve gevolgen waarvan sprake is in de aanhef van het bestreden besluit. De conclusies van deze studie worden dan ook verkeerd gehanteerd in het administratief dossier.

Na evaluatie van alle beschikbare klinische studies, besluiten Shekelle e.a. het volgende :

(...)

Vrije vertaling :

'Wanneer we alle 1706 patiënten in de in de 52 klinische onderzoeken behandelde groepen beschouwen, hebben deze onderzoeken de mogelijkheid om een ernstige bijwerking te onderscheiden binnen een ratio van minstens 1.0 per duizend en hoger. Hoewel er geen ernstige bijwerkingen werden vastgesteld in deze klinische onderzoeken, wordt de sterkte van onze conclusies beperkt door de relatief kleine aantallen deelnemers in de behandelingsgroepen'.

Ten aanzien van de ernstige bijwerkingen die in losstaande casusrapporten worden vermeld, stellen Shekelle e.a. :

(...)

Vrije vertaling :

'De meerderheid van de casusrapporten zijn onvoldoende gedocumenteerd om een geïnformeerde beoordeling te maken over het verband tussen het gebruik van voedingssupplementen die efedrine of efedra bevatten en de betrokken bijwerking'.

Het artikel bevat de volgende conclusies :

(...)

Vrije vertaling:

'We vonden voldoende bewijs om te concluderen dat het gebruik, gedurende een korte termijn, van efedrine in hoge dosissen, of van efedrine en coffeïne, van efedra, en van efedra met kruiden die coffeïne bevatten, gewichtsverlies bevordert in bepaalde patiëntenpopulaties.

(...)

We hebben voldoende bewijs gevonden om te concluderen dat efedrine en efedra geassocieerd worden met een 2- tot 3-maal verhoogd risico op psychiatrische symptomen, autonome symptomen, gastrointestinale symptomen van maag en slokdarm, en hartkloppingen. Het is niet mogelijk om uit te maken wat de bijdrage van coffeïne is tot deze bijwerkingen. Vermits de meeste voedingssupplementen die efedra bevatten eveneens kruiden met coffeïne bevatten, blijft het een open vraag welke de bijdrage is van de coffeïne op de bijwerkingen. We vonden eveneens een aantal casusrapporten van ernstige bijwerkingen die bij jonge volwassenen optraden zonder duidelijke oorzaken. Gelijkaardige waarnemingen zijn door anderen gemaakt en doen de mogelijkheid rijzen dat er een oorzakelijk verband zou bestaan tussen gebruik van efedrine of efedra en zeldzame ernstige bijwerkingen. (...)

Onze studie heeft verscheidene beperkingen. Vele klinische studies vertoonden methodische problemen. Niet alle studies waren evenwel problematisch, en onze gevoeligheidsanalyses van de klinische studies van

hogere kwaliteit ondersteunden onze algemene analyse betreffende efedrine en coffeïne, en betreffende efedra. Wat betreft efedrine op zichzelf vonden we bewijs dat de studies met hogere kwaliteit minder ernstige bijwerkingen rapporteerden, zoals blijkt uit meta-analyses van andere klinische vraagstukken. Ten tweede, hoewel we geen bewijs vonden van vooringenomenheid, betekent dit niet dat er geen bestaat. Er is geen wijze om ooit te weten te komen of alle uitgevoerde onderzoeken werden geïdentificeerd. We hebben redelijke inspanningen geleverd om ongepubliceerde data te identificeren en hebben er ook geïdentificeerd. (...) Ten vierde, de veralgemening van de onderzoeksresultaten naar gebruik van efedra of efedrine in de gehele populatie zou niet geldig kunnen zijn. De klinische studies met betrekking tot gewichtsverlies gingen regelmatig gepaard met een medische screening naar vooraf bestaande condities, zoals hartziekte, die de onderzoekssubjecten voorbestemmen tot een toegenomen risico van bijwerkingen. Dergelijke personen werden uitgesloten van de onderzoeken. Of patiënten die efedra of efedrine nemen zonder dergelijke medische screening een gelijkaardig risico op bijwerkingen hebben, is niet geweten. (...)

Met deze beperkingen in het achterhoofd hebben we voldoende bewijs gevonden om te besluiten dat voedingssupplementen met efedrine en efedra (...) aanleiding geven tot bijwerkingen namelijk 2 tot 3-maal verhoging van psychiatrische symptomen, autonome symptomen, gastrointestinale symptomen van maag en slokdarm, en hartkloppingen. Meer ernstige bijwerkingen na het gebruik van efedra kunnen niet worden uitgesloten binnen een ratio van minder dan 1 per 1000, en casusrapporten doen de mogelijkheid rijzen dat er een oorzakelijk verband met ernstige bijwerkingen zou kunnen bestaan'.

Verzoekster merkt nog op dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (de Amerikaanse overheidsdienst die toezicht houdt op voedsel en geneesmiddelen) deze studie van Shekelle heeft samengevat en als volgt heeft besproken (stuk 28, aangehecht aan de studie van Shekelle):

(...)

Vrije vertaling :

'Veiligheidsaspecten. De gegevens betreffende bijwerkingen werden verkregen van de in de literatuur gepubliceerde klinische studies en casusrapporten, gemeld aan de Food and Drug Administration en aan Metabolife, een fabrikant van voedingssupplementen die efedra bevatten. Het sterkste bewijs van oorzakelijkheid zou moeten komen van klinische studies; dergelijke studies worden evenwel in de meeste gevallen uitgevoerd met een te klein aantal patiënten om de mogelijkheid van zeldzame bijwerkingen op passende wijze te evalueren. Dat was het geval met ons nazicht betreffende efedrine en voedingssupplementen met efedra. Zelfs samen genomen liet het aantal patiënten in de klinische studies slechts toe om een ernstige bijwerkingsratio vast te stellen van minstens 1.0 per 1000. Voor zeldzame gevallen hebben we casusrapporten nagelezen, maar een oorzakelijk verband tussen het gebruik van efedra of efedrine en deze gevallen, kan niet worden vermoed of bewezen.

Gecontroleerde studies leverden voldoende bewijs op om te concluderen dat het gebruik van efedrine en/of voedingssupplementen met efedra of efedrine plus cafeïne geassocieerd wordt met twee of drie maal een risico van misselijkheid, braken, psychiatrische symptomen zoals angst en gemoedswisseling, autonome hyperactiviteit, en hartkloppingen.

De meerderheid van de casusrapporten zijn onvoldoende gedocumenteerd om een geïnformeerde beoordeling te maken over het verband tussen het gebruik van efedrine en van voedingssupplementen met efedra en de bijwerking in kwestie. Na de consumptie van producten met

efedra werden als 'sentinel event' twee sterfgevallen geïdentificeerd, drie hartinfarcten, negen cerebrovasculaire accidenten, drie stuipaanvallen, en vijf psychiatrische gevallen; na de consumptie van efedrine werden drie sterfgevallen geïdentificeerd, twee hartinfarcten, twee cerebrovasculaire accidenten, één stuipaanval, en drie psychiatrische gevallen. We identificeerden 43 bijkomende gevallen als 'mogelijke sentinel events' na voorafgaande consumptie van efedra en zeven bijkomende gevallen als 'mogelijke sentinel events' na voorafgaande consumptie van efedrine. Ongeveer de helft van de 'sentinel events' zijn voorgevallen bij personen van 30 jaar oud of jonger. De klassificatie als een 'sentinel event' veronderstelt geen bewijs van oorzaak en gevolg'.

Het blijkt aldus dat, hoewel er her en der gevallen worden gerapporteerd van patiënten die na inname van producten die efedra of (in mindere mate) efedrine bevatten, ernstige bijwerkingen vertonen, het oorzakelijk verband tussen die bijwerkingen en de aanwezigheid van efedra of efedrine, nooit werd aangetoond. Die verschillende gevallen worden in het kader van de geneesmiddelenbewaking gecatalogeerd als 'sentinel events' of 'mogelijke sentinel events': het zijn met andere woorden vermoedelijke bijwerkingen, die verder wetenschappelijk onderzoek verantwoorden naar het bestaan van een oorzakelijk verband. Een dergelijk oorzakelijk verband is evenwel niet wetenschappelijk aangetoond: de gecontroleerde klinische studies laten immers maar toe om uitspraken te doen over de ernstige bijwerkingen bij méér dan 1 patiënt op 1000. Ernstige bijwerkingen die zeldzamer zijn, kunnen enkel beschouwd worden als 'sentinel event', of als 'mogelijk sentinel event', zonder dat het causaal verband is aangetoond.

Uit de studie blijkt voorts dat een oorzakelijk verband enkel werd aangetoond met enkele minder ernstige en tijdelijke bijwerkingen (verhoogd risico van misselijkheid, braken, psychiatrische symptomen zoals angst en gemoedswisseling, autonome hyperactiviteit, en hartkloppingen). Deze bijwerkingen worden trouwens vermeld op de bijsluiter van Alfavit.

De studies die door Shekelle werden geanalyseerd, hadden bovendien telkens betrekking ofwel op voedingssupplementen die efedra bevatten, ofwel op producten die een combinatie van efedrine en coffeïne bevatten. Over de gevolgen van geneesmiddelen met efedrine zonder associatie met coffeïne, wordt er in deze studie vrijwel niets gezegd, nu het niet mogelijk was de bijdrage van de coffeïne (waarvan het geweten is dat het cardiovasculaire nevenwerkingen vertoont) tot de bijwerkingen te isoleren van de bijdrage van efedrine tot die bijwerkingen.

Het mag nogmaals worden herhaald dat de geneesmiddelen die door het bestreden besluit worden verboden geen coffeïne bevatten, en als zodanig niet ernstig kunnen worden vergeleken met de producten waarvan de bijwerkingen besproken werden in de studies die door Shekelle werden geanalyseerd.

De beweringen van de heer De Schuiteneer betreffende de studie van Shekelle in zijn rapport op de vergadering van 10 september 2004, zijn dan ook uit hun verband gerukt en stroken niet met de inhoud ervan.

(III) De studie van McBride e.a. (stuk nr. 29) heeft geen betrekking op geneesmiddelen met efedrine, doch enkel op het voedingssupplement Metabolife dat plantaardige efedra en coffeïne bevat, en in de Verenigde Staten vrij verkrijgbaar is, ook buiten de apotheek. De conclusies van die studie kunnen dan ook niet worden toegepast op geneesmiddelen met efedrine. De heer De Schuiteneer beweert in zijn rapport op de vergadering van 10 september 2004 dat deze studie de mogelijkheid zou hebben aangetoond dat bepaalde symptomen (bradycardie légère en augmentation de la pression systolique (vrij vertaald: lichte bradycardie en verhoging van de systolische bloeddruk)) zouden veroorzaakt zijn door efedrine. Die bewering is ronduit leugenachtig: de studie onderzoekt nergens de gevolgen van efedrine.

31. Uit het voorgaande volgt dat de argumenten in het administratief dossier met betrekking tot de schadelijkheid van efedrine niet kunnen overtuigen. De conclusies van de wetenschappelijke studies van Shekelle en McBride worden niet op een correcte wijze aan de aanwezige leden van de Geneesmiddelencommissie voorgesteld. Er wordt geen rekening gehouden met het verschil tussen de voedingssupplementen met het plantaardige efedra, en de geneesmiddelen die het synthetische efedrine bevatten.

Zoals in het tweede middel al werd opgemerkt, maakt de hele lijst van publicaties die opgenomen werd in het rapport van de heer De Schuiteneer voor de vergadering van 10 september 2004 ook geen enkele indruk : het betreft immers grotendeels de literatuurlijst die verzoekster zelf aan de Geneesmiddelencommissie heeft voorgelegd (stuk nr. 15) : de artikelen in deze literatuurlijst pleiten dus vóór het gebruik van efedrine in geneesmiddelen voor de behandeling van obesitas.

32. Ook valt op dat de tegenpartij nergens rekening houdt met de omstandigheid dat Alfavit in België reeds meer dan 40 jaar met stijgend succes op de markt is, en dat er tot 350.000 doosjes per jaar worden verkocht. In dergelijke omstandigheden is het volkomen irreëel dat de Geneesmiddelencommissie zich niet eens blijkt af te vragen of er in België in al die jaren geen ernstige bijwerkingen werden gerapporteerd.

Met een fax van 30 april 2002 (stuk nr. 30) meldde het Antigifcentrum dat er in de periode 1991-2002 slechts 65 oproepen zijn geweest voor Alfavit, waarvan de meeste bij nader toezien betrekking hadden op 'abnormaal' gebruik : innames door kleine kinderen, zelfmoordpogingen (inname van 20 tot 40 comp.) en overdosissen met ontwenningverschijnselen.

