

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 246.291 van 5 december 2019

in de zaak A. 228.561/VII-40.584

In zake : de UNIVERSITEIT ANTWERPEN
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat An Vijverman
kantoor houdend te 3000 Leuven
Mechelsestraat 107-109
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jérôme Sohier, Pierre Legros
en Manoël De Keukelaere
kantoor houdend te 1170 Brussel
Terhulpesteenweg 181, bus 24
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 11 juli 2019, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van:

“- de beslissing van 6 juni 2019 van de DG Inspectie - Afdeling Vergunningen - Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan vier laboratoria van de Universiteit Antwerpen (met name het Laboratorium Celbiologie en Histologie, het Laboratorium Fysiofarmacologie, het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) en het Centrum voor Moleculaire Neurologie) een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren, doch enkel voor zover verwerende partij in deze beslissing weigert om aan het Laboratorium Celbiologie en Histologie, het Laboratorium Fysiofarmacologie en het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) een eindgebruikersvergunning toe te kennen voor de verdovende middelen en

psychotrope stoffen die onder het toepassingsgebied van het KB van 6 september 2017 vallen [...];

- de beslissing van 6 juni 2019 van de DG Inspectie - Afdeling Vergunningen - Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan één laboratorium van de Universiteit Antwerpen (met name de Onderzoeksgroep Functionele Morfologie) een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren [...].”

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Auditeur Thomas Maes heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 28 november 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Elise Degroote, die loco advocaat An Vijverman verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Manoël De Keukelaere, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Thomas Maes 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

3.1. De verzoekende partij dient in april en mei 2019 op basis van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen (hierna : koninklijk besluit van 6 september 2017) bij de verwerende partij vijf aanvragen in voor het hernieuwen van eindgebruikersvergunningen voor het bezit en het aanschaffen van verdovende middelen en psychotrope stoffen door meerdere van haar laboratoria die met proefdieren werken.

3.2.1. Met een eerste e-mail van 6 juni 2019 deelt de verwerende partij het volgende mee aan de verzoekende partij:

“Op datum van 13 mei 2019 kreeg onze dienst vier aanvragen voor het verkrijgen van een eindgebruikersvergunning met betrekking tot de volgende laboratoria:

- Universiteit Antwerpen-Laboratorium Celbiologie en Histologie
- Universiteit Antwerpen-Laboratorium Fysiofarmacologie
- Universiteit Antwerpen-Molecular Imaging Center Antwerp (MICA)
- Universiteit Antwerpen-Centrum voor Moleculaire Neurologie

Er kan geen eindgebruikersvergunning afgeleverd worden voor het bezit en het verkrijgen van de door u vermelde stoffen omdat deze aangewend worden voor doeleinden die niet onder het toepassingsgebied van het KB 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen vallen.

Art.8, 1° van het voornoemd KB stelt het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen vrij van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning. Een eindgebruikersvergunning is dus nooit bedoeld om geneesmiddelen mee aan te kopen.

In de aanvragen tot eindgebruikersvergunning van de bovenstaande laboratoria werden bovendien de volgende stoffen vermeld: Medetomidine, isofluraan, xylazine, lidocaine, acepromazine, carprofen, atipamezol, sevofluraan, ethomidate, urethaan, natriumthiopental en propofol. Dit zijn geen middelen die geïsoleerd worden door het KB 06.09.2017 en die ook niet geïsoleerd werden door de vroegere wetgevingen inzake verdovende middelen/psychotrope stoffen. Dus als geneesmiddelen op basis van deze stoffen nodig zijn in de betreffende laboratoria, is het KB 06.09.2017 zeker niet van toepassing.

Bijgevolg zullen de aanvragen niet verder in behandeling worden genomen”.

Dit is de eerste bestreden beslissing.

3.2.2. Met een tweede e-mail van 6 juni 2019 deelt de verwerende partij het volgende mee aan de verzoekende partij:

“Op datum van 20 mei 2019 kreeg onze dienst een aanvraag voor het verkrijgen van een eindgebruikersvergunning met betrekking tot het volgende labo:

- Universiteit Antwerpen-Onderzoeksgroep Functionele Morfologie

Er kan geen eindgebruikersvergunning afgeleverd worden voor de aangevraagde activiteiten van de door u vermelde stof omdat deze aangewend wordt voor doeleinden die niet onder het toepassingsgebied van het KB 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen vallen.

