

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 159.793 van 8 juni 2006
in de zaak A. 80.754/VII-17.296.**

In zake : de n.v. GLAXO WELLCOME BELGIUM, thans de n.v. GLAXOSMITHKLINE,
die woonplaats kiest bij
Advocaat G. GLAS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tervurenlaan 268 A

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale Zaken.

tussenkommende partij :

de n.v. EUROGENERICS,
die woonplaats kiest bij
Advocaten C. DE MEYER en F. VAN NUFFEL,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Brederodestraat 13.

DE RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. GLAXO WELLCOME BELGIUM, thans de n.v. GLAXOSMITHKLINE, op 19 oktober 1998 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "de beslissing van de federale Minister van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu van ongekende datum, waarbij aan de nv EUROGENERICS de registratie verleend werd voor de geneesmiddelen Ranitidine EG 150 MG (nr. 0989IS0077F003) en Ranitidine EG 300 MG (nr. 0989IS0078F00) zoals vermeld in de lijst van geneesmiddelen geregistreerd tussen 1 juli en 31 december 1997, die in het Belgisch Staatsblad van 20 augustus 1998 gepubliceerd werd";

Gezien het verzoekschrift tot tussenkomst van 24 juni 1999;

Gelet op de beschikking van 24 augustus 1999 die de tussenkomst van de n.v. EUROGENERICS toelaat;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 31 mei 2005 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 7 november 2005 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 8 december 2005;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat G. GLAS, die verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat J. VAN LAETHEM die, loco advocaat F. VAN ROYEN verschijnt voor de verwerende partij, en van advocaat F. VAN NUFFEL, die verschijnt voor de tussenkomende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

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

1. Feitelijk en juridisch kader

Overwegende dat de feitelijke en juridische context van de zaak als volgt kan worden samengevat :

1.1. De verzoekende partij, die deel uitmaakt van een internationale groep, ontwikkelt, vervaardigt en verkoopt geneesmiddelen. Een van de geneesmiddelen die in deze groep ontwikkeld werden bevat het actief bestanddeel Ranitidine hydrochloride, dat onder meer gebruikt wordt bij de genezing van maagzweren. Inzake Ranitidine hydrochloride werden twee uitvindingsoctrooien verleend : één voor de "vorm 1" op 2 augustus 1977, dat verstreek op 2 augustus 1997, en één voor de "vorm 2", op 1 oktober 1981, dat verstreek op 1 oktober 2001.

1.2. De AG STADA ARZNEIMITTEL, waarvan de tussenkomende partij, de n.v. EUROGENERICS, een dochterbedrijf is, vraagt op 17 januari 1997 aan de verwerende partij om de registratie van een aantal geneesmiddelen, waaronder "Ranitidin Stada 150" en "Ranitidin Stada 300".

Uit de aanvraagdossiers blijkt dat de toepassing wordt gevraagd van artikel 9 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, dat betrekking heeft op de procedure van de wederzijdse erkenning. De Lidstaat waar reeds een vergunning werd verleend voor het in de handel brengen is Duitsland. De procedure van wederzijdse erkenning is ingeleid in verscheidene Europese landen.

Uit de aanvraagdossiers blijkt ook dat toepassing wordt gevraagd van de "verkorte procedure", zoals bedoeld in artikel 4.8 a) iii) van de richtlijn 65/65 van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten,

De aanvrager beschouwt de vergunningsaanvraag als betrekking hebbend op een "in wezen gelijkwaardig product".

1.3. Met een brief van 7 mei 1997 bezorgt AG STADA ARZNEIMITTEL bijkomende inlichtingen aan de Minister van Sociale Zaken.

1.4. In het Belgisch Staatsblad van 20 augustus 1998 verschijnt de lijst van geneesmiddelen geregistreerd tussen 1 juli 1997 en 31 december 1997. Daaronder vallen RANITIDINE EG 150 MG en RANITIDINE EG 300 MG, telkens in tabletten, met als registratiehouder n.v. EUROGENERICS, als registratienummers respectievelijk 0989IS0077F003 en 0989IS0078F003, en als actief bestanddeel RANITIDINI HYDROCHLORIDUM. Het is de registratiebeslissing met betrekking tot deze geneesmiddelen die de verzoekende partij aanvecht.

1.5. Met een bevelschrift van 3 februari 1999 wijst de voorzitter van de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel een vordering van de verzoekende partij af die er onder meer toe strekte de n.v. EUROGENERICS bij dringende en voorlopige maatregel te verbieden het geneesmiddel RANITIDINE EG op de markt te brengen;

1.6. Met een vonnis van 12 oktober 1999 van de voorzitter van de Rechtbank van Koophandel te Brussel, zetelend zoals in kort geding, wordt de staking bevolen van het in de handel brengen, rechtstreeks of onrechtstreeks, van het geneesmiddel RANITIDINE EG 150 mg en RANITIDINE EG 300 mg, onder verbeurte van een dwangsom van 150.000 frank per afzonderlijk geneesmiddel dat in strijd met het bevel op enigerlei wijze in de handel zou worden gebracht;

2. Ten gronde

2.1. Standpunten van de partijen

Overwegende dat de argumenten van de partijen als volgt kunnen worden samengevat :

2.1.1.1. In haar **verzoekschrift** doet de verzoekende partij als **enig middel** in de eerste plaats gelden dat slechts een rechtsgeldige beslissing omtrent de registratie van een geneesmiddel kan worden genomen als de aanvrager een volledig dossier indient. Dit houdt in dat de gegevens van het aanvraagdossier op een wettelijke en rechtmatige wijze door de aanvrager verkregen werden, wat in casu niet het geval is. Artikel 2, 8°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (registratiebesluit) legt aan de aanvrager op om een aantal testresultaten mee te delen, en de n.v. EUROGENERICS kon dat in casu alleen maar op een onwettige wijze doen, nu de verzoekende partij noch de octrooihouders ooit hun toestemming gaven om enige informatie omtrent Ranitidine hydrochloride te gebruiken.

De verzoekende partij zegt verder dat zij in België het geneesmiddel ZANTAC commercialiseert op basis van het actief bestanddeel Ranitidine hydrochloride dat door de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien beschermd wordt, en dat op grond van artikel 27, §1, a-c, van deze wet, de octrooihouder het recht heeft aan iedere derde die niet zijn toestemming heeft verkregen te verbieden een voortbrengsel waarop het octrooi betrekking heeft

te vervaardigen, in het verkeer te brengen, te gebruiken, ..., dan wel te verbieden een voortbrengsel dat rechtstreeks volgens de werkwijze waarop het octrooi betrekking heeft is verkregen, aan te bieden, in het verkeer te brengen, te gebruiken, dan wel daartoe in te voeren of in voorraad te hebben.

De aanvraag voor de registratie van generische geneesmiddelen op basis van het door octrooien beschermd actief bestanddeel Ranitidine hydrochloride kon volgens de verzoekende partij maar worden ingediend na het verstrijken van de duur van de octrooien. Rekening houdend met de duur van een registratieprocedure diende de n.v. EUROGENERICS aanvraagdossiers in die klaarblijkelijk bijlagen bevatten die werden toegevoegd met miskenning van deze octrooien, nu het eerste uitvindingsoctrooi inzake RANITIDINE, met nummer 857-388 (basispatent vorm 1), op 2 augustus 1997, en het tweede uitvindingsoctrooi, met nummer 890.574 (patent vorm 2) pas op 1 oktober 2001, verstreek.

Volgens de verzoekende partij kan de verwerende partij niet naar de verkorte procedure zoals bedoeld in artikel 2, 8°, a, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 verwijzen, nu een ontvankelijke verkorte procedure de toestemming impliceert van diegene die oorspronkelijk de registratie verkreeg, wat in casu niet het geval is.

2.1.1.2. Op de tweede plaats wijst de verzoekende partij erop dat artikel 2, 13°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 de aanvrager verplicht om twee stalen van het geneesmiddel en van ieder van de bestanddelen ervan waarvoor een monografie is ingediend, bij het aanvraagdossier te voegen, dat deze stalen namens de aanvrager door experts dienen onderzocht te zijn en dat dergelijke stalen in casu niet werden bijgevoegd.

De verzoekende partij zegt verder zich het recht voor te behouden om na onderzoek van het administratief dossier nog andere middelen in te roepen.

2.1.2. In de **memorie van antwoord** betoogt de verwerende partij, samengevat, dat uit de aanvraag blijkt dat de aanvrager beroep wilde doen op de verkorte procedure voor generische geneesmiddelen op grond van artikel 2, 8°, a), derde gedachtestreepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Op grond van die bepaling is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven noch die van de klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Europese gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht.

De aanvrager voldeed aan deze voorwaarde door aan het dossier het bedoeld bewijs toe te voegen, namelijk een attest van de Duitse "National Drugs Advisory Board" waarin Ranitidine wordt vermeld als ingrediënt van het geneesmiddel ZANTAC 150 mg tablet en ZANTAC 300 mg tablet dat respectievelijk in 1982 en in 1985 voor de eerste keer werd goedgekeurd.

Voorts vroeg de aanvrager volgens de verwerende partij uitdrukkelijk de toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn nr. 75/319/EEG, die België heeft opgenomen in het artikel 6bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, waarin de wederzijdse erkenningsprocedure wordt beschreven. Deze procedure houdt onder meer in dat de aanvrager van de registratie -voor het geval een andere Lidstaat reeds een vergunning afleverde voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van de aanvraag -moet waarborgen dat het door hem ingediende dossier gelijk is aan datgene dat aanvaard werd door de andere Lidstaat. Tevens dient hij de Lidstaten te vermelden waar een vergunningsaanvraag in behandeling is. In casu voldeed de aanvrager aan deze voorwaarden aangezien als Lidstaat waar reeds een vergunning is verleend Duitsland wordt vermeld en hij de Lidstaten opsomde waar de wederzijds erkenningsprocedure werd ingeleid en de Lidstaten waar de nationale aanvragen hangende waren. Het al dan niet registreren van een geneesmiddel via de wederzijdse erkenningsprocedure is volgens de verwerende partij enkel afhankelijk van de rapporten en adviezen uit de referentielidstaat, in casu Duitsland. In casu was aan de voorwaarden voor de wederzijdse erkenningsprocedure voldaan en waren er geen redenen tot weigering van de registratie. De verwerende partij had bijgevolg geen andere verplichtingen nopens de controle op het octrooirecht en diende de registratie te verlenen.

2.1.3. In de **memorie van wederantwoord** betoogt de verzoekende partij dat de verwerende partij slechts een rechtsgeldige beslissing omtrent een registratieaanvraag kon nemen op basis van een volledig en ontvankelijk dossier en dat artikel 6quater, §1, vijfde gedachtestreepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 stelt dat de minister de registratie dient te weigeren wanneer het dossier van de registratieaanvraag niet conform is met de bepalingen van artikel 2.

Wat de "verkorte procedure" betreft, is het volgens de verzoekende partij zo dat deze kan worden gevolgd indien het gaat om een geneesmiddel dat in wezen gelijkwaardig is aan een ander geneesmiddel dat al minstens tien jaar in de Europese gemeenschap is toegelaten volgens het geldend gemeenschapsrecht en dat in België in de handel wordt gebracht.

De n.v. EUROGENERICS kon alleen maar op onwettelijke wijze gebruik maken van deze verkorte procedure. De verzoekende partij noch de octrooihouders hebben ooit hun toestemming verleend om de informatie te gebruiken inzake farmacologische en toxicologische testen. Bovendien dient de aanvrager twee stalen van het geneesmiddel en van ieder van de bestanddelen ervan waarvoor een monografie is ingediend, bij het aanvraagdossier te voegen.

