

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 197.717 van 12 november 2009
in de zaak A. 192.824/VII-37.375.**

In zake: 1. de NV LUNDBECK
2. H. LUNDBECK A/S, vennootschap naar Deens recht
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Liesbeth Weynants en François Tulkens
kantoor houdend te Brussel
Terhulpesteenweg 177, bus 6
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)

Tussenkomende partijen:

1. de NV RATIOPHARM BELGIUM
2. RATIOPHARM GmbH, vennootschap naar Duits recht
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Kristof Roox en Benito Boone
kantoor houdend te Brussel
Koningstraat 71
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 29 mei 2009, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van de beslissingen van het FAGG van 24 maart 2009 houdende het verlenen van een vergunning aan de NV RATIOPHARM BELGIUM voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen Escitalopram 5 mg, Escitalopram 10 mg, Escitalopram 15 mg en Escitalopram 20 mg.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft het administratief dossier neergelegd.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 22 oktober 2009.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Liesbeth Weynants en François Tulkens, die verschijnen voor de verzoekende partijen, advocaat Christophe Knockaert, die loco advocaat Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, en advocaten Kristof Roox en Benito Boone, die verschijnen voor de tussenkomende partijen, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een andersluidend advies gegeven.

Er is 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 bestreden beslissingen verlenen aan de eerste tussenkomende partij een marktvergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel Escitalopram 5, 10, 15 en 20 mg, respectievelijk onder de registratienummers BE 337321, BE 337337, BE 337346 en BE 337355, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet). De oorspronkelijke aanvraag was ingediend door E. Tiefenbacher GmbH & Co KG en Arrows Generics Ltd : de eerstgenoemde vennootschap heeft de rechten overgedragen aan de tweede tussenkomende partij.

4. De eerste verzoekende partij heeft als statutair doel "de activiteit en de produkten van de vennootschap 'H. Lundbeck A/S' uit Kopenhagen te doen kennen en de verspreiding, verkoop en verdeling ervan te bevorderen". De tweede verzoekende partij is co-titularis van de marktvergunning voor het geneesmiddel Sipralaxa.

De groep Lundbeck verkrijgt in 1990 in België een marktvergunning voor haar antidepressivum Cipramil. De verzoekende partijen stellen dat de werkzame stof van dit geneesmiddel Citalopram is, een bijzonder ("racemisch") mengsel van de "S en R- enantiomeren".

Nadien ontwikkelt de groep Lundbeck een product dat als werkzame stof de "S-enantiomeer van Citalopram heeft en dat daarom de naam Escitalopram kreeg. Dit geneesmiddel wordt in België gecommercialiseerd onder de naam Sipralaxa, onder andere voor de behandeling van ernstige depressies. Volgens de verzoekende partijen heeft Sipralaxa een betere werkzaamheid dan Cipramil.

De groep Lundbeck verkrijgt voor dit geneesmiddel voor het eerst een vergunning in Zweden op 7 december 2001. Die vergunning wordt verleend op grond van een aanvraag waarbij een volledig dossier als bedoeld in artikel 8, lid 3, 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) werd overgelegd. Het bestanddeel Escitalopram wordt door de registratieautoriteiten aangemerkt als een nieuw actief bestanddeel (hierna : NAS, als afkorting van de Engelse benaming New Active Substance) en niet louter als een variant van Citalopram.

Daarna wordt het nieuwe geneesmiddel -Sipralaxa- in andere lidstaten toegelaten tot de handel door de procedure van wederzijdse erkenning, die is neergelegd in artikel 28 van de richtlijn 2001/83/EG. In België verkrijgen de verzoekende partijen op 29 juli 2002 een marktvergunning voor dit geneesmiddel. In Nederland wordt het geneesmiddel verkocht onder de naam Lexapro.

5. De in het geding zijnde beslissingen worden genomen in het kader van een "gedecentraliseerde aanvraagprocedure" volgens de richtlijn 2001/83/EG. Het gaat hier om een zogenaamd "hybride" aanvraag, waarbij voor een bepaald geneesmiddel een referentiegeneesmiddel wordt gebruikt en de verschillen met dat geneesmiddel worden "overbrugd" door het geven van passende informatie die aantoont dat de verschillen tussen het te vergunnen geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel in niets een aantasting vormen van de besluiten die gelden voor onder meer de veiligheid en de efficiëntie van het referentiegeneesmiddel. Bij de aanvraag wordt verwezen naar het referentiegeneesmiddel Cipramil. De referentiestaat (hierna : RMS) is Nederland.

6. De bevoegde Nederlandse autoriteit, het "College ter Beoordeling van Geneesmiddelen", verleent op 14 augustus 2008 de vergunningen op grond van artikel 10, lid 3, van de richtlijn 2001/83/EG (artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet).

7. Tegen deze beslissing tekent de tweede verzoekende partij in Nederland bezwaar aan op 15 september 2008 en 27 oktober 2008.

Bij beslissing van 29 april 2009 worden de handelsvergunningen van de escitaloprambevattende geneesmiddelen, verleend aan onder meer de tussenkomende partijen, geschorst voor een periode van ten hoogste één jaar.

Die beslissing luidt als volgt :

"14. Escitalopram, het werkzame bestanddeel van Lexapro, is door de Zweedse autoriteit in 2001 als een nieuw werkzaam bestanddeel (New Active Substance, NAS) aangemerkt. De autoriteiten van de bij de MRP betrokken lidstaten, waaronder Nederland, hebben indertijd geen bezwaar aangetekend tegen deze classificatie.

15. Het College heeft thans, na heroverweging in bezwaar, besloten van deze classificatie als NAS uit te gaan. Dit besluit volgt uit de constatering dat de samenwerking tussen de Europese lidstaten vereist dat de door een lidstaat uitgevoerde beoordeling zonder meer door andere lidstaten moet worden aanvaard. De classificatie als NAS brengt mee dat de bestanddelen van citalopram en escitalopram niet als gelijkwaardig kunnen worden aangemerkt, escitalopram geen deel uitmaakt van de 'global marketing authorisation' van citalopram en er dossierbescherming op escitalopram rust.

16. De aanvragen voor generieke producten zijn gebaseerd op artikel 10 lid 3 Richtlijn, de zogenaamde 'hybride procedure'. (...)

17. Aangezien de omzetting van citalopram (mengsel van S-citalopram, ofwel escitalopram, en R-citalopram) in escitalopram kan worden opgevat als een 'change in the active substance', kan de aanvraag voor een escitaloprambevattend generiek product worden gebaseerd op artikel 10 lid 3 Richtlijn, met Cipramil als referentieproduct, mits voldoende resultaten van preklinische en klinische studies door de aanvrager worden overgelegd. Deze zogenaamde 'bridging' studies zijn noodzakelijk om de koppeling te leggen met de gegevens in het dossier van het citaloprambevattende referentieproduct Cipramil.

18. Door de Tiefenbacher-groep zijn de volgende klinische 'bridging' gegevens overgelegd:

(...)

21. Omdat de wet- en regelgeving geen definitie geeft van 'aanzienlijk verschillen in eigenschappen wat betreft veiligheid en werkzaamheid' (Engels: 'differ significantly in properties with regard to safety and efficacy'), heeft het College aansluiting gezocht bij de standaardpraktijk die door registratie-autoriteiten wordt gevolgd bij de beoordeling van werkzaamheid. Teneinde aan te tonen dat een stof werkzaam is moet in klinisch onderzoek de werkzaamheid van een stof worden onderzocht in vergelijking met placebo. Verschillen in werkzaamheid tussen de te onderzoeken werkzame stof en placebo moeten niet alleen statisch significant zijn, maar tevens klinisch relevant. Analooch moeten eventuele verschillen tussen twee werkzame stoffen, in casu escitalopram en citalopram, niet alleen statistisch significant zijn, maar tevens klinisch relevant om te kunnen spreken van aanzienlijke verschillen wat

betreft veiligheid en werkzaamheid. Het is dus aannemelijk dat de wetgever met 'aanzienlijk verschillen' bedoelt dat eventuele verschillen in de klinische praktijk klinische betekenis hebben, dus dat de verschillen klinisch relevant zijn.

