

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 194.344 van 18 juni 2009
in de zaak A. 173.290/VII-36.098.**

In zake : de BV MERCK SHARP & DOHME,
vennootschap naar Nederlands recht,
die woonplaats kiest bij
advocaten Chr. RONSE en W. TIMMERMANS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Havenlaan 86 C, bus 414

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat R. DEPLA,
kantoor houdende te BRUGGE-SINT-KRUIS,
Karel van Manderstraat 123.

tussenkommende partij :

de NV RATIOPHARM BELGIUM,
die woonplaats kiest bij
advocaten B. DAUWE en J. BOUCKAERT,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Loksumstraat 25.

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

Gezien het verzoekschrift dat de BV MERCK SHARP &
DOHME op 22 mei 2006 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van het
besluit van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 23 januari 2006
tot verlening van de registratie van het geneesmiddel Alendronate Ratiopharm 70
mg tabletten;

Gezien het verzoekschrift tot tussenkomst van 26 juli 2006
ingediend door de NV RATIOPHARM BELGIUM;

Gelet op de beschikking van 22 augustus 2006 die de tussenkomst
van de NV RATIOPHARM BELGIUM toelaat;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur J. STEVENS;

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

Gelet op de beschikking van 6 april 2009 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 7 mei 2009;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat Chr. RONSE, die verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat T. VAN POELVOORDE die, loco advocaat W. TIMMERMANS eveneens verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat P. EECLOO die, loco advocaat R. DEPLA verschijnt voor de verwerende partij, en van advocaat J. ROGGEN die, loco advocaat J. BOUCKAERT verschijnt voor de tussenkomende partij;

Gehoord het advies van eerste auditeur J. STEVENS;

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. De vennootschap naar Duits recht RATIOPHARM GmbH dient op 5 januari 2005 als fabrikant een aanvraag in tot registratie van het geneesmiddel "Alendronat ratiopharm Veckotablett, 70 mg".

De tussenkomende partij is verantwoordelijk voor het op de markt brengen van dit product in België.

1.2. Nadat de Geneesmiddelencommissie bezwaar heeft gemaakt in verband met de toxiciteit van het geneesmiddel, die gerelateerd wordt aan de desintegratietijd van het product, verbindt de fabrikant zich er onder meer toe het

geneesmiddel niet in België op de markt te brengen tot is aangetoond dat de desintegratie van de tabletten identiek is aan die van het referentiegeneesmiddel.

1.3. Na gunstig advies van de Geneesmiddelencommissie verleent de bevoegde minister op 23 januari 2006 de registratie voor dit geneesmiddel.

Dit is het bestreden besluit.

1.4. Op 2 juni 2006 wordt in het Belgisch Staatsblad de lijst gepubliceerd van de geneesmiddelen voor humaan gebruik, geregistreerd tussen 1 januari 2006 en 31 januari 2006, waaronder Alendronate-Ratiopharm 70 mg.

2. De ontvankelijkheid

Standpunten van de partijen

2.1. In de memorie van antwoord werpt de verwerende partij als exceptie onder meer op dat de verzoekende partij "reeds op 16 maart 2006 zeer goed op de hoogte was van de draagwijdte en motivering van de bestreden beslissing" en er zelfs van in het bezit was, ingevolge een procedure in kortgeding tussen, onder meer, de verzoekende partij en "de NV RATIOPHARM BELGIUM - RATIOPHARM GMBH". Zij stelt dat in die procedure besluiten werden neergelegd op 15 maart 2006, dit is één dag vóór de beslissing van de verzoekende partij om de voorliggende vordering in te stellen.

In haar memorie werpt de tussenkomenende partij eveneens op dat de verzoekende partij op 16 maart 2006 over voldoende kennis beschikte om een beroep tot nietigverklaring in te stellen.

2.2. In haar memorie van wederantwoord verwijst de verzoekende partij naar artikel 7 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (hierna : koninklijk besluit van 3 juli 1969), dat ten tijde van de bestreden beslissing onder meer bepaalde dat de lijst van de geregistreerde geneesmiddelen in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

2.3. In haar laatste memorie stelt de verwerende partij, in navolging van het auditoraatsverslag, dat de bekendmaking van de lijst van de geregistreerde geneesmiddelen de aanvang van de beroepstermijn bepaalt wanneer blijkt dat een belanghebbende vóór die bekendmaking geen voldoende feitelijke kennis had of

kon hebben van het bestaan en de draagwijdte van de bestreden handeling en dat dit laatste te dezen wel het geval is, zodat de termijn van 60 dagen moet worden berekend uiterlijk vanaf 16 maart 2006 en het verzoekschrift, ingediend op 22 mei 2006, laattijdig is.

2.4. De verzoekende partij stelt in haar laatste memorie dat, wanneer een beslissing moet worden bekend gemaakt, het ogenblik van feitelijke kennisname irrelevant is als aanvang voor de verjaringstermijn vermeld in artikel 4 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna : algemeen procedure-reglement).

Beoordeling

2.5. Met toepassing van artikel 4 van het algemeen procedurereglement verjaren de beroepen ingesteld tegen administratieve beslissingen zestig dagen nadat de bestreden beslissing werd bekendgemaakt of betekend en gaat de termijn, indien ze noch bekendgemaakt, noch betekend dienen te worden, in met de dag waarop de verzoekende partij er kennis van heeft gehad.

Artikel 7 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, waarnaar de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord verwijst, bepaalde ten tijde van de bestreden beslissing onder meer dat de lijst van de geregistreerde geneesmiddelen in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Artikel 125, derde lid van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd door richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, verplicht de besluiten om een vergunning te verlenen of in te trekken, toegankelijk te maken voor het publiek.

Het beroep werd ingediend binnen een termijn van zestig dagen na de bekendmaking van de bestreden beslissing in het Belgisch Staatsblad en is dus tijdig.

De exceptie wordt verworpen.

2.6. Aangezien het auditoraatsverslag beperkt is tot een onderzoek van de exceptie van laattijdigheid, bestaat er aanleiding tot het bevelen van een aanvullend onderzoek,

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

Artikel 1.

De debatten worden heropend.

Artikel 2.

Het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt gelast met het aanvullend onderzoek van de zaak.

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

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	A. VANDENDRIESSCHE,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

L. HELLIN.