

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 248.238 van 10 september 2020
in de zaak A. 224.365/VII-40.184**

In zake: de NV ORION CORPORATION
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Liesbeth Weynants en Mailys Sahagun
kantoor houdend te 1040 Brussel
Nerviërslaan 9-31, 4^e verd.
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN(FAGG)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier
kantoor houdend te 1000 Brussel
Emile De Motlaan 19
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 29 januari 2018, strekt tot de nietigverklaring van: “de beslissingen van 23 november 2017 van de Administrateur-Generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (‘FAGG’), in zijn hoedanigheid van afgevaardigde van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (‘Minister’), om de volgende vergunningen voor het in de handel brengen (‘VHB’) te verlenen aan Ever-Valinject GmbH (‘EVER’) voor het geneesmiddel Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml (‘DexEP’) (...):

- ‘DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (200 microgram/2ml)’ (vergunningsnr. BE520124);
- ‘DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgram/ml, concentraat voor

oplossing voor infusie (200 microgram/2ml)’ (vergunningsnr. BE520133);
- ‘DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (400 microgram/4 ml)’ (vergunningsnr. BE520142);
- ‘DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (1000 microgram/10 ml)’ (vergunningsnr. BE520151)’.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Eerste auditeur Inge Vos heeft een verslag opgesteld.

Dat verslag werd aan de verzoekende partij ter kennis gebracht op 27 februari 2020.

Op 9 juli 2020 heeft de hoofdgriffier, op verzoek van het aangewezen lid van het auditoraat, aan de verzoekende partij de mededeling ter kennis gebracht, bedoeld in artikel 14^{quater} van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 ‘tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’.

De verzoekende partij heeft gevraagd om te worden gehoord.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 3 september 2020.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Liesbeth Weynants, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Manoël De Keukelaere, die *loco* advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Inge Vos 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. Beoordeling

3. In het auditoraatsverslag van 26 februari 2020 wordt de verwerping van het beroep voorgesteld.

4. De hoofdgriffier heeft bij de elektronische kennisgeving van dit auditoraatsverslag op 27 februari 2020 aan de verzoekende partij melding gemaakt van artikel 21, zevende lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, en van artikel 14quater van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

5. De verzoekende partij heeft binnen de termijn van dertig dagen, gesteld in voornoemd artikel 21, zevende lid, geen verzoek tot voortzetting van de procedure ingediend. Krachtens die wetsbepaling geldt te haren aanzien een vermoeden van afstand van het geding.

6. Met een schrijven van 23 juli 2020 vraagt de verzoekende partij de Raad van State om te worden gehoord. Zij wijst er op dat zij gerechtigd is om de Raad op de hoogte te brengen van nieuwe feiten die een invloed kunnen hebben op de ontvankelijkheid en/of de gegrondheid van het beroep. In dit verband verwijst zij naar een uitspraak van de Rechtbank van Kopenhagen in Denemarken van 26 maart 2020 waarin gesteld wordt dat een prejudiciële verwijzing naar het Hof van Justitie noodzakelijk is. Een beslissing van deze rechtbank tot vaststelling van de formulering van de vragen mag volgens haar na de zomer worden verwacht. Uit

deze beslissing van de Rechtbank van Kopenhagen blijkt volgens haar dat de fundamentele grondslagen van het Deense rapport nu in Denemarken zelf, zijnde de referentielidstaat, in twijfel worden getrokken. Dit nieuwe element heeft volgens haar een beslissende invloed op de gegrondheid van het verzoekschrift tot nietigverklaring dat hangende is voor de Raad.

7. De verwijzing naar een buitenlandse gerechtelijke uitspraak die een beslissende invloed zou kunnen uitoefenen op de gegrondheid van het beroep, is niet van aard om het wettelijk vermoeden van afstand van geding te ontcrachten, dat enkel in geval van bewijs van overmacht of onoverkomelijke dwaling terzijde kan worden geschoven.

8. Overigens kan de uitspraak van de Rechtbank van Kopenhagen van 26 maart 2020 niet als een nieuw feit worden beschouwd nu deze blijkt te dateren van voor het verstrijken van de vervaltermijn voor het indienen van een verzoek tot voortzetting op 30 maart 2020 en de verzoekende partij niet aanvoert noch aannemelijk maakt dat zij hiervan niet op de hoogte kon zijn.

9. Het is de verzoekende partij zelf die nagelaten heeft om tijdig een verzoek tot voortzetting in te dienen, zodat evenmin afbreuk wordt gedaan aan het recht op een eerlijk proces.

10. Het wettelijk vermoeden van afstand van het geding moet te dezen onverkort worden toegepast. Er bestaat aanleiding om de afstand van geding uit te spreken.

BESLISSING

1. De Raad van State spreekt de afstand van geding uit.

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, die verschuldigd is aan verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van tien september tweeduizend twintig, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

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

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeyts