

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 212.545 van 7 april 2011
in de zaak A. 190.524/VII-37.290.**

In zake : de NV INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL SERVICES
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Hans Van Gompel en Stefan Tormans
kantoor houdend te 3500 Hasselt
Herkenrodesingel 4, bus 1
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier
kantoor houdend te 1000 Brussel
Emile De Motlaan 19
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkommende partijen :

1. de VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE
GENEESMIDDELENINDUSTRIE
 2. de COMM.V BOEHRINGER INGELHEIM
 3. de NV GRÜNENTHAL
 4. de NV NOVARTIS PHARMA
 5. de NV PFIZER
- bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Peter L'Ecluse en Koen T'Syen
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 165
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 28 november 2008, strekt tot de
nietigverklaring van "de beslissingen van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ref. FAGG/CP/44387 en

FAGG/CP/44389, d.d. 1.10.2008, houdende weigering van een vergunning voor parallelinvoer van volgende geneesmiddelen :

- Meloxicam IPS 7.5 mg (08N2)
- Meloxicam IPS 15 mg (08N3)
- Terbinafine IPS 250 mg (08N52)
- Simvastatine IPS 20 mg (08N51)
- Simvastatine IPS 40 mg (08N50)
- Amlodipine IPS 5 mg (08N67)
- Amlodipine IPS 10 mg (08N68)
- Tramadol HCL Retard IPS 100 mg
- Tramadol HCL Retard IPS 150 mg
- Tramadol HCL Retard IPS 200 mg".

II. Verloop van de rechtspleging

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

De tussenkomende partijen hebben een verzoekschrift tot tussenkomst ingediend. De tussenkomst is toegestaan bij beschikking van 1 april 2009. De tussenkomende partijen hebben een memorie ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partij en de tussenkomende partijen hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 10 maart 2011.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Jan Hensen, die loco advocaten Hans Van Gompel en Stefan Tormans verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaat Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, en advocaat Koen T'Syen, die verschijnt voor de tussenkomende partijen, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een met dit arrest eensluidend 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 en reglementair kader

Feiten

3. De verzoekende partij dient op de hierna vermelde data aanvragen in bij de verwerende partij om vergunningen te verkrijgen voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

- 28 december 2007 : Meloxicam 7,5 en 15 PCH
- 6 februari 2008 : Terbinafine 250 PCH
- 12 februari 2008 : Simvastatine 20 en 40 PCH
- 22 februari 2008 : Amlodipine 5 en 10 PCH
- 11 juli 2008 : Tramadol HCL Retard 100, 150 en 200 mg PCH.

4. Op 1 oktober 2008 weigert de verwerende partij de gevraagde vergunningen voor Simvastatine, Terbinafine en Tramadol. De beslissing, met referentie FAGG/CP/44837, steunt op de volgende motivering :

"(...)

Immers, op basis van de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie en overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 dat conform is met deze rechtspraak, moet bij parallelinvoer van een geneesmiddel in België

steeds een referentiegeneesmiddel bestaan dat beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen.

De notie van referentiegeneesmiddel werd de laatste jaren door het Europees Hof van Justitie verfijnd en genuanceerd (zie onder meer de arresten Kohlpharma, G 112/02 van 1 april 2004, Ferring, G 172/00 van 10 september 2002).

Uit deze arresten kan de conclusie getrokken worden dat de vergunning voor parallelinvoer niet zomaar kan geweigerd worden om de reden dat voor het parallel in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel niet helemaal een gemeenschappelijke oorsprong bestaat (vb. in het Kohlpharma-arrest ging het om een verschillende fabrikant van de grondstof) of nog omdat een nieuwe versie van het referentiegeneesmiddel in de Lidstaat van parallelinvoer op de markt is terwijl het parallel in te voeren geneesmiddel een oudere versie van het referentiegeneesmiddel betreft (arrest Ferring).

In dit geval gaat het echter om de parallelinvoer van generische produkten, terwijl de produkten die als referentiegeneesmiddel gekozen worden in België full application dossiers zijn (originele geneesmiddelen).

