

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 238.527 van 15 juni 2017
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 en Céline Pouppez
 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. Bij arrest nr. 234.458 van 21 april 2016 heropent de Raad van State het debat en wordt het door de auditeur-generaal aan te stellen lid van het auditoraat gelast het onderzoek van de zaak voort te zetten.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een aanvullend verslag opgesteld.

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 1 juni 2017.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Benito Boone, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Pierre Slegers, die 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. Voor de feiten en het juridisch kader kan worden verwezen naar arrest nr. 234.458 van de Raad van State van 21 april 2016.

IV. Ontvankelijkheid

Standpunt van de verwerende partijen

4. De verwerende partijen roepen als exceptie in dat de Raad van State onbevoegd is om een beslissing van de Europese Commissie te vernietigen, dat hij niet bevoegd is om een commerciële strijd tussen twee marktspelers te beslechten en de verzoekende partij zich wat dat betreft met een stakingsvordering tot de rechtbank van koophandel had moeten wenden. Zij voert eveneens aan dat de verzoekende partij geen belang heeft aangezien de gebeurlijke nietigverklaring niet zal leiden tot de nagestreefde intrekking van de vergunning van de NV Sterop.

Beoordeling

5. Het beroep heeft enkel nog de weigeringsbeslissing van de eerste verwerende partij van 10 september 2014 tot intrekking van de vergunning van 22 april 2010 als voorwerp en niet “een beslissing van de Europese Commissie”.

Het voorwerp van huidig beroep is niet “een commerciële strijd”, maar wel de weigering om tot intrekking van de vergunning van 22 april 2010 over te gaan. Bij een gebeurlijke nietigverklaring verdwijnt deze weigering tot intrekking uit het rechtsverkeer, waarna de tweede verwerende partij zich opnieuw kan uitspreken. Dat de gebeurlijke nietigverklaring niet de intrekking van de vergunning van de NV Sterop tot gevolg heeft, belet niet dat de verzoekende partij een moreel belang heeft bij de gevraagde nietigverklaring en de motieven van de beslissing.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunt van de verzoekende partij

6. In het eerste middel voert de verzoekende partij de schending aan van artikel 8.1 van verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (hierna: verordening 141/2000/EG), in samenhang met het zorgvuldigheids-, het redelijkheids- en het rechtszekerheidsbeginsel.

Het middel houdt in essentie in dat de eerste verwerende partij de vergunning voor “cafeïne 25mg/2ml Sterop” van 22 april 2010 (BE367954) en de declaratie/vergunning voor “cafeïne 250 mg/ml Sterop” van 1 maart 1974 (0301P0063F012) weigert in te trekken, terwijl de geschonden geachte verdragsbepaling de verwerende partijen verbiedt om gedurende een periode van tien jaar na de verlening van de vergunning op 2 juli 2009 voor het weesgeneesmiddel Peyona aan de verzoekende partij, een andere vergunning te verlenen of in behandeling te nemen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

Volgens de verzoekende partij heeft de tweede verwerende partij deze strijdigheid expliciet in haar correspondentie erkend tot op het ogenblik van het indienen van het verzoekschrift tot annulatie. Pas nadat de eerste verwerende partij “het dossier rechtstreeks naar zich had toegetrokken” is er volgens de verzoekende partij “een mechanisme van tegenstrijdige informatie en post factum constructies [...] opgedoken die de geplande intrekking van de bestreden vergunning zouden verhinderen”. Volgens de verzoekende partij blijkt dat de informatie over een beweerde regularisatie volledig uit de lucht gegrepen is, kort samengevat, uit het feit dat de tweede verwerende partij nooit eerder melding heeft

gemaakt van een reeds eerder bestaande vergunning uit 1971, die in de vergunning van 22 april 2010 zou zijn geregulariseerd, uit het feit dat in de databank van de vergunningen op de website van de tweede verwerende partij evenmin sprake is van een vergunning uit 1971, en uit het feit dat in een Europees beoordelingsrapport voor Peyona van 23 april 2009 enkel wordt vermeld dat eerdere cafeïnecitraatvergunningen met dezelfde indicatie werden afgeleverd in Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten, zonder dat er over België wordt gerept.

Voor zover het administratief dossier zou aantonen dat er effectief toch een vergunning voor een gelijkaardig geneesmiddel zou bestaan hebben in 1971, of voor zover de verwerende partijen zouden doelen op de “declaratie” vergunning verleend op 1 maart 1974 die zou zijn geregulariseerd in de betwiste vergunning van 22 april 2010, wijst de verzoekende partij er in ondergeschikte orde op dat dergelijke “regularisatie” onwettig is. Een ongeldige vergunning kan immers niet worden geregulariseerd, hetgeen te dezen het geval zou zijn aangezien de declaratie van een geprefabriceerd geneesmiddel waarvoor geen goedgekeurde bijsluiter bestaat niet is opgenomen in de limitatief opgesomde geneesmiddelenstatuten vermeld in de artikelen 6, 10, 10bis, 10ter en 10quater van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zou de vergunning in 1971 of 1974 wel vergund zijn geweest overeenkomstig de toenmalige regelgeving, dan had zij volgens de verzoekende partij op grond van een eigen richtsnoer van de verwerende partij ten laatste op 1 januari 2008 moeten zijn geregulariseerd. Met toepassing van artikel 8.1 van de verordening 141/2000/EG zou de regularisatieaanvraag na de vergunning voor Peyona van 2 juli 2009 niet langer behandeld hebben kunnen zijn, en een “post factum regularisatie” van een met het Europees recht strijdige vergunning zou geen afbreuk kunnen doen aan de rechten van derden. Tenslotte is de vergunning uit 1971 of 1974 volgens de verzoekende partij “sowieso van rechtswege vervallen/geschrapt” in toepassing van de zogenaamde “sunset clause” van artikel 6, § 1ter, eerste, vijfde en zesde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de

geneesmiddelen volgens hetwelk, indien een geneesmiddel gedurende drie jaar onafgebroken niet in de handel is geweest - hetgeen volgens de verzoekende partij thans het geval is - de onderliggende vergunning van rechtswege wordt geschrapt.

Wat de schending van de in het middel aangehaalde beginselen van behoorlijk bestuur betreft, wijst de verzoekende partij onder meer op de onredelijk lange behandelingsduur, de tegenstrijdige informatie die aan de Europese Commissie werd verstrekt en “het volledige gebrek aan transparantie” naar haar toe.

7. In haar memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij toe dat, aangezien artikel 8.1 van verordening 141/2000/EG de verlening of behandeling van vergunningen verbiedt voor geneesmiddelen met eenzelfde therapeutische indicatie, een geneesmiddel dat zonder therapeutische indicatie werd gedeclareerd niet als een “reeds vergund” geneesmiddel kan worden beschouwd. De vergunning aan Sterop van 22 april 2010 betreft volgens haar geen regularisatie, maar wel degelijk een nieuwe vergunning. Voorts verwijst zij onder meer naar rechtspraak van het Hof van Justitie om aan te tonen dat het betrokken product niet als een “wettelijk vergund” geneesmiddel kan worden beschouwd “aangezien de instandhouding van vergunningen op basis van een registratiebesluit dat niet was voorzien in Richtlijn 2001/83/EG een schending van het Internationaal Verdragsrecht uitmaakt”.

8. In haar laatste memorie merkt de verzoekende partij op dat de aan de NV Sterop verleende vergunning werd ondertekend “in opdracht”, met een onleesbare handtekening en zonder dat de betrokken ondertekenaar zijn naam en hoedanigheid heeft vermeld, zodat ook vanuit deze optiek sprake zou zijn van een “onbestaande rechtshandeling”.

Voorts betoogt zij dat niet kan worden aangetoond dat er effectief een vraag tot regularisatie werd ingediend. Zij vraagt dienaangaande dat de Raad met toepassing van artikel 21, derde lid, van de gecoördineerde wetten op

de Raad van State (hierna: RvS-wet) de feiten als bewezen beschouwt “aangezien de hele repliek van de verwerende partijen rond deze aanvraag tot regularisatie werd opgebouwd”.

De verzoekende partij vraagt eveneens dat het administratief dossier wordt aangevuld met bepaalde stukken - “voor zover er enige twijfel zou bestaan over het juiste verloop van de feiten” -, waaronder “de effectieve vraag tot regularisatie van de firma Sterop [...] aangezien deze aanvraag als hoofdargument door de verwerende partijen wordt aangewend om de middelen van de verzoekende partij te weerleggen”.

Ten slotte meent de verzoekende partij dat, indien de Raad “zou oordelen dat een ‘declaratie’ die werd verleend voor de vergunning van het weesgeneesmiddel Peyona[®], maar pas nadien werd ‘geregulariseerd’ in de nieuwe Sterop vergunning, kwalificeert als een eerder geldig vergund geneesmiddel in de zin van artikel 8.1 van Verordening 141/2000/EG die niet onderhevig is aan de marktexclusiviteit van Peyona[®]”, er aan het Europees Hof van Justitie een drietal prejudiciële vragen moeten worden gesteld.

9. De verwerende partijen stellen in hun laatste memorie dat het onderdeel van het middel met betrekking tot de onleesbare handtekening op de vergunning na het aanvullend auditorsverslag is geformuleerd, en derhalve laattijdig is. Voorts voeren zij aan dat het nieuwe middel ongegrond is omdat de vergunning werd ondertekend door de directeur-generaal aan wie handtekeningsbevoegdheid werd verleend door middel van een subdelegatie. Bij procesakte voegen de verwerende partijen het desbetreffende stuk.

Beoordeling

10. Op vraag van de eerste auditeur hebben de verwerende partijen de vergunning aan de NV Sterop als bijkomend stuk toegevoegd, samen met hun laatste memorie. Het middelonderdeel dat op dit stuk betrekking heeft is bijgevolg

niet laattijdig en de exceptie van de verwerende partijen is niet gegrond.

Uit dit bijkomend stuk blijkt echter wel dat de vergunning werd ondertekend door de directeur-generaal van het bevoegde Directoraat-Generaal, aan wie handtekeningsbevoegdheid was toegekend, zoals blijkt uit een dienstnota.

Dit onderdeel van het middel is bijgevolg evenmin gegrond.

Artikel 21, derde lid, van de RvS-wet voorziet er enkel in dat, wanneer de verwerende partij het administratief dossier niet binnen de vastgestelde termijn toestuurt, de door de verzoekende partij aangehaalde feiten als bewezen worden geacht, tenzij deze feiten kennelijk onjuist zijn. Te dezen is dit niet het geval, zodat geen toepassing kan worden gemaakt van dit vermoeden.

Waar de verzoekende partij refereert aan een declaratie van 1 maart 1974 en aan “een geprefabriceerd geneesmiddel, d.w.z. zonder samenvattingen van de productkenmerken en bijsluiter”, gaat het om een ander geneesmiddel, namelijk Cafeïne 250 mg/ml van de NV Sterop, en dus niet om hetzelfde product als in de bestreden beslissing.

De opmerking in de laatste memorie van de verzoekende partij dat beide geneesmiddelen in de praktijk hetzelfde statuut delen of dat de geneesmiddelenstatuten kunnen worden gelijkgesteld, doet daaraan niet af.

Dat de tweede verwerende partij nooit eerder melding zou hebben gemaakt van een reeds eerder bestaande vergunning uit 1971, dat uit een onderzoek van de databank op de website van de tweede verwerende partij blijkt dat er nooit sprake is geweest van een vergunning uit 1971 of dat uit het Europees beoordelingsrapport voor Peyona van 23 april 2009 niet wordt gerept over België, is niet relevant voor de beoordeling van de wettigheid van de bestreden beslissing.

Aangezien uit een brief van de tweede verwerende partij blijkt dat het geneesmiddel waarover het thans gaat wel beschikbaar is, kan de uitdovingsclausule (de zogenaamde “sunset clause” waarvan hoger sprake), niet toegepast worden.

Het door de verzoekende partij geschonden geachte artikel 8.1 van verordening 141/2000/EG bepaalt in essentie dat wanneer een vergunning is verleend voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel, door de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling wordt genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend.

Dit betreft een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

Uit briefwisseling van de Europese Commissie die de verzoekende partij zelf voorlegt, blijkt dat deze regeling geen invloed heeft op geneesmiddelen die wettig vergund waren vóór het vergunnen van het weesgeneesmiddel.

