

**RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK**

**VOORZITTER VAN DE XIV<sup>e</sup> KAMER**

**A R R E S T**

**nr. 255.111 van 25 november 2022**

**in de zaak A. 237.659/XIV-39.093**

In zake: de bv ORBI-PHARMA INTERNATIONAL  
bijgestaan en vertegenwoordigd door  
advocaat Thomas Ryckalts  
kantoor houdend te 1000 Brussel  
Wolvengracht 38/2  
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

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

---

*I. Voorwerp van de vordering*

1. De vordering, ingesteld op 9 november 2022, strekt tot de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van de in “de nota aan de firma van de Administrateur-generaal van het FAGG dd. 21 oktober 2022, kennisgegeven op 24 oktober 2022, houdende mededeling van een intentie tot schrapping [...], kennelijk impliciet begrepen beslissingen:

- tot schorsing van de groothandelsvergunning 1.026H;
- tot de verzegeling op grond van art. 14, §2, 2°, e) Wet op de Geneesmiddelen, van de geneesmiddelen aanwezig in de lokalen van ORBI-PHARMA INTERNATIONAL, zoals opgenomen in de inventaris in bijlage 1 [...] van het Inspectierapport INSP/RAP/LJE/2022/10 d.d. 19 oktober 2022 [...], medegedeeld op 24 oktober 2022;

- tot publicatie op het EudraGMDP-systeem van een ‘Statement of non-compliance with GDP’ (‘verklaring van niet-naleving van de goede distributiepraktijken’), waarvan kennis werd genomen op 28 oktober 2022 [...]”.

## *II. Verloop van de rechtspleging*

2. De verwerende partij heeft een nota en een administratief dossier ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 23 november 2022, om 14.00 uur.

Staatsraad Kaat Leus heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Brecht Geebelen, die *loco* advocaat Thomas Ryckalts verschijnt voor de verzoekende partij en advocaat Manoël De Keukelaere, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge 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 een bedrijf gevestigd te Bierbeek. Zij is in het bezit van een vergunning 1026 H voor het aankopen, opslaan, verkopen en uitvoeren van geneesmiddelen voor humaan gebruik met een vergunning voor het in handel brengen (VHB) in de Europese Economische Ruimte (EER).

Zij beschikt(e) over twee locaties voor verrichtingen, met name een locatie te Bierbeek en een locatie te Zaventem (bij Comexas Airflight nv (Brucargo)).

3.2. Uit het administratief dossier blijkt dat er een historiek bestaat van inspecties/controles waarbij onregelmatigheden zijn vastgesteld, welke hebben geleid tot een vonnis van 23 juni 2020 van de rechtbank van eerste aanleg, correctionele zaken te Leuven over de strafzaak waarbij de verzoekende partij en haar zaakvoerder de beklaagden zijn. De verzoekende partij (en haar zaakvoerder) worden voor bepaalde tenlasteleggingen vrijgesproken en voor andere tenlasteleggingen schuldig bevonden. De verzoekende partij wordt veroordeeld tot een geldboete van 10.000,00 euro.

De veroordeling vindt grondslag in het feit doordat geneesmiddelen zijn aangekocht bij niet-vergunninghouders en doordat buiten de in de regelgeving toegestane gevallen, onder bezwarende titel of om niet, psychotrope stoffen zijn ingevoerd, uitgevoerd, vervaardigd, in bezit zijn gehad, verkocht of te koop gesteld, afgeleverd of aangeschaft zonder voorafgaande vergunning van de minister van Volksgezondheid. De rechtbank verklaart de geneesmiddelen neergelegd ter griffie van de correctionele rechtbank Leuven onder de posten 1 (pethidine), 2 (diazepam), 3 (ketamine), 4 (fenatnyl), 5 (ketamine) en 6 (clonazepam) van het OS nr. 1801904 verbeurd, en beveelt de vernietiging van deze stoffen, desgevallend uit te voeren door of onder het toezicht van het FAGG).

Het FAGG was geen partij bij deze strafrechtelijke procedure. Er werd geen beroep aangetekend tegen dit vonnis en het is bijgevolg definitief.

3.3. Op 22 november 2021 wordt een routine-inspectie bij de verzoekende partij uitgevoerd waarbij de magazijnen in Bierbeek en in Zaventem worden geïnspecteerd, wat resulteert in een inspectierapport INSP/RAP/KDK/2021/12, met vermelding van tekortkomingen.

Op grond van dat inspectieverslag volgt op 22 december 2021 de schorsing van de plaats van verrichtingen voor opslag van geneesmiddelen te Zaventem van de vergunning van de verzoekende partij.

3.4. Er volgt elektronische briefwisseling met het oog op het nemen van correctieve maatregelen betreffende de vastgestelde tekortkomingen en een goed te keuren CAPA (*corrective and prevention action*)-plan zonder hetwelk de schorsing van de plaats van verrichtingen te Zaventem, gehandhaafd blijft.

3.5. Op 19 september 2022 wordt een onaangekondigde inspectie uitgevoerd en, op 22 september 2022 een, ditmaal aangekondigde inspectie samen met de douanediens ten, op de plaats van verrichtingen van de verzoekende partij te Zaventem.

Een proces-verbaal van verzegeling (van geneesmiddelen) wordt opgemaakt op 22 september 2022.

Op 23 september 2022 wordt door de verwerende partij een e-mail gericht aan de verzoekende partij waarin onder meer de voorwaarden ter kennis worden gegeven tot ontzegeling van deze geneesmiddelen in het magazijn te Zaventem.

Vervolgens wordt er op 7 oktober 2022 nog een aangekondigde routine-inspectie te Bierbeek uitgevoerd.

De bevindingen van deze inspecties zijn opgenomen in het inspectierapport INSP/RAP/JLE/2022/10 van 19 oktober 2022. Daaruit blijkt dat bij deze inspecties, naast zeven vastgestelde inbreuken, zes kritische, tien belangrijke en een andere tekortkomingen zijn vastgesteld.

3.6. Parallel hiermee krijgt de verzoekende partij een “oproeping voor verhoor” om over de vastgestelde feiten (inbreuken) te worden gehoord op donderdag 17 november 2022 om 10.00 uur. Er wordt een “verklaring van uw rechten” bij die oproep gevoegd.

3.7. Vervolgens wordt op 21 oktober 2022 door de verwerende partij een “nota aan de firma” (met nummer INSP/NF/KDK/2022/12) gericht. Deze nota luidt:

“[...]

In het kader van de toepassing van artikel 97 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor humaan en diergeneeskundig gebruik, werd op 07.10.2022 een routine-inspectie uitgevoerd bij de firma Orbi-Pharma International BV, waaraan het dossiernummer D2022/174 werd toegekend. De bevindingen van deze inspectie werden vastgelegd in het inspectierapport met nummer INSP/RAP/LJE/2022/10.

Tijdens de inspectie werden zes kritische, tien belangrijke en één andere tekortkomingen vastgesteld. Hiernaast werden de volgende inbreuken op de wetgeving vastgesteld:

- o Invoer van geneesmiddelen zonder het bezit van een MIA-vergunning (*Cfr.* Artikel 12bis van de wet op de geneesmiddelen (voor humaan gebruik) van 25.03.1964)
- o Uitvoer van niet-vergunde geneesmiddelen zonder het bezit van een export declaratie (*Cfr.* Artikel 120 § 1 van het KB van 14.12.2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)
- o Levering van geneesmiddelen zonder een vergunning voor in handel brengen in België aan Belgische officina-apotheken (*Cfr.* Artikel 12ter §1 tweede lid van de wet op de geneesmiddelen (voor humaan gebruik) van 25.03.1964)
- o Verkoop van geneesmiddelen aan niet-vergunninghouders (*Cfr.* Artikel 94 3) van het KB van 14.12.2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik)
- o Opslag van geneesmiddelen in niet-vergunde plaatsen van verrichtingen (*Cfr.* Artikel 12ter §1 eerste lid van de wet op de geneesmiddelen (voor humaan gebruik) van 25.03.1964) op 19.09.2022 en recidieven op 14.10.2022
- o Distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen zonder API-registratie (*Cfr.* 2011/62/EU)

Er werd vastgesteld dat de verantwoordelijke persoon onvoldoende inzage heeft in en toezicht op de activiteiten van Orbi-Pharma International om zijn verantwoordelijkheden te kunnen uitoefenen.

Uit het geheel van vaststellingen van tekortkomingen en inbreuken is er een reëel gevaar voor de volksgezondheid. Er bestaat een ernstig risico op de distributie van vervalste geneesmiddelen en distributie van

geneesmiddelen met ondermaatse kwaliteit evenals de deviatie van geneesmiddelen buiten de legale distributieketen.

Uit de feiten dat

- kritische en belangrijke tekortkomingen van een eerdere routine-inspectie in 2016 niet werden weggewerkt en opnieuw zijn vastgesteld tijdens deze routine-inspectie en
- recidieven van inbreuken (opslag van geneesmiddelen in een niet-vergund magazijn) werden vastgesteld

wordt geconcludeerd dat de firma zich niet houdt aan de implementatie en opvolging van correctieve acties. Onmiddellijk sancties zijn dan ook vereist om de volksgezondheid te vrijwaren.

De groothandelsactiviteiten van Orbi-Pharma International BV:

- aankopen,
- opslaan,
- verkopen en

- uitvoeren van geneesmiddelen voor humaan gebruik

kunnen niet meer uitgevoerd worden volgens de vigerende wetgeving en de goede distributie praktijken.

Op basis van deze vaststellingen deel ik u mee dat ik de intentie heb de vergunning van Orbi-Pharma International BV te schrappen.

[...]

Deze “nota aan de firma” en het in punt 3.5 bedoelde inspectierapport INSP/RAP/JLE/2022/10 worden aan de verzoekende partij meegedeeld met een e-mail van 24 oktober 2022. Bij het inspectierapport worden tevens, als bijlagen, (onder meer) twee processen-verbaal van verzegeling van 22 september 2022 te Zaventem gevoegd, evenals de e-mail van 23 september 2022 houdende de voorwaarden voor ontzegeling (*cfr.* punt 3.5).

Uit deze “nota aan de firma” leidt de verzoekende partij de beslissing “tot schorsing van de groothandelsvergunning 1.026H” af.

Dit is de eerste bestreden beslissing.

3.8. Nog op 21 oktober 2022 wordt door de verwerende partij een “Statement of non-compliance with GDP” (vrij vertaald: verklaring van niet-naleving van de Goede Distributiepraktijken) aangemeld binnen het Europees informatie-uitwisselingssysteem. Daarin staat onder meer te lezen: “Action taken/proposed by the NCA: Suspension of the WDA” (vrij vertaald: “Door de

NBA [lees: Nationale Bevoegde Autoriteit] ondernomen/voorgestelde actie: opschorting van de GHV [lees: groothandelsvergunning]).

Dit is de derde bestreden beslissing.

3.9. Op 24 oktober 2022 gaat de inspectie eveneens over tot de verzegeling van geneesmiddelen te Bierbeek. In het proces-verbaal van verzegeling van 24 oktober 2022 staat het volgende:

“[...]

Onder de volgende omstandigheden :

Op 21.10.2022 werd door de Administrateur-generaal van het FAGG een nota aan de firma opgemaakt met de intentie om de groothandelsvergunning, 1.026H, van Orbi-Pharma International BV te schrappen. Dit als gevolg van het geheel van vaststellingen van tekortkomingen en inbreuken tijdens de inspecties bij de firma op 19/9/2022, 22/9/2022 en 7/10/2022. Er bestaat namelijk een ernstig risico op de distributie van vervalste geneesmiddelen en distributie van geneesmiddelen met ondermaatse kwaliteit evenals de deviatie van geneesmiddelen buiten de legale distributieketen.

de zegels op de geneesmiddelen aanwezig in de lokalen van Orbi-Pharma International gelegen in de Dorpsstraat 17 te 3360 Bierbeek, zoals opgenomen in de inventaris in bijlage I, volgens artikel 14, §2, 2<sup>o</sup>, e, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De lokalen betreffen meer bepaald de eerste verdieping van het pand gelegen in de Dorpsstraat 17 te 3360 Bierbeek en de expeditiezone op het gelijkvloers.

[...]”.

Dit is de tweede bestreden beslissing.

3.10. Bij e-mail van 25 oktober 2022 van de inspecteur voor het FAGG gericht aan de verzoekende partij wordt onder meer meegedeeld dat de verzegeling van geneesmiddelen in de lokalen te Bierbeek kan worden beëindigd door de vernietiging van de verzegelde goederen of wanneer de intentie tot schrapping van de vergunning niet wordt uitgevoerd.

3.11. Bij brief van 28 oktober 2022 laat de raadsman van de verzoekende partij weten aanwezig te zullen zijn op het verhoor van 17 november

2022 (*cfr. supra* punt 3.6). Eveneens geeft hij aan niet akkoord te gaan met de bestreden beslissingen.

3.12.

Bij brief van 10 november 2022 antwoordt het FAGG als volgt:

“We verwijzen naar uw schrijven d.d. 28 oktober 2022 en uw daaropvolgend mailbericht d.d. 31 oktober 2022 inzake het in de rand vermelde onderwerp.

We noteren dat u aanwezig zal zijn op het verhoor dat zal plaatsvinden op donderdag 17 november 2022 inzake de inbreuken op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Verder delen we u mee dat het dossier u per mail d.d. 31 10 22 werd overgemaakt.

We bevestigen dat het hier inderdaad om een intentiebeslissing gaat en niet om een definitieve beslissing. Gelet op het geplande verhoor alsook de mogelijkheid om te worden gehoord inzake de administratieve procedure, wordt o.i. op geen enkel wijze afbreuk gedaan aan de rechten van cliënte. Het feit dat het hier om een administratiefrechtelijke intentiebeslissing gaat, verhindert niet dat, gelet op de vastgestelde tekortkomingen, maatregelen, zoals de verzegeling, kunnen worden getroffen.

Wat betreft de verzegeling: de verzegeling heeft tot doel, zoals u zelf al aanhaalt in uw schrijven, om te vermijden dat met betreffende goederen de overtredingen worden verdergezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, wat in overeenstemming is met artikel 14, § 2, 2°, e) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (in casu: het risico op de distributie van vervalste geneesmiddelen, de (verdere) distributie van geneesmiddelen met ondermaatse kwaliteit alsook de (verdere) verdeling van geneesmiddelen buiten de wettelijk toegestane distributieketen). Deze maatregel is, gelet op de aard en ernst van de vastgestelde tekortkomingen (zoals de bewaring van geneesmiddelen in niet-vergunde lokalen, de distributie van niet in België vergunde geneesmiddelen aan Belgische apotheken, etc.) opgenomen in het inspectierapport, o.i. proportioneel.

Wat betreft de opname van het “Statement of non-compliance with GDP” in de EudraGMDP-databank. Zoals u zal kunnen vaststellen, is in dit systeem het volgende voorzien: “2. Action taken/proposed by the NCA: suspension of the WDA”. De notie “proposed” stemt overeen met de hier bedoelde intentie en de opname van dit statement in deze databank. Het opnemen van deze verklaring steunt op artikel 12<sup>ter</sup>, § 1, zestiende lid, gelezen in samenhang met het achttiende lid, van dezelfde wet van 25 maart 1964 en is een handeling waartoe het agentschap verplicht is, zelfs al is de voorgestelde vervolghandeling nog niet definitief.”.

3.13.

Met een schrijven van 22 november 2022 meldt de raadsman van de verzoekende partij de Raad van State nog dat de verwerende partij op 18 november 2022 “een mail [heeft] verstuurd aan alle groothandelaars”, die zij bijvoegt. Deze e-mail heeft als onderwerp “Erratum Non-compliance statement – OrbiPharma International”. In deze e-mail wordt gepreciseerd dat de vergunning

van de verzoekende partij momenteel niet is geschorst. In de bij die e-mail gevoegde aangepaste “Statement of non-compliance with GDP” (vrij vertaald: verklaring van niet-naleving van de Goede Distributiepraktijken) aangemeld binnen het Europees informatie-uitwisselingssysteem wordt gesteld: “2. Action taken/proposed by the NCA: Proposed suspension/withdrawal of the WDA” (vrij vertaald: “Door de NBA [lees: Nationale Bevoegde Autoriteit] ondernomen/voorgestelde actie: voorgestelde opschorting/intrekking van de GHV [lees: groothandelsvergunning]”).

#### *IV. Ontvankelijkheid van de vordering*

4. Vooralsnog bestaat er geen noodzaak om over de door de verwerende partij opgeworpen ontvankelijkheidsexcepties uitspraak te doen. Een onderzoek van en een uitspraak over die excepties zouden alleen nodig zijn indien de grondvoorwaarden voor het toewijzen van de vordering tot schorsing vervuld zijn, wat, zoals hierna zal blijken, niet het geval is.

#### *V. Herinnering aan de schorsingsvoorwaarden*

5. Krachtens artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid slechts worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden en dat een uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is die onverenigbaar is met de behandelingstermijn van de gewone vordering tot schorsing.

#### *VI. Uiterst dringende noodzakelijkheid*

##### *Uiteenzetting van de uiterst dringende noodzakelijkheid*

6. In haar verzoekschrift onder het kopje “uiterst dringende noodzakelijkheid” voert de verzoekende partij aan dat zij pas op 24 en 28 oktober 2022 het bestaan van de verschillende beslissingen heeft kunnen vermoeden en zij derhalve diligent optreedt door nu reeds het voorliggende verzoekschrift over te maken. Volgende de verzoekende partij is het voorts “duidelijk dat deze procedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid moet behandeld worden en niet kan wachten op de gewone voorlopige maatregelen die kunnen opgelegd worden na doorlopen van de ‘gewone’ schorsingsprocedure”. Het is namelijk zo, aldus de verzoekende partij, dat zij door het uitvaardigen van de bestreden beslissingen “in verregaande mate gehinderd wordt in haar activiteiten. Meer nog, op heden heeft zij haar activiteiten volledig moeten stopzetten.”. Zij stelt nog dat zij het zich niet kan permitteren enkele weken te laten verstrijken voor het indienen van een verzoek tot annulatie. Zij stelt voorts nog dat zij “[m]omenteel (...) niet over een groothandelsvergunning [beschikt] en zij (...) bovendien door de verzegeling niet [kan] beschikken over de geneesmiddelen aanwezig in de lokalen van [de verzoekende partij]”. Verder is het volgens haar onmogelijk om nieuwe contracten af te sluiten nu zij op de Eudra-GMDP-database is aangeduid als niet in overeenstemming met de goede distributiepraktijken. Aldus is er sprake van een *de facto*-sluiting van het geneesmiddelenbedrijf. Door de bestreden maatregelen kan de verzoekende partij niet langer haar activiteiten uitoefenen “en dreigt zij failliet te gaan wanneer klanten andere partners zoeken die wel de nodige leveringen kunnen uitvoeren”. De sector van de verzoekende partij is aan veel concurrentie onderhevig en cliënteel dat zijn weg naar concurrenten gevonden heeft, zal moeilijk, zo niet onmogelijk te recupereren, blijken als de huidige beperkingen aanhouden. Zelfs een gewone schorsingsprocedure zal hoe dan ook te laat komen. Uit de verklaring van de boekhouder blijkt dat het voortbestaan van de “op korte tijd evident in het gedrang wordt gebracht”. Binnen de maand moet het faillissement worden aangevraagd.

### *Beoordeling*

7. De schorsingsprocedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid houdt een ernstige verstoring in van het normale verloop van de rechtspleging voor de Raad van State, herleidt de mogelijkheden tot onderzoek van de zaak tot een strikt minimum en beperkt in aanzienlijke mate de uitoefening van de rechten van verdediging van de verwerende partij.

De aanwending van die procedure moet dan ook zeer uitzonderlijk blijven in die zin dat ze slechts mag worden aangewend in die enkele gevallen dat het uiterst dringende karakter van de zaak meteen voor iedereen zonder meer duidelijk is, of door de verzoekende partij op duidelijke en onomstootbare wijze wordt aangetoond. Luidens artikel 16, § 1, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State’, bevat het verzoekschrift waarin de uiterst dringende noodzakelijkheid wordt aangevoerd daartoe “een uiteenzetting van de feiten die de uiterst dringende noodzakelijkheid rechtvaardigen”.

Dit impliceert dat een verzoekende partij aan de hand van precieze en concrete gegevens aannemelijk maakt dat de schorsing van de tenuitvoerlegging, indien ze pas na het afwikkelen van de gewone schorsingsprocedure zou worden uitgesproken, onherroepelijk te laat zou komen om het nadeel op te vangen of de belangen van de verzoekende partij veilig te stellen.