22. Bij de thans uitgevoerde heroverweging heeft het College geoordeeld dat de door de Tiefenbacher-groep en Arrow overgelegde klinische studies, die deel uitmaken van het dossier van Lexapro, niet aanvaardbaar zijn ter ondersteuning van de aanvragen van de Tiefenbacher-groep en Arrow. Aanvaarding zou namelijk de facto een inbreuk betekenen op de gegevensbescherming van het dossier van Lexapro.

23. De resterende klinische studies, die niet deel uitmaken van het dossier van Lexapro, zijn echter onvoldoende als 'bridging' studies tussen het referentieproduct Cipramil en de producten van de Tiefenbacher-groep en Arrow in het kader van een aanvraag onder artikel 10 lid 3 Richtlijn.

Motivering:

De door Tiefenbacher overgelegde studies van Colonna et al. en Moore et al. maken geen gebruik van een placebo-controle en zijn niet ontworpen om gelijkwaardigheid aannemelijk te maken. Bovendien maakt de studie van Moore et al. alleen gebruik van patiënten met matige tot ernstige depressie. De derde studie maakt gebruik van escitalopram en placebo en kan geen gelijkwaardigheid aantonen tussen citalopram en escitalopram. De studies die door Arrow zijn overgelegd zijn lange-termijnstudies en/of zijn studies met betrekking tot andere indicaties dan de behandeling van major depressive disorder.

24. Bij de heroverweging is het College tot het oordeel gekomen dat de wettelijke grondslag voor de handelsvergunningen voor de Tiefenbacher-producten en de producten van Arrow onder artikel 10 lid 3 Richtlijn met Cipramil als referentieproduct op basis van de thans overgelegde gegevens is wegge gevallen.

25. Aangezien het College niet kan uitsluiten dat de Tiefenbacher-groep en Arrow aanvullende (pre)klinische gegevens kunnen overleggen die voldoende zijn als 'bridging' studies in de zin van artikel 10 lid 3 Richtlijn, is het College van oordeel dat de handelsvergunningen van de producten van de Tiefenbacher-groep en Arrow moeten worden geschorst voor een periode van ten hoogste één jaar".

8. Bij brief van 20 mei 2009 verzoekt de eerste verzoekende partij aan de verwerende partij :

"Auriez-vous l'amabilité de revoir votre décision de délivrer les AMM relatives aux produits génériques d'ESC de Ratiopharm, au vu du fait que l'autorité compétente des Pays-Bas, agissant comme RMS et dont le rapport d'évaluation fut à la base-même de l'opinion positive de la Commission pour les Médicaments à usage Humain ('CMH') et de la décision de l'AFMPS de délivrer à Ratiopharm Belgium SA les AMM litigieuses, a décidé d'annuler ledit rapport d'évaluation et de suspendre les AMM hollandaises?

Dans la négative, nous vous serions extrêmement reconnaissantes de bien vouloir nous indiquer sur quelles bases l'AFMPS déciderait de ne pas donner en Belgique les suites qui s'imposent après la décision du RMS, c'est-à-dire du MEB, du 29 avril 2009".

De verzoekende partijen vertalen deze brief in hun verzoekschrift als volgt :

"Zou u de goedheid kunnen hebben uw beslissing om de vergunningen met betrekking tot de producten Escitalopram Ratiopharm te herzien, gelet op het feit dat de bevoegde autoriteiten in Nederland, die ageren als RMS en waarvan het evaluatierapport aan de basis lag van de positieve beslissing van de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik en de beslissing van FAGG om de litigieuze marktvergunningen af te leveren, beslist heeft het desbetreffende evaluatierapport te annuleren en de Nederlandse marktvergunningen te schorsen? Indien u daartoe niet wenst over te gaan, zouden wij u dank weten ons te willen aangeven op welke basis FAGG zou beslissen om geen gevolg te geven in België aan de beslissing van RMS, met name van het CBG van 29 april 2009".