Er dienen nieuwe dossiers ingediend te worden waarbij de ingevoerde generieken dienen te vergeleken worden met de Belgische generieken.

Zoniet wordt niet aan de formele voorwaarden van parallelinvoer voldaan, die de Belgische autoriteiten moeten toelaten om na het verlenen van een vergunning voor parallelinvoer de nodige marktcontrole te kunnen uitoefenen, zoals meer in het bijzonder de verplichtingen inzake farmacovigilantie".

Dit is de eerste bestreden beslissing.

5. Met een tweede beslissing van dezelfde datum weigert de verwerende partij de vergunningen voor Meloxicam en Amlodipine. De beslissing steunt op de overweging dat het gaat om de parallelinvoer van generische producten van een bepaalde firma, terwijl de producten die als referentiegeneesmiddel gekozen worden in België generieken zijn van een andere firma, en dat er bijgevolg niet aan de formele voorwaarden wordt voldaan, "die de Belgische autoriteiten moeten toelaten om na het verlenen van een vergunning voor parallelinvoer de nodige marktcontrole te kunnen uitoefenen, zoals meer in het bijzonder de verplichtingen inzake farmacovigilantie".

Dit is de tweede bestreden beslissing.

Reglementair kader

6.1. Het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna: koninklijk besluit van 19 april 2001) schetst het reglementair kader voor de beoogde activiteit.

6.2. Artikel 1, 1°, van dit besluit definieert parallelinvoer als :

"de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, zoals gedefinieerd onder punt 3° van dit artikel, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer".

6.3. Een referentiegeneesmiddel wordt in artikel 1, 3°, ten tijde van de bestreden beslissing als volgt omschreven:

"een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend conform artikel 1, § 1, 2) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel vergeleken wordt teneinde na te gaan of voldaan wordt aan de voorwaarden bepaald in dit besluit voor het bekomen van een vergunning voor parallelinvoer".

6.4. Een parallel in te voeren geneesmiddel moet een afzonderlijke procedure doorlopen voor een vergunning voor parallelinvoer. Deze vergunning is "de administratieve akte waarbij wordt vastgesteld dat onder de voorwaarden bepaald in dit besluit het parallel ingevoerde geneesmiddel waarvoor in een andere Lidstaat (...) een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend, in de handel kan gebracht worden conform de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel" (artikel 1, 4°).

6.5. Artikel 3, § 2, schetst de voorwaarden waaronder een dergelijke vergunning voor parallelle invoer moet worden verleend. Ten tijde van de bestreden beslissing luidde deze tekst als volgt :

"In afwijking van de bepalingen van artikel 1, §1, 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, kan een persoon die een geneesmiddel parallel wil invoeren hiertoe een vergunning bekomen :

a) op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft :

- dat zonder op alle punten identiek te zijn, ten minste dezelfde kwalitatieve en kwantatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft en bovendien dezelfde therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel;

- waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat;

- dat hetzij is vervaardigd door dezelfde persoon als diegene die het referentiegeneesmiddel vervaardigd heeft, hetzij is vervaardigd door een andere onafhankelijke persoon, op grond van een met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomst en is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde in deze licentie voorziene fabricagemethode;

- dat dezelfde farmaceutische vorm heeft als het referentiegeneesmiddel;

b) of op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft :

- waarvoor in de Lidstaat van herkomst een vergunning voor het in de handel brengen geldt en waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen heeft gegolden, die evenwel is vervallen;

- waarvoor, voor het referentiegeneesmiddel in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt, doch waarvoor geen overeenkomstige vergunning voor het in de handel brengen in de Lidstaat van herkomst geldt;

- dat dezelfde actieve bestanddelen en therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel, doch waarin niet dezelfde excipiënten worden gebruikt en dat wordt vervaardigd volgens een ander procédé, op voorwaarde dat kan nagegaan worden of het parallel in te voeren geneesmiddel bij normaal gebruik voldoet aan de eisen inzake kwaliteit, doeltreffendheid en onschadelijkheid en een normale geneesmiddelenbewaking kan worden verzekerd;

- waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen en de vergunning voor het in de handel brengen voor het referentiegeneesmiddel zijn afgegeven aan verschillende vennootschappen van dezelfde groep, waartoe ook de persoon bedoeld onder a), derde streepje van deze paragraaf behoort die het parallel in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel heeft vervaardigd;

- waarvoor de vennootschappen bedoeld onder het vorige streepje tot dezelfde groep als de houder van de in België vervallen vergunning voor het in de handel brengen bedoeld onder het eerste streepje behoren en zij dit geneesmiddel blijven vervaardigen en in andere lidstaten dan in België blijven verkopen.

In de situatie bedoeld onder b) van deze paragraaf dient geen rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat het referentiegeneesmiddel is ontwikkeld en gelanceerd met het oog op een specifiek voordeel voor de

volksgezondheid dat het parallel in te voeren geneesmiddel niet heeft en/of met de omstandigheid dat dit specifieke voordeel voor de volksgezondheid niet kan worden behaald indien het referentiegeneesmiddel en het parallel ingevoerd geneesmiddel in België gelijktijdig op de markt zijn".

IV. De ontvankelijkheid van de tussenkomst

7.1. De verzoekende partij werpt in haar memorie van wederantwoord op dat de tussenkomende partijen niet over voldoende belang beschikken. Ten aanzien van het gemeenschappelijk belang van de tussenkomende partijen stellen zij dat het gaat om een algemeen belang, dat niet voldoende geïndividualiseerd of zeker is, dat een commercieel belang geen beschermingswaardig rechtmatig belang is, en dat de tussenkomende partijen noch uit het feit dat een bepaald geneesmiddel als referentie wordt geselecteerd, noch uit de farmacovigilantie belang kunnen putten om tussen te komen. De verzoekende partij betwist eveneens voor elk van de tussenkomende partijen afzonderlijk het individueel belang bij de tussenkomst.

7.2. Als eerste tussenkomende partij wijst de VZW Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie er in haar memorie op dat zij als beroepsvereniging van de farmaceutische sector in België onder meer als statutair doel heeft "de vertegenwoordiging en de verdediging van de morele en de stoffelijke belangen van de geneesmiddelenindustrie".

7.3. In de laatste memorie verwijst de eerste tussenkomende partij naar een aantal arresten van de Raad van State, onder meer in verband met de terugbetaling van geneesmiddelen, waarin haar belang werd aanvaard. Voorts stelt zij dat de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel in de kortgedingprocedure heeft erkend dat zij voordeel kan halen uit de verwerping van het annulatieberoep. Ten slotte betoogt zij dat niet valt in te zien wanneer zij wel over een voldoende belang zou beschikken "indien (...) zelfs het ondersteunen van enkele van haar leden in een principiëskwestie zoals deze hiertoe niet zou volstaan".

Beoordeling

8.1. De verwijzing door de eerste tussenkomende partij naar haar statutair doel en naar het feit dat zij er belang bij heeft dat alle bedrijven actief in de farmaceutische sector die geneesmiddelen op de markt brengen het Europees en Belgisch regelgevend kader strikt naleven, heeft betrekking op een algemeen belang dat niet voldoende geïndividualiseerd is en dat als zodanig niet kan worden betrokken op de weigering van de verschillende aanvragen voor een vergunning voor parallelinvoer. Het gaat hier overigens om een individuele beslissing, in tegenstelling tot de zaak die heeft geleid tot het arrest van de Raad van State nr. 187.776 van 6 november 2008, waar het beroep betrekking had op een reglementaire beslissing. De beslissing van de voorzitter van de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel, uitgesproken in kort geding heeft geen invloed in de huidige zaak.

De exceptie is gegrond in zoverre zij betrekking heeft op de eerste tussenkomende partij. De tussenkomst van de vzw Algemene Vereniging van de geneesmiddelenindustrie is niet ontvankelijk.

