

**RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK**

**VIIe KAMER**

**A R R E S T**

**nr. 196.698 van 8 oktober 2009**  
**in de zaken I. A. 174.676/VII-36.281**  
**II. A. 176.351/VII-36.471**

In zake: I. + II.  
de BV MERCK SHARP & DOHME, vennootschap naar Nederlands recht  
bijgestaan en vertegenwoordigd door  
advocaten Christophe Ronse en William Timmermans  
kantoor houdende te Brussel  
Havenlaan 86C, bus 414  
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

I. + II.  
de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van  
Sociale Zaken en Volksgezondheid  
bijgestaan en vertegenwoordigd door  
advocaat Rik Depla  
kantoor houdende te Brugge-Sint-Kruis  
Karel van Manderstraat 123  
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkommende partij:

- I. de NV EUROGENERICS  
bijgestaan en vertegenwoordigd door  
advocaat Kristof Roox  
kantoor houdende te Brussel  
Koningsstraat 71  
bij wie woonplaats wordt gekozen
- II. de NV EUROGENERICS  
bijgestaan en vertegenwoordigd door  
advocaten Kristof Roox en Benito Boone  
kantoor houdende te Brussel  
Koningsstraat 71  
bij wie woonplaats wordt gekozen

---

*I. Voorwerp van het beroep*

1. Het beroep, ingesteld op 7 juli 2006, strekt tot de nietigverklaring van "de beslissing van 8 mei 2006 van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (...) waarbij aan Eurogenerics de registratie wordt toegekend van het

geneesmiddel Alendronate EG 70 mg (registratienummer 0616S 0816F003)" (zaak A. 174.676/VII-36.281).

Het beroep, ingesteld op 31 augustus 2006, strekt tot de nietigverklaring van "de beslissing van 22 mei 2006 van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (...) in zoverre deze aan Eurogenerics de registratie toekent van het geneesmiddel Alendronate EG 70 mg (registratienummer 989IS404F3)" (zaak A. 176.351/VII-36.471).

## *II. Verloop van de rechtspleging*

2. De verwerende partij heeft in de beide zaken een memorie van antwoord ingediend en de verzoekende partij heeft in de beide zaken een memorie van wederantwoord ingediend.

De tussenkommende partij heeft in de beide zaken een verzoekschrift tot tussenkomst ingediend. De tussenkomsten zijn toegestaan bij beschikkingen van 18 september 2006 respectievelijk 30 oktober 2006. De tussenkommende partij heeft in de beide zaken een memorie ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft één verslag voor de beide zaken opgesteld.

De verzoekende partij heeft in de beide zaken een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De tussenkommende partij heeft in de zaak A. 176.351/VII-36.471 een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die in de beide zaken heeft plaatsgevonden op 17 september 2009.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft in de beide zaken verslag uitgebracht.

Advocaat William Timmermans, die in de beide zaken verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Peter Eecloo, die loco advocaat Rik Depla in de beide zaken verschijnt voor de verwerende partij, en advocaat Benito Boone, die tevens loco advocaat Kristof Roox in de beide zaken verschijnt voor de tussenkommende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft in de beide zaken een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is in de beide zaken toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

### *III. Feiten*

3. De Duitse farmaceutische groep Stada, waarvan de tussenkomende partij deel uitmaakt, dient bij de verwerende partij een aanvraag tot registratie in voor Alendronate EG 70 mg volgens de procedure van wederzijdse erkenning, met Zweden 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). Het geneesmiddel is, volgens de tussenkomende partij en de bestreden beslissingen, gelijkwaardig aan het door de verzoekende partij gecommercialiseerde geneesmiddel Fosamax.

4. Nadat de Geneesmiddelencommissie op 21 juni 2005 meedeelt dat zij een ernstig bezwaar heeft betreffende de lokale toxiciteit van alendronaat, verbinden enkele farmaceutische firma's, waaronder de tussenkomende partij, zich er toe het product in België niet op de markt te brengen tot zij het desintegratieprobleem hebben opgelost.

