RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 252.224 van 25 november 2021
in de zaak A. 227.987/VII-40.535

In zake : de NV PI PHARMA
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Kristien Vaes
kantoor houdend te 3520 Zonhoven
Grote Hemmenweg 31
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jérôme Sohier en Manoël De Keukelaere
kantoor houdend te 1170 Watermaal-Bosvoorde
Terhulpsesteenweg 181, bus 24
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkomende partij :

de NV BIOCODEX BENELUX
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Liesbeth Weynants
kantoor houdend te 1040 Brussel
Nerviërslaan 9-31, 4de verdieping
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 29 april 2019, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (hierna: FAGG) van 25 februari 2019 tot weigering van de hernieuwing van de vergunningen voor parallelinvoer van Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie (oorspronkelijke vergunning nr. 1637Pl267F11) en Enterol 250 mg harde capsules (oorspronkelijke vergunning nr. 1637PI266F4).

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 nv Biocodex Benelux heeft een verzoekschrift tot tussenkomst ingediend. De tussenkomst is toegestaan bij beschikking van 27 juni 2019. De tussenkomende partij heeft een memorie ingediend.

Auditeur Thomas Maes 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 18 november 2021.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Matthias Bots, die *loco* advocaat Kristien Vaes verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Manoël De Keukelaere, die verschijnt voor de verwerende partij en advocaat Liesbeth Weynants, die verschijnt voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Auditeur Thomas Maes 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 (hierna : RvS-wet).

III. Feiten

3.1. Op 19 december 2012 krijgt de verzoekende partij vergunning voor de parallelinvoer van Enterol 250 mg poeder voor orale suspensie (vergunning nr. 1637Pl267F11) en Enterol 250 mg harde capsules (vergunning nr. 1637PI266F4).

3.2. Zij dient op 5 oktober 2017 bij het FAGG een aanvraag in tot hernieuwing van de betrokken vergunningen.

3.3. Het FAGG weigert deze aanvraag op 25 februari 2019. Dit is de bestreden beslissing.

Diezelfde dag beslist het FAGG om de betrokken vergunningen te schrappen. Die beslissing is het voorwerp van het beroep tot nietigverklaring met rolnummer A. 227.990/VII-40.536.

3.4. De verzoekende partij dient een vordering in kort geding in bij de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel tegen deze twee beslissingen. De vordering wordt verworpen bij beschikking van 22 mei 2019.

IV. Ontvankelijkheid van de tussenkomst

4. De tussenkomende partij licht haar belang bij de tussenkomst toe door erop te wijzen dat zij de Benelux-dochter is van de onderneming die het betrokken geneesmiddel heeft ontwikkeld en als zodanig houder is van de vergunning voor het in de handel brengen ervan. De verzoekende partij is een parallelinvoerder van het geneesmiddel vanuit Bulgarije naar de Belgische markt. Volgens de tussenkomende partij is deze parallelinvoer illegaal en is bijgevolg de bestreden beslissing tot weigering van het hernieuwen van de betrokken vergunningen voor parallelinvoer rechtsgeldig. Haar belangen als vergunninghouder worden geschaad door de aanwezigheid van een illegaal parallel ingevoerd geneesmiddel.

5. In haar memorie van wederantwoord betwist de verzoekende partij de ontvankelijkheid van de tussenkomst. Zij doet gelden dat de tussenkomende partij niet aantoont welk rechtstreeks en rechtmatig voordeel zij haalt uit de verwerping van het beroep. Zij wijst erop dat de tussenkomende partij de initiële vergunning voor parallelinvoer, noch de aanvragen van variaties op deze vergunning, heeft aangevochten. In de zes jaar dat de verzoekende partij titularis was van de vergunning werd nooit enige opmerking gemaakt door de tussenkomende partij. Ook bij het verstrijken van de geldigheid van de vergunning heeft de tussenkomende partij geen stappen ondernomen om de schrapping af te dwingen. De tussenkomende partij liet de verzoekende partij zelfs nog bestellingen plaatsen bij haar Franse afdeling. De verzoekende partij laakt deze handelwijze.

Daarnaast betwist de verzoekende partij de tijdigheid van het verzoekschrift tot tussenkomst. Dit verzoekschrift werd ingediend op 21 juni 2019, maar de tussenkomende partij werd al op 30 april 2019 per e-mail in kennis gesteld van het verzoekschrift tot nietigverklaring.

Beoordeling

6. Overeenkomstig artikel 21*bis*, eerste lid, RvS-wet, kunnen degenen die belang hebben bij de oplossing van de zaak, erin tussenkomen.

Het volstaat dat wie wil tussenkomen in een geding voor de Raad van State voordeel haalt uit de bestreden beslissing.

De tussenkomende partij is houder van de vergunning voor het in de handel brengen in België van het geneesmiddel Enterol. In die hoedanigheid mag zij worden geacht wel degelijk voordeel te halen uit de bestreden beslissing die ertoe strekt de hernieuwing te weigeren van de vergunningen voor parallelinvoer van dat geneesmiddel die aan de verzoekende partij waren verleend.

De verzoekende partij maakt niet aannemelijk dat de uitkomst van het geding de belangen van de tussenkomende partij niet zou raken. De eerdere handelwijze van de tussenkomende partij is daarbij in beginsel niet relevant.

7. Artikel 52, § 1, van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, luidt:

> "§ 1. Het verzoekschrift tot tussenkomst wordt ingediend uiterlijk binnen een termijn van dertig dagen na de ontvangst van de zending bedoeld in artikel 6, § 4, of de bekendmaking van het bericht bedoeld in artikel 3quater.
> Bij ontstentenis van kennisgeving of bekendmaking kan de met de zaak belaste kamer een latere tussenkomst toelaten, voor zover deze de procedure niet vertraagt".

Te dezen werd het verzoekschrift tot nietigverklaring niet door de griffie rechtstreeks ter kennis van de tussenkomende partij gebracht. Het werd evenmin bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Aldus is de termijn van 30 dagen bepaald in het eerste lid niet van toepassing. Op grond van het tweede lid, kan een latere tussenkomst door de kamer worden toegelaten, voor zover deze de procedure niet vertraagt. Er is geen reden om aan te nemen dat de tussenkomst te dezen het verloop van de rechtspleging zou vertragen. Dit lijkt overigens veeleer het geval te zijn met de door de verzoekende partij opgeworpen exceptie.

De tussenkomst is ontvankelijk en de excepties ten aanzien van de tussenkomst worden verworpen.

V. Ontvankelijkheid van het beroep

8. In de memorie van antwoord ontkent de verwerende partij het belang van de verzoekende partij. Zij wijst erop dat de verzoekende partij geen tijdige aanvraag tot hernieuwing van de betrokken vergunningen heeft ingediend, zodat deze na het verstrijken van hun geldigheid geschrapt hadden moeten worden en het geneesmiddel uit de handel had moeten worden genomen. Een eventuele nietigverklaring zal niets wijzigen aan de vaststelling dat de aanvraag tot hernieuwing te laat werd ingediend. De variatie op de originele vergunningen die werd verleend op 23 november 2018 omvat geen vernieuwing, maar hield enkel in dat er een nieuwe bijwerking en waarschuwing moesten worden vermeld in de

bijsluiter. Er werd daarbij uitdrukkelijk gemeld dat dit niet kon worden beschouwd als een vernieuwing.

9. De tussenkomende partij betwist in haar memorie om dezelfde reden de ontvankelijkheid van het beroep. Zij verwijst naar de beschikking in kort geding van 22 mei 2019 van de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, waarin deze in die zin oordeelde. Daarnaast wijst de tussenkomende partij erop dat ook de aanvraag van variatie op de oorspronkelijke vergunningen van de verzoekende partij te laat werden ingediend, zodat deze ook geweigerd hadden moeten worden.

10. De verzoekende partij betwist in haar memorie van wederantwoord dat de einddatum van de betrokken vergunningen 19 december 2017 zou zijn. Het komt aan de verwerende partij toe om de datum van de kennisgeving van de vergunning aan te tonen. Te dezen ligt dit bewijs niet voor. Bovendien voorziet de regelgeving niet in een verval van rechtswege, en is een uitdrukkelijke schrappingsbeslissing door de verwerende partij vereist. In de praktijk is de geldigheidsduur van een vergunning altijd langer dan vijf jaar. De verzoekende partij wijst er voorts op dat de verwerende partij er in de praktijk niet in slaagt aanvragen tijdig te behandelen. De verwerende partij heeft tijdens de procedure nooit enige opmerking gemaakt over het niet tijdig zijn van de aanvraag tot hernieuwing. Door de aanvraag niet onmiddellijk onontvankelijk te verklaren na indiening van het dossier, heeft de verwerende partij volgens haar afstand gedaan van de mogelijkheid om de aanvraag af te wijzen op grond van laattijdigheid.

11. In haar laatste memorie betoogt de verzoekende partij dat zij “de vergunningen zelf” pas op 16 januari 2013 heeft ontvangen, hetgeen zij tracht aan te tonen aan de hand van nieuwe stukken, waaronder een interne e-mail van die datum, waarmee de ontvangst van de vergunningen wordt bevestigd, en kennisgevingsbrieven met betrekking tot andere geneesmiddelen, waarop de datumstempel van ontvangst is aangebracht, die geruime tijd later is dan de datum van de kennisgevingsbrief zelf.

12. De tussenkomende partij stelt in haar laatste memorie dat het buiten kijf staat dat de beslissing tot het verlenen van de vergunningen op 19 december 2012 werd genomen en dat “op dezelfde dag de kennisgeving hiervan opgesteld werd”. Zelfs indien de kennisgeving niet op 19 december 2012 effectief verstuurd zou zijn, gebeurde die verzending volgens haar toch “minstens spoedig na die datum nu elke kennisgeving aan de parallelinvoerder binnen 5 dagen na het nemen van de beslissing gebeurt”. Dit zou betekenen dat de verzoekende partij de kennisgevingsbrieven in elk geval vóór 5 januari 2013 zou hebben ontvangen. De bijkomende stukken die de verzoekende partij voorlegt, tonen volgens haar niet aan dat de verzoekende partij de brieven pas op 16 januari 2013 ontving.

Beoordeling

13. Overeenkomstig artikel 19, eerste lid, van de RvS-wet, kan een annulatieberoep zoals bedoeld in artikel 14, § 1, van deze wet, voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht door elke partij die doet blijken van een benadeling of van een belang. Een verzoeker beschikt over dit rechtens vereiste belang indien twee voorwaarden vervuld zijn: vooreerst dient hij door de bestreden administratieve rechtshandeling een persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel te lijden. Voorts moet de eventueel tussen te komen nietigverklaring van die rechtshandeling hem een direct en persoonlijk voordeel verschaffen, hoe miniem ook.

Op grond van artikel 7, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna: koninklijk besluit van 19 april 2001) heeft een vergunning voor parallelinvoer een geldigheidstermijn van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van de kennisgeving ervan aan de aanvrager - verwezen wordt naar artikel 5, § 5, van hetzelfde besluit - en dient de aanvraag tot hernieuwing van de vergunning voor parallelinvoer te worden ingediend ten laatste drie maand voor het verstrijken van de geldigheid ervan.

Artikel 7, § 1, derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit verbindt aan het niet-naleven van deze hernieuwingstermijn van drie maanden voor het verstrijken van de lopende vergunning de volgende sanctie:

> "Indien de aanvraag tot hernieuwing van de vergunning niet binnen de gestelde termijnen wordt ingediend, wordt na het verstrijken van de geldigheid van de vergunning, de vergunning voor parallelinvoer geschrapt en wordt het geneesmiddel uit de handel genomen".

Om aan te tonen dat de door de verzoekende partij gevraagde hernieuwing van de vergunningen laattijdig was, moet de verwerende partij kunnen aantonen dat die aanvraag later gebeurde dan drie maanden voor het verstrijken van de geldigheid ervan.

Uit het enkele feit dat de kennisgevingsbrieven aan de verzoekende partij zijn gedateerd op 19 december 2012, blijkt niet dat de kennisgeving ook op die datum heeft plaats gehad.

Gezien het belang van de gevolgen die bij het koninklijk besluit van 19 april 2001 aan kennisgevingen van vergunningen voor parallelinvoer worden verbonden, diende de verwerende partij elke rechtsonzekerheid bij haar zendingen te vermijden door een methode te kiezen die minder onzeker was dan een verzending langs de gewone post.

Dit geldt des te meer nu artikel 5, § 5, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 in de versie die van toepassing was bij het verlenen van de oorspronkelijke vergunning, als volgt luidde:

> "§ 5. De vergunning voor parallelinvoer wordt ingeschreven in het daartoe bestemde register. De vergunning voor parallelinvoer en het nummer van de vergunning worden ter kennis gebracht van de aanvrager bij een ter post aangetekende brief binnen de vijf dagen te rekenen vanaf de beslissing van de Minister.
> Elke briefwisseling van het secretariaat of van de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie gebeurt bij een ter post aangetekende brief".

De verwerende noch de tussenkomende partij tonen aan dat de gevraagde hernieuwing van de vergunning voor het betrokken geneesmiddel laattijdig was en dat de vergunning om die reden moest worden geschrapt.

De door de tussenkomende partij ingeroepen beschikking in kort geding van 22 mei 2019 van de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel dringt geen andere zienswijze op.

De verzoekende partij heeft wel degelijk belang bij het beroep en de exceptie van de verwerende en de tussenkomende partij is niet gegrond.

Aangezien het verslag van de auditeur beperkt is tot het onderzoek van de ontvankelijkheid, bestaat er aanleiding tot het bevelen van een aanvullend onderzoek.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. De Raad van State gelast het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat met een aanvullend onderzoek van de zaak.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijfentwintig november tweeduizend eenentwintig, 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**