8.2. De andere tussenkomende partijen hebben een commercieel belang. De verzoekende partij erkent dit trouwens ook. Zij toont evenwel niet aan dat dit commercieel belang "geen beschermingswaardig rechtmatig belang is".

De exceptie ten overstaan van de andere tussenkomende partijen wordt verworpen.

V. De ontvankelijkheid van het beroep

9.1. De verwerende partij werpt in haar memorie van antwoord op dat de verzoekende partij niet motiveert waarom de bestreden beslissingen zodanig met elkaar verweven zijn dat beide het voorwerp kunnen uitmaken van één enkel beroep. Zij stelt dat, mocht er te dezen geen samenhang voorhanden zijn, het

beroep slechts ontvankelijk zou zijn ten aanzien van de bestreden beslissing die op Meloxicam en Amlodipine betrekking heeft.

9.2. De tussenkomenende partijen wijzen eveneens op verschilpunten tussen de bestreden beslissingen en argumenteren dat er niet is voldaan aan de criteria van samenhang die in de rechtspraak van de Raad van State worden gehanteerd.

9.3. In hun laatste memorie betogen zij in antwoord op het auditoraatsverslag dat het feit dat "de opdeling" in twee beslissingen gecreëerd is door de verwerende en niet door de verzoekende partij, niet relevant is. Tevens stellen zij dat de beslissing FAGG/CP/44389 in se wel de notie van referentiegeneesmiddel behelst, maar dat de beslissing FAGG/CP/44387 fundamenteeler is en betrekking heeft op de parallelinvoer zelf.

9.4. In haar laatste memorie voegt de verwerende partij nog toe dat de twee bestreden beslissingen over verschillende rechtsvragen handelen en niet zodanig met elkaar verweven zijn dat een aparte behandeling onmogelijk zou zijn.

Beoordeling

10. De verzoekende partij heeft vijf aanvragen ingediend voor een vergunning voor parallelinvoer van in totaal 10 geneesmiddelen : die aanvragen gebeurden telkens voor een geneesmiddel met dezelfde benaming.

De verwerende partij heeft daarop geantwoord met twee beslissingen, die enerzijds de aanvragen voor Simvastine, Terbinafine en Tramadol groeperen en anderzijds de aanvragen voor Meloxicam en Amlodipine. De mededeling van de verwerende partij in de twee brieven van 2 oktober 2008 verschilt enkel wat het voorlaatste lid betreft, meer bepaald het specifiek motief van de weigering. De verwerende partij heeft zelf een onderscheid gemaakt wat de geneesmiddelen betreft. De opdeling in twee brieven en twee "beslissingen" is

gecreëerd door de verwerende en niet door de verzoekende partij. Beide beslissingen betreffen de parallelinvoer van geneesmiddelen, betreffen dezelfde nationale regelgeving en dezelfde Europese rechtspraak. Meer bepaald betreft de betwisting tussen de partijen de notie van referentiegeneesmiddel zodat er samenhang is tussen beide beslissingen en geen risico op tegenstrijdigheid.

De exceptie wordt verworpen.

VI. Onderzoek van de middelen

De beslissing FAGG/CP/44387

Eerste middel

11.1. De verzoekende partij voert als eerste middel de schending aan van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

Kort samengevat houdt het middel in dat de verwerende partij weigert om de door de verzoekende partij als referentiegeneesmiddel voorgestelde originele geneesmiddelen als referentie te nemen en voorstelt om nieuwe dossiers in te dienen, waarbij men de in te voeren geneesmiddelen met generische geneesmiddelen dient te vergelijken. De verzoekende partij betoogt dat het FAGG niet heeft bewezen of gemotiveerd dat volgens artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 parallel in te voeren geneesmiddelen uitsluitend moeten worden vergeleken met generische referentiegeneesmiddelen, "noch heeft bewezen of gemotiveerd dat het verschil tussen een origineel referentiegeneesmiddel en een generisch geneesmiddel een therapeutisch relevant verschil uitmaakt dat bovendien gevaar voor de volksgezondheid zou opleveren".

11.2. De verwerende partij betoogt in haar memorie van antwoord dat men niet een vergunning voor parallelle invoer kan geven voor een generiek geneesmiddel dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel dat in België een

vergunning voor het in de handel brengen (hierna : VHB) heeft als origineel geneesmiddel, aangezien men niet zomaar kan stellen dat het om dezelfde geneesmiddelen zou gaan.

Zij leidt uit artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet) af dat "het generiek geneesmiddel per definitie niet identiek moet zijn aan het origineel".

Volgens haar moet het gaan om een geneesmiddel dat dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft, en bovendien dezelfde therapeutische werking, als het referentiegeneesmiddel. Te dezen is dezelfde therapeutische werking, "die afhankelijk is van de biologische equivalentie", volgens de verwerende partij niet aangetoond.

11.3. De tussenkomende partijen stellen in hun verzoekschrift dat het koninklijk besluit van 19 april 2001 niet van toepassing is aangezien voor Terbinafine en Tramadol in België geen VHB is verleend en "er per definitie geen sprake kan zijn van parallelinvoer". Voor het geval de Raad van State zou oordelen dat de middelen niet ongegrond zijn, stellen de tussenkomende partijen voor prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie.

11.4. In haar memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij nog toe dat zij als referentiegeneesmiddelen voor de door haar in te voeren geneesmiddelen dezelfde originele geneesmiddelen nam op basis waarvan Nederland de VHB's heeft verleend, en dat er geen betere vergelijking bestaat. In ondergeschikte orde stelt zij voor andere prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie.

11.5. In hun memorie bekritiseren de tussenkomende partijen de door de verzoekende partij voorgestelde prejudiciële vragen en volharden zij in de zelf voorgestelde vragen. In hun laatste memorie beklemtonen zij het onderscheid tussen parallelle distributie, waar het volgens hen in de voorliggende zaak niet over

gaat, en parallelle invoer. Bij parallelle invoer is volgens de tussenkomen­de partijen zowel in de lidstaat van herkomst als in de lidstaat van bestemming een VHB vereist. Voor de stelling dat een VHB in de lidstaat van invoer een noodzakelijke voorwaarde is voor parallelinvoer, verwijzen zij naar een mededeling van de Europese Commissie over parallelinvoer van 30 december 2003, COM (2003) 839, en naar de definities van parallelinvoer die respectievelijk worden gebruikt door de Franse, de Ierse en de Maltese geneesmiddelen­autoriteit. Met verwijzing naar de voormelde mededeling van de Europese Commissie betogen de tussenkomen­de partijen voorts dat de VHB in de lidstaat van invoer betrekking moet hebben op hetzelfde geneesmiddel als hetgeen wordt ingevoerd. Hieruit leiden zij af dat er geen sprake kan zijn van parallelinvoer met bepaalde geneesmiddelen - Zocor 20 en 40 mg, Lamisil 250 mg en Contramal Retard 100, 150 en 200 mg - omdat het daarbij om andere pharmaceutische specialiteiten zou gaan. Ten slotte argumenteren zij dat "sowieso" voor de betrokken geneesmiddelen niet voldaan is aan de vereiste van gemeenschappelijke oorsprong uit artikel 3, § 2, a), derde streepje, van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

11.6. De verwerende partij stelt in haar laatste memorie dat er een tegenspraak is in enerzijds het voorstel in het auditoraatsverslag om de beslissing FAGG/CP/44387 te vernietigen en anderzijds een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie. Zij leidt ook nog een gebrek aan belang bij het middel af uit het feit dat er volgens haar "afdoende elementen" zijn die de rechtsgeldigheid van de voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong ondersteunen.

Beoordeling

12. De verzoekende partij heeft inzake Simvastine, Terbinafine en Tramadol een aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer in België ingediend voor generische geneesmiddelen van de BV Pharmachemie waarvoor in Nederland een desbetreffende vergunning is verkregen, met als door de verzoekende partij opgegeven referentiegeneesmiddel originele geneesmiddelen, respectievelijk Zocor van Merck, Sharp & Dohme, Lamisil van de vierde

tussenkomen de partij en Contramal van de derde tussenkomen de partij.

De verwerende partij heeft de vergunning voor parallelinvoer geweigerd met het motief dat als referentiegeneesmiddel originele geneesmiddelen opgegeven zijn terwijl de uit Nederland in te voeren generische geneesmiddelen Belgische generische geneesmiddelen als referentiegeneesmiddel moeten hebben en dus geen originele.

Zij steunt haar weigering op artikel 3, § 2, a), van het voormeld koninklijk besluit van 19 april 2001. Daarin werd ten tijde van de bestreden beslissing onder andere als voorwaarde bepaald voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer dat het een geneesmiddel betreft dat "zonder op alle punten identiek te zijn, ten minste dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft en bovendien dezelfde therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel". Volgens de verwerende partij kan het niet dat een vergunning voor parallelinvoer gegeven wordt voor een generisch geneesmiddel dat wordt vergeleken met een referentiegeneesmiddel waarvoor in België een vergunning werd verleend als origineel geneesmiddel, omdat men niet zomaar kan stellen dat het om dezelfde geneesmiddelen gaat. De opgegeven originele referentiegeneesmiddelen voldoen volgens de bestreden beslissing niet om met zekerheid te kunnen uitmaken of de in te voeren generische geneesmiddelen ten minste dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen en bovendien dezelfde therapeutische werking hebben als het referentiegeneesmiddel.

Volgens artikel 1, 3°, van voormeld koninklijk besluit is een referentiegeneesmiddel een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken teneinde na te gaan of voldaan is aan de voorwaarden bepaald in dit besluit voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer.

Zocor, Lamisil en Contramal Retard zijn geneesmiddelen die in België een VHB hebben verkregen en de in te voeren geneesmiddelen worden vergeleken met die geneesmiddelen. Die geneesmiddelen zijn dus referentiegeneesmiddelen in de zin van voormelde bepaling. Zoals de verzoekende partij terecht stelt, is er niet bepaald dat generische geneesmiddelen, waarvoor een vergunning voor parallelinvoer wordt gevraagd, vergeleken moeten worden met generische geneesmiddelen en niet kunnen of mogen worden vergeleken met originele geneesmiddelen.

De verwerende partij toont niet aan waarom aan deze voorwaarde, die niet in de reglementering is opgenomen, zou moeten worden voldaan.

Het eerste middel is gegrond.

Er is geen aanleiding tot het stellen van een prejudiciële vraag met betrekking tot de eerste bestreden beslissing. Bij een aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer moet het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, niet reeds in de lidstaat van invoer een VHB te hebben verkregen.

De beslissing FAGG/CP/44389

Eerste middel

13.1. De verzoekende partij voert als eerste middel de schending aan van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, van artikel 28 van het EG-Verdrag en "van de rechtspraak van het Hof van Justitie".

Het middel houdt in essentie in dat de verwerende partij weigert de parallel in te voeren geneesmiddelen te vergelijken met generische referentiegeneesmiddelen die van een andere firma afkomstig zijn, terwijl deze vereiste van gemeenschappelijke oorsprong sinds het arrest van het Hof van

Justitie Kohlpharma (C 112/02) van 1 april 2004 niet langer wordt weerhouden als relevant criterium bij de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor parallelimport.

De vereiste van gemeenschappelijke oorsprong is vervat in het hoger geciteerde artikel 3, § 2, a), derde streepje, van het koninklijk besluit van 19 april 2001. De verzoekende partij acht deze vereiste strijdig met artikel 28 van het EG-verdrag, thans artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

13.2. De verwerende partij wijst er in haar memorie van antwoord op dat de beweerde schending van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 geen steek houdt, aangezien die bepaling precies werd toegepast, terwijl zij volgens de verzoekende partij ingevolge de rechtspraak van het Hof van Justitie niet meer mocht worden toegepast.

Zij stelt dat het belang van het voormelde arrest van het Hof van Justitie dient gerelativeerd, aangezien het dateert van voor de omzetting in het Belgische recht van de richtlijn 2004/27/EG van het Europese Parlement en de Raad van 31 maart 2004. Volgens de verwerende partij had dit arrest betrekking op een volstrekt verschillende situatie, en wordt de beperkte draagwijdte ervan duidelijk omschreven in het arrest van het Hof van Justitie C-201/06 van 21 februari 2008 (Commissie tegen Frankrijk). Tenslotte stelt de verwerende partij dat de verzoekende partij de regeling voor parallelinvoer probeert te misbruiken zonder aan de regeling te voldoen, om de facto een generiek geneesmiddel op de Belgische markt te brengen zonder VHB. De verzoekende partij schuift zo, steeds volgens de verwerende partij, de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder af op de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt.

13.3. Het betoog van de tussenkomende partijen sluit in essentie aan bij het standpunt van de verwerende partij. Daarenboven suggereren de tussenkomende partijen prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie.

13.4. In de memorie van wederantwoord tracht de verzoekende partij aan te tonen dat de leer van het voormelde arrest van het Hof van Justitie inzake Kohlman niet is achterhaald door het arrest van hetzelfde Hof van 21 februari 2008 inzake de Commissie tegen Frankrijk. Zij betoogt dat het Kohlmanarrest in algemene bewoordingen is gesteld en dat het arrest 201/06 inzake de Commissie tegen Frankrijk betrekking had op de parallelinvoer van gewasbeschermingsmiddelen, waarvoor vereist is dat zij identiek zijn, hetgeen niet het geval is voor geneesmiddelen.

Voorts bekritiseert de verzoekende partij de door de tussenkomende partijen voorgestelde prejudiciële vragen en stelt zij voor, in ondergeschikte orde, om andere prejudiciële vragen te stellen. In de laatste memorie gaat zij in ondergeschikte orde akkoord om de door de eerste auditeur in het auditoraatsverslag voorgestelde prejudiciële vraag te stellen.

13.5. Ook de tussenkomende partijen hebben in hun laatste memorie geen bezwaar tegen de in het auditoraatsverslag voorgestelde prejudiciële vraag.

13.6. De verwerende partij stelt in haar laatste memorie dat een prejudiciële vraag zich in hoofdorde niet opdringt, aangezien volgens haar de vereiste van een gemeenschappelijke oorsprong wel degelijk rechtsgeldig is en noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid wanneer het gaat om een aanvraag tot parallelinvoer van generieke producten, "terwijl de referentiegeneesmiddelen generieke geneesmiddelen zijn van een volstrekt andere fabrikant".

Beoordeling

14. De verzoekende partij heeft een aanvraag ingediend voor parallelinvoer in België van Meloxicam en Amlodipine als generische geneesmiddelen van de BV Pharmachemie waarvoor in Nederland een desbetreffende vergunning is verkregen, met als opgegeven

referentiegeneesmiddel generische geneesmiddelen, respectievelijk van Sandoz en Merck.

De verwerende partij heeft de vergunning voor parallelinvoer geweigerd omdat het gaat om de parallelinvoer van generische producten van een bepaalde firma terwijl de producten die als referentiegeneesmiddel gekozen worden in België generische geneesmiddelen zijn van een andere firma.

De verwerende partij steunt op artikel 3, § 2, a), van het voormeld koninklijk besluit van 19 april 2001 waarin ten tijde van de bestreden beslissing onder andere als voorwaarde werd bepaald voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer dat het een geneesmiddel betreft dat "hetzij is vervaardigd door dezelfde persoon als diegene die het referentiegeneesmiddel vervaardigd heeft, hetzij is vervaardigd door een andere onafhankelijke persoon, op grond van een met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomst en is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde in deze licentie voorziene fabricagemethode" (de voorwaarde van "common origin" of "gemeenschappelijke oorsprong"). Te dezen is het niet dezelfde persoon die het in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel vervaardigd heeft en er is geen licentieovereenkomst met de houders van de vergunning voor de respectieve referentiegeneesmiddelen.

