

Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

A R R E S T

Nr. 188.042 van 18 november 2008

G./A. 186.576/VI-17.677

In zake: **de naamloze vennootschap naar Luxemburgs recht
LABORATOIRES DES SPECIALITES DU
DR. ERNST'S,**

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Didier PUTZEYS, advocaat,
Brigade Pironlaan 132
1080 Brussel,

tegen:

**1. het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, afgekort als FAGG,**

2. de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Vice-Eerste
Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

die woonplaats hebben gekozen bij
Mr. Jérôme SOHIER, advocaat,
Emile De Motlaan 19
1000 Brussel.

DE WND. VOORZITTER VAN DE VIe KAMER,

Gezien het enig verzoekschrift dat op 6 december 2007 is ingediend, waarbij de naamloze vennootschap naar Luxemburgs recht LABORATOIRES DES SPECIALITES DU DR. ERNST'S de nietigverklaring vordert van "de akte van 3 oktober 2007 [...] waarbij de administrateur-generaal van [het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten] "overeenkomstig artikel 18 van het KB van 14.12.06 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik besloten heeft de vergunning voor het in de handel brengen van de bovenvermelde geneesmiddelen te weigeren omdat blijkt dat de geneesmiddelen niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten";

Gezien de memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer AMELYNCK, eerste auditeur bij de Raad van State, opgemaakt op grond van artikel 93 van de algemene procedureregeling;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen;

Gelet op de beschikking van 24 oktober 2008, waarbij de partijen worden opgeroepen om te verschijnen op 14 november 2008 om 9.30 uur;

Gelet op de kennisgeving van die beschikking aan de partijen;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad, wnd. voorzitter;

G e h o o r d d e o p m e r k i n g e n v a n
Mr. Dimitri PATERNOSTRE de HAULLEVILLE, loco Mr. Didier PUTZEYS, advocaat, die voor de verzoekende partij verschijnt en van Mr. Jérôme SOHIER, advocaat, die voor de verwerende partijen verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer AMELYNCK, eerste auditeur;

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

Overwegende dat de volgende feiten dienstig zijn voor het onderzoek van het beroep:

1. Op 8 december 1998 heeft de minister van Volksgezondheid overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen aan de verzoekende partij een vergunning voor het in de handel brengen toegekend voor een product dat deze verkoopt onder de benaming "Tisane du Dr. Ernst's n/ 10 (tisane amagrissante)".

2. Op 19 juli 2006 heeft de directeur-generaal van het directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid het volgende geschreven aan de verzoekende partij:

" In antwoord op uw fax van 17 juli 2006, die ik ook per e-mail heb ontvangen, deel ik u het besluit van het DG Geneesmiddelen mee.

Naast het feit dat wij bereid zijn om de in buittjes verpakte kruidentheeeën van Dr. Ernst's die thans op de Belgische markt zijn en waarvan de uitslagen over de eenvormigheid van het gewicht niet in overeenstemming zijn met de specificaties van de Europese Pharmacopee niet van de Belgische markt te halen, stellen wij voor dat u bij ons departement Registratie onmiddellijk een variatie indient om de grenswaarden die de Europese Pharmacopee met het oog op een eenvormig gewicht oplegt, op basis van de tekst van de Pharmacopee te verruimen: "behoudens gewettigde uitzondering mag het individuele gewicht van de inhoud van ten hoogste 2 op de 20 verpakkingen niet van het gemiddelde gewicht afwijken met een hoger percentage dan dat welk wordt aangegeven in het overzicht en mag de afwijking van het gewicht van de inhoud van geen enkele verpakking meer dan het dubbele van dat percentage bedragen". Die aanvraag zal onderzocht worden door de commissie voor geneesmiddelen, die zo spoedig mogelijk tot een besluit zal komen.

Ik wijs erop dat, als de commissie voor geneesmiddelen een gunstig advies over uw aanvraag uitbrengt en bereid is om de door de Europese Pharmacopee opgelegde grenswaarden betreffende de eenvormigheid van het gewicht te verruimen, het vanzelfsprekend is dat alle andere analyses in overeenstemming moeten zijn met het VHB-dossier en met de specificaties van de Europese Pharmacopee. De partijen bestemd voor de Belgische markt, die bij aankomst in België opnieuw geanalyseerd zullen worden voordat ze worden vrijgegeven, zullen dus in overeenstemming moeten zijn met de nieuwe specificaties inzake eenvormigheid van het gewicht die de commissie voor geneesmiddelen zou kunnen toekennen en zullen ook in overeenstemming moeten zijn met alle andere specificaties van het VHB-dossier en van de Europese Pharmacopee";

3. Op 28 juli 2006 heeft de directeur-generaal van het directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid er kennis van genomen dat de verzoekende partij de wens had geuit om "een aanvraag om variatie van de VHB in te dienen voor de registratie van de dossiers in kwestie voor het verruimen van de grenswaarden die de Europese Pharmacopee voor de eenvormigheid van het gewicht oplegt, op basis van de gewettigde uitzondering waarin de Europese Pharmacopee voorziet [...]".

4. Op 8 augustus 2006 heeft de verzoekende partij een aanvraag om variatie ingediend voor de kruidenthee nr. 10 van Dr. Ernst's, een afslankings thee. Die aanvraag had betrekking op het verruimen van de grenswaarden die de Europese Pharmacopee oplegt bij het testen van de eenvormigheid van het gewicht van de planten voor kruidentheeeën, in het kader van de gewettigde uitzondering waarin de Europese Pharmacopee voorziet.

Op 16 augustus 2006 heeft de verzoekende partij echter gevraagd om die aanvraag te annuleren, omdat haar dossier onvolledig was.

5. Op 7 september 2006 is een nieuwe aanvraag om variatie voor de "kruidenthee nr. 10 van Dr. Ernst's - afslankingsthee" ingediend. Het gaat om een "aanvraag van type II" betreffende een wijziging van de test van de eenvormigheid van het gewicht die in de Europese Pharmacopee beschreven wordt.

Op 13 september 2006 heeft de verzoekende partij ook een aanvraag om "variatie van type II" ingediend voor de kruidentheeen 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 12, 17, 19 en 21 van Dr. Ernst's.

6. Op 15 december 2006 heeft een apotheker van het directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid aan de verwerende partij geschreven dat "de variatiedossiers niet aanvaardbaar zijn in hun huidige staat" en heeft hij drie opmerkingen gemaakt in het Engels.

In dezelfde brief staat dat de termijn voor het onderzoeken van de variatiedossiers geschorst werd tot de aangevraagde inlichtingen ingediend waren.

7. Nadat de FOD Volksgezondheid de aangevraagde inlichtingen had ontvangen, heeft hij op 31 juli 2007 een verslag opgemaakt in het Engels.

8. Op 14 september 2007 heeft de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een ongunstig advies verstrekt over de aanvragen.

9. Bij een aangetekende brief van 3 oktober 2007 heeft de verzoekende partij de volgende inlichting ontvangen:

"Tot mijn spijt moet ik u meedelen dat ik besloten heb de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van de bovenvermelde geneesmiddelen overeenkomstig artikel 18 van het KB van 14.12.06 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik te weigeren, omdat blijkt dat de geneesmiddelen niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten.

De bijlage bevat inzonderheid de weigeringsgronden die in het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn aangevoerd en die ik onderschrijf [...]."

Die brief is ondertekend door de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, in de hoedanigheid van gemachtigde van de minister.

Daarin staat dat het gaat om de "analytische type II variaties - ingediend voor de kruidentheeeën 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 17, 19 en 21".

Dat is de bestreden handeling.

Het definitieve ongunstige advies van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is erbij gevoegd. De motivering van dat advies is in het Engels gesteld.

Op het postontvangsbewijs van de zending staat dat de voormelde brief ter kennis is gebracht op 19 oktober 2007.

10. Bij een aangetekende brief van 14 november 2007 heeft de gedelegeerd bestuurder van de NV DENOLIN gevraagd of hij door de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden gehoord.

11. Bij een aangetekende brief van 6 december 2007 heeft de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten geantwoord dat dit verzoek wordt afgewezen.

Op het postontvangsbewijs van de zending staat dat die brief ter kennis is gebracht op 19 december 2007;

Overwegende dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bij artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 is opgericht in de vorm van een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid; dat dit agentschap vermeld wordt in de opsomming van artikel 1, A, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut; dat er bijgevolg grond is om het Agentschap als verwerende partij aan te wijzen en dat de Belgische Staat buiten het geding moet worden gesteld;

Overwegende dat de verzoekende partij het eerste middel van het verzoekschrift ontleent "aan schending van de artikelen 41 en 42 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, en, bij toepassing, van artikel 58 van die wetten"; dat ze aanvoert dat de verwerende partij, voor de redactie van de bestreden handeling, die bestaat uit de brief van 3 oktober 2007 en de bijlage ervan, geen gebruik heeft gemaakt van de taal waarvan de verzoekende partij zich heeft bediend, zodat "de verwerende partij, door voor een

wezenlijk gedeelte van haar handeling een andere taal te gebruiken dan een landstaal, [...] haar handeling nietig heeft gemaakt en dat die nietigheid van openbare orde is";

Overwegende dat de eerste verwerende partij in haar memorie van antwoord geen enkel argument inbrengt tegen het eerste middel;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord vermeldt dat niet op haar eerste middel is ingegaan;

Overwegende dat artikel 41, § 1, van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 bepaalt dat "de centrale diensten (...) voor hun betrekkingen met de particulieren gebruik (maken) van die van de drie talen waarvan de betrokkenen zich hebben bediend"; dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarvan de werkkring het ganse land bestrijkt, in zijn betrekkingen met een particulier zoals de verzoekende partij, overeenkomstig die bepaling gebruik had moeten maken van de landstaal waarvan deze zich had bediend; dat de verzoekende partij uitsluitend Frans had gebruikt in haar betrekkingen met dat agentschap; dat het bestreden besluit, met inbegrip van de motivering ervan, zelfs als die in de vorm van een verwijzing was opgemaakt, dus in het Frans had moeten worden gesteld; dat dit besluit verwijst naar een bijgaand advies waarvan de motieven worden overgenomen, maar dat niet in één van de drie landstalen is gesteld; dat het eerste middel bijgevolg gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De Belgische Staat wordt buiten het geding gesteld.

Artikel 2.

Vernietigd wordt het besluit van 3 oktober 2007, waarbij de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten "de vergunning voor het in de handel brengen van de bovenvermelde geneesmiddelen [kruidentheeën van Dr. Ernst's] overeenkomstig artikel 18 van het KB van 14.12.06 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik weigert te wijzigen, omdat blijkt dat de geneesmiddelen niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten".

Artikel 3.

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

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op achttien november tweeduizend acht door:

de Hr.	LEWALLE,	staatsraad, wnd. voorzitter,
Mevr.	SCHMITZ,	griffier.

De Griffier,

De wnd.Voorzitter,

V. SCHMITZ

P. LEWALLE

VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63,
EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD VAN STATE,
GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.