De uiterst dringende noodzakelijkheid kan daarenboven niet voortkomen uit de enkele omstandigheid dat ingevolge de doorlooptijd van de zaak een uitspraak volgens de gewone schorsingsprocedure of een uitspraak ten gronde zou tussenkomen in een min of meer verre toekomst, waardoor de gewone schorsings- of annulatieprocedure verzoeker niet toelaat een arrest te verkrijgen voordat de bestreden handeling zijn volledige uitwerking heeft gehad. Opdat aan de voorwaarde van de uiterst dringende noodzakelijkheid voldaan is, moet deze vaststelling ten minste gepaard gaan met andere feitelijke gegevens die eigen zijn

aan de voorliggende zaak en die aantonen dat de uiterst dringende noodzakelijkheid eraan inherent is.

Niet minder dan het geval is in de gewone schorsingsprocedure, is daartoe vereist dat de verzoekende partij het resultaat van de procedure ten gronde niet kan afwachten om haar beslissing te verkrijgen, “op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen” (memorie van toelichting, *Parl.St.* Senaat 2012-2013, 5-2277/1, 13).

8. Hoewel de Raad van State geen reden ziet die ertoe noopt te besluiten dat de verzoekende partij niet met gepaste spoed en diligentie haar vordering heeft ingesteld, volstaat dit evenwel op zich niet om de uiterst dringende noodzakelijkheid aan te tonen. Diligent optreden bij het inleiden van een procedure tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid is weliswaar een noodzakelijke maar geen voldoende voorwaarde opdat aan de vereiste van de uiterst dringende noodzakelijkheid zou zijn voldaan.

9. Daargelaten nog of er – zoals de verzoekende partij dat ziet – al een schorsing of schrapping van de vergunning 1026 H zou voorliggen en niet slechts een intentie daartoe (en melding daarvan binnen het Europese informatiesysteem), dan zou dat gegeven op zich nog niet volstaan om te besluiten dat aan het vereiste van de uiterst dringende noodzakelijkheid zou zijn voldaan, noch overigens het gegeven dat geneesmiddelen (voorlopig) zijn verzegeld. Stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure of zelfs van een “gewone” schorsingsprocedure te lang duurt of dat het resultaat daarvan niet kan worden afgewacht, volstaat evenmin. Het moeten afwachten van het normale procedureverloop in het kader van een beroep tot nietigverklaring of een gewone schorsingsprocedure maakt het onvermijdelijke lot uit van elke beroepindiener en het staat aan een verzoekende partij die erop aandringt dat haar zaak bij voorrang wordt behandeld om in haar verzoekschrift een op de omstandigheden van haar zaak betrokken uiteenzetting op te nemen die ziet op de voorwaarde van de uiterst dringende noodzakelijkheid.

Zij dient aan de hand van concrete, precieze en dienstige gegevens uit te leggen in welke mate zij onherroepelijke schadelijke gevolgen zou ondergaan indien zij niet onmiddellijk zou opkomen tegen de bestreden besluiten en zij, met andere woorden, het resultaat van de procedure tot nietigverklaring of de gewone schorsingsprocedure niet kan afwachten op straffe van zich in een toestand te bevinden met ernstige schadelijke gevolgen.

Die gegevens moeten door de verzoekende partij voorts worden onderbouwd op een wijze die de rechter toelaat om ze te verifiëren, zodat hij kan aftoetsen of ze de beweerdde uiterst dringende noodzakelijkheid inderdaad verantwoorden. In beginsel mag alleen rekening worden gehouden met hetgeen in het verzoekschrift tot schorsing of de daarbij gevoegde stukken wordt uiteengezet én gestaafd, wat zoals hierna zal blijken de verzoekende partij nalaat te doen.

10. De verzoekende partij voert te dezen in essentie een financieel nadeel aan dat in beginsel herstelbaar is. Het volstaat op zich niet om een financieel nadeel in te roepen om de uiterst dringende noodzakelijkheid van een zaak te verantwoorden. Dit is uitzonderlijk anders, indien bijzondere redenen worden aangevoerd waaruit blijkt dat de omvang van het ingeroepen financiële nadeel een zodanige impact heeft dat een uitspraak volgens de annulatieprocedure of zelfs de gewone schorsingsprocedure niet kan worden afgewacht. Als bijzondere reden kan dan worden aangevoerd, de vaststelling dat de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing(en) de activiteiten, de concurrentiepositie en het financieel evenwicht van de rechtspersoon ernstig in gevaar brengt met een risico op faillissement en dus met risico voor haar voortbestaan. Hierbij zij nogmaals opgemerkt dat dan van een verzoekende partij een concreet op haar situatie toegeschreven uiteenzetting wordt verwacht.

11. De verzoekende partij blijft te dezen evenwel bijzonder vaag in haar uiteenzetting over de activiteiten waarmee zij zich inlaat en welke activiteiten zij noodgedwongen dient stop te zetten. Zo legt zij bijvoorbeeld geen statuten of

enig ander stuk voor waaruit haar maatschappelijk doel of (het geheel van) haar activiteiten kan blijken. Zij toont niet aan dat het tijdelijk terugschroeven van haar (vergunde) activiteiten in afwachting van een arrest volgens de gewone schorsingsprocedure zeer nadelige of onherroepelijke gevolgen teweeg zou brengen.

De verzoekende partij voert wel aan dat zij als gevolg van de tenuitvoerlegging van de bestreden besluiten failliet zal gaan, maar legt ter adstructie daarvan evenmin stukken voor die dit risico op eenvoudig verifieerbare wijze inzichtelijk en aannemelijk maken. Zij zegt immers niets over haar inkomsten, noch over haar financiële verplichtingen. Er worden evenmin omzetcijfers, jaarrekeningen, resultatenrekeningen of balansen bijgebracht.

Het enige stuk waarnaar de verzoekende partij verwijst, is een eenzijdige verklaring van de boekhouder waarin wordt gesteld dat de “hogervermelde schorsing (...) de toekomst van het bedrijf ernstig in gevaar brengt” en, nog, dat “[d]oor de schorsing geen nieuwe inkomsten [kunnen] gegenereerd worden”. Er wordt niet vermeld hoeveel inkomsten de verzoekende partij ontloopt. De enige kosten die, zonder toelichting, worden uitgelicht zijn (1.) de (vaste) werkings- en personeelskosten die blijven doorlopen, maandelijks 42.000,00 euro, (2.) de openstaande schulden aan de leveranciers ten bedrage van 139.000,00 euro en (3.) het verlies van een stock ter waarde van 69.000,00 euro. Niet alleen worden die kosten nergens bewezen, evenmin is duidelijk in hoeverre de verzoekende partij die kosten kan afbouwen in afwachting van een uitspraak ten gronde.

Er is daarenboven geen enkele duiding over haar bezittingen, eigen vermogen en de liquide middelen die de verzoekende partij al dan niet in staat stellen om een zekere periode te overbruggen. Geen enkel stuk wordt in dat verband immers bijgebracht. De uitspraak dat de situatie hooguit één maand houdbaar is, alvorens het faillissement aan te vragen, valt in generlei mate te verifiëren door de rechter en kan dan ook niet worden aangenomen.

12. Ook de bewering dat de sector van de verzoekende partij aan veel concurrentie onderhevig is en het cliënteel gemakkelijk de weg naar andere spelers zal vinden zonder dat de verzoekende partij deze later zal kunnen terugwinnen, wordt nergens onderbouwd.

13. Uit wat voorafgaat, volgt dat geen uiterst dringende noodzakelijkheid is aangetoond hoewel die procedure slechts mag worden aangewend in die enkele gevallen dat het uiterst dringende karakter door een verzoekende partij op duidelijke en onomstootbare wijze wordt aangetoond, daarbij in acht genomen dat de vordering tot schorsing, ook deze bij uiterst dringende noodzakelijkheid, “op elk moment” kan worden ingesteld. Evenmin is aangetoond dat het doorlopen van de gewone schorsingsprocedure onherroepelijk te laat zou komen, op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen.

14. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State die cumulatief vervuld moeten zijn wil een vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid worden toegewezen.

## **BESLISSING**

**1. De Raad van State verwerpt de vordering.**

**2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, begroot op een rolrecht van 200 euro en een bijdrage van 24 euro.**

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijftientig november tweeduizend tweeëntwintig, door de Raad van State, XIVE kamer, samengesteld uit:

Kaat Leus,  
bijgestaan door

Johan Pas,

**De griffier**

**Johan Pas**

staatsraad, wnd. kamervoorzitter,

griffier.

**De voorzitter**

**Kaat Leus**