

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 234.458 van 21 april 2016
in de zaak A. 214.124/VII-39.251.**

In zake : de NV CHIESI
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Benito Boone
 kantoor houdend te 2930 Brasschaat
 Klaverheide 8
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

1. de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
 de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
2. het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
 GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
 (FAGG)
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Pierre Slegers, Céline Pouppez
 en Céline Vannieuwenhuysen
 kantoor houdend te 1050 Brussel
 Flageyplein 18
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 3 november 2014, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 10 september 2014 tot weigering om:

- 1) de vergunning in te trekken voor het geneesmiddel “caféïne 25mg/2ml Sterop” verleend op 22 april 2010 aan de NV Laboratoires Sterop;
- 2) de vergunning in te trekken voor het geneesmiddel “caféïne 250mg/ml Sterop” verleend op 1 maart 1974 aan de NV Laboratoires Sterop;
- 3) inzage te verlenen in de correspondentie tussen de NV Laboratoires Sterop en de

minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in het kader van de “intentie tot intrekking” van voornoemde vergunningen.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verwerende 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 Benito Boone, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partijen, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft 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 verordening (EG) 141/2000 van 16 december 1999 van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen (hierna: verordening 141/2000), luiden als volgt:

“Art. 3. Aanwijzingscriteria

1. Een geneesmiddel wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de initiatiefnemer kan aantonen

a) dat het betrokken geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10.000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag, of

dat het geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of de behandeling, in de Gemeenschap, van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of chronische aandoening, en dat het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen;

en

b) dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening, of, indien een dergelijke methode wel bestaat, dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel.

[...]

Art. 5 Aanwijzings- en schrappingsprocedure

1. Om de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te verkrijgen, dient de initiatiefnemer in gelijk welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, doch vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, een aanvraag in bij het Bureau.

[...]

9. De aangewezen geneesmiddelen worden opgenomen in het Communautair register van weesgeneesmiddelen.

[...]

Art. 7. Communautaire vergunning voor het in de handel brengen

1. De voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel verantwoordelijke persoon kan verzoeken om het verlenen door de Gemeenschap, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93, van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, zonder dat hij hoeft aan te tonen dat het geneesmiddel onder deel B van de bijlage bij genoemde verordening valt.

[...]

3. De voor een weesgeneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen geldt alleen voor de therapeutische indicaties die voldoen aan de criteria van artikel 3. Dit laat de mogelijkheid onverlet een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen voor andere, buiten het bestek van deze verordening vallende indicaties.

Art. 8 Marktexclusiviteit

1. Wanneer overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een weesgeneesmiddel of wanneer alle lidstaten voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend, overeenkomstig de procedures voor wederzijdse erkenning [...], wordt door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen verleend noch gevolg gegeven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

2. Deze periode kan echter tot zes jaar worden teruggebracht, indien aan het eind van het vijfde jaar voor het betrokken geneesmiddel wordt vastgesteld dat aan de in artikel 3 genoemde criteria niet langer wordt voldaan, omdat uit de beschikbare gegevens blijkt dat het geneesmiddel dermate rendabel is dat handhaving van de exclusiviteit op de markt niet langer gerechtvaardigd is. Te dien einde stelt een lidstaat het Bureau ervan op de hoogte dat er niet voldaan zou kunnen zijn aan het criterium op basis waarvan de exclusiviteit op de markt is verleend en leidt het Bureau vervolgens de procedure van artikel 5 in. De initiatiefnemer verstrekt aan het Bureau de gegevens die daarvoor noodzakelijk zijn.
[...].”

De in deze zaak relevante bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet) luiden als volgt:

“Artikel 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen, hierna ‘VHB’ is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

[...]

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB.

[...]

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure

te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

[...]

§ 1ter. De VHB 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 VHB 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 VHB of registratie voor onbeperkte tijd geldig, [...].

Iedere VHB 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, vervalt de voor dit geneesmiddel verleende VHB of registratie.

[...]”.

