

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 184.763 van 26 juni 2008
in de zaak A. 118.443/VII-26.132.**

In zake : de BVBA OLYMPO-PHARMA,
die woonplaats kiest bij
advocaat H. VAN GOMPEL,
kantoor houdende te HASSELT,
Herkenrodesingel 4, bus 1

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van
Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, thans de
minister van Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaten R. DEPLA en M. STUBBE,
kantoor houdende te BRUGGE,
Karel Van Manderstraat 123.

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

Gezien het verzoekschrift dat de BVBA OLYMPO-PHARMA
op 20 maart 2002 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van de beslissing
van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu van
21 januari 2002 houdende de definitieve schrapping van de vergunning voor het
product AZANTAC 150 mg tabletten;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van
wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door auditeur W. WEYMEERSCH;

Gelet op de beschikking van 1 maart 2007 die de neerlegging ter
griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen;

Gelet op de beschikking van 24 april 2008 waarbij de terechtzit-
ting wordt bepaald op 29 mei 2008;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat K. VAES die, loco advocaat H. VAN GOMPEL verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. EECLOO die, loco advocaat R. DEPLA verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van auditeur W. WEYMEERSCH;

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

OVERWEEGT WAT VOLGT :

1. De feiten

1.1. Op 21 december 1995 dient de verzoekende partij bij de algemene farmaceutische inspectie van het ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, een "verkorte aanvraag (in) tot registratie van een geneesmiddel dat 'parallel' wordt geïmporteerd in België". De naam van het farmaceutisch product luidt : AZANTAC 150mg, tabletten.

Dit product wordt geïmporteerd vanuit Frankrijk en het overeenkomstige farmaceutisch product dat reeds in België in de handel is, betreft ZANTAC 150 mg, tabletten.

1.2. Naar aanleiding van deze aanvraag formuleert de Geneesmiddelencommissie een aantal bezwaren. De verzoekende partij wendt zich dan tot de Europese Commissie. Zij stelt in essentie dat de passieve houding van de Belgische overheid in strijd is met het opzet van de artikelen 30 en 36 van het EG-verdrag, dat uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie volgt dat het voormelde artikel 36 restrictief dient te worden geïnterpreteerd, hetgeen een verplichting voor de overheid meebrengt tot een actieve en objectieve instructie van de aanvraag van de parallelimporteur, en dat de Belgische overheid nog steeds geen beperkte registratieprocedure voor parallelinvoer heeft uitgewerkt, wat een schending is van artikel 30 van het EG-verdrag.

1.3. Aangezien de verwerende partij vervolgens nog steeds geen gunstig gevolg geeft aan de aanvraag, dagvaardt de verzoekende partij op 18 augustus 1997 de Belgische Staat voor de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg, zetelend in kort geding. Op 26 september 1997 wordt de verwerende partij bij verstek veroordeeld om de verzoekende partij toelating te verlenen over te gaan tot parallelinvoer in België van de geneesmiddelen, vermeld in de respectieve registratieaanvragen van 21 december 1995, waaronder AZANTAC 150 mg, tabletten.

1.4. In uitvoering van deze beschikking verleent de verwerende partij op 14 oktober 1997 een registratie voor parallelinvoer voor de voormelde verpakking van AZANTAC, "onder voorbehoud van de beschikking in verzet".

1.5. Op 27 november 1997 wordt het verzet van de verwerende partij tegen het verstekvonnis van 26 september 1997 ongegrond verklaard.

1.6. Omdat de adviserende organen van de verwerende partij nog steeds voorbehouden formuleren, dient de verzoekende partij een klacht in bij de Europese Commissie. Deze klacht leidt tot een aanmaning van de Europese Commissie aan België overeenkomstig artikel 226 van het EG-verdrag.

1.7. Op 19 april 2001 wordt een koninklijk besluit betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna : koninklijk besluit van 19 april 2001) genomen dat er onder meer toe strekt de bestaande registraties te laten omzetten naar vergunningen voor parallelimport. In dat verband formuleert de verwerende partij op 26 september 2001 aan de verzoekende partij enkele bedenkingen betreffende geregistreerde geneesmiddelen, en vraagt zij onder meer dat voor AZANTAC de benaming ZANTAC zou worden gebruikt. Zij stelt dat verwarring mogelijk is met de in België op de markt zijnde ZANTAC.