Art.8, 1° van het voornoemd KB stelt het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen vrij van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning. Een eindgebruikersvergunning is dus nooit bedoeld om geneesmiddelen mee aan te kopen.

Bijgevolg zal de aanvraag niet verder in behandeling worden genomen”.

Dit is de tweede bestreden beslissing.

IV. Ontvankelijkheid

Voorwerp van de vordering

Standpunt van de verwerende partij

4. In een eerste exceptie doet de verwerende partij gelden dat het voorwerp van het verzoekschrift geen aanvechtbare beslissing is:

“Het betrof in werkelijkheid een pragmatische en informatieve mededeling dat het niet de intentie was om de aanvragen in behandeling te nemen en dat het veeleer aangewezen zou zijn dat partijen overleg zouden plegen teneinde te verduidelijken op welke wijze verzoekster de nodige middelen zou kunnen blijven verkrijgen voor haar onderzoek.

In werkelijkheid gaat het dus om een louter voorbereidende handeling die op zich niet beoogde om rechtsgevolgen in het leven te roepen”.

Beoordeling

5. Het verzoekschrift is gericht tegen:

“- de beslissing van 6 juni 2019 [...] van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] voor zover verwerende partij in deze beslissing weigert om aan het Laboratorium Celbiologie en Histologie, het Laboratorium Fysiofarmacologie en het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) een eindgebruikersvergunning toe te kennen voor de verdovende middelen en psychotrope stoffen die onder het toepassingsgebied van het KB van 6 september 2017 vallen [...];

- de beslissing van 6 juni 2019 van de DG Inspectie – Afdeling Vergunningen – Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan één laboratorium van de Universiteit Antwerpen (met name de Onderzoeksgroep Functionele Morfologie) een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren [...].”

De verzoekende partij leidt deze beslissing af uit de in het feitenrelaas aangehaalde e-mail van 6 juni 2019 van de verwerende partij.

Anders dan de verwerende partij tracht voor te houden, blijkt die e-mail niet louter informatief of voorbereidend bedoeld, maar heeft deze wel degelijk het ondubbelzinnige oogmerk om finale rechtsgevolgen te hebben, met name het “niet verder in behandeling nemen” van de aanvraag van de verzoekende partij.

De eerste exceptie wordt verworpen.

Belang

Standpunten van de partijen

6. De verzoekende partij geeft in het verzoekschrift zelf een anticipatieve toelichting bij haar belang. Hierin benadrukt zij het belang van haar onderzoekstaak als universiteit en wijst zij op de plaats van dierproeven binnen dat onderzoek. De bestreden beslissing heeft tot gevolg dat de laboratoria van de verzoekende partij hun onderzoek niet meer naar behoren kunnen uitvoeren, nu zij niet langer op legale wijze kunnen beschikken over een aantal stoffen die

noodzakelijk zijn om de dierproeven op wettelijk en maatschappelijk verantwoorde wijze te kunnen uitvoeren.

7. In de nota betwist de verwerende partij het belang van de verzoekende partij. Zij doet gelden dat de verzoekende partij haar belang steunt op de onjuiste premisse dat de gevraagde vergunning noodzakelijk zou zijn voor haar activiteiten. Die premisse is onjuist omdat de aanvraag betrekking heeft op producten die kunnen worden verkregen onder de vorm van geneesmiddelen en omdat de aanvraag betrekking heeft op producten die hoe dan ook niet het voorwerp kunnen uitmaken van de beoogde vergunning. Voor het overige is een eindgebruikersvergunning niet bedoeld voor de activiteiten van de verzoekende partij. Het gaat niet om een vergunning voor geneesmiddelen die laboratoria op legale manier kunnen verkrijgen. De verwerende partij schetst het normatief kader van de regeling inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen. Het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen valt krachtens artikel 8 niet onder artikel 6 en 7 van het koninklijk besluit van 6 september 2017. De middelen die de verzoekende partij wenst te kunnen aanschaffen zijn geneesmiddelen voor veterinaire doeleinden, die op voorschrift via het depot van de universiteit kunnen worden verkregen. De vergunning wordt trouwens per definitie beperkt tot bepaalde doeleinden en in casu blijkt de vergunning niet nodig om de verzoekende partij toe te laten de door haar beoogde wetenschappelijke doeleinden na te streven. Het zou onredelijk zijn om te verwachten dat de verwerende partij een vergunning zou moeten afleveren waarbij vervolgens in de vergunning enkel activiteiten worden toegelaten die op zich krachtens artikel 8 van het koninklijk besluit al toegelaten worden, te weten het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen. De wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde waarnaar de verzoekende partij verwijst is niet van toepassing, gelet op zijn artikel 3, § 2, 1°. In de context van experimentele ingrepen zal artikel 12 van de wet van 28 augustus 1991 bijgevolg evenmin toepassing vinden.

Beoordeling

8. Deze exceptie betreft de juridische grond van de zaak, doch niet de ontvankelijkheid van het verzoekschrift. Zij dient in die mate dan ook te worden verworpen.

Wel dient de exceptie inzake gebrek aan belang te worden aanvaard waar de verwerende partij doet gelden dat de aanvraag van de verzoekende partij ook betrekking blijkt te hebben op een middel dat niet onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 6 september 2017 valt.

De verzoekende partij heeft reeds op het eerste gezicht inderdaad geen belang bij het bestrijden van de weigering om haar aanvragen in behandeling te nemen inzoverre het middelen en stoffen betreft die niet onder het betrokken vergunningenstelsel vallen. Het gaat dan te dezen met name om de door de verwerende partij in haar e-mail van 8 juli 2019 genoemde middel isofluraan. Dat middel lijkt inderdaad niet voor te komen in de lijsten in bijlage bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 en valt aldus overeenkomstig artikel 3, § 1, niet onder het toepassingsgebied ervan.

V. Herinnering aan de schorsingsvoorwaarden

9. Krachtens artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden.

VI. Spoedeisendheid

Standpunten van de partijen

10. De verzoekende partij zet het spoedeisend karakter van haar vordering in kortgeding uitvoerig uiteen in het verzoekschrift :

“•Door de bestreden beslissingen van verwerende partij kunnen vier laboratoria van verzoekende partij met name het Laboratorium Celbiologie en Histologie, het Laboratorium Fysiofarmacologie, het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) en de Onderzoeksgroep Functionele Morfologie niet (langer) over een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen beschikken.

Door deze bestreden beslissingen van 6 juni 2019 van verwerende partij kunnen deze laboratoria hun onderzoeksactiviteit dan ook helemaal niet (meer) naar behoren uitvoeren. Zij kunnen immers niet (meer) beschikken over een aantal noodzakelijke stoffen om dierproeven op een wettelijk correcte, maar vooral op een maatschappelijk verantwoorde manier uit te voeren.

Door de bestreden beslissingen van 6 juni 2019 van verwerende partij wordt verzoekende partij dus zeer sterk gehinderd in een van haar belangrijkste opdrachten, met name het voeren van wetenschappelijk onderzoek.

Er kan dan ook geen twijfel over bestaan dat de vier laboratoria van verzoekende partij zo snel als mogelijk (opnieuw) moeten kunnen beschikken over een eindgebruikersvergunning zodat zij (verder) op een legale manier aan de nodige verdovende middelen en psychotrope stoffen kunnen geraken. Zoniet, dan zullen zij een belangrijk deel van het door hen gevoerde onderzoek moeten staken.

De vier laboratoria van verzoekende partij gebruiken bij hun onderzoek immers proefdieren waarvoor zij verdovende middelen en psychotrope stoffen nodig hebben:

- zo vermeldt de aanvraag van het Laboratorium voor Celbiologie en Histologie [...] dat zij tijdens de dierproeven chirurgische ingrepen uitvoert waarbij onder andere inflammatie wordt geïnduceerd in long- of darmweefsel. Het onderzoek is erop gericht een beter inzicht te krijgen in celbiologische processen zowel in fysiologische als pathologische omstandigheden om zo bij te dragen tot nieuwe diagnostische en therapeutische strategieën in het gebied van neurobiologie, oncologie en infectieuze aandoeningen;
- de aanvraag van Laboratorium Fysiofarmacologie [...] vermeldt dat zij in het kader van experimentele ingrepen op proefdieren nood heeft aan verdovende middelen en psychotrope stoffen. Morfine en buprenorfine worden gebruikt als preoperatieve en postoperatieve analgesie bij chirurgische interventies. Ketamine, fentanyl en midazolam worden gebruikt voor inductie van anesthesie tijdens chirurgische interventies. Een overdosis petobarbital wordt

toegediend om proefdieren te euthanaseren zodat intacte weefsels kunnen geïsoleerd en verzameld worden;

- de aanvraag van het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) [...] vermeldt: '[...] Ketalar: voor het effect van ketamine inductie bij awake scanning bij ratten. [...] Nembutal: euthanasie bij ratten bij het einde van het experiment. Temgesic: Pijnstillers na implantatie van orthotopische kankermodellen bij muizen. [...] Rompun: Voorafgaande sedatie bij IP verdoving [...] Xylocain: Voor plaatselijke verdoving voor/na operaties. Diazepam: Koude stof bij in vitro autoradiografie experimenteel Concentratie koude stof is 4mM';
- de aanvraag van de Onderzoeksgroep Functionele Morfologie [...] vermeldt als reden voor de aanvraag: 'Nembutal: Anesthesie bij manipulatie, invasieve staalname of euthanasia zoals (wilde) reptielen en amfibieën'. Dolethal: Euthanasie van dieren zoals (wilde) reptielen en amfibieën'. Bij beoogde hoeveelheden staat dan vermeld 'Maximale stockopslag 2x250 ml'.

Het is voor elk van deze laboratoria essentieel dat zij -in afwachting van een uitspraak door uw Raad van State ten gronde- (verder) in alle legaliteit wetenschappelijk onderzoek kunnen uitvoeren en derhalve over verdovende middelen en psychotrope stoffen kunnen beschikken. Zoniet komt de taak van verzoekende partij om aan wetenschappelijk onderzoek te doen manifest en onomkeerbaar in het gedrang.

Indien deze laboratoria niet kunnen beschikken over deze middelen en stoffen, dan heeft dit algemeen tot gevolg dat:

- lopende en gefinancierde onderzoeksprojecten niet kunnen uitgevoerd worden zoals gepland in de projectbeschrijving. Onderzoeksdoelstellingen worden dan niet gehaald en de geplande publicaties en vooruitgang binnen het specifieke onderzoeksdomein komen in het gedrang. De onderzoekers van verzoekende partij en dus verzoekende partij zelf hebben nochtans een belangrijke verantwoordelijkheid op dat vlak naar enerzijds financieringsorganisaties en naar anderzijds de maatschappij toe, die allen financieel bijdragen aan het onderzoek;
- het verwerven van nieuwe onderzoekskredieten op basis van de geplande experimenten in het gedrang komt, niet alleen voor de eigen groep, maar ook wat betreft lopende en geplande aanvragen op nationaal en internationaal vlak, zoals onder andere EU funding;
- het dierenwelzijn in het gedrang komt wanneer analgetica niet beschikbaar zijn;
- zonder toegang tot deze middelen er een groot deel van het onderzoek stil valt, ook doctoraatsstudies en masterthesissen volledig stil vallen en deze mensen en een deel van het labopersoneel technisch werkloos zijn.

Het wegvallen van de mogelijkheid om deze studies uit te voeren, creëert dus op verschillende vlakken een niet te overziene handicap voor de laboratoria van verzoekende partij die met proefdieren werken en dus ook voor verzoekende partij zelf.

Voor wat betreft de weigering ten aanzien van de laboratoria waarvan de aanvraag in casu door verwerende partij werd geannuleerd, treden er naast de bovenvermelde onherroepelijke schadelijke gevolgen, ook nog een aantal specifieke onherroepelijke schadelijke gevolgen op:

- voor het Laboratorium Celbiologie en Histologie en voor het Laboratorium Fysiofarmacologie:
 - o deze labo's maken gebruik van jarenlange kweekprogramma's naar transgene dieren die model staan voor een of meerdere elementen van een ziekteproces. Om die kweeklijnen in stand te kunnen houden, dient een voldoende grote populatie dieren aangehouden te worden en moet de kweek doorgaan omdat de dieren anders te oud dreigen te worden om te kweken. Het noodgedwongen stilleggen en uitstellen van experimenten brengt met zich dat talrijke dieren wel geboren zouden worden, maar niet gebruikt zouden kunnen worden in dierproeven en dus nutteloos gedood zouden moeten worden. Dit is onethisch, druist in tegen de geest van de wetgeving inzake het uitvoeren van dierproeven en is strijdig met het dierenwelzijn. Bovendien hebben deze kweekprogramma's naar transgene dieren een financieel kostenplaatje. Als de dierproeven noodgedwongen moeten worden stilgelegd en/of uitgesteld, staan tegenover de kosten voor deze kweekprogramma's tenslotte geen onderzoeksresultaten en geen inkomsten; en
- voor het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA):
 - o dit labo test tracers voor bedrijven. Voor deze dienstverlening werden contractuele afspraken gemaakt. Indien MICA niet in staat is haar contractuele verplichtingen ter zake na te komen omdat ze geen toegang meer heeft tot de benodigde psychotrope stoffen en verdovende middelen, zal zij wellicht geconfronteerd worden met schadeclaims vanwege deze bedrijven.

Aan al deze ernstige nadelen voor verzoekende partij en haar laboratoria moet dan ook zo spoedig mogelijk een einde worden gesteld. In dit opzicht is de situatie voor verzoekende partij dermate spoedeisend en dus onverenigbaar met een behandeling ervan in een gewone vernietigingsprocedure. Indien verzoekende partij de gewone termijn van een vernietigingsprocedure moet afwachten, dan zou zij zich in een toestand bevinden met onherroepelijke schade gevolgen (zoals hierboven uiteengezet).

▪ Gelet op het voorgaande dient vastgesteld te worden dat verzoekende partij op onherroepelijke wijze schade zal lijden indien de bestreden beslissingen niet worden geschorst. Voor verzoekende partij is er dan ook sprake van de nodige spoedeisendheid om de schorsing van de bestreden beslissingen te bevelen”.

11. De verwerende partij betwist de spoedeisendheid van de vordering als volgt:

“Overigens moeten er ernstige vragen worden gesteld bij de vermeende spoedeisendheid.

Verzoekster maakt immers niet aannemelijk dat de gevraagde vergunningen noodzakelijk zouden zijn voor de uitoefening van haar activiteiten.

Verwerende partij is de mening toegedaan dat verzoekster de door haar beoogde geneesmiddelen hoe dan ook zonder de vergunningen op een andere legale wijze kan verkrijgen. Dit was ook precies de reden waarom de aanvraag niet in aanmerking werd genomen en waarom werd voorgesteld om tussen partijen een bespreking te houden teneinde de verschillende mogelijkheden toe te lichten.

Er wordt bijgevolg niet ingezien hoe verzoekster in casu de benodigde spoedeisendheid zou kunnen aantonen.

Om die reden dient de vordering tot schorsing te worden afgewezen”.

Beoordeling

12. De bestreden weigering om de aanvraag van de verzoekende partij in behandeling te nemen, sorteert onmiddellijk effect en lijkt prima facie tot gevolg te hebben dat de verzoekende partij voor de betrokken researchlaboratoria niet langer op wettige wijze cruciale middelen en stoffen kan verwerven, bij gebrek aan geldige vergunning voor het bezit en het aanschaffen van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De verzoekende partij overtuigt voldoende in haar uiteenzetting dat er, tijdens de duur van de annulatieprocedure, ernstige dan wel onherroepelijk schadelijke gevolgen kunnen tot stand komen die slechts kunnen worden vermeden mits het schorsen van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Het verweer in de nota volstaat niet om die uiteenzetting te weerleggen. Dit betreft immers de grond van de zaak en niet het spoedeisend karakter van de vordering in kortgeding.

13. De spoedeisendheid van de vordering dient bijgevolg als aangetoond te worden beschouwd.

VII. Ernstig middel

Derde middel

Standpunt van de partijen

14. De verzoekende partij voert in het verzoekschrift in het derde middel de schending aan van artikel 12, §§1 en 2 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 en van het zorgvuldigheids-, het redelijkheids- en het rechtzekerheidsbeginsel.

Zij wijst erop dat zij haar aanvraag heeft ingediend overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit van 6 september 2017. De bestreden beslissing is als antwoord op die aanvraag niet in overeenstemming met de procedure bepaald in artikel 12. De verwerende partij heeft met die procedure geen rekening gehouden en deze niet gevolgd. Zij heeft zomaar beslist om zonder gegronde motivering de aanvraag niet verder in behandeling te nemen. De verwerende partij beschikt nochtans helemaal niet over de bevoegdheid om aanvragen niet in behandeling te nemen. Zij kan enkel aanvragen onontvankelijk verklaren, ofwel om gegronde redenen afwijzen. Door de procedure gewoon niet toe te passen heeft de verwerende partij kennelijk onredelijk gehandeld.

