

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 226.566 van 27 februari 2014
in de zaak A. 205.762/VII-38.606.**

In zake : de NV SOCOBOM
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Filip Van Belleghem
 kantoor houdend te 8870 Izegem
 Ommegangstraat 8
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

 de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
 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

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 16 juli 2012, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van 16 mei 2012 waarbij wordt vastgesteld dat het geneesmiddel Amoxicilline Far 750mg op 1 april 2012 nog steeds niet daadwerkelijk in de handel was in België en de betrokken VHB bijgevolg geschrapt werd op 1 april 2012.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Auditeur Wouter De Cock heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 13 februari 2014.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Frank Judo, die loco advocaat Filip Van Belleghem verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaat Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Wouter De Cock 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 juridisch kader

3. Artikel 6, § 1ter, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet), zoals van toepassing ten tijde van de bestreden beslissing, luidt als volgt :

"§ 1ter. De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's

van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor onbeperkte tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking besluit de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere vergunning voor het in de handel brengen of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de vergunning voor het in de handel brengen of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid".

4. Op 1 juni 2010 meldt de verwerende partij aan de verzoekende partij dat werd vastgesteld dat het geneesmiddel Curamoxytab 750 mg, disperseerbare tablet, op 1 april 2010 niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is in België gedurende drie opeenvolgende jaren. Er wordt onder meer aangegeven dat in toepassing van artikel 6, § 1ter, van de geneesmiddelenwet, de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel zal worden geschrapt.

De verzoekende partij vraagt een afwijking. In een brief van 14 januari 2011 deelt de verwerende partij mee dat voor het voormelde geneesmiddel een afwijking wordt verleend, tot 1 april 2011, van de bepalingen van artikel 6, § 1ter, vierde en vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet.

5. Op 24 maart 2011 dient de verzoekende partij opnieuw een aanvraag tot afwijking in. Er wordt aangegeven dat een naamswijziging is ingediend van Curamoxystab naar Amoxicilline Far. In een e-mailbericht van 28 juli 2011 deelt de verzoekende partij mee dat Amoxicilline Far "in september - begin oktober" op de markt zal zijn. In een e-mailbericht van 26 september 2011 stelt zij :

"Voor Amoxicilline far, dit zou inderdaad op de markt komen, maar wij zijn nu volop aan het onderhandelen met bepaalde bedrijven met de intentie om op de markt te komen. Met andere woorden dit registratie zal waarschijnlijk getransfereerd worden, en op de markt gebracht worden door het bedrijf in kwestie".

6. De verwerende partij informeert op 16 mei 2012 de verzoekende partij dat in toepassing van artikel 6, § 1ter, van de geneesmiddelenwet, de vergunning voor het in de handel brengen werd geschrapt op 1 april 2012.

Dit is de bestreden beslissing.

IV. Ontvankelijkheid

7. De verwerende partij werpt als exceptie het gebrek aan belang van de verzoekende partij op omdat het verval van de vergunning in toepassing van artikel 6, § 1ter, van de geneesmiddelenwet van rechtswege plaats vindt na een periode waarin het betrokken geneesmiddel gedurende drie jaar niet op de markt is gebracht, tenzij de bevoegde overheid om uitzonderlijke reden van volksgezondheid een vrijstelling zou toekennen. Te dezen heeft de verzoekende partij op geen enkel ogenblik enige uitzonderlijke reden van volksgezondheid laten gelden.

Beoordeling

8. De verzoekende partij ondergaat een nadeel doordat het betrokken geneesmiddel ingevolge de bestreden beslissing werd geschrapt op 1 april 2012.

Een gebeurlijke nietigverklaring leidt er toe dat opnieuw over het al dan niet vervuld zijn van de schrappingsvoorwaarde moet worden geoordeeld. Deze vaststelling volstaat om te besluiten dat de verzoekende partij beschikt over het vereiste belang bij het ingestelde beroep.

De exceptie wordt verworpen.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunt van de verzoekende partij

9. Als eerste middel voert de verzoekende partij de "gebrekkige motivering" aan van de bestreden beslissing, en de schending van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen (hierna : motiveringswet). Zij noemt de motivering van de bestreden beslissing niet meer dan een stijlclausule.

10. In de memorie van wederantwoord voegt zij toe dat het niet betwist wordt dat zij van "het ministerie van Economische zaken" toelating heeft verkregen om bepaalde verkoopprijzen betreffende de geneesmiddelen toe te passen, en toelating in verband met de terugbetaalbaarheid van de geneesmiddelen vanwege het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Bijgevolg kan men volgens de verzoekende partij niet beweren dat zij geen commerciële activiteiten zou hebben ontwikkeld met betrekking tot het genoemde

geneesmiddel. Zij wijst er op dat zij contacten had met fabrikanten in verband met de productie van het geneesmiddel, en dat de verwerende partij "zonder enige concrete staving wil voorhouden dat er nooit tot enige productie door enige fabrikant zou overgaan zijn". Voorts keert de verwerende partij volgens haar ten onrechte de bewijslast om, en wordt op geen enkele wijze duidelijk gemaakt welke de determinerende relevante informatie is voor de overheid.

Beoordeling

11. De artikelen 2 en 3 van de motiveringswet verplichten de overheid in de akte de juridische en feitelijke overwegingen op te nemen die aan de beslissing ten grondslag liggen, en dat op een afdoende wijze. Het afdoende karakter van de motivering betekent dat de motivering pertinent moet zijn, dit wil zeggen dat ze duidelijk met de beslissing te maken moet hebben, en dat ze draagkrachtig moet zijn, dit wil zeggen dat de aangehaalde redenen moeten volstaan om de beslissing te dragen.

De belangrijkste bestaansreden van de formele motiveringsplicht bestaat erin dat de betrokkene in de beslissing zelf de motieven moet kunnen aantreffen op grond waarvan ze werd genomen. Daaruit moet blijken of minstens kunnen worden nagegaan of de overheid is uitgegaan van gegevens die in rechte en in feite juist zijn, of zij die gegevens correct heeft beoordeeld, en of zij op grond daarvan in redelijkheid tot haar beslissing is kunnen komen, opdat de betrokkene met kennis van zaken zou kunnen uitmaken of het aangewezen is de beslissing met een annulatieberoep te bestrijden.

12. In de bestreden beslissing wordt vastgesteld dat het betrokken geneesmiddel, na de eerdere vaststelling dat het op 1 april 2010 niet of niet meer daadwerkelijk in de handel was gedurende drie opeenvolgende jaren, op 1 april 2012 nog steeds niet daadwerkelijk in de handel was in België. In de bestreden beslissing wordt daarmee aangegeven dat de wettelijke voorwaarden vervuld zijn

om tot schrapping over te gaan. Bijgevolg wordt het geneesmiddel in toepassing van de wet op die datum geschrapt.

Het daadwerkelijk in de handel zijn van het geneesmiddel kan worden beoordeeld op grond van feitelijke elementen die geacht worden bekend te zijn aan de verzoekende partij als vergunninghouder. Daarom volstaat deze vaststelling als motief voor de bestreden beslissing. De verzoekende partij voert voorts in het verzoekschrift geen inhoudelijke argumenten aan die aannemelijk maken dat de motivering rechtens of feitelijk onjuist is, of kennelijk onredelijk is.

Pas voor het eerst in de memorie van wederantwoord wordt onder meer verwezen naar de verkregen toelating om bepaalde verkoopprijzen toe te passen. Aangezien de verwerende partij tegen deze argumentatie geen verweer heeft kunnen voeren in haar memorie van antwoord, kan met deze laattijdige argumentatie geen rekening worden gehouden en dient zij uit de debatten te worden geweerd.

Het eerste middel is niet gegrond.

Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partij

13. In het verzoekschrift wordt als tweede middel de schending van "de zorgvuldigheidsnorm" aangevoerd.

Het middel houdt in essentie in dat de verwerende partij niet is overgegaan tot een zorgvuldige inzameling van alle gegevens. In dat verband wordt aangegeven dat geen zorgvuldig gebruik werd gemaakt van briefwisseling, en dat de betrokkenen niet werden gehoord en er evenmin overleg werd gepleegd.

14. De verwerende partij acht het middel in de eerste plaats niet ontvankelijk, omdat het zich zou beperken tot een algemene lezing van het zorgvuldigheidsbeginsel.

Beoordeling

15. Uit de vermeldingen in het middel kan worden afgeleid dat de verzoekende partij onder meer stelt dat de verwerende partij niet is overgegaan tot een zorgvuldig inzamelen van gegevens en dat zij geen zorgvuldig gebruik heeft gemaakt van briefwisseling.

De exceptie wordt verworpen.

16. Het zorgvuldigheidsbeginsel vereist dat het bestuur bij de feitenvinding slechts na een behoorlijk onderzoek van de zaak en met kennis van alle relevante gegevens een beslissing neemt.

In haar kritiek op een "onzorgvuldig" onderzoek door de verwerende partij verduidelijkt de verzoekende partij niet met welke informatie uit de gevoerde briefwisseling en uit het e-mailverkeer geen rekening zou zijn gehouden. Zij beperkt zich tot een loutere bewering die niet wordt gestaafd.

Op de voor het eerst in de memorie van wederantwoord geformuleerde opmerking dat "de zogezegde niet productie van geneesmiddelen door fabrikanten door verzoekster gecontacteerd" ongefundeerd is, heeft de verwerende partij in haar memorie van antwoord niet kunnen reageren. Deze opmerking kan bijgevolg niet als een ontvankelijk middelonderdeel beschouwd worden.

Wat betreft de beweerde noodzaak om, "zo nodig alle betrokkenen zoals verzoekster te horen", volstaat de opmerking dat het hoger geciteerde artikel 6, § 1ter, zesde lid, van de geneesmiddelenwet voorziet in een

mogelijkheid tot horen, op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde, of op initiatief van de betrokken vergunning- of registratiehouder, maar dat de verzoekende partij echter in haar verzoekschrift geen melding maakt van enig verzoek tot horen, en dat zij ook geen bijkomende verduidelijking verschaft over een vermeende verplichting daartoe. De opgeworpen onzorgvuldigheid wordt niet aannemelijk gemaakt.

Het tweede middel is niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

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

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van zevenentwintig februari tweeduizend veertien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,
Stephan De Taeye,
Peter Sourbron,
bijgestaan door

Bart Tettelin,

De griffier

Bart Tettelin

wnd. kamervoorzitter,
staatsraad,
staatsraad,

griffier.

De voorzitter

Eric Brewaeys