1.8. De verzoekende partij legt zich hierbij niet neer en vraagt dat de verwerende partij zou bevestigen dat AZANTAC wel degelijk onder deze benaming op de markt kan worden gebracht.

1.9. Bij brief van 5 november 2001 antwoordt de algemene farmaceutische inspectie dat het verzoek om het product AZANTAC onder die benaming op de markt te brengen, niet kan worden toegestaan om de volgende redenen :

"Eerst en vooral dient opgemerkt te worden dat tegen het vonnis van 7 januari 2000 van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel beroep werd aangetekend zodat deze uitspraak niet bindend is voor de Geneesmiddelencommissie en dit vonnis niet kan ingeroepen worden.

Verder zou ik er willen op wijzen dat bij de klacht die ingediend werd bij de Europese Commissie, de eis om het produkt Azantac in België op de markt te brengen onder de benaming Zantac steeds één van onze standpunten is geweest. Vermits de Commissie de klacht geseponeerd heeft, kan aangenomen worden dat zij dit standpunt aanvaardt.

(...)

De door U uitgevoerde herverpakking om reden dat de Belgische autoriteiten de parallelinvoer van Azantac weigeren indien de benaming niet wordt aangepast naar Zantac, kan dus geen probleem opleveren met de merkhouder van het product. De reden van weigering bestaat erin verwarring bij de patiënten te vermijden indien eenzelfde geneesmiddel onder een verschillende benaming op de markt wordt gebracht. Dit was overigens ook de reden in bovenvermeld arrest.

Deze redenering heeft dan ook niets te maken met verschillen in de samenstelling van het geneesmiddel die zouden kunnen leiden tot een gevaar voor de volksgezondheid en/of een therapeutisch relevant verschil. Uw verwijzing naar de passage uit een brief van 19 juni 2000 van de Geneesmiddelencommissie doet in casu dan ook niets terzake.

Ik dien u dan ook mee te delen dat indien u niet aan het verzoek voldoet om de benaming van het geneesmiddel aan te passen, de vergunning waarover u op dit ogenblik beschikt, geschrapt zal worden.

(...)"

1.10. De verzoekende partij antwoordt in een brief van 28 november 2001 dat de eis vanwege de algemene farmaceutische inspectie volkomen onrechtmatig is. Zij verwijst naar de argumentatie opgenomen in de brief van 16 oktober 2001.

1.11. Op 21 januari 2002 wordt de thans bestreden beslissing genomen. Deze verwijst naar de brief van 5 november 2001.

1.12. Hierop dagvaardt de verzoekende partij de verwerende partij in kort geding voor de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel. Bij bevelschrift van 27 maart 2002 wordt de verwerende partij veroordeeld om, met toepassing van artikel 16, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, over te gaan tot aflevering van een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel AZANTAC 150 mg, tabletten.

1.13. De verwerende partij gaat over tot de afgifte van de betreffende vergunning, doch onder voorbehoud van een mogelijke hervorming van de veroordeling in hoger beroep.

1.14. Op 29 april 2003 bevestigt het hof van beroep te Brussel de opgelegde veroordeling doch zegt "dat de vergunning die inmiddels door appellant werd verleend een voorlopig karakter heeft en slechts behouden dient te blijven totdat door de Raad van State is beslist over het annulatieverzoek van geïntimeerde betreffende het schrappingsbeslissing van 21 januari 2002".

2. De ontvankelijkheid

2.1. In de memorie van antwoord werpt de verwerende partij twee excepties op. Zo stelt zij in een eerste exceptie dat de verzoekende partij geen importvergunning heeft, zodat haar belang, indien zij zelf wil invoeren, hoogstens onrechtmatig kan zijn, ofwel, indien een derde vennootschap (met name de NV CROCODILE) niet alleen de distributie, maar ook de invoer verzorgt, onbestaande is. In haar tweede exceptie werpt de verwerende partij op dat de verzoekende partij, bij gebrek aan enige bestaande commercialisering van AZANTAC, evenmin een dadelijk, reeds verkregen belang kan laten gelden.

Wat de eerste exceptie betreft, vermeldt zij hierbij nog dat de verzoekende partij overeenkomstig artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen over een invoervergunning dient te beschikken, zelfs al gebeurt de distributie door de NV CROCODILE.

In wezen voert de verwerende partij dus aan dat de verzoekende partij slechts in aanmerking kan komen voor het verkrijgen van een vergunning conform artikel 16 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 indien zij voldoet aan de bepalingen van het hierboven vermelde koninklijk besluit van 6 juni 1960, hetgeen volgens haar niet het geval is. Hieruit leidt de verwerende partij af dat het belang dat de verzoekende partij meent te hebben niet wettig is. Verder voert zij nog aan dat het helemaal niet duidelijk is of de verzoekende partij enkel wil invoeren of ook de distributie ter harte wil nemen.

2.2. In de memorie van wederantwoord repliceert de verzoekende partij in essentie, ten aanzien van de eerste exceptie, dat de uitdrukking "rechtmatig

belang" enkel verwijst naar het niet-toekennen van rechtsbescherming aan diegene die het behoud nastreeft van een toestand in strijd met de openbare orde, dat hetzelfde argument reeds werd verworpen in vorige gerechtelijke procedures, dat de verwerende partij ervan op de hoogte was dat de daadwerkelijke distributie zou gebeuren door de NV CROCODILE maar daarover nooit enige opmerking heeft geformuleerd en dat de stelling van de verwerende partij in strijd is met het koninklijk besluit van 19 april 2001 vermits in het eerste ontwerp uitdrukkelijk was voorzien dat de parallelinvoerder tevens over een fabricage- en distributievergunning diende te beschikken, maar dat op basis van de kritiek van de verzoekende partij en van de Europese Commissie van die voorwaarde werd afgezien, zodat de verwerende partij zelf heeft aangegeven dat de parallelinvoerder niet aan de genoemde voorwaarde dient te voldoen.

Ten aanzien van de tweede exceptie merkt de verzoekende partij op dat zij pas bij besluit van 11 april 2001 op de hoogte werd gebracht van de terugbetalingsmodaliteiten, dat er op 1 juni 2001 een nieuw terugbetalingssysteem in werking trad, dat het voor haar niet duidelijk is welke precieze terugbetalingsmodaliteiten er thans gelden en dat zij dan ook nog geen enkele mogelijkheid heeft gehad om tot commercialisatie over te gaan.

2.3. Vóór het koninklijk besluit van 19 april 2001 verkreeg de verzoekende partij vanwege de verwerende partij op 14 oktober 1997 een vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel AZANTAC 150 mg, tabletten. Die vergunning/registratie was het gevolg van de beschikking van de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel van 26 september 1997 en werd blijkens het document in het administratief dossier verleend, "overeenkomstig artikel 7 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969".

De verzoekende partij heeft diverse procedures moeten instellen om die vergunning te verkrijgen. De thans bestreden beslissing, die opnieuw de vergunning/registratie weigert, heeft voor de verzoekende partij een grievend karakter. De diverse vonnissen en arresten die in dit geschil zijn gewezen, ontzeggen aan de verzoekende partij niet haar belang bij het nastreven van de vergunning. De niet onmiddellijk voor de hand liggende en hypothetische beschouwingen die de verwerende partij omtrent het belang in de huidige procedure naar voor brengt, laten de Raad van State niet toe daar thans anders over te oordelen.

Ook na het koninklijk besluit van 19 april 2001 verleende de verwerende partij een vergunning voor parallelimport voor het geneesmiddel AZANTAC. De verzoekende partij beschikt dus wel degelijk over een vergunning/registratie, zowel daterend van vóór als van na het koninklijk besluit van 19 april 2001. In die vergunning is telkens sprake van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Het is ook dat koninklijk besluit dat wordt vermeld in artikel 16 van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

De excepties worden verworpen.

3. Ten gronde

3.1. In het verzoekschrift tot nietigverklaring formuleert de verzoekende partij een eerste middel dat, samengevat, luidt als volgt :

"Eerste middel: Schending van art. 5 § 3 K.B. van 19 april 2001

Doordat de bestreden beslissing dd. 21 januari 2002 tot schrapping van de vergunning van verzoekster tot parallelinvoer van het geneesmiddel Azantac 150 mg louter gebaseerd is op de weigering van verzoekster de benaming van betreffend geneesmiddel te wijzigen van Azantac naar Zantac

Terwijl verweerster in casu niet heeft bewezen, noch gemotiveerd dat het verschil in benaming tussen het parallel ingevoerd geneesmiddel Azantac 150 mg en het referentiegeneesmiddel Zantac 150 mg een therapeutisch relevant verschil uitmaakt dat bovendien een gevaar voor de volksgezondheid zou opleveren zoals nochtans vereist door art. 5 § 3 laatste lid K.B. van 19 april 2001 (...),

Zodat door verweerster op 21 januari 2002 ten onrechte werd overgegaan tot de intrekking en schrapping van de initiële registratievergunning die verzoekster op 14 oktober 1997 (...) mocht bekomen".

In de toelichting bij het middel betoogt zij in essentie dat uit de samenlezing van artikel 16, artikel 3, § 2, en artikel 5, § 3, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 blijkt dat een uitdrukkelijke cumulatieve voorwaarde is voorzien om de vergunning te weigeren. Met name dienen het vastgestelde verschil of de vastgestelde verschillen therapeutisch relevant te zijn en tegelijkertijd een gevaar voor de volksgezondheid op te leveren. Indien de vergunning wordt geweigerd, moet de beslissing volgens de verzoekende partij, luidens artikel 5, § 4, van het voormelde koninklijk besluit, worden gemotiveerd "overeenkomstig de overwegingen uiteengezet in § 3 van dit artikel". De verzoekende partij stelt dat een dergelijke motivering echter nooit is gegeven, dat de verwijzing naar een mogelijk gevaar op verwarring, zonder enige toelichting of motivering, en niet eens vermeld in de bestreden beslissing zelf, niet voldoet aan de in artikel 5, § 3, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 vereiste motivering en bovendien ook het gevaar op

verwarring niet wordt bewezen, dat de bewijslast inzake de weerlegging van het vermoeden van conformiteit op de verwerende partij rust, die er evenwel niet in slaagt dat tegenbewijs te leveren en, ten slotte, dat de verwerende partij ten onrechte voorhoudt dat haar zienswijze wordt ondersteund door de Europese Commissie en door het arrest van het Hof van Justitie nr. C-379/97 van 12 oktober 1999.

3.2. In de memorie van antwoord stelt de verwerende partij in essentie dat de verzoekende partij ten onrechte verwijst naar artikel 5, § 3, laatste lid van het koninklijk besluit van 19 april 2001, dat ingevolge artikel 16, § 1, van dat koninklijk besluit, slechts artikel 5, § 3, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit van toepassing is, dat van enige cumulatieve voorwaarde geen sprake is en dat de eenvoudige vaststelling van het bestaan van een verschil, zoals een verschil in benaming, tot de schrapping van de vergunning leidt.

Zij vervolgt dat haar standpunt wel degelijk wordt ondersteund door de Europese Commissie, zoals blijkt uit het feit dat de destijds door de verzoekende partij neergelegde klacht, waarbij deze laatste de bezwaren van de verwerende partij met betrekking tot de benaming aankaartte, werd geseponneerd, en uit het feit dat de Europese Commissie geen enkele opmerking maakte nopens het feit dat een verschil in benaming werd weerhouden in het voormelde koninklijk besluit van 19 april 2001.

Wat het arrest van het Hof van Justitie nr. C-379/97 van 12 oktober 1999 ten slotte betreft, meent zij dat dit arrest erkent dat een lidstaat een merk kan weigeren indien dit merk aanleiding zou geven tot verwarring.