15. In haar nota doet de verwerende partij gelden dat de e-mail van 8 juli 2019 niet bedoeld was als formele weigeringsbeslissing:

“Het was enkel en alleen een e-mail die om pragmatische redenen aan verzoekster werd verstuurd om haar erop te wijzen dat haar aanvraag obsoleet was en het bijgevolg in werkelijkheid onredelijk en onzorgvuldig zou zijn om deze te behandelen en de bijhorende retributies te innen.

Het probleem was in casu niet dat de aanvraag niet deugdelijk zou zijn ingevuld noch dat er aan de geschiktheid of betrouwbaarheid van de aanvrager werd getwijfeld”.

Beoordeling

16. Artikel 12, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 luidt als volgt:

“Art. 12. § 1. Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de in artikel 11 bedoelde aanvraag binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 11, § 3, onvolledig is, of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te regulariseren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

§ 2. Indien de aanvraag ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1, verleent de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning binnen een termijn van maximum één maand nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard of wijst deze af indien er gegronde redenen zijn om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de beoogde activiteiten met de middelen of dat niet aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.”

Aldus blijkt het FAGG op basis van de toepasselijke regelgeving enkel bevoegd om een aanvraag al dan niet ontvankelijk te verklaren (artikel 12, § 1) en om de vergunning al dan niet te verlenen (artikel 12, § 2). Het koninklijk besluit van 6 september 2017 voorziet alleszins niet in enige bevoegdheid voor het FAGG om te weigeren een aanvraag verder in behandeling te nemen wanneer deze door haar niet wenselijk of “obsoleet” wordt geacht.

17. In de bestreden beslissing blijkt het FAGG zulks toch te hebben gedaan. De verwerende partij geeft zelf uitdrukkelijk te kennen in de nota dat zij de reglementaire procedure te dezen eenvoudig niet wil toepassen en dat de bestreden weigering niet als een beslissing inzake ontvankelijkheid van de aanvragen of het al dan niet verlenen van de vergunningen dient te worden beschouwd.

Er blijkt evenwel niet uit welke rechtsbepaling de verwerende partij de bevoegdheid put om te beslissen artikel 12 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 gewoonweg niet toe te passen en om te weigeren prima facie geldig ingediende vergunningsaanvragen in behandeling te nemen. De verwerende partij is als administratieve overheid in een rechtsstaat er immers wel degelijk toe gehouden de regelgeving na te leven en dient de reglementair bepaalde besluitvormingsprocedures toe te passen, ook wanneer zij dat zelf niet zinvol vindt. Zij mag alleszins niet uit eigen beweging beslissen om die procedures alleen toe te passen in gevallen waarin haar dat een “pragmatische handelwijze” lijkt te zijn.

Bijgevolg blijkt de bestreden beslissing geen basis te kunnen vinden in de toepasselijke wet- of regelgeving. Daarnaast dient te worden opgemerkt dat de verwerende partij zowel in de bestreden beslissing als in haar nota met opmerkingen in de procedure voor de Raad van State in gebreke blijft om enige deugdelijke bevoegdheidsgrondslag voor de weigeringsbeslissing aan te brengen.

18. De bestreden beslissing blijkt dus zonder rechtsgrond te zijn. Het derde middel is ernstig.

BESLISSING

1. De Raad van State beveelt de schorsing van de tenuitvoerlegging van :

“- de beslissing van 6 juni 2019 van de DG Inspectie - Afdeling Vergunningen - Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan vier laboratoria van de Universiteit Antwerpen (met name het Laboratorium Celbiologie en Histologie, het Laboratorium Fysiofarmacologie, het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) en het Centrum voor Moleculaire Neurologie) een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren, doch enkel voor zover verwerende partij in deze beslissing weigert om aan het Laboratorium Celbiologie en Histologie, het Laboratorium Fysiofarmacologie en het Molecular Imaging Center Antwerp (MICA) een eindgebruikersvergunning toe te kennen voor de verdovende middelen en psychotrope stoffen die onder het

toepassingsgebied van het KB van 6 september 2017 vallen [...];
- de beslissing van 6 juni 2019 van de DG Inspectie - Afdeling Vergunningen - Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan één laboratorium van de Universiteit Antwerpen (met name de Onderzoeksgroep Functionele Morfologie) een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren [...]”.

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

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijf december tweeduizend negentien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys