

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 246.654 van 16 januari 2020
in de zaak A. 222.329/VII-40.007**

In zake : de NV THÉA PHARMA
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Benito Boone
kantoor houdend te 2930 Brasschaat
Klaverheide 8
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

Tussenkomen de partij :
HORUS PHARMA SAS, vennootschap naar Frans recht
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Catherine Longeval en Koen T'Syen
kantoor houdend te 1170 Brussel
Terhulpesteenweg 166
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 2 juni 2017, strekt tot de nietigverklaring van “de vergunning voor het in de handel brengen [...] voor het geneesmiddel Latanoprost Horus Pharma 50µg/ml met registratienummer BE506133, die aan verzoekende partij ter kennis werd gebracht op 27 april 2017”.

II. Verloop van de rechtspleging

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

De tussenkomende partij heeft een verzoekschrift tot tussenkomst ingediend. De tussenkomst is toegestaan bij beschikking van 30 november 2017. De tussenkomende partij heeft een memorie 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 tussenkomende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 5 december 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Benito Boone, die verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, en advocaat Koen T'Syen, die verschijnt voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers 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 is actief in de ontwikkeling van oftalmologische producten en brengt het geneesmiddel Monoprost op de markt voor de behandeling van glaucoom.

3.2. Op 31 juli 2015 ondertekenen de tussenkomende partij Horus en het Griekse PharOs een consultancyovereenkomst waarin de eerste tussenkomende partij Horus PharOs ermee belast om in haar naam een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) aan te vragen voor Latanoprost 50 µg/ml, oogdruppels, via de gedecentraliseerde procedure met Nederland als referentielidstaat (hierna: RMS) en onder meer België als zogenaamde “Concerned Member State” (hierna: CMS).

3.3. De aanvraag van 17 februari 2016 is gebaseerd op artikel 10.3 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 (hierna: richtlijn 2001/83/EG). Het geneesmiddel Xalatan 0,005% oogdruppels van Pfizer wordt als referentiegeneesmiddel opgegeven.

3.4. Er wordt een zogenaamd “RMS Day 70 Preliminary Assessment Report” opgesteld.

3.5. Op 29 november 2016 draagt PharOs de VHB-aanvraag over aan Horus.

3.6. Op 19 december 2016 volgt een “RMS day 180”-overzichtsverslag en op 18 januari 2017 de “RMS day 210”-rapporten: de RMS stelt voor de aanvraag goed te keuren. Het verslag geeft aan dat alle betrokken lidstaten akkoord gaan met de beoordeling van de RMS.

3.7. De verwerende partij verleent op 21 februari 2017 een VHB aan de tussenkomende partij conform artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: wet van 25 maart 1964) en artikel 23 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna: koninklijk besluit van 14 december 2006).

Dit is de bestreden beslissing.

IV. Wettelijk en reglementair kader

4. In toepassing van artikel 5, § 2, 15), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 worden bij de aanvraag voor een VHB, onder meer gevoegd “details over elk in de Unie of in een derde land genomen besluit om de VHB te weigeren en de redenen van dit besluit”.

Artikel 6, § 1, zesde tot en met achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 voorziet in de sanctie van onontvankelijkheid indien niet alle gegevens zich in het dossier bevinden.

Artikel 6, § 1, negende lid, bepaalt onder meer:

“Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid”.

Artikel 28 en 29 van richtlijn 2001/83/EG, vervangen door artikel 1 van richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, bepalen:

“Artikel 28

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 8 en 10 tot en met 11 bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als 'referentielidstaat' op te treden en een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen overeenkomstig de leden 2 en 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen die door de referentielidstaat is verleend. Daartoe verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen of, indien nodig, ieder bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen negentig dagen na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt dit bij. Het beoordelingsrapport en de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter worden naar de betrokken lidstaten en de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerpetikettering en een ontwerpbijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze aan de betrokken lidstaten en de aanvrager.

4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze stelt vast dat algehele instemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele instemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

Artikel 29

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in artikel 28, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van mening bestaat worden onverwijld aan de coördinatiegroep medegedeeld.

2. Door de Commissie aan te nemen richtsnoeren dienen te definiëren wat een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid is.

3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat de instemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 28, lid 5, is van toepassing.

4. Indien de lidstaten binnen de in lid 3 bepaalde periode van zestig dagen geen overeenstemming bereiken, wordt dit onverwijld ter kennis gebracht van het agentschap, zulks met het oog op de toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure. Het agentschap ontvangt een gedetailleerd verslag over de aangelegenheden waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben bereikt en over de redenen van het ontbreken van overeenstemming. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.

5. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij het Bureau onverwijld een kopie van de in artikel 28, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.

6. In het in lid 4 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport, de ontwerpsummarizing van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 32 af te wachten. In dit geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure”.

Artikel 27 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 luidt als volgt:

“§ 1 Indien de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in de artikelen 22, § 2, en 25, § 2 bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen.

§ 2 Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat en de Minister of zijn afgevaardigde stelt vast dat binnen de in de artikelen 22, § 2 en 25, § 2, bedoelde termijn geen algehele instemming kan worden bereikt, omdat één of meerdere lidstaten de aanvraag niet kunnen goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, deelt hij de punten waarover verschil van mening bestaat onverwijld mee aan de coördinatiegroep”.

V. Verzoek tot vertrouwelijke behandeling van bepaalde stukken

5. De verwerende en de tussenkomenende partij vragen om een aantal stukken als vertrouwelijk te behandelen aangezien zij bedrijfsgeheimen bevatten.

6. In haar memorie van wederantwoord vraagt de verzoekende partij minstens voor bepaalde stukken de vertrouwelijkheid op te heffen.

Beoordeling

7. Zoals zal blijken uit de beoordeling van de middelen, is het lichten van het vertrouwelijk karakter van de betrokken stukken niet nodig voor de oplossing van het geschil.

Het uitgebreide betoog in de laatste memorie van de verzoekende partij als zou het recht van de tussenkomenende partij op de bescherming van “commerciële confidentiële informatie” niet opwegen tegen het fundamentele recht van de verzoekende partij op een beperkte opheffing van de vertrouwelijkheid van een gedeelte van het administratief dossier, overtuigt niet.

VI. Onderzoek van de middelen

Eerste en tweede middel

Standpunten van de partijen

8. In een eerste middel voert de verzoekende partij de schending aan van artikel 5, § 2, 15), van het koninklijk besluit van 14 december 2006, in samenhang met artikel 8.3.I van richtlijn 2001/83/EG.

Zij betoogt dat een aanvraag tot verlening van een VHB onder meer bijzonderheden moet bevatten omtrent elke in een andere lidstaat genomen besluit waarbij een VHB is geweigerd en de redenen daarvoor, terwijl het

aanvraagdossier voor “Latanoprost Horus Pharma 0,05mm” op basis van de verklaringen van de verwerende partij deze bijzonderheden kennelijk niet bevatte, zodat de verwerende partij deze aanvraag niet had mogen valideren, en dus had moeten afwijzen wegens onvolledig, “minstens had moeten intrekken van zodra zij kennis kreeg van deze onvolledigheid”.

Zij licht daarbij toe dat zij heeft vastgesteld dat de tussenkomende partij reeds in Frankrijk een aanvraag had ingediend tot verkrijging van een VHB voor haar geneesmiddel, en dat deze aanvraag werd geweigerd omdat de kwaliteit van het geneesmiddel niet deugdelijk noch voldoende werd aangetoond.

Toen zij vaststelde dat de tussenkomende partij, volgens haar bewoordingen, deze weigering trachtte te omzeilen door aan “forum shopping” te doen en een nieuwe aanvraag in te dienen in Nederland (RMS), België, Luxemburg en Polen (CMS), met uitsluiting van Frankrijk, heeft zij de verwerende partij daarover onmiddellijk ingelicht, en expliciet de vraag gesteld of Horus transparant had meegedeeld dat de aanvraag reeds werd geweigerd in Frankrijk.

Uit het feit dat de verwerende partij deze vraag onbeantwoord heeft gelaten, heeft de verzoekende partij afgeleid dat deze informatie effectief niet in de aanvraag was vermeld. Volgens haar diende de aanvraag bijgevolg als onontvankelijk te worden afgewezen, en mocht de VHB niet verleend worden.

Ondergeschikt stelt de verzoekende partij, met verwijzing naar artikel 6 van de wet van 25 maart 1964, dat, indien de verwerende partij geen kennis kon hebben over het bestaan van een eerdere negatieve beslissing in een andere lidstaat met betrekking tot Latanoprost Horus, zij toch moest overgaan tot intrekking van de VHB nadat de verzoekende partij deze ontbrekende informatie had meegedeeld.

De verwerende partij had volgens de verzoekende partij bijgevolg geen beoordelingsruimte “om de - illegale - VHB alsnog in de rechtsorde te laten bestaan”.

Zij vervolgt dat, in toepassing van artikel 123.4 van richtlijn 2001/83/EG, de lijst van afgewezen VHB's overigens jaarlijks wordt gepubliceerd op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau, en dat deze ook aan de individuele lidstaten wordt gecommuniceerd, zodat de verwerende partij perfect op de hoogte was of minstens had moeten zijn van de afwijzing door de Franse autoriteiten.

De verzoekende partij besluit dat “voor zover nodig” het beroep geacht wordt te zijn gericht tegen de impliciete weigering tot intrekking die vervat ligt in de antwoordbrief van 27 april 2017 van de verwerende partij.

In een tweede middel roept de verzoekende partij de schending in van artikel 6, § 1, negende lid, van de wet van 25 maart 1964 en van artikel 20, §§ 2 en 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, beide gelezen in samenhang met de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83/EG.

Het middel houdt kort samengevat in dat de verwerende partij een aanvraag tot verlening van een VHB voor het voormelde geneesmiddel van de tussenkomende partij ontvankelijk heeft verklaard en verleend, terwijl dezelfde aanvraag reeds was behandeld en afgewezen door de Franse geneesmiddelautoriteiten omdat de kwaliteit van dit geneesmiddel niet deugdelijk of voldoende kon worden aangetoond, zodat de verwerende partij de aanvraag had moeten afwijzen en doorverwijzen naar de Franse autoriteiten, optredend als referentielidstaat, voor verdere afhandeling.

9. In haar memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij nog toe dat de verwijzing van de verwerende partij naar de artikelen 22 en 27 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 irrelevant is, aangezien die artikelen

de omzetting betreffen van de artikelen 28 en volgende van de meergenoemde richtlijn 2001/83/EG, via de procedure van de wederzijds erkenning (MRP) en de decentrale procedure (DCP). Te dezen gaat het volgens haar immers om de voorafgaande, “pre-procedurele” fase, waarin wordt nagegaan of het dossier wel volledig is, vóór er tot de eigenlijke beoordeling ten gronde kan worden overgegaan. De artikelen 22 en 27 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 en het mogelijke ernstige risico voor de volksgezondheid komen pas later aan bod, tijdens de eigenlijke beoordeling, en spelen geen rol gedurende de validatiefase.

Dat de validatiefase los staat van de eigenlijke beoordeling van de aanvraag, blijkt volgens de verzoekende partij onder meer ook uit de richtsnoeren die de Europese Commissie heeft opgesteld om de aanvraagprocedures in meer detail uit te leggen.

De beweerde geringe discretionaire bevoegdheid om af te wijken van de beoordeling van de RMS, die als verweer tegen het eerste middel wordt opgeworpen, speelt volgens de verzoekende partij in deze fase dan ook nog geen enkele rol, en in deze fase dient evenmin nagegaan te worden of er enig “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” bestaat.

In ondergeschikte orde stelt de verzoekende partij voor om aan het Hof van Justitie twee prejudiciële vragen te stellen die betrekking hebben op de validatie door een betrokken lidstaat, of de beslissing om niet te valideren.

10. In haar laatste memorie stelt de verzoekende partij in essentie dat de conclusie dat het eerste en het tweede middel onontvankelijk zijn, berust op een verkeerde lezing van het arrest van het Hof van Justitie van 16 oktober 2008 in de zaak C-452/06 (zogenaamd basisarrest Synthon).

Volgens de verzoekende partij luidt de enige vraag die thans nog voorligt, of het te dezen gaat om “dezelfde VHB” zoals bedoeld in artikel 5, § 2,

15), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 8.3,I, van richtlijn 2001/83/EG). Zij tracht daarbij aan te tonen dat de tussenkomende partij dit ten onrechte betwist.

In antwoord op het auditoraatsverslag, waarin volgens de verzoekende partij “enkel en alleen omwille van een vermeende ‘laattijdigheid’” wordt gesteld dat de prejudiciële vragen niet moeten worden voorgelegd, stelt de verzoekende partij voor om ook hieromtrent een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie.

Beoordeling

11. Te dezen is Nederland opgetreden als referentielidstaat, België als CMS.

Er werd toepassing gemaakt van artikel 10.3 van richtlijn 2001/83/EG:

“Indien een geneesmiddel niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel in lid 2, onder b), of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische equivalentie kan worden aangetoond of de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt”.

Die bepaling is overgenomen in artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het gaat hier om een zogenaamde “hybride aanvraag volgens de gedecentraliseerde procedure”.

Op die procedure zijn de artikelen 28 en 29 van deze richtlijn van toepassing.

In zijn arrest in de zaak C-452/06 van 16 oktober 2008 (Synthon bv) oordeelde het Hof van Justitie dat uit artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG duidelijk volgt dat het bestaan van een risico voor de volksgezondheid in de zin van artikel 29, lid 1, van die richtlijn de enige reden is die een lidstaat mag invoeren om zich te verzetten tegen de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Bovendien bepaalt artikel 29 dat de lidstaat die zich op een dergelijke reden wenst te beroepen, een specifiek vastgelegde procedure van informatie, overleg en arbitrage moet volgen. Daaruit volgt dat een lidstaat waarbij krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG een aanvraag om wederzijdse erkenning wordt ingediend, de door de autoriteiten van de referentielidstaat in het kader van de procedure van beoordeling van het geneesmiddel gedane vaststellingen, zoals die inzake de wezenlijke gelijkwaardigheid in de zin van artikel 10, lid 1, van die richtlijn, niet opnieuw aan de orde kan stellen om een andere reden dan die betreffende een risico voor de volksgezondheid. Een andere uitlegging zou niet alleen in strijd zijn met de bewoordingen van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83/EG, maar zou die bepalingen hun nuttige werking ontnemen. Indien een lidstaat die wordt verzocht een reeds door een andere lidstaat verleende vergunning te erkennen, die erkenning zou kunnen doen afhangen van een tweede beoordeling van de gehele of van een deel van de vergunningaanvraag, zou dit immers de door de gemeenschapswetgever ingevoerde procedure van wederzijdse erkenning elke zin ontnemen en de verwezenlijking van de door richtlijn 2001/83/EG nagestreefde doelstellingen, zoals in het bijzonder het in punt 25 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte vrije verkeer van geneesmiddelen in de gemeenschappelijke markt, ernstig in gevaar brengen.

Artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG verzet zich ertegen dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a iii, van die richtlijn afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik is ingediend, die aanvraag afwijst op grond

dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.

Inzake de gedecentraliseerde procedure heeft het Hof van Justitie in het arrest van 14 maart 2018 in de zaak C-557/16, *Astellas Pharma GmbH* gesteld dat zodra de algehele instemming is vastgesteld het voor de bevoegde autoriteiten van die lidstaten onmogelijk is om, bij het nemen van hun beslissing over het in de handel brengen van dat geneesmiddel op hun grondgebied, de uitkomst van die procedure opnieuw ter discussie te stellen. Een uitlegging volgens welke die mogelijkheid zou worden opengelaten, zou niet alleen indruisen tegen de bewoordingen van artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83/EG maar zou ook de gedecentraliseerde procedure elke zin ontnemen en de verwezenlijking van inzonderheid de in overweging 14 van die richtlijn vermelde doelstelling van het vrije verkeer van geneesmiddelen in gevaar brengen. Artikel 28 en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG moeten aldus worden uitgelegd dat in het kader van een gedecentraliseerde procedure voor de afgifte van een VHB voor een generiek geneesmiddel, de bevoegde autoriteit van een bij die procedure betrokken lidstaat bij het nemen van haar beslissing over het in de handel brengen van dat generieke geneesmiddel in die lidstaat overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die richtlijn, de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel niet zelf kan bepalen. Artikel 10 van richtlijn 2001/83/EG, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest, moet aldus worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie van een bij een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een VHB betrokken lidstaat, waarbij door de houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel beroep wordt ingesteld tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit van die lidstaat om een VHB voor een generiek geneesmiddel in die lidstaat te verlenen, bevoegd is om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen. Die rechterlijke instantie is daarentegen niet bevoegd om na te gaan of de in een andere lidstaat voor het referentiegeneesmiddel afgegeven oorspronkelijke VHB in overeenstemming met die richtlijn werd verleend.

Dit arrest brengt enkel een nuancering aan voor wat betreft het specifieke geval van de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van de gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel - waarover het te dezen niet gaat.

Het gestelde in het arrest Synthon kan derhalve doorgetrokken worden naar voormeld artikel 10.3. De verwerende partij heeft in deze geen discretionaire bevoegdheid, zij kan en kon de beoordeling van de RMS niet overdoen.

Het eerste en het tweede middel kunnen derhalve niet leiden tot een vernietiging van de bestreden beslissing, noch van de weigering tot intrekking. Zij zijn dus onontvankelijk.

De prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie, pas opgeworpen in de memorie van wederantwoord, dienen dan ook niet gesteld te worden

Derde middel

Standpunt van de verzoekende partij

12. In een derde middel roept de verzoekende partij de schending in van artikel 6, § 1, negende lid, van de wet van 25 maart 1964 en van artikel 27 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, beide samengelezen met artikel 29 van richtlijn 2001/83/EG.

Zij betoogt dat de verwerende partij de VHB heeft verleend, hoewel het betrokken geneesmiddel geen bewaar- of hulpstof als stabilisatoroplosmiddel bevat, wat volgens haar een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid stelt. De verwerende partij had volgens de verzoekende partij minstens moeten motiveren waarom het gebrek aan stabilisator te dezen geen dergelijk ernstig risico zou uitmaken.

De verzoekende partij besluit:

“Indien uit het administratief dossier zou blijken dat de verwerende partij het (voorlopig) beoordelingsrapport niet ontvangen en/of niet eens gelezen zou hebben alvorens het dossier goed te keuren en de VHB te verlenen, is er bijkomend sprake van een dermate grove schending van de zorgvuldigheidsplicht, die de vernietiging van de bestreden beslissing rechtvaardigt”.

13. In haar memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij toe dat het gebruik maken van de discretionaire mogelijkheid tot het opwerpen van een “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” wordt beperkt door het zorgvuldigheidsbeginsel, en dat de verwerende partij “verplicht is dit risico op te werpen indien dit zou worden vereist van een normale en zorgvuldige geneesmiddelenautoriteit, geplaatst in dezelfde omstandigheden”.

Volgens de verzoekende partij kan uit het relaas van de feiten in de memorie van antwoord worden afgeleid dat de verwerende partij onredelijk passief is gebleven. Zij noemt deze houding een schending van het zorgvuldigheidsbeginsel.

14. In haar laatste memorie benadrukt de verzoekende partij dat zij “heel concreet heeft aangetoond op welke wijze er een mogelijk ernstig risico bestond voor de volksgezondheid”. Zij beschouwt dit risico des te reëler aangezien de tussenkomen partij ondertussen een terugbetalingsaanvraag heeft verkregen sinds 1 maart 2019. Daarbij worden dezelfde vergoedingsbasis en dezelfde vergoedingsvoorwaarden verleend als voor het geneesmiddel Monoprost van de verzoekende partij.

Beoordeling

15. Zoals de verwerende partij terecht stelt, wijst de verzoekende partij enkel op de mogelijkheid van een ernstig risico zonder dit aan te tonen of aannemelijk te maken.

Op grond van het voormelde artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, moet de lidstaat, indien hij wegens een “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” bepaalde stukken niet binnen de in artikel 28, vierde lid, bedoelde termijn kan goedkeuren, uitvoerig zijn standpunt motiveren en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van de redenen daarvoor.

Te dezen heeft de verwerende partij geen gebruik gemaakt van deze uitzonderingsbepaling, zodat moet worden vastgesteld dat volgens haar geen “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” voorhanden was.

Het komt toe aan de verwerende partij, en niet aan de Raad van State, om een geneesmiddel als “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” te beoordelen. De Raad vermag enkel na te gaan of de verwerende partij op correcte wijze tot haar besluit is gekomen en of zij in haar beoordeling niet de grenzen van de redelijkheid heeft overschreden.

De verzoekende partij toont niet concreet aan dat de verwerende partij de in de referentielidstaat aanvaarde documenten verkeerd heeft beoordeeld en op onredelijke wijze zou zijn voorbijgegaan aan een “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid”.

Derhalve was de verwerende partij ertoe gehouden de in de referentielidstaat gemaakte beoordeling te volgen.

Een gebeurlijke vernietiging op grond van dit middel verschaft aan de verzoekende partij geen voordeel, aangezien de nieuwe beslissing enkel opnieuw de registratie kan verlenen voor het betrokken geneesmiddel.

De verzoekende partij heeft bijgevolg geen belang bij het middel.

Het middel is niet ontvankelijk.

Vierde middel

Standpunt van de verzoekende partij

16. In de memorie van wederantwoord voert de verzoekende partij in een vierde middel de schending aan van artikel 33, tweede lid, en 108 van de Grondwet, artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964, en van artikel 3 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

Zij betoogt dat de betwiste VHB voor “Latanoprost Horus Pharma 0,05 mg/ml” namens de administrateur-generaal van het FAGG werd ondertekend “per order” of “per opdracht” door een niet-identificeerbaar of niet-geïdentificeerd persoon, terwijl de grondwettelijke regels inzake bevoegdheidsdelegatie vereisen dat iedere delegatie van bevoegdheid of iedere delegatie van handtekening door een identificeerbare persoon wordt ondertekend, op basis van expliciete en publiek bekend gemaakte delegatieregels en -besluiten, ter verificatie dat administratieve beslissingen niet worden genomen door onbevoegde personen. Volgens haar had de betwiste VHB moeten ondertekend zijn door een met naam en toenaam identificeerbare persoon die optreedt namens de verwerende partij, op basis van een beslissing die vooraf door de bevoegde persoon werd genomen, en waarvoor de handtekening werd gedelegeerd op basis van een publiek beschikbaar delegatiebesluit.

Het betrokken stuk maakte geen deel uit van het administratief dossier en werd slechts op 4 september 2017 per e-mail door de raadsman van de verwerende partij overgemaakt.

17. In haar laatste memorie voegt de verzoekende partij toe dat uit het feit dat zij op 16 maart 2017 een e-mail stuurde naar een lid van het FAGG, niet volgt dat zij ook wist dat het betrokken lid de VHB had ondertekend.

Beoordeling

18. De kritiek van de verzoekende partij heeft betrekking op de handtekeningsbevoegdheid bij het afleveren van een VHB.

De verzoekende partij toont niet aan welk nadeel zij heeft geleden door de gewraakte handtekening. Het feit dat de ondertekenende ambtenaar van het FAGG heeft nagelaten haar identiteit te vermelden, is geen vormfout die volstaat om het bestreden besluit op grond van het aangevoerde middel te vernietigen.

Het middel is niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwierpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro verschuldigd aan de verwerende partij.

De tussenkomende partij wordt verwezen in de kosten van de tussenkomst, begroot op 150 euro.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van zestien januari tweeduizend twintig, 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