3.3.1. Artikel 16 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 bepaalt het volgende :

"Art. 16. § 1. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van parallel ingevoerde geneesmiddelen moeten de vergunning voor het in de handel brengen die zij hebben bekomen in toepassing van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 terugsturen aan het secretariaat bedoeld in artikel 5 van dit besluit binnen de 60 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit. Bij ontstentenis, moet de houder van de vergunning voor parallelinvoer het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel nemen en schrapt het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie de vergunning voor het in de handel brengen. Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen, stuurt het secretariaat hen een vergunning voor parallelinvoer voor hetzelfde geneesmiddel toe indien aan de bepalingen van artikel 3, § 2 van dit besluit voldaan wordt en indien er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5,

§ 3, tweede lid van dit besluit. Indien niet aan de bepalingen van artikel 3, § 2 van dit besluit voldaan wordt en indien er verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dit besluit, wordt de vergunning voor het in de handel brengen bekomen in toepassing van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §§ 2 en 3 van dit besluit.

§ 2. De vergunninghouders bedoeld in § 1 van dit artikel die geneesmiddelen parallel invoeren op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit beschikken over een termijn van 6 maand om, indien nodig, de parallel ingevoerde geneesmiddelen in overeenstemming te brengen met de bepalingen van dit besluit overeenkomstig de vergunning voor parallelinvoer hun toegekend in toepassing van § 1. Bij ontstentenis, wordt de vergunning voor parallelinvoer geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §§ 2 en 3 van dit besluit".

Uit voormeld artikel vloeit voort dat een vergunning voor parallelinvoer voor hetzelfde geneesmiddel wordt toegekend indien aan de bepalingen van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 wordt voldaan, en er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid, van datzelfde koninklijk besluit.

3.3.2. Artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 bepaalt het volgende :

"Art. 3. (...)

§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 1, § 1, 2) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, kan een persoon die een geneesmiddel parallel wil invoeren hiertoe een vergunning bekomen:

a) op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft :

- dat zonder op alle punten identiek te zijn, ten minste dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft en bovendien dezelfde therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel;
- waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat;
- dat hetzij is vervaardigd door dezelfde persoon als diegene die het referentiegeneesmiddel vervaardigd heeft, hetzij is vervaardigd door een andere onafhankelijke persoon, op grond van een met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomst en is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde in deze licentie voorziene fabricagemethode;
- dat dezelfde farmaceutische vorm heeft als het referentiegeneesmiddel;

b) of op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft:

- waarvoor in de Lidstaat van herkomst een vergunning voor het in de handel brengen geldt en waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen heeft gegolden, die evenwel is vervallen;
- waarvoor, voor het referentiegeneesmiddel in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt, doch waarvoor geen overeenkomstige vergunning voor het in de handel brengen in de Lidstaat van herkomst geldt;
- dat dezelfde actieve bestanddelen en therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel, doch waarin niet dezelfde excipiënten worden gebruikt en dat wordt vervaardigd volgens een ander procédé, op voorwaarde dat kan nagegaan worden of het parallel in te voeren geneesmiddel bij normaal gebruik

voldoet aan de eisen inzake kwaliteit, doeltreffendheid en onschadelijkheid en een normale geneesmiddelenbewaking kan worden verzekerd;

- waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen en de vergunning voor het in de handel brengen voor het referentiegeneesmiddel zijn afgegeven aan verschillende vennootschappen van dezelfde groep, waartoe ook de persoon bedoeld onder a), derde streepje van deze paragraaf behoort die het parallel in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel heeft vervaardigd;

- waarvoor de vennootschappen bedoeld onder het vorige streepje tot dezelfde groep als de houder van de in België vervallen vergunning voor het in de handel brengen bedoeld onder het eerste streepje behoren en zij dit geneesmiddel blijven vervaardigen en in andere lidstaten dan in België blijven verkopen.

In de situatie bedoeld onder b) van deze paragraaf dient geen rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat het referentiegeneesmiddel is ontwikkeld en gelanceerd met het oog op een specifiek voordeel voor de volksgezondheid dat het parallel in te voeren geneesmiddel niet heeft en/of met de omstandigheid dat dit specifieke voordeel voor de volksgezondheid niet kan worden behaald indien het referentiegeneesmiddel en het parallel ingevoerd geneesmiddel in België gelijktijdig op de markt zijn".

3.3.3. Artikel 5, § 3, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 bepaalt :

"Art. 5. (...)

§ 3. Indien na onderzoek van de gegevens bedoeld in artikel 4 van dit besluit en overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel, het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie van mening is dat het parallel in te voeren geneesmiddel één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant zou(den) kan/kunnen zijn en/of een gevaar zou(den) kunnen opleveren voor de volksgezondheid, wordt de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer overgemaakt aan de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 14 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969.

De Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat, meer in het bijzonder, na of de hierna opgesomde verschillen tussen het referentiegeneesmiddel en het parallel in te voeren geneesmiddel geen gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren en/of die verschillen therapeutisch relevant zijn:

1/ het betrokken geneesmiddel heeft niet dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als het referentiegeneesmiddel;

2/ de benaming is niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

3/ de indicaties, contra-indicaties of bijwerkingen zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

4/ de dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

5/ de vermeldingen in de bijsluiter zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

6/ de verschillen inzake houdbaarheidstermijn, bewaaromstandigheden en/of de samenstelling in excipiëntia t.o.v. het referentiegeneesmiddel zijn van die aard dat zij therapeutisch relevant zijn en/of een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid.

(...)"

3.3.4. In de bestreden beslissing van 21 januari 2002 waarbij wordt meegedeeld dat wordt overgegaan tot de definitieve schrapping van de vergunning

voor het product AZANTAC 150 mg, tabletten, wordt onder meer herinnerd aan het voormelde artikel 16, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

Uit artikel 5, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 vloeit voort dat de Kamer voor geneesmiddelen dient na te gaan of de opgesomde verschillen - het gaat hier om de benaming die niet dezelfde is als deze van het referentiegeneesmiddel - "geen gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren en/of die verschillen therapeutisch relevant zijn".

Uit geen enkel stuk in de administratieve procedure die heeft geleid tot de schrapping van de vergunning noch uit de bestreden beslissing zelf, kan worden afgeleid waarom het verschil in benaming een therapeutisch relevant verschil is, dan wel waarom daardoor de volksgezondheid in het gevaar zou worden gebracht.

Het argument vanwege de verwerende partij betreffende het verwarringsgevaar overtuigt niet. Uit de overwegingen van de Europese Commissie uit het "met redenen omkleed advies" van 18 december 1998 blijkt het volgende :

"(...)

Hetzelfde geldt voor het verschil tussen de verkoopbenaming 'AZANTAC' en 'ZANTAC'.

Er mee rekening houdend dat het geneesmiddelen betreft die op medisch voorschrift worden verkocht, dient voor ogen te worden gehouden dat de consument vertrouwen zal hebben in zijn arts aan wie het in voorkomend geval toekomt de patiënt te verzekeren dat het om hetzelfde product gaat als het product dat hij eerder heeft voorgeschreven of dat hij onder een andere verkoopbenaming heeft voorgeschreven. Een andere mogelijkheid bestaat erin dat de arts het referentieproduct voorschrijft en toestaat dat dit product wordt vervangen door het parallel ingevoerde product of door om het even welk ander product van dezelfde soort. In dit geval komt het de apotheker toe aan de patiënt uit te leggen dat het wel degelijk over hetzelfde product gaat als hetgeen door de arts is voorgeschreven.

Er bestaat in elk geval een minder belemmerde maatregel die de mogelijkheid biedt om verwarring te vermijden, meer bepaald de aanbrenging van een etiket waarin is aangegeven dat het product parallel is ingevoerd en dat hetzelfde product onder de benaming 'ZANTAC' in België in het verkeer is gebracht.

(...)"

Het eerste middel is gegrond,

**OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE :**

Artikel 1.

Vernietigd wordt de beslissing van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu van 21 januari 2002 houdende de definitieve schrapping van de vergunning voor het product AZANTAC 150 mg tabletten.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

Artikel 3.

De kosten van het beroep, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op zesentwintig juni tweeduizend en acht, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	J. VAN NIEUWENHOVE,	staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

L. HELLIN.