5. Uit een emailbericht van 22 juni 2005 blijkt dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid het eens kan zijn met die verbintenis.

6. Met een brief van diezelfde datum deelt Stada in essentie mee dat het zich er toe verbindt, vooraleer het product op de Belgische markt te brengen, de noodzakelijke aanpassingen uit te voeren die leiden tot tabletten met een beperkte afbraaktijd.

7. Op 22 mei 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 70 mg Hebdomadaire tabletten". De registratie betreft de nummers 0616S 0816F003 (zaak A. 174.676/VII-36.281) en 989IS404F3 (zaak A. 176.351/VII-36.471).

#### *IV. Samenhang*

8. De beide zaken hebben betrekking op hetzelfde geneesmiddel en de argumentatie van de partijen is in de beide zaken sterk gelijklopend.

De zaken zijn verknocht en worden met het oog op een goede rechtsbedeling samengevoegd.

#### *V. Ontvankelijkheid van het beroep*

9. Ter terechtzitting doet de tussenkomende partij afstand van de door haar opgeworpen exceptie inzake het beweerde rechtsmisbruik.

10.1. De verwerende partij voert aan dat de verzoekende partij niet over een persoonlijk en rechtstreeks belang beschikt om de nietigverklaring van de bestreden beslissingen te vorderen. Zij stelt dat het aanvullend beschermingscertificaat inzake Fosamax thans op naam staat van MSD Overseas. Zij beweert dat, om na te gaan of de verzoekende partij een voldoende belang heeft, moet worden onderzocht of de registratiebeslissingen een inbreuk maken op het octrooirecht van de verzoekende partij. Volgens de verzoekende partij komt de redenering van de verwerende partij er op neer dat zij in wezen over een subjectief recht zou moeten beschikken -een octrooirecht- om een voldoende belang te hebben bij het annulatieberoep. Zij betoogt dat de verwerende partij hiermee de betekenis miskent van het begrip "belang" in de zin van artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State alsook van het onderscheid tussen het subjectief en het objectief contentieux. Indien het werkelijk voorwerp van het geschil een inbreuk zou zijn op het octrooirecht van de verzoekende partij (dan wel van MSD Overseas), zouden uitsluitend de rechtbanken van de rechterlijke orde rechtsmacht hebben om uitspraak te doen over het geschil. De verzoekende partij beklemtoont dat zij voor dit annulatieberoep beschikt over het wettelijk vereiste belang. Zij is immers houder van de registratie van het betrokken geneesmiddel voor België en brengt dit geneesmiddel op de markt in de Benelux, hetgeen de verwerende partij niet betwist. De bestreden beslissingen behelzen de registratie van een generisch geneesmiddel van Fosamax ten voordele van een concurrent, te weten de tussenkomende partij. De

verzoekende partij besluit dat zij aldus een evident belang heeft om deze beslissingen te bestrijden.

10.2. Met de verzoekende partij moet worden aangenomen dat deze, als houder van de registratie van het geneesmiddel Fosamax, belang heeft bij de bestrijding van een beslissing die de registratie inhoudt van een generisch geneesmiddel. De exceptie wordt verworpen.

## *VI. Onderzoek van de middelen*

### *A. Eerste middel*

#### *Standpunt van de partijen*

11.1. 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 met "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 beslissingen de registratie verlenen 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 op grond van voormelde bepalingen verplicht is de registratie te weigeren indien blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is.

11.2. De verwerende partij brengt hiertegen in dat Stada de verbintenis is aangegaan het geneesmiddel niet op de markt te brengen in België alvorens het probleem met de desintegratie is opgelost 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.

11.3. De tussenkomenende partij stelt onder meer dat de bevoegde minister, gelet op het feit dat Zweden Alendronate EG reeds ten gronde heeft beoordeeld op veiligheid, werkzaamheid en doeltreffendheid, slechts over een zeer beperkte beoordelingsmarge beschikt om de veiligheid van het geneesmiddel opnieuw in vraag

te stellen en dat de officiële verbintenis van haar moederbedrijf Stada volstond om geen arbitrageprocedure te starten.

11.4. In de memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij onder meer dat de houding van de andere lidstaten niet ter zake doet, aangezien de houding van de verwerende partij moet worden beoordeeld ten opzichte van de informatie waarover zij beschikte, en niet ten opzichte van de verantwoordelijken in andere lidstaten, die mogelijk niet over dezelfde informatie inzake volksgezondheid beschikten.

11.5. In de laatste memorie voegt de verzoekende partij, wat de beoordelingsvrijheid van de Belgische Staat betreft, nog toe dat de vraag of er op grond van bepaalde gegevens "gegronde redenen zijn van risico's voor de volksgezondheid" een appreciatie inhoudt en dat het mogelijke risico voor de volksgezondheid de uitzondering is op het principe dat een lidstaat zich niet kan verzetten tegen een wederzijdse erkenning. Zij meent dat als het om een risico op de volksgezondheid gaat, de betrokken lidstaat wel degelijk een appreciatiebevoegdheid heeft, namelijk om na te gaan of er sprake is van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

Volgens de verzoekende partij heeft de verwerende partij haar standpunt enkel gewijzigd op basis van de eenzijdige verbintenis van de firma Stada om het geneesmiddel niet op de Belgische markt te brengen tot het punt van de afbraaktijd naar behoren is opgelost.

De verzoekende partij stelt voor aangaande het eerste middel twee prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna : Hof van Justitie).

### *Beoordeling*

12. 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 beslissingen op grond van dit middel verschaft aan de verzoekende partij geen voordeel, aangezien de nieuwe beslissingen enkel opnieuw de registratie kunnen verlenen voor het betrokken geneesmiddel.

De verzoekende partij heeft bijgevolg geen belang bij het middel.

Het middel is niet ontvankelijk.

Bijgevolg is er geen aanleiding om de door de verzoekende partij gesuggereerde prejudiciële vragen te stellen.

## *B. Tweede middel*

### *Standpunt van de verzoekende partij*

13.1. 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, "van de vereisten inzake de formele motiveringsplicht die onder meer voortvloeien uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de formele motivering van bestuurshandelingen en van het vereiste dat elke bestuurshandeling moet gestoeld zijn op de rechtens vereiste juiste feitelijke grondslag".

In essentie houdt het middel in dat de bestreden beslissingen vermelden dat Alendronate EG "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".

13.2. Nadat in het auditorsverslag 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 :

"Dat is precies wat verzoekende partij aanvecht: de Belgische Staat heeft de voorliggende gegevens kennelijk onjuist geapprecieerd en heeft de procedure van artikel 29 van de HUM-richtlijn niet opgestart, ondanks de risico's voor de volksgezondheid die blijken uit het administratief dossier".

### *Beoordeling*

14. 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 invoeren om zich te verzetten tegen de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. De kwestie van het al dan niet gelijkwaardig zijn is bijgevolg niet relevant.

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 de reeds aldaar uiteengezette redenen verworpen.

Het middel is niet gegrond.

### **BESLISSING**

**1. De zaken A. 174.676/VII-36.281 en A. 176.351/VII-36.471 worden gevoegd.**

**2. De Raad van State verworpt de beroepen.**

**3. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van de beroepen tot nietigverklaring, begroot op 350 euro.**

**De tussenkomende partij wordt verwezen in de kosten van de tussenkomsten, begroot op 250 euro.**

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van acht oktober tweeduizend en negen, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Luc Hellin,      | kamervoorzitter, |
| Eric Brewaeys,   | staatsraad,      |
| Pierre Barra,    | staatsraad,      |
| met bijstand van |                  |
| Dieter Decock,   | griffier.        |

**De griffier**

**De voorzitter**

**Dieter Decock**

**Luc Hellin**