RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

nr. 194.639 van 25 juni 2009
in de zaak A. 176.387/VII-36.479.

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 SINT-KRUIS-BRUGGE,
Karel van Manderstraat 123.

tussenkomende partij :

de NV TEVA PHARMA BELGIUM,
die woonplaats kiest bij
advocaten J. BOUCKAERT en M. CAMPOLINI,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Loksumstraat 25.

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 BV MERCK SHARP & DOHME op 1 september 2006 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van het besluit van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 3 juli 2006 tot verlening van de registratie van het geneesmiddel Alendronate Teva 70 mg tabletten;

Gezien het verzoekschrift tot tussenkomst van 25 oktober 2006 ingediend door de NV TEVA PHARMA BELGIUM;

Gelet op de beschikking van 30 oktober 2006 die de tussenkomst van de NV TEVA PHARMA 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 7 mei 2009 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 11 juni 2009;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat W. TIMMERMANS, die verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat E. DE SMET 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 eensluidend 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. <u>De feiten</u>

1.1. De tussenkomende partij dient bij de verwerende partij een aanvraag tot registratie in voor Alendronate Teva 70 mg volgens de procedure van wederzijdse erkenning, met het Verenigd Koninkrijk als referentiestaat. Dit gebeurt met toepassing van artikel 27 van de 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 (hierna : richtlijn 2001/83/EG).

1.2. Op 1 december 2005 wordt door de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk aan alle betrokken lidstaten en aan de aanvrager meegedeeld

dat de procedure van wederzijdse erkenning op 29 november 2005 succesvol is beëindigd.

1.3. De Geneesmiddelencommissie verleent op 20 januari 2006 een gunstig advies.

1.4. Op 3 juli 2006 verleent de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de registratie. Daarbij deelt hij onder meer mee dat de registratie wordt verleend overeenkomstig "artikel 2.8 a) derde streepje" van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (hierna : koninklijk besluit van 3 juli 1969) en dat het generisch geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is "aan FOSAMAX WEKELIJKS 70mg".

2. <u>De ontvankelijkheid</u>

De tussenkomende partij werpt als exceptie onder meer op dat de verzoekende partij geen rechtstreeks belang heeft bij de vordering, aangezien een gebeurlijke nietigverklaring haar geen voordeel zou opleveren. De tussenkomende partij verwijst daarbij naar het arrest van de Raad van State nr. 159.793 van 8 juni 2006 volgens hetwelk de wederzijdse erkenningsprocedure inzake geneesmiddelen inhoudt dat, wanneer aan de voorgeschreven voorwaarden wordt voldaan, de betrokken lidstaat de eerste vergunning voor het in de handel brengen moet erkennen en de lidstaat enkel de erkenning kan opschorten, volgens een bijzondere procedure, indien hij van oordeel is dat er gegronde redenen zijn die de volksgezondheid aanbelangen.

Beoordeling

De exceptie van de tussenkomende partij houdt verband met de grond van de zaak.

3. <u>Ten gronde</u>

Eerste middel

Standpunten van de partijen

3.1.1. De verzoekende partij roept als eerste middel de schending in van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van artikel 6quater van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, gelezen in samenhang met artikel 6bis, § 2, c), van datzelfde koninklijk besluit en "de overeenkomstige bepalingen van artikelen 27 e.v." van de richtlijn 2001/83/EG, en van de zorgvuldigheidsplicht als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur.

In essentie houdt het middel in dat de bestreden beslissing de registratie verleent aan een geneesmiddel dat de volksgezondheid kan schaden, terwijl de bevoegde minister niet gerechtigd is in een dergelijk geval de registratie te verlenen en hij verplicht is de registratie te weigeren indien blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, krachtens artikel 6quater van de voormelde wet van 25 maart 1964 en artikel 6bis, § 2, c), van het voormelde koninklijk besluit, gelezen in samenhang met de artikelen 27 en volgende van de voormelde richtlijn 2001/83/EG.

3.1.2. De verwerende partij brengt hiertegen in dat de tussenkomende partij op 29 november 2005 de verbintenis is aangegaan het geneesmiddel niet op de markt te brengen in België alvorens het probleem met de desintegratie opgelost is en dat de Geneesmiddelencommissie deze verbintenis heeft aanvaard. Voorts stelt de verwerende partij dat de bevoegde minister nog steeds kan ingrijpen en de registratie kan schorsen of schrappen indien zou blijken dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk zou zijn.

3.1.3. De tussenkomende partij stelt in haar memorie dat er geen sprake is van enig risico voor de volksgezondheid, minstens dat de verzoekende partij niet aannemelijk maakt dat de beoordeling door de verwerende partij kennelijk onredelijk is. Als argumenten daartoe voert zij aan dat Alendronate Teva sinds maart 2001 zonder noemenswaardige problemen op de markt is, dat alle betrokken lidstaten unaniem de marktvergunning hebben erkend die in het Verenigd Koninkrijk werd verleend, dat de bezwaren die door de Belgische Geneesmiddelen-commissie werden geuit niet eenduidig waren, dat de lidstaten slechts uitzonderlijk een vergunning voor het in de handel brengen, kunnen weigeren en dat de controle op de beoordelingsmarge in het kader van de wederzijdse vergunning beperkt is. Wat dit laatste betreft, verwijst de tussenkomende partij onder meer naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen nr. C-120/97 van 21 januari 1999.

3.1.4. In de memorie van wederantwoord en de laatste memorie repliceert de verzoekende partij, op de argumentatie van de tussenkomende partij, dat feitelijke omstandigheden een eventuele onwettigheid niet kunnen wegnemen, dat de omstandigheid dat de overige aangezochte lidstaten unaniem de door het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning hebben erkend niet ter zake dienend is, aangezien dit volgens haar niets afdoet aan de mogelijkheid voor de verwerende partij om de registratie te weigeren wegens risico's voor de volksgezondheid en, wat de kritiek betreft dat de bezwaren van de Geneesmiddelencommissie niet eenduidig waren, dat het volstaat dat er mogelijkerwijze een ernstig risico voor de volksgezondheid bestaat opdat de verwerende partij de registratie dient te weigeren. Zij wijst er voorts op dat de mogelijkheid, om bij een mogelijk risico voor de volksgezondheid, de toekenning van een vergunning voor het op de markt brengen te weigeren net de afwijking vormt op het beginsel van een beperkte appreciatiebevoegdheid voor de nationale instanties, bij procedures inzake wederzijdse erkenning. Wat de verwijzing naar het arrest van het Hof van Justitie nr. C-120/97 van 21 januari 1999 betreft, meent de verzoekende partij dat die zaak op een andere situatie betrekking had en niets afdoet aan haar stelling dat de procedure van artikel 29 van de richtlijn 2001/83/EG diende te worden gevolgd.

De verzoekende partij argumenteert dat het geneesmiddel in kwestie een risico inhoudt voor de volksgezondheid. Zij verwijst daarbij onder meer naar het feit dat de Geneesmiddelencommissie op 20 oktober 2005 en op 28 november 2005 niet bereid was de registratie te verlenen wegens een ernstig bezwaar voor de volksgezondheid, met name de korte desintegratietijd van het geneesmiddel, die in een aantal gevallen onder meer tot slokdarmirritatie zou leiden. Zij meent dat de verwerende partij het bezwaar van de Geneesmiddelencommissie niet heeft gehandhaafd op basis van de eenzijdige verbintenis van de firma CERA om het geneesmiddel niet op de Belgische markt te brengen tot dit punt naar behoren is opgelost.

De verzoekende partij stelt voor aangaande het eerste middel twee prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie.

Beoordeling

3.1.5. Artikel 28 van de richtlijn 2001/83/EG, vervangen door de richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, bepaalt dat de lidstaten, waaraan de aanvrager in het kader van de zogenaamde

wederzijdse erkenning een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft gericht, binnen de negentig dagen de vergunning erkennen die door de referentielidstaat is verleend, indien op het moment van de aanvraag al een vergunning is verleend.

Op grond van artikel 29, eerste lid, van de richtlijn 2001/83/EG, eveneens vervangen door de voormelde richtlijn 2004/27/EG, moet de lidstaat, indien hij wegens een "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" bepaalde stukken niet binnen de in artikel 28, vierde lid, bedoelde termijn kan goedkeuren, uitvoerig zijn standpunt motiveren en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van de redenen daarvoor.

Te dezen heeft de verwerende partij geen gebruik gemaakt van deze uitzonderingsbepaling, zodat moet worden vastgesteld dat volgens haar geen "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" voorhanden was.

Het komt toe aan de verwerende partij, en niet aan de Raad van State, om een geneesmiddel als "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" te beoordelen. De Raad vermag enkel na te gaan of de verwerende partij op correcte wijze tot haar besluit is gekomen en of zij niet kennelijk onredelijk heeft gehandeld.

De verzoekende partij toont niet concreet aan dat de verwerende partij de in de referentielidstaat aanvaarde documenten verkeerd heeft beoordeeld en op onredelijke wijze zou zijn voorbijgegaan aan een "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid".

Derhalve was de verwerende partij er toe gehouden de in de referentielidstaat gemaakte beoordeling te volgen.

Een gebeurlijke vernietiging van de bestreden beslissing op grond van dit middel verschaft aan de verzoekende partij geen voordeel, aangezien een nieuwe beslissing enkel opnieuw de registratie kan verlenen voor het betrokken geneesmiddel.

De verzoekende partij heeft bijgevolg geen belang bij het middel.

Het middel is niet ontvankelijk.

Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partij

3.2.1. Als tweede middel voert de verzoekende partij de schending aan van de artikelen 2, 8/, a), derde streepje, en 6quater, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

In essentie houdt het middel in dat de bestreden beslissing vermeldt dat Alendronate Teva "in wezen gelijkwaardig" is aan het geneesmiddel Fosamax zodat de aanvrager niet gehouden was de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven te verschaffen, terwijl volgens de verzoekende partij uit het administratief dossier blijkt dat er geenszins sprake kan zijn van enige gelijkwaardigheid, en evenmin van een "in wezen gelijkwaardigheid".

Nadat in het auditoraatsverslag bij de bespreking van het middel onder meer is verwezen naar het arrest van het Hof van Justitie nr. C-452/06 van 16 oktober 2008 inzake Synthon BV, stelt de verzoekende partij in haar laatste memorie onder meer :

> "In deze zaak is het niet de vraag of de Britse beoordelingsinstantie terecht Alendronate Teva als 'in wezen gelijkwaardig' heeft gekwalificeerd.
> De vraag is hier: schendt de bestreden beslissing de in het middel aangehaalde bepalingen, nu de Belgische Staat de appreciatie 'in wezen gelijkwaardig' niet heeft betwist (en dus de procedure van artikel 29 van de HUM-richtlijn niet is opgestart) ondanks de gerezen ernstige bezwaren inzake de volksgezondheid? Het is precies de strekking van het reeds aangehaalde Synthon-arrest dat de 'in wezen gelijkwaardigheid' enkel kan worden betwist vanuit het oogpunt van risico's voor de volksgezondheid".

Beoordeling

3.2.2. Het Hof van Justitie heeft in zijn arrest nr. C-452/06 van 16 oktober 2008 inzake Synthon BV onder meer geoordeeld dat uit artikel 28, vierde lid, van de richtlijn 2001/83/EG duidelijk volgt dat het bestaan van een risico voor de volksgezondheid in de zin van artikel 29, eerste lid, van die richtlijn de enige reden is die een lidstaat mag inroepen om zich te verzetten tegen de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

Het middel zoals geformuleerd in de laatste memorie van de verzoekende partij komt in wezen neer op dezelfde kritiek als die van het eerste middel en wordt om dezelfde reden verworpen.

4. De exceptie vermeld onder overweging 2 is gegrond en het beroep is bijgevolg niet ontvankelijk,

OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE:

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

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

De kosten van de tussenkomst, bepaald op 125 euro, komen ten laste van de tussenkomende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op vijfentwintig 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.**