4. Blijkens formulier D1 van de Geneeskundige Inspectie bij het Ministerie van Volksgezondheid heeft de NV Laboratoires Sterop op 5 augustus 1971 het geneesmiddel “cafeïne 25mg/2ml Sterop” gedeclareerd, in toepassing van het toenmalig artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. In januari 1991 verzocht de NV Laboratoires Sterop om de omvorming van de declaratie tot een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB). Op 22 april 2010 verleent de tweede verwerende partij een VHB voor het geneesmiddel “cafeïne 25mg/2ml Sterop”.

5. Het geneesmiddel “Peyona” met als actief bestanddeel “cafeïne citraat 20mg/ml”, ontwikkeld door de verzoekende partij, wordt in februari 2003 als weesgeneesmiddel opgenomen in het communautair register van weesgeneesmiddelen, overeenkomstig artikel 5.9 van verordening 141/2000. Op

2 juli 2009 verleent de Europese Commissie aan het moederbedrijf van de verzoekende partij een Europese vergunning voor het in de handel brengen van “Peyona”, voor de behandeling van apneu bij prematuur pasgeborenen.

6. Bij brief van 27 juni 2013 maant de verzoekende partij de tweede verwerende partij aan (onder meer) de vergunning van de firma Sterop van 22 april 2010 in te trekken wegens strijdig met artikel 8.1 van verordening 141/2000.

7. Bij brief van 25 juli 2013 laat de tweede verwerende partij aan de verzoekende partij weten dat zij “[...] de nodige stappen [zullen] ondernemen om de situatie voor dit product te corrigeren”. Op 22 oktober 2013 voegt zij daaraan toe dat “[o]m het probleem correct aan te pakken [...] een analyse nodig [is] van de producthistoriek en de legale context, waardoor de behandeling van dit dossier enige tijd vereist”. Bij brief van 3 maart 2014 bevestigt de tweede verwerende partij dat een onderzoek is ingesteld en de resultaten van dit onderzoek aantonen dat corrigerende maatregelen vereist zijn. Bij e-mailbericht van 11 maart 2014 beklemtoont de tweede verwerende partij dat zij “wel degelijk onmiddellijk de procedure tot intrekking van de betwiste VHB hebben opgestart”, die steunt op de “administratiefrechtelijk[e] leer van de intrekking van administratieve rechtshandelingen”.

Na verdere briefwisseling tussen de tweede verwerende partij en de verzoekende partij omtrent de noodzaak om de NV Laboratoires Sterop al dan niet te horen, stuurt de verzoekende partij op 18 maart 2014 een klacht naar de bevoegde diensten bij de Europese Commissie aangaande de schending van verordening 141/2000. Deze antwoorden per e-mail op 23 mei 2014 dat zij, in deze fase, geen inbreuk van EU-wetgeving vermoeden.

8. Intussen dient de verzoekende partij, nadat haar vraag tot inzage van bestuursdocumenten bij de eerste verwerende partij op 14 mei 2014 werd afgewezen, hiertegen beroep in bij de Commissie voor de toegang en het hergebruik van bestuursdocumenten, die een advies verstrekt op 30 juni 2014.

9. Met een brief van 10 september 2014 antwoordt de eerste verwerende partij als volgt:

“I. Uw betwisting van de VHB verleend aan Sterop

Zoals meegedeeld, hebben wij een juridische analyse laten uitvoeren over de rechtmatigheid van de VHB verleend aan STEROP.

Na deze grondige analyse zijn we tot de conclusie gekomen dat de VHB verleend aan de firma STEROP in 2010 rechtmatig is.

Wij hebben daarbij vanzelfsprekend ook rekening gehouden met artikel 8.1 van Verordening (EG) Nr. 141/2000 die de Europese Commissie en de lidstaten verhindert om, vanaf de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor een weesgeneesmiddel, gedurende een periode van tien jaar een andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling te nemen, een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen of gevolg te geven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

De achterliggende filosofie is daarbij immers dat geen nieuw geneesmiddel op de markt wordt gezet. Bestaande alternatieven blijven integraal toegelaten.

Welnu, dit was kennelijk het geval van het geneesmiddel van STEROP in april 2010.

Om die reden hebben wij vastgesteld dat het geneesmiddel van STEROP moet worden beschouwd als een eerder (dan de toekenning van het status van weesgeneesmiddel en verlening van een VHB aan Peyona©) toegelaten geneesmiddel waarvoor geen nieuwe VHB, in de zin van artikel 8 van de Verordening - werd verleend na juli 2009. Bijgevolg d[ie]nt de toekenning van de VHB door het FAGG in 2010 niet worden beschouwd als een schending van artikel 8.1.

Wij hebben deze informatie dan ook in die zin aan de Europese Commissie medegedeeld.

Wij vestigen ook uw aandacht op artikel 8, alinea 2 van de Verordening dat stelt dat ‘Deze periode [...] echter tot zes jaar [kan] worden teruggebracht, indien aan het eind van het vijfde jaar voor het betrokken geneesmiddel wordt vastgesteld dat aan de in artikel 3 genoemde criteria niet langer wordt voldaan, omdat uit de beschikbare gegevens blijkt dat het geneesmiddel dermate rendabel is dat handhaving van de exclusiviteit op de markt niet langer gerechtvaardigd is. Te dien einde stelt een lidstaat het Bureau ervan op de hoogte dat er niet voldaan zou kunnen zijn aan het criterium op basis waarvan de exclusiviteit op de markt is verleend en leidt het Bureau vervolgens de procedure van artikel 5 in. De initiatiefnemer verstrekt aan het Bureau de gegevens die daarvoor noodzakelijk zijn’.

In casu stelt het EMA aangaande het geneesmiddel Peyona:

‘Several medicines and other treatments are used to treat premature babies who do not breathe well. Satisfactory argumentation has been submitted by the

sponsor to justify the assumption that the medicinal product subject of the application might be of potential significant benefit for the treatment of primary apnoeas of premature newborns. The main reason is that caffeine citrate would be widely available in the European Union. This will have to be proven at the time of marketing authorisation. This will be necessary to maintain the orphan status.’ Wij zullen dan ook de beschikbaarheid van de geneesmiddelen blijven evalueren in dat opzicht.

II. Uw aanvraag van om toegang te krijgen tot het administratief dossier

In uw schrijven van 23 april 2014 vordert u, naast de intrekking van de VHB van STEROP, om toegang te verkrijgen tot de briefwisseling die de firma STEROP heeft gevoerd met het kabinet van Minister Onkelinx. U verwijst daarbij naar de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Deze aanvraag werd afgewezen.

Bij brief van 3 juni 2014 heeft u het advies van de Commissie toegang tot bestuursdocumenten gevraagd op basis van artikel 8, § 2 van deze wet.

Zoals reeds meegedeeld in onze brief van 14 mei 2014 kunnen we niet ingaan op uw aanvraag.

Zoals de CTB het in haar advies stelt, is de wet van 11 april 1994 inzake de openbaarheid van bestuur in casu niet toepasselijk op documenten die uitgaan van en naar kabinetsmedewerkers. Conform artikel 1 is deze wet immers van toepassing op ‘administratieve overheden’. De beleidscel kan niet worden beschouwd als een ‘administratieve overheid’ in de zin van deze wet, zoals tevens blijkt uit de voorbereidende werkzaamheden bij deze wet (Parl. St., Kamer, 1992-1993, n°1112/001, p. 9-10).

Bovendien en in aanvulling van ons eerder schrijven, wensen wij erop te wijzen dat artikel 6 § 2, 2° van de wet van 11 april 1994 o.a. voorziet dat ‘Een federale of niet-federale administratieve overheid wijst de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument, die met toepassing van deze wet is gedaan, af, wanneer de openbaarmaking van het bestuursdocument afbreuk doet [...] aan een bij wet ingestelde geheimhoudingsverplichting [...]’.

Artikel 122 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik stelt:

‘§ 1. Binnen het FAGG worden de volgende Commissies opgericht in het kader van het verlenen van een VHB of van een registratie, bevoegd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of voor geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik:

- een Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna CGH genoemd;
- een Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik, hierna HCG genoemd;
- een Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna CKG genoemd. [...]’

Artikel 132 van dit KB stelt:

‘Ieder lid van elke Commissie bedoeld in artikel 122 verbindt er zich toe:

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen; [...].’

De Commissie toegang tot bestuursdocumenten oordeelt in dergelijke

gevallen dat er sprake is van een ‘bij wet ingestelde geheimhoudingsverplichting.’

Om die reden oordelen wij dat de gevraagde communicatie afbreuk zou doen aan een bij wet ingestelde geheimhoudingsverplichting. Enige communicatie is derhalve verboden conform artikel 6, §2 van de wet betreffende de openbaarheid van bestuur van 11 april 1994.

In ondergeschikte orde zult u begrijpen dat deze briefwisseling niet losgekoppeld kan worden van de informatie over het product van STEROP en diens fabricageproces. Dergelijke informatie dient ook om die reden geheim gehouden te worden.

Een gedeeltelijke vrijgave van deze informatie zou bovendien ontoereikend zijn, nu dit zou leiden tot een onvolledige voorstelling van de feiten, die zelf tot verwarring zou leiden, en dit in strijd met artikel 6, § 3, 1° van de wet.

Zelfs na heroverweging moeten wij vaststellen dat briefwisseling tussen de beleidscel en de firma STEROP aanleiding kan geven tot misvatting omdat het persoonlijke bevindingen van de firma STEROP bevat m.b.t. de het regelgevend statuut van het geneesmiddel.

Om al deze redenen blijven wij dan ook bij onze stelling op niet in te gaan op uw vraag tot bekendmaking van de briefwisseling”.

Het betreft de thans bestreden beslissing.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

Exceptie met betrekking tot het eerste bestreden besluit

10. De verwerende partijen werpen een aantal excepties op, onder meer, dat het beroep laattijdig werd ingesteld.

10.1. De beslissingen om een VHB te verlenen voor de geneesmiddelen “cafeïne 25mg/2ml Sterop” en “cafeïne 250mg/ml Sterop”, zijnde het werkelijk voorwerp van het beroep, werden genomen op 22 april 2010, en de verzoekende partij stelt er kennis van te hebben genomen op 27 juni 2013, zodat het beroep is ingesteld meer dan zestig dagen na kennisname. Toelaten dat de verzoekende partij slechts de “weigeringen tot intrekking” aanvecht, zou volgens de verwerende partijen artikel 4 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: algemeen procedurereglement) uithollen, nu elke

rechtzoekende een aanmaning zou kunnen sturen aan de overheid om een besluit in te trekken om alsdan de weigering ervan aan te vechten voor de Raad van State.

10.2. Voorts betogen de verwerende partijen dat ook voor zover het beroep strekt tot vernietiging van de weigering tot intrekking van de twee VHB's, deze laattijdig is; dat in dit geval niet een "schrapping van een VHB" in de zin van artikel 8bis van de geneesmiddelenwet voorligt, omdat de voorwaarden daartoe niet zijn vervuld; dat een tweede mogelijkheid de "intrekking" betreft van een onwettige rechtshandeling die rechten aan derden verleent, doch deze enkel kan geschieden binnen een termijn van zestig dagen, of, indien een ontvankelijk annulatieberoep bij de Raad van State werd ingesteld, tot aan het sluiten van de debatten; dat een derde mogelijkheid de intrekking van de "onbestaande rechtshandeling" betreft, ook nadat de annulatietermijn is verstreken, wegens de grove onregelmatigheid die eraan kleeft. In alle drie gevallen geldt, volgens de verwerende partijen, dat het beroep tegen dergelijke beslissingen verjaart zestig dagen nadat de verzoeker er kennis van heeft gehad; dat de verzoekende partij zelf aangeeft dat zij kennis nam van de bestreden beslissing via de brief die zij van de Europese Commissie ontving op 26 mei 2014, en ten laatste op 3 juli 2014, waarin duidelijk wordt aangegeven dat de beslissing is genomen en de verzoekende partij rechtsherstel kan zoeken bij de bevoegde instanties in België, zodat het beroep ingesteld op 3 november 2014 laattijdig is.

11. In haar memorie van wederantwoord betoogt de verzoekende partij dat zij, als Belgisch filiaal van de Italiaanse vennootschap Chiesi S.p.A., pas is opgericht op 11 juni 2010, zodat het voor haar onmogelijk was kennis te krijgen van de aan de firma Sterop verleende vergunning van 22 april 2010, laat staan tijdig een annulatieberoep in te stellen voor de Raad van State tegen de verlening van die vergunning.

11.1. Op de stelling van de verwerende partijen dat de verzoekende partij ten laatste kennis had van het bestaan van de Sterop-vergunning van 22 april 2010 sinds haar eerste schrijven van 27 juni 2013 aan de tweede verwerende partij en zij alsdan een annulatieberoep diende in te stellen, antwoordt de verzoekende

‡CBEQIDADI-BCEHDDV‡

partij dat de tweede verwerende partij na dit schrijven steeds heeft erkend dat de Sterop-vergunning nooit had mogen worden verleend, en had besloten tot administratieve intrekking van deze vergunning; dat er voor haar dan ook geen enkele reden was om ondertussen enige procedure op te starten aangezien de tweede verwerende partij had besloten om de onregelmatige vergunning uit het rechtsverkeer te verwijderen; dat zij nadien de eerste verwerende partij rechtstreeks heeft aangeschreven, die in een eerste reactie van 14 mei 2014 liet weten dat er een juridische analyse gevraagd was “over de wettelijkheid van een mogelijk intrekking van de vergunning verleend aan Sterop op 22 april 2010”; dat pas op 10 september 2014 of drie maanden later de eerste verwerende partij haar liet weten de betrokken vergunning niet in te trekken.

11.2. Van een “uitholling” van artikel 4 van het algemeen procedurereglement kan volgens de verzoekende partij geen sprake zijn, in eerste instantie gelet op de zeer concrete omstandigheden van deze zaak (waarbij de verzoekende partij pas is opgericht nadat de betrokken vergunningen werden verleend, de tweede verwerende partij expliciet heeft erkend dat er een fout was gemaakt, en ook had besloten tot intrekking van de betrokken vergunning “caféïne 25mg/2ml Sterop” van 22 april 2010 over te gaan, en de eerste verwerende partij deze intrekking vervolgens heeft herroepen en/of geweigerd), en voorts gelet op het feit dat een intrekking, na verval van de beroepstermijn voor de Raad van State, slechts mogelijk is in het geval van een “grove onregelmatigheid” (quod in casu), zodat er ook geen risico lijkt te bestaan dat elke rechtzoekende systematisch een aanmaning zou sturen om een besluit in te trekken om vervolgens deze weigering tot intrekking aan te vechten voor de Raad van State; de verzoekende partij wijst er tot slot op dat noch de gecoördineerde wetten op de Raad van State, noch het algemeen procedurereglement, een beroep tot nietigverklaring van een weigering tot intrekking van een administratieve rechtshandeling uitsluiten. Een al te restrictieve interpretatie van artikel 4, § 1, derde lid, van het algemeen procedurereglement zou, nog volgens de verzoekende partij, op gespannen voet staan met het grondrecht tot toegang tot de rechter, zoals dit onder meer wordt gewaarborgd door artikel 6, eerste lid, van het Europees Verdrag tot bescherming

van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden.

11.3. De argumentatie van de verwerende partijen dat de leer van de administratieve intrekking enkel kan worden toegepast, zelfs indien de vergunningen onrechtmatig waren, binnen de zestig dagen na kennisneming van het bestaan van deze vergunningen, is volgens de verzoekende partij manifest onjuist. Zij betoogt dat de tweede verwerende partij zelf reeds had gecommuniceerd dat er toepassing zou worden gemaakt van de leer van de administratieve intrekking, zelfs al was de termijn van 60 dagen reeds lang verstreken, en dus blijkbaar zelf van oordeel was dat er sprake was van een grove onregelmatigheid; dat de vraag of er sprake is van een “grove onregelmatigheid” onlosmakelijk verbonden is met het debat ten gronde, en niet kan worden opgeworpen in het kader van het onderzoek naar de ontvankelijkheid. Voorts stelt de verzoekende partij nog dat de antwoordbrief van de Europese Commissie van 23 mei 2014 niet kan worden beschouwd als het startpunt van de vervaltermijn, aangezien de eerste verwerende partij in haar eerste schrijven van 14 mei 2014 had laten weten dat er een juridische analyse gevraagd was, en zij op basis van de conclusie van deze analyse “eerstdaags” en “op die basis een vollediger antwoord [zal] kunnen bieden”.