IV. Tussenkomenst

9. Met een verzoekschrift van 25 juni 2009 vragen de NV Ratiopharm Belgium en de vennootschap naar Duits recht Ratiopharm GmbH in het administratief kort geding te mogen tussenkomen. Dit verzoek kan worden ingewilligd. De eerste tussenkomende partij maakt immers deel uit van de Ratiopharm-groep met als moedervernootschap de tweede tussenkomende partij. Voornoemde vennootschappen zijn, in België, de begunstigten van de bestreden beslissingen.

V. Onderzoek van de vordering

10. Overeenkomstig artikel 17, § 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, kan tot de schorsing van de tenuitvoerlegging worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevochten beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen. Er kan alleen rekening worden gehouden met hetgeen terzake in het verzoekschrift werd uiteengezet en gestaafd. De Raad van State kan geen acht slaan op hetgeen in later ingediende geschriften of ter terechtzitting nog door de verzoekende partijen wordt bijgebracht.

A. Ernst van de middelen

1. Eerste middel

Standpunt van de partijen

11. De verzoekende partijen roepen in een eerste middel de schending in van de artikelen 26 en 116 van de richtlijn 2001/83/EG, van artikel 8bis van de geneesmiddelenwet, van de artikelen 18, 27 en 121 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna : koninklijk besluit van 14 december 2006) en van de beginselen van behoorlijk bestuur.

De verzoekende partijen stellen dat de verwerende partij op 24 maart 2009 aan de eerste tussenkomende partij vier marktvergunningen heeft verleend voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen Escitalopram 5, 10, 15 en 20 mg op basis van artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet die zij "tot op heden in stand hield, terwijl, zij ten tijde van de verlening van marktvergunningen in RMS Nederland, als CMS, de Nederlandse beslissing zonder meer aanvaard heeft hoewel deze mogelijk ernstige risico's voor de volksgezondheid inhield". De verzoekende partijen stellen dat de andere betrokken lidstaten die risico's wel erkenden en dat de verwerende partij deze bezwaren derhalve eveneens had moeten opwerpen, temeer nu de RMS Nederland recent de litigieuze marktvergunningen schorste voor een jaar omwille van dezelfde mogelijk ernstige risico's voor de volksgezondheid en omwille van de afwezigheid van een wettelijke grondslag voor deze vergunningen. De betrokken lidstaat België had volgens de verzoekende partijen spontaan conform artikel 8bis van de geneesmiddelenwet de Belgische vergunningen eveneens moeten opschorten ingevolge het desbetreffend schrijven van de eerste verzoekende partij van 20 mei 2009 waarin zij verzocht om de beslissingen tot het verlenen van de vergunningen met betrekking tot de litigieuze producten te herzien.

Het middel houdt vooreerst in dat de verwerende partij de verlening van de marktvergunningen in Nederland aanvaard heeft, terwijl België als betrokken lidstaat bezwaren had moeten opwerpen omtrent de mogelijk ernstige risico's voor de volksgezondheid die andere lidstaten, volgens de verzoekende partijen, wel erkenden.

Vervolgens betogen de verzoekende partijen dat wanneer de vergunning die de referentielidstaat heeft verleend, wordt ingetrokken of gewijzigd, de betrokken lidstaat "de consequenties daarvan dient te aanvaarden".

Hiermee refereren de verzoekende partijen dus aan een nagekomen beslissing van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van 29 april 2009. Met die beslissing heroverweegt dit College zijn beslissing van 14 augustus 2008 waarbij een handelsvergunning werd verstrekt, en besluit het tot de schorsing van die beslissing, voor ten hoogste één jaar, onder meer op grond van de overweging dat de wettelijke grondslag voor de betrokken handelsvergunningen op basis van de overgelegde gegevens is weggefallen.

Aldus is, volgens de verzoekende partijen, de rechtsgrondslag van de vergunningen weggefallen, niet alleen in Nederland maar ook in België. Zij betogen dat het in strijd is met de wet en met de harmonisatiegedachte die ten grondslag ligt aan de richtlijn 2001/83/EG dat wanneer een vergunning door de RMS wordt geschorst, deze in België zou kunnen blijven bestaan ondanks deze gebreken, waaronder, zoals te dezen, een gebrek aan onderliggende studiegegevens.