Wat de wederzijdse erkenningsprocedure betreft is het volgens de verzoekende partij zo dat deze slechts kan worden toegepast als het registratiedossier dat in België wordt ingediend conform is met de bepalingen van artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

De verzoekende partij herhaalt dat, aangezien in casu blijkt dat geen stalen werden ingediend bij de registratieaanvraag, de verwerende partij door het aanvraagdossier toch ontvankelijk en gegrond te verklaren, een manifest onwettelijke beslissing nam.

Volgens de verzoekende partij werd nog om een andere reden niet voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van de verkorte procedure : de door EUROGENERICS onder het bestreden besluit geregistreerde geneesmiddelen bevatten, blijkens het administratief dossier, klaarblijkelijk het actief bestanddeel Ranitidine hydrochloride gekend als vorm 1, en niet de specifieke polymorfe vorm van Ranitidine hydrochloride gekend als vorm 2. De verzoekende partij heeft echter nooit een geneesmiddel in België gecommmercialiseerd dat vorm 1 als actief bestanddeel bevatte, en aldus ook dergelijk geneesmiddel niet in de handel gebracht in de zin van artikel 2, 8°, a, derde gedachtestreepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Zij commercialiseerde enkel een geneesmiddel dat de vorm 2 bevat en dat onder de naam ZANTAC in de handel werd gebracht.

Refererend aan de rechtspraak van het Hof van Justitie in het arrest nr. C-368/96 van 3 december 1998, betoogt de verzoekende partij dat er aan drie cumulatieve voorwaarden moet zijn voldaan opdat er sprake zou kunnen zijn van een “in wezen gelijkwaardig” geneesmiddel : (1) het moet gaan om een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve én kwantitatieve samenstelling aan werkbare bestanddelen, (2) het moet gaan om dezelfde farmaceutische vorm en biologische equivalentie, (3) de wetenschappelijke inzichten terzake in acht genomen mag het generisch geneesmiddel niet aanzienlijk verschillen van de oorspronkelijke specialiteit wat betreft de veiligheid en doeltreffendheid.

In casu bestaan er tussen vorm 1 en vorm 2 duidelijke kwantitatieve en kwalitatieve verschillen en er bestaat voor vorm 1 en vorm 2 trouwens een aparte octrooibescherming.

Tenslotte stipt de verzoekende partij aan dat de thans ten voordele van de n.v. EUROGENERICS/STADA geregistreerde geneesmiddelen in Duitsland op de markt worden gebracht met vier indicaties, terwijl haar eigen geneesmiddel ZANTAC er in België maar drie heeft. Doordat een bijkomende indicatie wordt geclaimd beschouwt de n.v. EUROGENERICS zelf, aldus nog de verzoekende partij, haar product niet als gelijkwaardig aan het geneesmiddel ZANTAC. Gelet op het verschil in indicaties is ook niet voldaan aan de voorwaarden inzake gelijkwaardigheid. Aannemen dat vorm 1 en vorm 2 in wezen gelijkwaardig zijn, zou leiden tot een manifeste inbreuk op een nog geldig octrooi.

2.1.4. De **tussenkomen**de partij betoogt in haar **memorie** samengevat, wat volgt :

De "verkorte procedure" werd terecht gevolgd. Vorm 1 en vorm 2 betreffen hetzelfde bestanddeel Ranitidine hydrochloride en zijn daarom in wezen gelijkwaardig. Het mogelijk octrooirelevante verschil tussen vorm 1 en vorm 2 doet daaraan geen afbreuk, vermits het enkel om een verschil in kristalvorming gaat dat in het geheel geen afbreuk doet aan de principiële farmaceutische gelijkwaardigheid tussen het actief bestanddeel Ranitidine van vorm 1 en vorm 2. Dit louter fysische verschil in kristalvorming wordt bevestigd door het octrooi van 1 april 1982 op Ranitidine vorm 2 van de verzoekende partij. Eén en ander wordt bevestigd door het arrest van het Hof van Justitie van 3 december 1998 in de parallelle zaak die vennootschappen van de groep waartoe de verzoekende partij behoort, hebben aangespannen tegen de registratie van hetzelfde geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk. Uit dat arrest blijkt dat ter beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van geneesmiddelen de drie reeds door de verzoekende partij geciteerde criteria moeten worden in acht genomen, doch met uitsluiting van andere criteria zoals onderscheiden octrooibescherming en therapeutische indicaties. Het betrokken geneesmiddel voldoet aan elk van de drie door het Hof gestelde vereisten. De verzoekende partij betwist niet dat het in casu om dezelfde farmaceutische vorm gaat en dat beide geneesmiddelen inderdaad bio-equivalent zijn. Evenmin betwist de verzoekende partij dat het geneesmiddel van de tussenkomen

de partij niet aanzienlijk verschilt van ZANTAC met Ranitidine van vorm 2 wat betreft de veiligheid en de doeltreffendheid, wel integendeel. Het litigieus geneesmiddel van de tussenkomen

de partij heeft bovendien dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het actief bestanddeel als het door de verzoekende partij gecommercialiseerde ZANTAC. Het actieve bestanddeel van beide geneesmiddelen is inderdaad Ranitidine hydrochloride, en dit bestanddeel wordt in dezelfde hoeveelheid gebruikt. In de beide

octrooien (vorm 1 en vorm 2) wordt naar dezelfde chemische verbinding verwezen. Dit wordt ook bevestigd door de bijsluiter van de verzoekende partij, waar deze de kwalitatieve samenstelling van het actief bestanddeel van het geneesmiddel ZANTAC omschrijft als Ranitidine Hcl (= hydrochloride) zonder dat terzake enig onderscheid wordt gemaakt tussen vorm 1 en vorm 2.

Ook de voorzitter in kort geding heeft in zijn bevelschrift van 3 februari 1999 gesteld dat de registratie regelmatig was nu de kwaliteit van het werkzaam bestanddeel dezelfde is.

Uit het arrest van het Hof van Justitie van 3 december 1998 blijkt niet dat de therapeutische indicaties van belang zijn bij het beoordelen van de wezenlijke gelijkwaardigheid. Bovendien zijn de bijsluiters, zowel de wetenschappelijke als deze bestemd voor het publiek, van ZANTAC van de verzoekende partij en van RANITIDINE EG van de tussenkomende partij, dezelfde voor wat de therapeutische indicaties betreft.

In de wetenschappelijke literatuur wordt geen enkel kwalitatief of kwantitatief onderscheid gemaakt tussen vorm 1 en vorm 2 van Ranitidine hydrochloride.

De aanvraagdossiers voor de registratie waren volledig. In casu werd niet de nationale registratieprocedure gevolgd, maar de Europese wederzijdse erkenningsprocedure. Er bestond immers reeds in een andere EG-lidstaat een registratie voor het betrokken geneesmiddel, met name in Duitsland. Bij toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure is het opvragen van monsters strijdig met de Europese wetgeving wanneer de referentielidstaat, waar de eerste registratie wordt toegekend, het overmaken van monsters niet verplicht stelt.

De tussenkomende partij heeft slechts op 13 augustus 1997, dus na het verstrijken van het octrooi op 2 augustus 1997, het Ministerie van Volksgezondheid aangeschreven om haar aanvraag te melden. Bovendien is het enkel inleiden en vervolgen van een registratieprocedure voor een geneesmiddel tijdens de duur van het octrooi helemaal niet onwettelijk of ongeoorloofd. Er bestaat geen Belgische rechtspraak waaruit blijkt dat het enkel overmaken van monsters tijdens de registratieprocedure een octrooirechtelijke inbreuk zou uitmaken.

De Europese richtlijn 65/65, zoals gewijzigd door richtlijn 83/570, en de Lidstaten, vereisen niet dat monsters worden overgemaakt bij de registratieaanvraag. In Duitsland, Frankrijk, Engeland, Nederland en Luxemburg is het overmaken van monsters niet verplicht.

In het kader van de Europese wederzijdse erkenningsprocedure staat het de erkennende Lidstaat in ieder geval niet meer vrij om monsters op te

vragen. Dit blijkt uit richtlijn 93/93. Op grond van de Europese regelgeving moet het dossier waarover de erkennende Lidstaat in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure beschikt, identiek zijn aan het door de eerste Lidstaat (de referentielidstaat) geaccepteerde dossier. Het overmaken van monsters valt niet onder eventuele wijzigingen of toevoegingen aan het dossier.

De wederzijdse erkenningsprocedure houdt in dat, wanneer aan de voorgeschreven voorwaarden wordt voldaan, de betrokken Lidstaat de eerste vergunning voor het in de handel brengen moet erkennen. Enkel indien de Lidstaat van oordeel is dat er gegronde redenen zijn die de volksgezondheid aanbelangen, kan hij de erkenning opschorten, en dan moet hij een bijzondere procedure volgen. En zelfs in het kader van deze procedure kan een Lidstaat de aanvrager niet verplichten om monsters van het geneesmiddel over te maken.

De Belgische wetgever heeft de wederzijdse erkenningsprocedure opgenomen in artikel 6bis, §2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Het is juist dat §2, a, van dit artikel stelt dat de aanvrager moet waarborgen dat zijn registratieaanvraag gelijk is aan degene die aanvaard werd door de eerste Lidstaat, weliswaar met de toevoeging dat de registratieaanvraag moet ingediend worden overeenkomstig artikel 2 van het besluit. Het past echter, zoals door de verwerende partij terecht werd gedaan, artikel 2, 13°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 een richtlijn-conforme interpretatie te geven.

De verwerende partij heeft terecht de registratie erkend die voor het geneesmiddel in Duitsland werd bekomen.

In ondergeschikte orde vraagt de tussenkomende partij om de volgende drie prejudiciële vragen te stellen aan het Europees Hof Van Justitie :

- "1. Is een maatregel van nationaal recht strijdig met de wederzijdse erkenningsprocedure zoals uiteengezet in Richtlijn 65/65/EEG, indien (...) de aanvrager, zonder de procedure te volgen van de artikelen 10 tot en met 14 van Richtlijn 75/319/EEG, verplicht wordt om een monster van het geneesmiddel te leveren, indien het product reeds een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen in de referentiestaat, en indien de betrokken Lidstaat beschikt over een dossier dat identiek is aan het door de referentielidstaat geaccepteerde dossier ?
2. Kan een regel van nationaal recht, welke de aanvrager verplicht monsters over te maken van een geneesmiddel, worden gekwalificeerd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking in de zin van artikel 28 (vroeger artikel 30) van het EG-Verdrag, indien reeds een registratie voor dit product is verleend door de referentielidstaat ?
3. Zo bevestigend wordt geantwoord op vraag 2, valt deze maatregel dan onder de in artikel 30 (vroeger artikel 36) van het EG-Verdrag neergelegde rechtvaardigingsgronden, met name de gezondheid en het leven van personen, waarbij mede in acht moet worden genomen de bepaling (van) de artikelen 10 tot en met 14 van Richtlijn 75/319/EEG ?".

2.1.5 In hun laatste memories voegen **noch de verzoekende partij, noch de verwerende partij**, iets wezenlijks toe aan hun argumenten.

2.1.6. Ter terechtzitting gedraagt de **verzoekende partij** zich, wat betreft de schending van artikel 2, 13° van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, naar de wijsheid van de Raad van State;

2.2. Bespreking

Overwegende dat de desbetreffende argumenten als volgt worden beoordeeld :

2.2.1. Overwegende, wat de aangevoerde verplichting, gestoeld op artikel 2, 13°, van het registratiebesluit van 3 juli 1969, om stalen bij het aanvraagdossier te voegen, betreft, dat, met het Hof van Cassatie in zijn arrest van 20 september 2002, moet worden vastgesteld dat de verwerende partij, wanneer voor het desbetreffende product een registratie werd verkregen in de referentiestaat op grond van een aanvraag die voldoet aan de vereisten van dat land en aan de implementatie gegeven door dat land aan de toepasselijke richtlijn, niet de verplichting heeft een aanvraag tot registratie te weigeren wanneer geen monsters van het geneesmiddel bij de aanvraag waren gevoegd; dat de verzoekende partij zich ter terechtzitting uitdrukkelijk neerlegt bij deze uitspraak; dat het onderdeel van het middel niet gegrond is;

2.2.2. Overwegende, met betrekking tot de vraag of de omstandigheid dat bij het aanvraagdossier gegevens zouden zijn gevoegd die op onwettelijke en onrechtmatige wijze verkregen werden -vermits het actief bestanddeel Ranitidine hydrochloride onder de bescherming van octrooien zou vallen- tot een weigering van de registratie diende te leiden, dat artikel 2, 8°, van het registratiebesluit dat betrekking heeft op de "verkorte procedure", als volgt luidt :

"Art. 2. De registratieaanvraag bevat de door de Algemene Farmaceutische Inspectie opgestelde formulieren, evenals de hiernavolgende gegevens en bescheiden :

(...)

8° resultaten van de proeven :

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
- van farmacologische en toxicologische aard;
- van klinische aard.

Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom :

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven noch die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen :

(...)

- hetzij dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht.

In de gevallen waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen, dan wel in andere dosis dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, dienen de resultaten van geëigende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verschaft";

Overwegende dat niet wordt betwist dat de aanvrager een attest toevoegde van de Duitse National Drugs Advisory Board waarin Ranitidine wordt vermeld als ingrediënt van de geneesmiddelen ZANTAC 150 mg tablet en ZANTAC 300 mg tablet, die respectievelijk in 1982 en 1985 voor de eerste keer werden goedgekeurd;

Overwegende dat, wat betreft het "in wezen gelijkwaardig" zijn van geneesmiddelen, het Hof van Justitie in zijn arrest C-368/96 van 3 december 1998 heeft gewezen wat volgt :

"Artikel 4, tweede alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, in de versie van richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986, moet aldus worden uitgelegd, dat een farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een oorspronkelijke specialiteit, wanneer zij voldoet aan de criteria van dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen, dezelfde farmaceutische vorm en biologische equivalentie, mits die farmaceutische specialiteit, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijkt te verschillen van de oorspronkelijke specialiteit wat de veiligheid of doeltreffendheid betreft. Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat moet vaststellen of een bepaalde farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een oorspronkelijke specialiteit, mag zij de drie genoemde criteria niet buiten beschouwing laten";

dat de tussenkomende partij in haar memorie uiteenzet dat de geneesmiddelen ZANTAC en RANITIDINE EG in wezen gelijkwaardig zijn, ook al betreft RANITIDINE EG van de tussenkomende partij Ranitidine van vorm 1 en betreft ZANTAC Ranitidine van vorm 2, en dat voor vorm 1 en vorm 2 weliswaar verschillende octrooien werden verkregen, maar het verschil enkel gelegen is in de kristalvorming, die van belang is voor het productieproces, en niet relevant is voor de farmaceutische gelijkwaardigheid tussen de twee geneesmiddelen, die beide

dezelfde actieve stof, met name Ranitidine hydrochloride, bevatten; dat de verzoekende partij er niet toe komt dit concreet te weerleggen;

Overwegende dat als, gelet op de verkorte procedure, de resultaten van bepaalde proeven waarvan sprake in artikel 2, 8°, van het registratiebesluit niet eens dienden te worden bijgevoegd, het voor de wettigheid van het bestreden besluit niet van belang is of bepaalde gegevens die voorkomen in die studies al dan niet onder een octrooibescherming vielen; dat, gelet onder meer op de hoger vermelde uitspraak van het Hof van Justitie, de communautaire regelgeving ter zake voldoende duidelijk is, zodat er geen reden is prejudiciële vragen aan dit Hof te stellen;

Overwegende dat ook het tweede onderdeel van het enige middel derhalve niet gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten van het beroep, bepaald op 173,53 euro, komen ten laste van de verzoekende partij.

De kosten van de tussenkomst, bepaald op 123,95 euro, komen ten laste van de tussenkomende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op
acht juni 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.