

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIVe KAMER

A R R E S T

**nr. 258.194 van 12 december 2023
in de zaak A. 229.182/XIV-39.084**

In zake : de NV PI PHARMA
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Kristien Vaes
 kantoor houdend te 3520 Zonhoven
 Beringersteenweg 36
 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
Terhulpssteenweg 181/24
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 18 september 2019 strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) van 23 juli 2019 houdende schrapping van de vergunning voor parallelinvoer met als nummer 1637 PI 0098 F003 voor het geneesmiddel Ticlid 250 mg filmomhulde tabletten, zoals initieel toegekend op 20 april 2009 en hernieuwd bij beslissing van 1 augustus 2014.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 13 september 2023.

Staatsraad Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Matthias Bots, die *loco* advocaat Kristien Vaes verschijnt voor de verzoekende partij, is 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. Op 20 april 2009 verkrijgt de verzoekende partij van het FAGG een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Ticlid 250 mg filomhulde tabletten (met vergunningsnummer 1637 PI 0098 F003). Bij beslissing van 1 augustus 2014 hernieuwt het FAGG de voornoemde vergunning, uitdrukkelijk stipulerend dat de vergunning voor het in de handel brengen “*geldig [blijft] tot 01/08/2019*”.

3.2. De verzoekende partij dient nadien geen aanvraag tot hernieuwing van de voornoemde vergunning voor parallelinvoer in.

3.3. Met toepassing van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 ‘betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen en diergeneeskundig gebruik’ (hierna: het koninklijk besluit van 19 april 2001) schrapt het FAGG bij besluit van 23 juli 2019 de vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel Ticlid 250 mg filmomhulde tabletten met vergunningsnummer 1637 PI 0098 F003 op grond van de hiernavolgende overwegingen:

“Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen en diergeneeskundig gebruik, artikel 7, § 1;

Gezien uw vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel Ticlid 250 mg filmomhulde tabletten met vergunningsnummer 1637PI0098F003 en vervaldatum 1/08/2019.

Overwegende dat u geen hernieuwingsaanvraag ingediend heeft drie maand voor het verstrijken van de geldigheid van uw vergunning;

Vervalt uw vergunning op 1/08/2019 en wordt deze geschrapt op 2/08/2019. Bijgevolg dient u op 2/08/2019 het betrokken geneesmiddelen onverwijld uit de handel te nemen.”

Dit is de bestreden beslissing.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

4. De verwerende partij betwist in de memorie van antwoord de ontvankelijkheid van het beroep. Als zij in het auditoraatsverslag daarover kan lezen dat deze exceptie ongegrond is en zij daarin geen reden ziet om hierop vervolgens met een laatste memorie te antwoorden, begrijpt de Raad van State uit die proceshouding dat de verwerende partij zich niet langer tegen de ontvankelijkheid van het beroep verzet.

De exceptie wordt verworpen.

V. Onderzoek van de middelen

A. Eerste middel

Uiteenzetting van het middel

5. In een eerste middel in het verzoekschrift voert de verzoekende partij onder het kopje “miskenning artikel 7, §1 KB Parallelinvoer” in essentie aan dat, doordat de verwerende partij met de bestreden beslissing haar vergunning voor parallelinvoer heeft geschrapt op 1 augustus 2019, terwijl deze vergunning geldig was tot 5 jaar na datum van de kennisgeving van de hernieuwde vergunning van 1 augustus 2014 en maar tot schrapping van een vergunning kon worden beslist na het verstrijken van de looptijd van de oorspronkelijke vergunning, de verwerende partij artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 heeft geschonden.