12. De verwerende partij zendt op 25 juni 2009 het administratief dossier naar de Raad van State en deelt voorts mee dat "in deze fase van de procedure, (...) de verwerende partij beslist (heeft) geen opmerkingsnota in te dienen en zich te gedragen naar de wijsheid van de Raad voor wat betreft het verzoek tot schorsing".

13. De tussenkommende partijen voeren aan dat de Belgische autoriteiten na een grondige analyse van mening waren dat er geen mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid bestond.

Zij betogen tevens dat het middel kennelijk ongegrond is "gelet op de uiterst beperkte beoordelingsmarge van het FAGG en de rechtmatigheid van de betwiste beslissing op het ogenblik van het nemen van (...) (de) beslissing". Zij stellen, in essentie, met verwijzing naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna : Hof van Justitie) nr. C-452/06 van 16 oktober 2008 inzake Synthron BV, dat de verwerende partij geen andere keuze had dan het beoordelingsrapport goed te keuren en de marktvergunning voor Escitalopram af te leveren op basis van de door de Nederlandse autoriteiten

voorgestelde wettelijke basis. Zij menen dat de rechtmatigheid van de bestreden beslissingen niet nadien kan vervallen ten gevolge van gebeurtenissen in andere landen die los staan van de erkenningsprocedure.

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. Het is de verwerende partij die in de eerste plaats oordeelt of een geneesmiddel een "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" vormt. De Raad van State kan enkel nagaan of de verwerende partij op correcte wijze tot haar besluit is gekomen en of zij niet kennelijk onredelijk heeft gehandeld.

De beslissing van het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van 29 april 2009, waarnaar de verzoekende partijen verwijzen, en waarmee dit College zijn vroegere beslissing heroverweegt en oordeelt dat de wettelijke grondslag voor de handelsvergunningen aan onder meer de tweede tussenkomende partij op basis van de voorgelegde gegevens is weggefallen, heeft in de RMS enkel geleid tot een schorsing van die vergunningen voor een periode van ten hoogste één jaar. Bovendien lijkt, in tegenstelling tot wat de verzoekende partijen willen doen uitschijnen, niet duidelijk en ondubbelzinnig dat het destijds tot de handel toegelaten geneesmiddel een gevaar zou betekenen voor de volksgezondheid en dat de schorsing om die reden door de Nederlandse autoriteit werd bevolen. De voormelde beslissing van 29 april 2009 laat veeleer uitschijnen dat een aanvaarding (van de voorgelegde "bridging"-studies) de facto een inbreuk zou betekenen op de gegevensbescherming van het dossier van Lexapro (het door de verzoekende partijen in Nederland gecommercialiseerde geneesmiddel op basis van escitalopram).

Een in de tijd beperkte schorsing van de voormelde vergunningen, die is tussengekomen na de bestreden beslissingen van 24 maart 2009, heeft prima facie enkel uitwerking in de toekomst en tast de rechtmatigheid van de bestreden beslissingen niet aan. Deze werden eerder in België genomen, op een ogenblik dat er in de RMS nog geen sprake was van een schorsing van de vergunningen.

De verzoekende partijen maken niet aannemelijk dat de in het middel aangevoerde bepalingen door de bestreden beslissingen zouden zijn geschonden.

Zij lijken hun kritiek te richten, niet op de formeel bestreden beslissingen van 24 maart 2009, maar op de omstandigheid dat de verwerende partij na de schorsingsbeslissing van de Nederlandse autoriteit van 29 april 2009 geen gevolg gaf aan een beweerde verplichting om de vergunning in België ook te schorsen, en waarnaar de verzoekende partijen in hun latere brief van 20 mei 2009 zouden verwijzen. Op grond van de artikelen 14, § 1 en 17, §§ 1 en 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, is de rechtsmacht van de Raad van State te dezen beperkt tot de beoordeling van de wettigheid -en desgevallend tot de nietigverklaring en de schorsing- van de "aangevochten akte".

De verzoekende partijen steunen hun middel eveneens op artikel 116 van de richtlijn 2001/83/EG. Deze bepaling luidt als volgt :

"De bevoegde autoriteiten schorsen de vergunning voor het in de handel brengen of trekken deze in of wijzigen deze wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de verhouding voordelen/risico's onder de normale gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, dan wel dat het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven(...).

De vergunning wordt eveneens geschorst, ingetrokken of gewijzigd, wanneer blijkt dat de krachtens de artikelen 8, 10, 10 bis, 10 ter en 11 in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn (...)".

De thans formeel bestreden beslissingen kunnen prima facie niet worden beschouwd als een weigering van de verwerende partij om gevolg te geven aan de verplichting van artikel 116 van de richtlijn 2001/83/EG. Deze bepaling lijkt niet van aard om, in het licht van de huidige vordering tot schorsing, aan te tonen dat de bestreden beslissingen zijn aangetast door vormfouten, overschrijding of afwending van macht.

Artikel 26 van de richtlijn 2001/83/EG heeft het over de gevallen waarin door de bevoegde overheid de vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd. Deze bepaling lijkt op het eerste gezicht te dezen geen toepassing te vinden. Door het nemen van de bestreden beslissingen gaf de verwerende partij immers uitvoering aan de verplichting die haar is opgelegd door artikel 28, lid 4, van de richtlijn 2001/83/EG. Aldus werd de procedure nageleefd zoals omschreven in de artikelen 21 tot 23 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

De verzoekende partijen maken in hun eerste middel niet op het eerste gezicht aannemelijk dat de bestreden beslissingen, op het ogenblik dat zij zijn tot stand gekomen, zijn aangetast door een onwettigheid, noch dat een nagekomen omstandigheid hun wettigheid heeft aangetast. Het eerste middel kan dus niet leiden tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van de formeel bestreden beslissingen en mist dus de rechtens vereiste ernst.

2. Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partijen

15. In het tweede middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van artikel 10, lid 3, van de richtlijn 2001/83/EG en van artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet.

In een eerste onderdeel betogen zij dat artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet niet van toepassing is op geneesmiddelen met een NAS. Zij menen dat het aangevraagde geneesmiddel een exacte kopie vormt van Escitalopram in de zin van artikel 10, lid 2, b, van de richtlijn 2001/83/EG, zodat "de regeling (...) voor generieke kopieën" van toepassing is, en de tussenkomende partijen "een volledig dossier, als voor een innovatief middel, inclusief de resultaten van klinische en preklinische proeven" moesten indienen.

Als tweede onderdeel voeren de verzoekende partijen aan dat de tussenkomende partijen niet de volgens artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet vereiste gegevens en documenten hebben voorgelegd. Zij voeren daarbij aan dat het dossier van de tussenkomende partijen onvolledig en onwettig is omdat het zou steunen op het "beschermde Sipralaxa dossier" en beroep zou doen op "ontoereikende overbruggingsgegevens".

Beoordeling

16. Het tweede middel is opnieuw niet gericht tegen de bestreden beslissingen, maar heeft enkel betrekking op de bewijsvoering in de procedure voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland en is daarom niet ontvankelijk.

17. Hieruit volgt dat niet voldaan is aan één van de bij artikel 17, § 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, opgelegde voorwaarden om de schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissingen te kunnen bevelen.

BESLISSING

1. Het verzoek van de NV Ratiopharm Belgium en Ratiopharm GmbH, vennootschap naar Duits recht, tot tussenkomst in het administratief kort geding wordt ingewilligd.

2. De Raad van State verwerpt de vordering.

3. De tussenkomende partijen worden verwezen in de kosten van de tussenkomst in het administratief kort geding, begroot op 250 euro, elk voor de helft.

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

Eric Brewaeys,
met bijstand van

Dieter Decock,

staatsraad, waarnemend voorzitter,

griffier.

De griffier

De voorzitter

Dieter Decock

Eric Brewaeys