12. In haar laatste memorie gaat de verzoekende partij nog uitvoerig in op de - door het auditoraat gegrond bevonden - exceptie van onontvankelijkheid. Ze verwijst vooreerst naar precedents die bevestigen dat een weigering tot herziening of intrekking op ontvankelijke wijze kan worden betwist; dat de omstandigheid of het nu een vergunning van de verzoekende partij zelf dan wel van een derde partij is waarvan de intrekking wordt geweigerd, niet pertinent is, aangezien het gevolg steeds is dat een nieuwe aanvechtbare administratieve beslissing ontstaat lang nadat de annulatietermijn om de oorspronkelijke beslissing aan te vechten is verstreken. Voorts betoogt de verzoekende partij dat, gelet op de specifieke omstandigheden, de weigering tot intrekking wel degelijk kan worden gekwalificeerd als een apart aanvechtbare administratieve rechtshandeling; dat de tweede verwerende partij had besloten tot intrekking van de vergunning van 22 april 2010 verleend in strijd met het Europese verdragsrecht, waarna de eerste

‡CBEQIDADI-BCEHDDV‡

verwerende partij vervolgens deze beslissing tot intrekking opnieuw heeft hervormd, terwijl zij daartoe niet bevoegd is; dat de stelling aangenomen in het auditorsverslag dat een vernietiging van de weigering tot intrekking, met een beslissing tot intrekking tot gevolg, onvermijdelijk zal leiden tot de vernietiging van de intrekking op basis van de intrekkingstheorie ontwikkeld door de Raad van State, uitgaat van een groot aantal hypothetische veronderstellingen; dat de leer van de “onbestaande rechtshandeling” te allen tijde een intrekking rechtvaardigt, en de vraag of dit in casu het geval is deel uitmaakt van het debat ten gronde. Ten slotte herhaalt de verzoekende partij dat het vermeende risico op “uitholling” van het algemeen procedurereglement in het licht van de concrete omstandigheden onbestaande is.

In ondergeschikte orde, voor zover zou worden geoordeeld dat huidig beroep in feite gericht zou zijn tegen de vergunning van 22 april 2010, verwijst de verzoekende partij naar de vaste rechtspraak van de Raad van State overeenkomstig dewelke een niet-georganiseerd willig beroep de annulatietermijn kan stuiten wanneer cumulatief wordt voldaan aan drie voorwaarden die in dit geval zijn vervuld: i) het willig beroep moet zijn ingediend binnen de annulatietermijn, ii) er moeten nieuwe gegevens worden aangebracht, en iii) de overheid moet blijk hebben gegeven van haar bedoeling de zaak opnieuw te onderzoeken.

In meest ondergeschikte orde, voor zover haar beroep toch onontvankelijk zou worden verklaard, vraagt de verzoekende partij dat een prejudiciële vraag aan het Europees Hof van Justitie zou worden gericht betreffende de verenigbaarheid van artikel 4 van het algemeen procedurereglement met het recht op een doeltreffende voorziening in rechte zoals gewaarborgd door artikel 47 van het “Handvest van de grondrechten van de Europese Unie”.

13. De verwerende partijen herhalen in hun laatste memorie dat het beroep tot vernietiging van de weigering tot intrekking van de vergunningen laattijdig is, en een afwending van de procedure voor de Raad van State uitmaakt;

dat het arrest nr. 48.304 van 28 juni 1994 waar de verzoekende partij naar verwijst, niet vergelijkbaar is met de huidige procedure, aangezien de bestreden handeling enkel de verzoekende partij zelf betrof, en niet, zoals in dit geval, de rechten van een derde; dat de bestreden beslissingen precies geen rechtsgevolgen hebben aangezien de rechtssituatie voor en na de eerste en tweede bestreden beslissing ongewijzigd is: het geneesmiddel van Sterop beschikt over een VHB en de verzoekende partij moet het stellen met een potentieel concurrerend geneesmiddel op de markt.

Beoordeling

14. Een onregelmatige administratieve rechtshandeling die rechten toekent, kan op geldige wijze worden ingetrokken indien en voor zover een uitdrukkelijke wetsbepaling de intrekking toelaat. Bij ontstentenis van enige wetsbepaling kan zij slechts worden ingetrokken, enkel op rechtmatigheidsgronden, hetzij binnen de termijn bepaald voor het instellen van een annulatieberoep bij de Raad van State en, indien een ontvankelijk annulatieberoep is ingesteld, tot de sluiting van de debatten, hetzij te allen tijde als die handeling door bedrog is uitgelokt of door een zodanige onregelmatigheid is aangetast dat zij voor onbestaande moet worden gehouden.

15. De vergunning verleend op 22 april 2010 aan de NV Laboratoires Sterop voor het geneesmiddel “caféïne 25mg/ 2ml Sterop”, heeft rechten doen ontstaan aan de NV Laboratoires Sterop.

Het door de verzoekende partij op 27 juni 2013 geformuleerde verzoek tot intrekking van de bedoelde vergunning, gericht tot de tweede verwerende partij, zijnde de administratieve overheid die ze heeft verleend, betreft een verzoek tot heroverweging, waarover deze overheid niet verplicht is zich uit te spreken.

Het beroep tot nietigverklaring is formeel enkel gericht tegen de

weigeringsbeslissing van de eerste verwerende partij van 10 september 2014 tot intrekking van voornoemde vergunning van 22 april 2010, en niet tegen deze vergunning zelf. De vraag of dit verzoek tot heroverweging de termijn voor het indienen van een annulatieberoep bij de Raad van State tegen de vergunning verleend op 22 april 2010 zou hebben gestuit, is bijgevolg niet aan de orde.

Hetgeen voorafgaat neemt niet weg dat, in de concrete omstandigheden van de zaak, de gemotiveerde weigering van de eerste verwerende partij om bedoelde vergunning van 22 april 2010 in trekken, na een nieuw onderzoek ten gronde en na kennisneming van de argumenten van de verzoekende partij, wel degelijk als een nieuwe, aanvechtbare administratieve rechtshandeling kan worden beschouwd. Dit geldt des te meer nu de tweede verwerende partij uitdrukkelijk had bevestigd “de procedure tot intrekking van de betwiste VHB [te] hebben opgestart”. De verzoekende partij stelt daarbij terecht dat de vraag of in dit geval sprake kan zijn van een “onbestaande rechtshandeling” deel uitmaakt van het debat ten gronde.

16. De brief van de eerste verwerende partij van 10 september 2014 werd aan de verzoekende partij ter kennis gebracht op 11 september 2014, zodat het beroep ingesteld op 3 november 2014 tijdig is. Het feit dat de verzoekende partij reeds eerder feitelijk kennis had van “het standpunt van de minister” via de brief van de Europese Commissie van 23 mei 2014, doet hieraan geen afbreuk en bewijst niet dat deze partij ook het bestreden besluit kende of diende te kennen vóór 10 september 2014.

De exceptie wordt verworpen.

Exceptie met betrekking tot het tweede en derde bestreden besluit

17. De verwerende partijen betogen dat er geen samenhang bestaat tussen een betwisting tot een weigering tot toegang van bestuursdocumenten en de betwisting van een weigeringsbeslissing tot intrekking

van een VHB, zodat het feit dat de verzoekende partij poneert dat de drie aangevochten beslissingen als één geheel in behandeling dienen te worden genomen, aan het voorgaande geen afbreuk doet.

18. De verzoekende partij betoogt dat het verzoekschrift ertoe strekt drie verschillende rechtshandelingen nietig te verklaren die in één en dezelfde beslissing van 10 september 2014 werden gebundeld; dat een goede rechtsbedeling vereist dat deze rechtshandelingen in eenzelfde geding worden onderzocht.

Na de bijkomende toelichting in de memorie van antwoord en het administratief dossier, dringt zij evenwel niet verder aan op het tweede onderdeel van haar beroep, met name de weigering tot intrekking van de declaratie voor het geneesmiddel “cafeïne 250mg/ml Sterop”, verleend op 1 maart 1974.

Ondergeschikt wijst de verzoekende partij erop dat wanneer meerdere beslissingen worden bestreden en de Raad van State oordeelt dat er onvoldoende samenhang bestaat, het beroep niettemin ontvankelijk moet worden verklaard ten aanzien van de akte die het eerst in het verzoekschrift wordt vermeld.

19. In haar laatste memorie stelt de verzoekende partij nog dat in concreto dient te worden nagegaan of er in dit geval sprake is van samenhang. De verzoekende partij heeft precies de inzage in dit dossier gevraagd omdat zij tot op heden niet in staat is om de feitelijke en juridische juistheid te verifiëren van de weigering van de eerste verwerende partij om de vergunning voor “cafeïne 25mg/2ml Sterop” in te trekken. De gegevens waartoe de inzage werd geweigerd zijn essentieel voor een volledige en correcte beoordeling wat de ontvankelijkheid en middelen ten gronde in deze procedure betreft; de verzoekende partij verwijst “bij wijze van voorbeeld” naar het feit dat ze de ontvankelijkheidsexceptie van de verwerende partijen niet kan weerleggen als ze niet kan aantonen “dat het FAGG al een beslissing tot intrekking had genomen, of minstens al zeer ver gevorderd was in het beslissingsproces totdat de Minister in persoonlijke naam was tussengekomen”. Voorts betoogt de verzoekende partij dat

ook uit proceseconomische overwegingen het aangewezen lijkt om beide administratieve rechtshandelingen in één en dezelfde procedure af te handelen; dat het immers zou volstaan om opnieuw een verzoek op basis van de wet openbaarheid van bestuur aan de eerste verwerende partij te richten, die bij een weigering dan opnieuw aan de Raad van State zou dienen te worden voorgelegd.

Beoordeling

20. De verzoekende partij dringt niet aan op de nietigverklaring van het tweede bestreden besluit, hetgeen als een afstand kan worden beschouwd.

21. In het belang van een goede rechtsbedeling dient diegene die een beroep doet op de rechter, in principe voor elke vordering een afzonderlijk geding in te spannen om alzo de rechtsstrijd overzichtelijk te houden en een vlotte afwikkeling van de zaak mogelijk te maken.

Meerdere vorderingen kunnen slechts ontvankelijk in één enkel verzoekschrift worden ingediend indien bij uitzondering de goede rechtsbedeling daardoor wordt bevorderd, meer bepaald indien de vorderingen, wat hun voorwerp of wat hun grondslag betreft, zo nauw samenhangen dat het als waarschijnlijk voorkomt dat vaststellingen gedaan of beslissingen genomen met betrekking tot de ene vordering, een weerslag zullen hebben op de uitkomst van de andere vordering. Indien meerdere vorderingen die niet samenhangen in één enkel verzoekschrift worden ingesteld, is in beginsel enkel het beroep ingesteld tegen het eerst vermelde bestreden besluit ontvankelijk.

Hoewel het eerste en derde bestreden besluit werden “gebundeld” in het schrijven van de eerste verwerende partij van 10 september 2014, impliceert dit niet noodzakelijk dat deze zaken juridisch samenhangend zijn, in die zin dat de uitspraak over de ene zaak gevolgen heeft voor de uitspraak over de andere zaak. Het enige argument dat de verzoekende partij hieromtrent aangeeft, is de beweerde onvolledigheid van het administratief dossier, en in het

bijzonder de niet-overlegging van “de beslissing tot intrekking van het FAGG”. Hieruit blijkt evenwel geen “juridische samenhang” van beide besluiten in voornoemde zin. Overigens kan de Raad van State, indien hij het nodig acht, in de loop van de procedure nog om de neerlegging verzoeken van een aantal specifieke stukken.

Bijgevolg is het beroep tegen het derde bestreden besluit bij gebrek aan samenhang met het eerste bestreden besluit onontvankelijk.

V. Heropening van de debatten

22. Het verslag van de auditeur is beperkt tot een gedeeltelijk onderzoek van de ontvankelijkheid van de zaak. Het onderzoek van de zaak moet bijgevolg worden voortgezet wat de eerste bestreden beslissing betreft.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent de debatten.

2. De Raad van State gelast het door de auditeur-generaal aan te stellen lid van het auditoraat het onderzoek van de zaak voort te zetten.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van eenentwintig april 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