De enkele oproepen die wijzen op bijwerkingen bij normaal gebruik, betroffen de milde bijwerkingen die ook in de bijsluiter van Alfavit zijn vermeld. Van de 'ernstige bijwerkingen' zoals deze die in de aanhef van het bestreden besluit worden vermeld, is geen sprake.

Vergeleken met de verkoop van 350.000 doosjes Alfavit per jaar, zijn voornoemde gevallen bovendien volstrekt verwaarloosbaar en onvermijdelijk. Eén en ander wijst precies op de onschadelijkheid van het geneesmiddel, mits men zich houdt aan de waarschuwingen van de bijsluiter. De bijsluiter van het geneesmiddel duidt immers de aanbevolen dosissen aan, evenals de omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden en de eventuele ongewenste effecten.

Op 17 februari 2003 heeft het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking trouwens aan verzoekster nog gemeld dat er 'geen ongewenste effecten met ALFAVIT zijn gemeld' (stuk nr. 31).

Ook bij verzoekster werden door gezondheidswerkers geen meldingen gedaan van ernstige bijwerkingen na de inname van Alfavit. Verzoekster merkt op dat zij, wanneer zij op de hoogte wordt gebracht van dergelijke ernstige bijwerkingen, verplicht is om deze te registreren en aan te melden in het licht van de geneesmiddelenbewaking (artikel 28sexies, §4 van het K.B. van 3 juli 1969). Welnu, verzoekster heeft tot heden nog nooit een aanmelding moeten doen van een vermoedelijke ernstige bijwerking van Alfavit.

(b) ten aanzien van de schadelijkheid ten gevolge van oneigenlijk gebruik

33. Uit de aanhef van het bestreden besluit en de argumentatie in het administratief dossier kan nog een tweede, complementair, argument worden afgeleid : de werking van de betrokken geneesmiddelen zou schadelijk zijn omdat er een risico bestaat van 'oneigenlijk gebruik', meer bepaald wanneer het geneesmiddel als anorecticum (d.i. vermageringsmiddel) wordt gebruikt.

Er wordt immers beweerd dat de geneesmiddelen met efedrine die parenteraal worden toegediend niet de voormelde risico's vertonen : 'Overwegende het feit dat er in dit geval geen gevaar bestaat op oneigenlijk gebruik dat schadelijk zou kunnen zijn omwille van hun toediening door een gezondheidswerker'. Hetzelfde

geldt ook blijkens het bestreden besluit voor de geneesmiddelen voor intranasaal gebruik.

Volgens de auteur van het bestreden besluit zijn de geneesmiddelen met efedrine die bestemd zijn voor niet-parenteraal en niet-intranasaal gebruik dan ook schadelijk wegens een gevaar van 'oneigenlijk gebruik'.

Van alle geregistreerde geneesmiddelen die door het bestreden besluit worden verboden, beschikt enkel Alfavit over de indicatie 'afgenomen eetlust'. Dit argument is dan ook klaarblijkelijk enkel gericht tegen Alfavit.

34. Dit argument is niet aanvaardbaar om een verbodsmaatregel op grond van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, te kunnen verantwoorden.

Om na te gaan of een geneesmiddel al dan niet een 'schadelijke werking' heeft, moet immers nagegaan worden wat de werking ervan is bij normaal gebruik. Vrijwel alle geneesmiddelen op de Belgische markt zijn immers schadelijk bij oneigenlijk gebruik. De bijsluiter van het geneesmiddel duidt de maximale dosissen aan, en maakt de patiënten attent op de mogelijke bijwerkingen. Wanneer de patiënt die aanwijzingen niet respecteert en het geneesmiddel 'oneigenlijk' gebruikt, spreekt het vanzelf dat hij risico's loopt.

35. De argumentatie in de aanhef van het bestreden besluit bevat dan ook een interne tegenstrijdigheid : enerzijds wordt beweerd dat geneesmiddelen met efedrine ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken, en anderzijds wordt gesteld dat deze risico's niet gelden bij parenterale of intranasale toediening.

Wanneer een geneesmiddel met efedrine wordt toegediend, zal de efedrine uiteindelijk terechtkomen in het bloed van de patiënt, of de toediening nu oraal, parenteraal of intranasaal gebeurde. Het risico op bijwerkingen is even groot in de drie gevallen.

De bewering in de aanhef van het bestreden besluit dat de vermelde risico's op bijwerkingen niet bestaan bij parenterale of intranasale toediening, is dan ook volstrekt onjuist : bij overdosering van de parenteraal of intranasaal toegediende geneesmiddelen zullen dezelfde risico's ontstaan als bij overdosering van de oraal ingenomen geneesmiddelen.

Uit het voorgaande moet dan ook worden afgeleid dat de verbodsmaatregel eigenlijk gebaseerd wordt op de vrees dat bij de orale toediening er gemakkelijker een 'oneigenlijk gebruik' zou kunnen bestaan die de ernstige gezondheidsrisico's waarvan sprake zouden doen ontstaan.

Deze vrees is evenwel vreemd aan de notie van 'schadelijke werking' in de zin van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964. Dit begrip wijst immers op de objectieve werking van het geneesmiddel zelf, en niet naar het gevaar dat patiënten lopen bij 'oneigenlijk gebruik' van het geneesmiddel. Wanneer niet is aangetoond dat het geneesmiddel een schadelijke werking heeft bij normaal gebruik, kan het niet op grond van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 worden verboden. Er anders over oordelen, zou betekenen dat de Koning vrijwel alle geneesmiddelen zou moeten verbieden";

2.3.1.2. Overwegende dat de **verwerende partij** hierop antwoordt :

"Vooreerst behoort het niet tot de bevoegdheid van Uw Raad om zich uit te spreken over louter wetenschappelijke discussies. De Raad kan enkel nagaan of verweerster zich, binnen haar marginale appreciatieruimte, voor haar beslissing gesteund heeft op voldoende draagkrachtige en aanvaardbare motieven die rechtens en beleidsmatig aanvaardbaar zijn.

Aangezien in het bestreden Koninklijk Besluit verwezen wordt naar meerdere adviezen van de Geneesmiddelencommissie en deze adviezen geformuleerd werden na intensief overleg met meerdere experts en na zorgvuldige analyse van verscheidene nationale en internationale gezaghebbende onderzoeksrapporten en case reports (zie hoofdzakelijk het advies van de kamer van 10 september 2004 - stuk 4) én aangezien deze wetenschappelijke discussies en studieresultaten ook vermeld werden in de adviezen van de kamer, kan verweerster niet verweten worden haar materiële motiveringsplicht te hebben geschonden.

Indien de Raad van oordeel is dat het wetenschappelijk bewijs van de schadelijke werking van geneesmiddelen die efedrine bevatten, niet voldoende zou blijken uit de wetenschappelijke literatuur en gegevens waarop de adviezen van de kamer zijn gesteund, dan kan enkel een door de Raad aan te stellen deskundige hierover uitsluitel brengen. Desnoods kan hiertoe uitzonderlijk toepassing gemaakt worden van artikel 20, eerste lid van het procedurereglement".

2.3.2. Overwegende dat het bestreden besluit prima facie in hoofdzaak is gestoeld op de vaststelling dat de geneesmiddelen die efedrine bevatten schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de patiënt, omdat ze ernstige bijwerkingen kunnen hebben op cardiovasculair gebied, meer bepaald wanneer ze als anorecticum worden gebruikt; dat de Raad van State niet bevoegd is om in de plaats van de verwerende partij te oordelen over de schadelijkheid van en de gevaren verbonden aan bepaalde geneesmiddelen; dat hij alleen kan nagaan of die partij zich gesteund heeft op voldoende draagkrachtige en in rechte en in feite aanvaardbare motieven; dat hij dit laatste in het raam van het kort geding bovendien alleen maar kan doen op grond van een prima facie beoordeling;

Overwegende dat het bestreden besluit steunt op de hoger vermelde eensluidende adviezen van de Geneesmiddelencommissie, die zich lijkt te hebben gebaseerd op rapporten van experts en op buitenlandse ervaringen; dat de argumenten die de verzoekende partij daar tegen inbrengt niet aantonen dat de verwerende partij op het eerste gezicht onoordeelkundig is te werk gegaan; dat het aannemelijk lijkt dat de verwerende partij de gevaren die kunnen gepaard gaan met verkeerd gebruik van op de markt zijnde geneesmiddelen in aanmerking neemt; dat het middel niet ernstig is;

2.4. Vierde middel

2.4.1.1. Overwegende dat de **verzoekende partij** als vierde middel het volgende aanvoert :

"D. VIERDE MIDDEL (in ondergeschikte orde) : Schending van de vrijheid van handel en nijverheid (artikel 7 van het Decret d'Allarde van 2-17 maart 1791), van de artikelen 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van de materiële motiveringsplicht en van het proportionaliteitsbeginsel

36. Artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verleent de Koning de bevoegdheid om geneesmiddelen met een schadelijke werking te verbieden.

Artikel 8 van dezelfde wet bepaalt het volgende :

'Als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is, kan de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem bepaalde tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden'.

De Minister van Volksgezondheid die vaststelt dat een geneesmiddel een schadelijke werking kan hebben, beschikt dan ook over de mogelijkheid om de aflevering ervan te onderwerpen aan doktersvoorschrift.

De maatregelen die worden bevolen in toepassing van voormelde artikelen 7 en 8, maken voor de registratiehouders van de betrokken geneesmiddelen beperkingen uit op de vrijheid van handel en nijverheid, die afgekondigd werd door artikel 7 van het Decret d'Allarde van 2-17 maart 1791.

Volgens vaste rechtspraak en rechtsleer is de vrijheid van handel en nijverheid niet absoluut, en kunnen de overheden de uitoefening van commerciële en professionele activiteiten reglementeren in zoverre de beperkende maatregelen in een redelijke verhouding van evenredigheid staan tot het doel dat wordt nagestreefd. Het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid vereist aldus dat voldaan wordt aan de regel van de proportionaliteit tussen het doel van de maatregel en de aangewende middelen.

37. Uit de motieven van het bestreden besluit blijkt dat de geviseerde geneesmiddelen worden verboden omwille van het risico op schadelijke bijwerkingen in geval van 'oneigenlijk gebruik'. De geneesmiddelen met efedrine die parenteraal of intranasaal worden toegediend, worden immers van de verbodsmaatregel vrijgesteld omdat zij een dergelijk risico op oneigenlijk gebruik niet zouden vertonen.

Het risico van een 'oneigenlijk gebruik' (overdosering, gebruik door kinderen, gebruik door risico-patiënten, combinatie met andere geneesmiddelen) kan vrijwel geheel worden weggenomen wanneer de aflevering van het geneesmiddel onder doktersvoorschrift wordt geplaatst.

Apothekers kunnen aan de patiënten immers slechts die dosissen van het geneesmiddel overhandigen die door de arts voor de betrokken patiënt zijn voorgeschreven.

Het blijkt dan ook dat aan de bezorgdheid die ten grondslag ligt van het bestreden besluit, geheel kan worden tegemoet gekomen wanneer de betrokken geneesmiddelen aan verplicht doktersvoorschrift worden onderworpen, en niet langer vrij verkrijgbaar zijn bij de apotheek.

Het onderwerpen van een geneesmiddel aan het verplicht doktersvoorschrift is een minder ingrijpende maatregel dan het verbod van de aflevering van het

geneesmiddel. De vrijheid van handel en nijverheid van de registratiehouders van de betrokken geneesmiddelen wordt er minder door beperkt.

Het doel dat nagestreefd wordt door het bestreden besluit, kan aldus ook gediend worden door een maatregel die de vrijheid van handel en nijverheid van de registratiehouders zoals verzoekster minder inperkt.

Uit het voorgaande volgt dat het aangewende middel (verbod van het geneesmiddel) niet evenredig is met het doel (vermijden van schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik), zodat het bestreden besluit het proportionaliteitsbeginsel en de vrijheid van handel en nijverheid schendt.

Door meteen de geneesmiddelen te verbieden op grond van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964, zonder na te gaan of het niet eerder aangewezen is de betrokken geneesmiddelen te onderwerpen aan doktersvoorschrift op grond van artikel 8 van deze wet, schendt het bestreden besluit bovendien ook deze bepalingen van de wet van 25 maart 1964. Nu in het administratief dossier geen enkele verantwoording wordt gevonden van de keuze voor de verbodsmaatregel in plaats van het doktersvoorschrift, wordt bovendien de materiële motiveringsplicht geschonden";

2.4.1.2. Overwegende dat de **verwerende partij** hierop antwoordt :

"Verweerster stelt vooreerst dat de mogelijkheid om de betrokken geneesmiddelen aan een doktersvoorschrift te onderwerpen wel degelijk besproken werd tijdens de vergaderingen van de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (zie o.a. stuk 2). Eén van de meest doorslaggevende argumenten om een afleveringsverbod voor te stellen (en niet de verplichting van een doktersvoorschrift) is de wetenschappelijke vaststelling dat het gevaar op schadelijke bijwerkingen ook bestaat bij kleine (normale) dosissen (zie o.a. het advies van 10 september 2004 waarin de studie uit 2004 van McBride besproken wordt - stuk 4). De verplichting van een doktersvoorschrift zou patiënten niet voldoende bescherming bieden tegen de schadelijke werking van efedrine.

Daarnaast dient vermeld dat (de) proportionaliteit van de maatregel gerechtvaardigd wordt door het niet-absolute karakter van de maatregel : het algemeen geldend verbod van aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten, geldt immers niet voor geneesmiddelen die parenteraal of intrasaaal worden toegediend.

Tot slot kan vermeld worden dat ook in Frankrijk op 22 oktober 2003 een algemeen verbod van invoer, bereiding, voorschrijven en aflevering van geneesmiddelen en magistrale bereidingen die efedrine bevatten, werd ingevoerd (stuk 17)";

2.4.2. Overwegende dat de Raad van State niet bevoegd is om in de plaats van de verwerende partij te oordelen welke maatregel het best opgelegd wordt na vaststelling van de schadelijkheid van en de gevaren verbonden aan bepaalde geneesmiddelen; dat hij alleen kan nagaan of die partij zich gesteund heeft op voldoende draagkrachtige en in rechte en in feite aanvaardbare motieven, en of de opgelegde maatregel niet kennelijk onredelijk of disproportioneel is; dat hij dit laatste in het raam van het kort geding bovendien alleen maar kan doen op grond van een prima facie beoordeling; dat de argumenten waarnaar de verwerende partij dienaangaande in haar nota verwijst, en die gesteund lijken te zijn op het advies van

de Geneesmiddelencommissie, prima facie aannemelijk voorkomen; dat het middel niet ernstig is;

2.5. Vijfde middel

2.5.1.1. Overwegende dat de **verzoekende partij** als vijfde middel het volgende aanvoert :

"E. VIJFDE MIDDEL (in ondergeschikte orde) schending van de materiële motiveringsplicht en van het zorgvuldigheidsbeginsel

38. Artikel 2 van het bestreden besluit bepaalt de inwerkingtreding op zes maanden na de publicatie van het verbod in het Belgisch Staatsblad.

Uit de stukken van het dossier dat aan verzoekster werd bezorgd, blijkt dat initieel gedacht werd aan een termijn van twee jaren, vervolgens van één jaar, en uiteindelijk zes maanden. De termijn van zes maanden werd gekozen naar analogie met een beslissing die in de Verenigde Staten zou zijn genomen.

Uit de besprekingen blijkt voorts dat de overgangstermijn bedoeld is om aan de registratiehouders van de geïsoleerde geneesmiddelen de gelegenheid te geven hun geneesmiddelen te laten registreren volgens een andere formule (zonder efedrine), zodat zij hun product onder de bestaande merknaam kunnen blijven commercialiseren.

39. Nergens in het dossier wordt duidelijk gemaakt welk Amerikaans voorbeeld er zou gevolgd worden. In 2004 heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration weliswaar voedingssupplementen met efedra verboden, doch die beslissing trad in werking 60 dagen na de publicatie ervan ... (stuk nr. 32)

Hoe dan ook is het onzinnig om de termijn van inwerkingtreding van een verbod op geneesmiddelen af te stemmen op termijnen die in het buitenland zouden gehanteerd zijn voor de inwerkingtreding van een verbod op voedingssupplementen, zonder enige verduidelijking te geven over de aard en inhoud van de beslissing die in het buitenland genomen werd en de motivering die aldaar werd gegeven voor de termijn van inwerkingtreding.

40. Een termijn van zes maanden is trouwens hoe dan ook te kort om een geneesmiddel te laten registreren volgens een alternatieve formule. Ingevolge de Europese richtlijnen en artikel 7 van het K.B. van 3 juli 1969 moet de registratie gebeuren binnen een termijn van 210 dagen (bijna 7 maanden), doch de Belgische administratie slaagt er vrijwel nooit in om die termijn te respecteren

...

Als men dan ook nog rekening houdt met de omstandigheid dat de registratiehouders toch een redelijke termijn moeten krijgen om een aanvraagdossier samen te stellen, kan niet anders dan worden vastgesteld dat de overgangsperiode van zes maanden onvoldoende is om de betrokken firma's in staat te stellen hun product te laten registreren met een andere formule.

Zes maanden is bovendien volstrekt onvoldoende om bestaande stocks te verkopen : de registratiehouders zullen dan ook noodzakelijk moeten overgaan tot vernietiging van stocks die op 10 maart 2006 niet verkocht zijn.

De doelstelling van de termijn van inwerkingtreding, namelijk aan de registratiehouders toe te laten hun bestaande stocks te verkopen en inmiddels een nieuwe formule te registreren, wordt dan ook volstrekt onmogelijk gemaakt door deze té korte termijn.

Tijdens de vergaderingen van de geneesmiddelencommissie werden daarover trouwens opmerkingen gemaakt door prof. Laekeman (vergadering van 19 maart 2004, stuk nr. 3 van het dossier dat aan verzoekster werd bezorgd, stuk nr. 26)

en door de mevrouwen Putseys en Lesure (vergadering van 10 september 2004, stuk nr. 4 van het dossier dat aan verzoekster werd bezorgd, stuk nr. 26). Het is onbegrijpelijk dat deze argumenten niet werden aanhoord door de andere aanwezige leden.

41. Uit het voorgaande volgt dat de vaststelling van de termijn van inwerkingtreding op de korte periode van zes maanden, niet op afdoende wijze werd verantwoord door de gegevens van het administratief dossier (schending van de materiële motiveringsplicht), en niet toelaat de doelstellingen te bereiken waartoe de overgangstermijn noodzakelijk is (schending van het zorgvuldigheidsbeginsel)";

2.5.1.2. Overwegende dat de **verwerende partij** hierop antwoordt :

"De overgangsperiode van zes maanden werd gekozen na zorgvuldige afweging tussen de individuele belangen van de registratiehouders en het collectief belang van de volksgezondheid waarbij het de taak van de minister van volksgezondheid is om patiënten (zo snel als mogelijk) te beschermen tegen de schadelijke werking van geneesmiddelen die efedrine bevatten. Bij het zoeken naar dit evenwicht werd in de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik een consensus bereikt over de termijn van zes maanden.

Aangezien met betrekking tot de overgangsperiode van zes maanden meerdere wetenschappelijke discussies werden gevoerd in de kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik en een zorgvuldige afweging werd gemaakt tussen de individuele belangen van de belanghebbenden en het collectief belang van de volksgezondheid, meent verweerster dat haar geen schending van de (materiële) motiveringsplicht en het zorgvuldigheidsbeginsel kunnen verweten worden";

2.5.2. Overwegende dat de Raad van State niet bevoegd is om in de plaats van de verwerende partij te oordelen op welke datum de maatregel die na vaststelling van de schadelijkheid van en de gevaren verbonden aan bepaalde geneesmiddelen, het best opgelegd wordt; dat hij alleen kan nagaan of die partij zich gesteund heeft op voldoende draagkrachtige en in rechte en in feite aanvaardbare motieven, en of haar oordeel niet kennelijk onredelijk of disproportioneel is; dat hij dit laatste in het raam van het kort geding bovendien alleen maar kan doen op grond van een prima facie beoordeling; dat in casu het verbod voortvloeit uit de gevaren voor de volksgezondheid verbonden aan de bedoelde geneesmiddelen; dat de verzoekende partij niet aantoont dat in die omstandigheden een termijn van zes maanden op het eerste gezicht onredelijk kort is; dat het middel niet ernstig is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

Artikel 2.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten van de vordering tot schorsing wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op zevenentwintig april tweeduizend en zes, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de HH.	R. STEVENS,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.