Aangezien de verzoekende partij op 2 juli 2009 een vergunning verkreeg voor haar weesgeneesmiddel en te dezen de aan de NV Sterop verleende vergunning dateert van 22 april 2010, is het product waarover het hier gaat niet “nieuw”, maar is het reeds op de markt sinds 5 augustus 1971, dit is geruime tijd vóór de vergunning voor het in de handel brengen van de verzoekende partij.

Het verbod om geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling te nemen geldt hier niet, gelet op de voormelde declaratie en de aanvraag tot omvorming van 1991: de aanvraag was op 2 juli 2009 reeds in behandeling.

De declaratie uit 1971 moet worden beschouwd als wettelijk vergund in de zin van artikel 8.1 van verordening 141/2000/EG. Anders dan de verzoekende partij het voorstelt werd de declaratie niet “in stand gehouden”, maar was de aanvraag tot omvorming hangende, zij het gedurende lange tijd. Het verloop van de aanvraag tot de verlening van de vergunning is conform met het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De NV Sterop was op het ogenblik van de inwerkingtreding van dat besluit houder van een declaratie en had op dat ogenblik reeds een aanvraag ingediend zodat het product in de handel kon blijven tot er een beslissing werd genomen inzake de vergunning, op 22 april 2010.

De aanvraag van de NV Sterop was tijdig ingediend en de verzoekende partij stelt ten onrechte dat die aanvraag moest zijn ingediend na 1 januari 2007 en vóór 1 januari 2008. Zoals hoger vermeld mochten daarbij aanvragen die bij de publicatie hangende waren wel degelijk in aanmerking worden genomen.

Er is te dezen geen sprake van een “onbestaande rechtshandeling”.

De “ondergeschikt” in de laatste memorie voorgestelde prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie konden reeds eerder worden geformuleerd. Ze zijn dus laattijdig.

Het eerste middel is niet gegrond.

Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partij

11. In het tweede middel roept de verzoekende partij de schending in van de hoorplicht en het motiveringsbeginsel, van artikel 32 van de Grondwet en

van de artikelen 4 en 6, § 2, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Wat de schending van het motiveringsbeginsel betreft wijst de verzoekende partij erop dat haar van in den beginne werd bevestigd dat de bestreden beslissing zou worden ingetrokken en dat er later een “radicale ommezwaai” in het standpunt van de verwerende partijen is gekomen, zonder dat zij voldoende feitelijk onderbouwde gegevens heeft ontvangen die de wijziging van het standpunt schragen.

Voor de schending van de overige in het middel vermelde bepalingen verwijst de verzoekende partij naar haar procedures om inzage te verkrijgen in de correspondentie die de NV Laboratoires met het kabinet van de eerste verwerende partij had gevoerd in het kader van de intentie tot intrekking van de betrokken vergunningen voor cafeïnehoudende geneesmiddelen sinds juli 2013.

Beoordeling

12. De hoorplicht als beginsel van behoorlijk bestuur houdt in dat, bij de afwezigheid van enige wettelijke bepaling ter zake, tegen niemand een ernstige maatregel kan worden genomen die van aard is zijn belangen zwaar aan te tasten en die gegrond is op zijn persoonlijk gedrag, zonder hem vooraf in de gelegenheid te stellen om op nuttige wijze zijn standpunt ter zake te doen kennen.

Te dezen volstaat het vast te stellen dat de bestreden beslissing - daargelaten of het gaat om een “ernstige maatregel” - niet is ingegeven vanuit een persoonlijke gedraging van de verzoekende partij.

Het tweede middel is niet gegrond.

VI. Vraag om verduidelijking van het arrest

13. Uit de bewoordingen van de laatste memorie van de verzoekende partij blijkt dat de verduidelijking slechts wordt gevraagd in geval de Raad “zou oordelen dat er sprake is van een grove onregelmatigheid die een intrekking rechtvaardigt, en diensgevolge de nietigheid van de bestreden beslissing zou uitspreken”.

Nu de gestelde voorwaarde niet is vervuld, dient op de vraag om verduidelijking niet te worden ingegaan.

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 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, verschuldigd aan de verwerende partijen.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijftien juni tweeduizend zeventien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys