

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 233.850 van 18 februari 2016

in de zaak A. 213.336/VII-39.194.

In zake : 1. de NV OMEGA PHARMA BELGIUM
 2. INQPHARM EUROPE Ltd., vennootschap naar Engels recht
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Florence Verhoestraete en Patrick Peeters
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Terhulpsessesteenweg 120
 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

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 7 augustus 2014, strekt tot de
nietigverklaring van de beslissing van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) van 10 juni 2014 dat
het product “XL-S Medical Koolhydratenblokker” valt onder de definitie van
geneesmiddel voor menselijk gebruik in de zin van artikel 1, § 1, 1), a), van de wet
van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet).

II. Verloop van de rechtspleging

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 22 oktober 2015.

Staatsraad Patricia De Somere heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Patrick Peeters, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaat Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, 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 juridisch kader

3. De in deze zaak relevante bepalingen van de geneesmiddelenwet luiden als volgt:

“Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1) ‘geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik’:

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

[...]

§2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.

De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.

De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.

De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevat werd. Zij kunnen hetzij op initiatief van de Gemengde Commissie hetzij op eigen verzoek, gehoord worden.

[...]

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving”.

De artikelen 2 en 5 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: koninklijk besluit van 28 oktober 2008) regelen de samenstelling van elke Kamer van de Gemengde Commissie, terwijl de artikelen 7 tot en met 9 de werking ervan regelen, en luidens artikel 10 elke Kamer van de

Gemengde Commissie een huishoudelijk reglement opstelt. Artikel 12 van voornoemd koninklijk besluit stelt de procedure vast volgens dewelke de minister een beslissing neemt wanneer de betrokken overheidsdiensten of een derde dit vragen.

4. De eerste verzoekende partij verdeelt sinds juli 2010 het product “XL-S Medical Koolhydratenblokker” op de Belgische markt, naast nog een aantal producten uit het XL-S gamma van de tweede verzoekende partij.

Bij brief van 1 april 2011 deelt de Gemengde Commissie, Kamer voor producten voor gebruik bij mensen, bij het FAGG aan de eerste verzoekende partij mee dat om haar advies werd verzocht voor de producten “XL-S Medical & XL-S Calori Reducer”, overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008.

Op 22 mei 2012 deelt de verwerende partij mee dat het product “XL-S Medical Koolhydratenblokker” een geneesmiddel is voor menselijk gebruik, op basis van het advies van de Gemengde Commissie van 29 augustus 2011. Na bezwaren van de eerste verzoekende partij, handhaaft de verwerende partij haar beslissing bij brief van 20 februari 2013, op basis van het (ongewijzigd) advies van de Gemengde Commissie van 7 september 2012.

5. Een nieuwe bezwarenprocedure vindt plaats, die uitmondt in de bestreden beslissing van 10 juni 2014, genomen op basis van het advies van de Gemengde Commissie van 17 januari 2014.

IV. Onderzoek van het derde middel

Standpunt van de partijen

6. De verzoekende partijen voeren in een derde middel de schending aan van de artikelen 2, 5 en 7 van het koninklijk besluit van 28 oktober

2008. Zij betogen dat uit de bestreden beslissing niet blijkt dat de Kamer voor producten voor gebruik bij mensen van de Gemengde Commissie rechtsgeldig en met het vereiste aantal leden was samengesteld bij de beraadslaging, noch dat het advies werd uitgebracht bij meerderheid van stemmen. Indien dit niet het geval is, is eveneens de bestreden beslissing tot stand gekomen met schending van de in het middel aangehaalde bepalingen.

7. De verwerende partij repliceert dat het middel niet ontvankelijk is, aangezien de verzoekende partijen louter de vraag stellen maar niet bewijzen noch beweren dat er van enige schending sprake zou zijn. In ondergeschikte orde stelt de verwerende partij dat de aangehaalde bepalingen moeten worden samengelezen met het huishoudelijk reglement, goedgekeurd door de minister op 17 juni 2010, waaruit volgt dat wanneer het aanwezigheidsquorum niet wordt bereikt, in dringende gevallen of in noodzaak, advies kan worden gevraagd via een schriftelijke procedure. Voorts bepaalt de procedure voor goedkeuring van de notulen dat deze door het secretariaat voor commentaar elektronisch worden doorgestuurd naar alle leden die over vijf werkdagen na ontvangst beschikken om eventuele correcties of opmerkingen te formuleren, bij ontstentenis waarvan zij worden geacht te zijn goedgekeurd. De verwerende partij betoogt dat te dezen uit de zittingsnota volgt dat het aanwezigheidsquorum niet werd gehaald, waarna het advies via de schriftelijke procedure aan de commissie werd voorgelegd; dat er te dezen sprake was van een consensus onder de aanwezige leden, en dit bij consensus goedgekeurde advies deel uitmaakte van de notulen die vervolgens aan alle leden per e-mail van 3 april 2014 werden overgemaakt; dat bij gebreke aan opmerkingen deze notulen (met de adviezen die deze inhouden) als goedgekeurd werden beschouwd.

8. De verzoekende partijen dupliceren dat zij slechts na inzage van het administratief dossier dit middel verder hebben kunnen uitwerken; dat de verwerende partij een uitgebreid verweer voert en dus weet waarover het middel gaat. Zij stellen dat de verwerende partij de procedure tot goedkeuring van de notulen verwart met de schriftelijke procedure voor de vaststelling van adviezen;

dat uit de e-mail van 3 april 2014 vanwege het secretariaat van de Gemengde Commissie Humaan blijkt dat voor de vergadering van 17 januari 2014 de procedure tot goedkeuring van de notulen werd gevolgd; dat op die manier evenwel de voorwaarden voor het volgen van de schriftelijke procedure voor de vaststelling van de adviezen niet werden nageleefd; uit het administratief dossier blijkt niet dat de voorzitter van de betreffende Kamer de beslissing tot het opstarten van de schriftelijke procedure heeft genomen, noch dat hij een (gemotiveerde) termijn heeft opgelegd, noch blijkt dat de schriftelijke procedure werd gerechtvaardigd door een dringend geval of noodzaak, laat staan dat dit werd gemotiveerd; dat evenmin een “meerderheidsopinie” blijkt waaraan ieder lid dat zich onthoudt wordt geacht zich aan te sluiten, noch of het advies werd uitgebracht bij meerderheid van stemmen van de leden met stemrecht.

9. In haar laatste memorie erkent de verwerende partij dat het aanwezigheidsquorum op de zitting van de Gemengde Commissie van 17 januari 2014 niet was bereikt, doch in deze toepassing is gemaakt van de procedure van goedkeuring van de notulen die erin bestaat dat alle leden schriftelijk de kans krijgen om te reageren. Het verschil ten aanzien van de ratificatieprocedure is dat expliciet om een schriftelijke reactie wordt gevraagd, in plaats van te wachten op een volgende zitting waarop mogelijk dezelfde leden opnieuw afwezig zouden zijn geweest. De verwerende partij benadrukt dat de procedure voor goedkeuring van de notulen voorziet dat deze notulen uitvoerbaar zijn wanneer zij door de Kamer zijn goedgekeurd. Zij stelt dat het normdoel van de procedure te dezen alleszins was bereikt. Ondergeschikt vraagt de verwerende partij toepassing te maken van de “bestuurlijke lus” zoals omschreven in artikel 38 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Beoordeling

10. Het middel is in het inleidend verzoekschrift voldoende begrijpelijk uiteengezet, en het blijkt dat de verwerende partij van de precieze strekking ervan kennis heeft kunnen nemen, ook al wordt het wettigheidsbezwaar

in de voorwaardelijke wijs gesteld (“indien komt vast te staan”).

De exceptie wordt verworpen.

11. Overeenkomstig artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 beraadslaagt elke Kamer van de Gemengde Commissie geldig indien ten minste twee derden der stemgerechtigde leden aanwezig zijn. De verwerende partij erkent dat het aanwezigheidsquorum tijdens de zitting van 17 januari 2014 van de Kamer voor producten voor gebruik bij mensen van de Gemengde Commissie niet was bereikt.

Uit het administratief dossier blijkt niet dat de voorzitter van voornoemde Kamer te dezen had beslist om over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen, noch dat de voorwaarden daartoe waren vervuld. De argumenten van de verwerende partij houden verband met de schriftelijke goedkeuring van de notulen, die geen uitstaans heeft met de schriftelijke procedure om advies uit te brengen.

De ongeldige beraadslaging van de Kamer voor producten voor gebruik bij mensen van de Gemengde Commissie van 17 januari 2014 vitieert de bestreden beslissing die op basis van dit ongeldig advies is genomen.

Het derde middel is gegrond.

12. Aangezien het Grondwettelijk Hof met een arrest nr. 103/2015 van 16 juli 2015 artikel 13 van de wet van 20 januari 2014 houdende hervorming van de bevoegdheid, de procedureregeling en de organisatie van de Raad van State heeft vernietigd, kan en moet op de in de laatste memorie geformuleerde vraag tot toepassing van de “bestuurlijke lus” niet worden ingegaan.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt de beslissing van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van 10 juni 2014 dat het product “XL-S Medical Koolhydratenblokker” valt onder de definitie van geneesmiddel voor menselijk gebruik in de zin van artikel 1, § 1, 1), a), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als de vernietigde beslissing.

3. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 400 euro.

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

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Peter Sourbron,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,
bijgestaan door	
Elisabeth Impens,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Elisabeth Impens

Eric Brewaeys