Ter adstructie van haar middel betoogt de verzoekende partij dat niettegenstaande artikel 7 , § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 weliswaar voorziet in de mogelijkheid om een vergunning te schrappen, dergelijke beslissing pas kan genomen worden na het verstrijken van de oorspronkelijke vergunningstermijn, en in geen geval met ingang op een datum voor het verstrijken van de oorspronkelijke vergunningstermijn, waarbij de vergunningstermijn van 5 jaar een aanvang neemt op de datum van kennisgeving van de betreffende vergunning aan de aanvrager. De verzoekende partij wijst erop dat in de “schrappingsbeslissing” door de verwerende partij als de beweerde vervaldatum van de vergunning voor parallelinvoer de datum van 1 augustus 2019 wordt vermeld, zonder daarbij rekening te houden met de datum waarop aan de verzoekende partij kennis werd gegeven van de voornoemde vergunning, nu deze in elk geval niet voor 4 augustus 2014 aan haar ter kennis is gebracht vermits op de vergunning voor parallelinvoer een datumstempel van 4 augustus 2014 wordt vermeld en bijgevolg de vermelde vervaldatum van 1 augustus 2019 hoe dan ook niet correct kan zijn. Tevens wordt door de verwerende partij niet aangetoond op welke datum de vergunning daadwerkelijk aan de verzoekende partij ter kennis werd gebracht, terwijl zij dienaangaande de bewijslast draagt, zodat op heden dus zelfs niet vaststaat dat de betreffende vergunning daadwerkelijk vervallen is.

Aangezien de verwerende partij niet aantoont wat de vervaldatum van de vergunning is, toont zij volgens de verzoekende partij evenmin aan dat de hernieuwingsaanvraag laattijdig zou zijn geweest, laat staan dat zij gerechtigd zou zijn om de oorspronkelijke vergunning te schrappen. In ieder geval staat vast dat de beslissing tot schrapping in elke hypothese, zelfs in de redenering van de verwerende partij dat 1 augustus 2019 de vervaldatum zou zijn van de vergunning voor parallelinvoer, werd genomen voor het verstrijken van de vijfjarige termijn bedoeld in artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001. Bijgevolg heeft de verwerende partij om die reden niet op wettige wijze tot schrapping van de vergunning voor parallelinvoer beslist en toont zij evenmin aan dat de termijn van deze vergunning daadwerkelijk verstreken was, dan wel tot wanneer ze werkelijk geldig was, zodat de bestreden beslissing is genomen met miskennis van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

In de memorie van wederantwoord benadrukt de verzoekende partij dat de verwerende partij ten onrechte over een “verval” van de vergunning spreekt nu de wettelijke bepaling uitdrukkelijk stelt dat een vergunning wordt geschrapt, wat een actie inhoudt in hoofde van de verwerende partij, zodat van een verval van rechtswege geen sprake kan zijn. Dit standpunt wordt volgens de verzoekende partij onderschreven door de jarenlange praktijk van de verwerende partij, waarbij nooit werd overgegaan tot de schrapping van enige vergunning, noch in geval van een vermeende laattijdige aanvraag voor het verstrijken van de vijfjarige termijn, noch in geval van een aanvraag tot hernieuwing na het verstrijken van deze termijn. Het begin- en eindmoment van de vijfjarige termijn wordt bepaald door artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, waaraan een afwijkende vermelding door de verwerende partij op de vergunning, geen afbreuk kan doen. Bovendien maakt de datumstempel van 4 augustus 2014 op de vergunning voor parallelinvoer volgens de verzoekende partij duidelijk dat de kennisgeving in geen geval op 1 augustus 2014 is gebeurd. Het komt bijgevolg aan de verwerende partij toe aan te tonen wanneer de kennisgeving dan wel gebeurde, om zo de juiste termijn van vijf jaar te kunnen berekenen.

Tot slot is de verwerende partij slecht geplaatst om haar te verwijten dat geen hernieuwingsaanvraag werd ingediend, nu de verzoekende

partij in lijn met de gangbare praktijk mocht verwachten door de verwerende partij te worden herinnerd om een hernieuwingsaanvraag in te dienen.