De voorwaarde van de "gemeenschappelijke oorsprong" werd door de verwerende partij geschrapt bij koninklijk besluit van 21 januari 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 (BS 9 februari 2011).

In haar aanvraag om advies aan de afdeling wetgeving van de Raad van State (L.48.918/3) stelde de verwerende partij het volgende :

"Het ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, op een aantal punten te wijzigen. Het betreft voornamelijk een wijziging van de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor

parallelinvoer, het invoegen van bepalingen aangaande het toepassen van de artikelen 7, 7bis, 8 en 8bis van de geneesmiddelenwet op parallel ingevoerde geneesmiddelen wanneer deze maatregelen worden genomen t.a.v. het referentiegeneesmiddel en aangaande de gevolgen van het schorsen, intrekken, het vervallen of het niet-verlengen van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel voor de vergunning voor parallelinvoer en voor de geneesmiddelenbewaking m.b.t. het parallel ingevoerde geneesmiddel.

Het ontwerp is bedoeld om tegemoet te komen aan de ingebrekestelling C(2010) 2760 m.b.t. overtreding nr. 2009/4339 die de Europese Commissie op 5 mei 2010 aan de Belgische Staat heeft gericht. Daarin wordt gesteld dat het koninklijk besluit van 19 april 2001 strijdig is met de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (oude artikelen 28 en 30 van het EG-verdrag) omdat steeds een "gemeenschappelijke oorsprong" wordt vereist terwijl het Hof van Justitie heeft gepreciseerd dat een aanvraag om een vergunning voor parallelinvoer niet mag worden afgewezen op de enkele grond dat het referentiegeneesmiddel en het parallel in te voeren geneesmiddel geen gemeenschappelijke oorsprong hebben, in de zin dat de fabrikanten van de twee geneesmiddelen deel uitmaken van eenzelfde groep van ondernemingen of dat zij de geneesmiddelen vervaardigen op grond van met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomsten. Tevens is er een probleem met de formulering van artikel 3, § 2, b) van het koninklijk besluit van 19 april 2001".

De Europese Commissie verwijst in haar ingebrekestelling naar het arrest Kohlfarma van het Hof van Justitie van 1 april 2004.

De voorwaarde zoals deze werd toegepast in de bestreden beslissing was in strijd met de Europese regelgeving en de verwerende partij heeft dit, door de desbetreffende reglementering in het licht van de opmerkingen van de Europese Commissie aan te passen, ook als dusdanig erkend. In de mate waarin in het eerste middel wordt aangevoerd dat de voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong strijdig is met de Europese regelgeving, is dit middel gegrond.

Bijgevolg is er geen aanleiding om de gesuggereerde prejudiciële vraag te stellen

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt "de beslissingen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ref. FAGG/CP/44387 en FAGG/CP/44389, d.d. 1.10.2008, houdende weigering van een vergunning voor parallelinvoer van volgende geneesmiddelen :

- Meloxicam IPS 7.5 mg (08N2)**
- Meloxicam IPS 15 mg (08N3)**
- Terbinafine IPS 250 mg (08N52)**
- Simvastatine IPS 20 mg (08N51)**
- Simvastatine IPS 40 mg (08N50)**
- Amlodipine IPS 5 mg (08N67)**
- Amlodipine IPS 10 mg (08N68)**
- Tramadol HCL Retard IPS 100 mg**
- Tramadol HCL Retard IPS 150 mg**
- Tramadol HCL Retard IPS 200 mg".**

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

3. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 175 euro.

De tussenkommende partijen worden verwezen in de kosten van de tussenkomst, begroot op 625 euro, elk voor een vijfde.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van zeven april tweeduizend en elf, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Luc Hellin,	kamervoorzitter,
Eric Brewaeys,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Luc Hellin