In haar laatste memorie benadrukt de verzoekende partij vooreerst dat de in het auditoraatsverslag gegeven interpretatie van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, als zou de schrappingsbevoegdheid in hoofde van de verwerende partij bij gebrek aan een tijdige hernieuwingsaanvraag, een gebonden bevoegdheid uitmaken, niet kan worden bijgevalen, nu de verwerende partij deze bepaling - voorafgaand aan haar plotse beleidswijziging - steeds heeft gehanteerd als een niet-gebonden bevoegdheid, vermits zij alle hernieuwingsaanvragen behandelde, ook deze die mogelijk (maar niet aangetoond) gebeurden buiten de termijn van 3 maanden voorafgaand aan het mogelijk (maar niet aangetoond) verstrijken van de vergunningen. Net om die reden werd op het ogenblik van de bestreden beslissing - in lijn met een jarenlange interpretatie en de door de verwerende partij met haar afgesproken werkwijze - nog geen hernieuwingsaanvraag ingediend. Bij gebrek aan een overgangsperiode kon de verzoekende partij zich niet meer aanpassen aan deze nieuwe interpretatie/toepassing door de verwerende partij die haar plots werd opgedrongen. Het feit dat de geldigheidsduur van de vergunning inmiddels zou zijn verstreken — ook zonder het bewijs van de exacte startdatum — als gevolg van het ruime tijdsverloop sinds de hernieuwingsaanvraag van 1 augustus 2014, kan volgens de verzoekende partij geen weerslag hebben op de beoordeling van haar vernietigingsberoep, nu dit gegeven geen parameter betreft waarmee de Raad van State rekening dient te houden bij het al dan niet gegrond verklaren van het vernietigingsberoep.

Daarnaast herhaalt de verzoekende partij nogmaals dat de datum van kennisgeving van de oorspronkelijke vergunning niet is aangetoond door de verwerende partij zodat zij op de datum van de bestreden beslissing bijgevolg nog over een termijn beschikte om een hernieuwingsaanvraag te doen, minstens werd geen overgangsperiode toegekend waarbinnen zij zich nog kon schikken naar de nieuwe toepassingswijze van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

Concluderend is de verzoekende partij van oordeel dat zij tot op de datum van de bestreden beslissing over een rechtsgeldige, niet vervallen vergunning voor de parallelinvoer van het geneesmiddel Ticlid beschikte.

Beoordeling

6. Door het auditoraat wordt tot de niet-ontvankelijkheid van het eerste middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“1. De vergunning voor parallelinvoer is geldig voor vijf jaar en kan worden verlengd mits de vergunninghouder ten laatste drie maand voor het verstrijken van de geldigheid ervan een aanvraag tot hernieuwing indient, zo niet wordt het geneesmiddel uit de handel genomen.

Artikel 7, § 1, koninklijk besluit van 19 april 2001 luidt in dit verband als volgt: *‘De vergunning voor parallelinvoer blijft vijf jaar geldig te rekenen vanaf de datum van de kennisgeving bedoeld in artikel 5, § 5 van dit besluit. De vergunning is hernieuwbaar. De aanvraag tot hernieuwing van de vergunning voor parallelinvoer dient te worden ingediend ten laatste drie maand voor het verstrijken van de geldigheid ervan.*

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.’

2. Anders dan wat de verzoekende partij aanvoert, stelt artikel 7, § 1, tweede lid, niets over het moment waarop het besluit kan worden genomen. Er staat enkel dat bij gebrek aan een hernieuwingsaanvraag binnen de gestelde termijnen de vergunning wordt geschrapt na het verstrijken van de geldigheid van de vergunning. Het bestreden besluit van 27 juli 2019 stelt dat de vergunning wordt geschrapt na het verstrijken van de geldigheidsduur ervan. Dit is overeenkomstig artikel 7, § 1, tweede lid, koninklijk besluit van 19 april 2001.

3. Uit de regelgeving volgt dat bij gebrek aan een tijdige hernieuwingsaanvraag de vergunning voor parallelinvoer wordt geschrapt en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen.

Er blijkt niet dat de wet- en regelgever een andere optie hebben opengelaten aan het FAGG, noch blijken zij het FAGG de mogelijkheid te hebben geboden om zelf over het feit dat een hernieuwingsaanvraag te laat werd ingediend heen te stappen. De imperatieve bewoordingen van de betrokken bepalingen van het koninklijk besluit van 19 april 2001 laten daarover geen twijfel bestaan. Het gaat om een gebonden bevoegdheid.

4. De partijen betwisten niet dat de verzoekende partij geen aanvraag tot hernieuwing van de vergunning heeft ingediend.

Dit heeft tot gevolg dat de verzoekende partij geen belang heeft bij deze wettigheidskritiek.

Na een gebeurlijke vernietiging op grond van dit middel zou het FAGG enkel kunnen vaststellen dat er geen hernieuwingsaanvraag voorligt en kan het FAGG gelet op zijn gebonden bevoegdheid enkel tot schrapping overgaan. Zelfs als de exacte startdatum niet bewezen zou zijn, kan gelet op het ruime tijdsverloop sinds de hernieuwingsaanvraag van 1 augustus 2014 niet anders dan worden vastgesteld dat de geldigheidsduur ondertussen verstreken is.

De verzoekende partij voert trouwens geen enkel element aan dat dit niet het geval zou zijn. Zij stelt enkel dat de vergunning ‘*in elk geval niet vóór 4 augustus 2014 ter kennis*’ werd gebracht aan haar, wat het verstrijken van de geldigheidsduur bevestigt.

Deze wettigheidskritiek is dan ook onontvankelijk.

5. Het eerste middel dient te worden verworpen.”

7. In zoverre de verzoekende partij in haar laatste memorie nog laat gelden dat de verwerende partij de schrappingsbevoegdheid - voorafgaand aan haar plotse beleidswijziging - steeds heeft gehanteerd als een niet-gebonden bevoegdheid, volstaat de vaststelling dat uit artikel 7, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 volgt dat bij gebrek aan een tijdige hernieuwingsaanvraag de vergunning voor parallelinvoer wordt geschrapt en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen en dat, zoals terecht wordt aangegeven in het auditoraatsverslag, op generlei wijze kan worden afgeleid dat door de regelgeving een andere optie wordt opengelaten aan het FAGG, noch dat het FAGG de mogelijkheid wordt geboden om zelf over het feit dat een hernieuwingsaanvraag te laat werd ingediend, heen te stappen, zodat de imperatieve bewoordingen van de voornoemde bepaling van het koninklijk besluit van 19 april 2001 er geen twijfel over laten bestaan dat het *in casu* om een gebonden bevoegdheid gaat.

Het feit dat de verzoekende partij laat gelden dat zij in lijn met een jarenlange interpretatie en de door de verwerende partij met haar afgesproken werkwijze nog geen hernieuwingsaanvraag had ingediend op het ogenblik dat de bestreden beslissing werd genomen en zij zich bij gebrek aan een overgangperiode niet meer kon aanpassen aan de nieuwe interpretatie/toepassing door de verwerende partij die haar plots werd opgedrongen, doet geen afbreuk aan de voorgaande vaststelling, nu een belanghebbende zoals de verzoekende partij bij een gebonden bestuursbevoegdheid zoals die te dezen voorligt geen rechtmatig vertrouwen kan ontleen aan haar bewering dat de overheid op grond van een “jarenlange interpretatie” of “een onderling afgesproken werkwijze” die overigens ingaat tegen de ter zake geldende wettelijke en reglementaire bepalingen (zie nog *infra* onder punten 12 tot 14) een met die bepalingen strijdige beslissing zal nemen. Dit geldt des te meer nu de mogelijkheid tot het verlenen van interpretaties door het FAGG bij wet uitdrukkelijk is omkaderd (zie nog *infra*).

8. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditorsverslag bijvallend, het eerste middel niet-ontvankelijk.

B. Tweede en derde middel

Vooraf

9. Het past het tweede en het derde middel samen te beoordelen.

Uiteenzetting van het tweede en het derde middel

10. In een tweede middel voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’” in essentie aan dat de verwerende partij door aan het verstrijken van de lopende geldingsduur van een vergunning een schrappingsbeslissing te koppelen een andere interpretatie aan artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 geeft, terwijl de verwerende partij de termijn van 3 maanden voorzien in de voormelde bepaling steeds geïnterpreteerd heeft als een niet-bindende termijn met dien verstande dat zij in geval van niet naleving van deze termijn niet verplicht was te beslissen tot de schrapping van de oorspronkelijke vergunning, en ook nooit tot dergelijke schrapping overging, nu de verwerende partij aan deze interpretatie gebonden was op grond van artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ (hierna: de wet van 20 juli 2006).

Volgens de verzoekende partij is krachtens artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 de verwerende partij bevoegd om de wetgeving waarvan de uitvoering en controle onder haar bevoegdheid valt, te interpreteren, waarbij onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij de verwerende partij overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting. Dienaangaande benadrukt de

verzoekende partij dat tot voor kort door de verwerende partij de interpretatie werd aangehouden dat in geval van niet-naleving van de aanvraagtermijn voor hernieuwing van de vergunning (3 maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de oorspronkelijke vergunning), zij een actieve schrappingsbeslissing kon nemen op basis van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, maar hiertoe niet verplicht was, temeer nu voornoemde bepaling geenszins voorzag in een verval van rechtswege van de vergunning.

Het feit dat deze interpretatie wordt gewijzigd is volgens de verzoekende partij in strijd met artikel 4/3, lid 4 van de wet van 20 juli 2006, dat bepaalt dat de verwerende partij voor de toekomst gebonden is aan haar eigen interpretaties. De verwerende partij dient zich derhalve te houden aan de eerder geïnstalleerde administratieve praktijk, gebaseerd op haar eerdere interpretatie van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001. Door het nemen van de voorliggende schrappingsbeslissing pleegt de verwerende partij bijgevolg een inbreuk op artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006, wat de beslissing onwettig maakt.

In de memorie van wederantwoord benadrukt de verzoekende partij vooreerst dat de verwerende partij zich bezwaarlijk kan beroepen op een gebrek aan interpretatie in de zin van artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 door te stellen dat zij deze interpretatie niet heeft bekendgemaakt, nu zij haar eigen nalatigheid niet kan inroepen tegen de verzoekende partij, noch zij zichzelf op deze wijze een vrijbrief kan verschaffen om naar believen jarenlange praktijken en interpretaties zonder meer en op willekeurige wijze te wijzigen. Daarnaast laat de verzoekende partij gelden dat de verwerende partij ten onrechte stelt dat haar interpretatie er één *contra legem* zou zijn geweest, nu artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 voorziet in een einde van de vergunning na een actie van de verwerende partij en er nergens sprake is van een termijn waarbinnen de verwerende partij tot dergelijke schrapping moet beslissen. Meer nog staat het de verwerende partij vrij om soepel met termijnen om te springen en desgevallend zelfs géén beslissing tot schrapping te nemen, nu de wetgever geen verval van rechtswege heeft voorzien.

In haar laatste memorie benadrukt de verzoekende partij dat de door de verwerende partij gegeven interpretatie, als zou zij niet verplicht zijn om tot schrapping over te gaan bij gebrek aan een tijdige hernieuwingsaanvraag, geen interpretatie *contra legem* is, zoals in het auditorsverslag wordt voorgehouden, nu de verwerende partij haar bevoegdheid op grond van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 steeds heeft gehanteerd als een niet-gebonden bevoegdheid. De jarenlange gangbare praktijk waarbij de verwerende partij zichzelf niet verplicht achtte tot schrapping in geval van een vermeende laattijdige hernieuwingsaanvraag, is louter een minder rigide toepassing van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 en geen interpretatie of toepassing in strijd met de wet.

11. Wat het derde middel betreft, voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van art. 4/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en van de formele- en materiële motiveringsplicht” in essentie aan dat de verwerende partij, door aan het verstrijken van de lopende geldingsduur van een vergunning een schrappingsbeslissing te koppelen, een andere interpretatie geeft aan artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 zonder enige uitzondering in te roepen zoals voorzien in artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006, terwijl de verwerende partij enkel een interpretatie van de wetgeving waarvan zij toepassing moet maken mag wijzigen indien één van de uitzonderingen voorzien in artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 aangetoond kan worden en deze reden bovendien uitdrukkelijk ingeroepen wordt en verifieerbaar is voor de verzoekende partij.

Met verwijzing naar de toelichting onder het tweede middel, stelt de verzoekende partij vast dat de verwerende partij niet inroept, noch aantoont dat aan één van de uitzonderingen voor een wijziging van de interpretatie voorzien in artikel 4/3, vierde lid, van de wet van 20 juli 2006 zou zijn voldaan, temeer nu een dergelijke uitzondering hoe dan ook niet voorhanden is, wat een miskennen van de voornoemde bepaling inhoudt. Evenmin wordt volgens haar enige andere motivering gegeven voor de plotse beleidswijziging, laat staan dat enige afdoende

motivering voorhanden is of aangetoond wordt om dergelijke ingrijpende beleidswijziging te verantwoorden.

Zelfs mocht de verwerende partij zich kunnen beroepen op één van zulke uitzonderingen, dan nog zou dit enkel betekenen dat zij niet voor de toekomst is gebonden, waardoor volgens de verzoekende partij *a contrario* moet worden afgeleid dat de verwerende partij steeds gebonden blijft voor het verleden. *In casu* zou de aanvraag tot hernieuwing - althans volgens de verwerende partij - moeten zijn gebeurd uiterlijk op 1 mei 2019, terwijl zij haar interpretatie van artikel

7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 pas veel later heeft gewijzigd. Uiteraard kon de verzoekende partij hiermee geen rekening houden en kon de aanvraag tot hernieuwing onmogelijk nog voor de door de verwerende partij aangehouden datum van 1 mei 2019 worden ingediend. De gewijzigde interpretatie kon volgens de verzoekende partij hoe dan ook maar pas ten vroegste uitwerking hebben voor aanvragen tot hernieuwing die hadden moeten worden ingediend vanaf het ogenblik dat de gewijzigde interpretatie van kracht werd.

In de memorie van wederantwoord beperkt de verzoekende partij zich in hoofdzaak tot een verwijzing naar het verzoekschrift en naar hetgeen werd uiteengezet onder de toelichting bij het tweede middel. Zij voegt daar enkel aan toe dat het niet bekendmaken van een interpretatieregels door de verwerende partij niet kan worden ingeroepen om de interpretatie of het bindend karakter ervan te ontkennen of te betwisten, nu zij zelf verantwoordelijk is voor een eventuele bekendmaking.

In de laatste memorie beperkt de verzoekende partij zich tot te verwijzen naar het verzoekschrift tot nietigverklaring, haar memorie van wederantwoord en haar repliek op het tweede middel.

Beoordeling

12. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het tweede en het derde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“1. Artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, zoals ingevoegd door artikel 24 van de wet van 7 april 2019, luidt als volgt:

De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen in het kader waarvan het Agentschap een interpretatie geeft van de wetgeving waarvoor het krachtens deze wet bevoegd is, in antwoord op concrete en individuele vragen.

Onder ‘interpretatie’ wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer: [...]

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve: [...]

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door een of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten.

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.

2. In hoofddorde is deze bepaling niet relevant om de wettigheid van het bestreden besluit te beoordelen. Het FAGG heeft immers geen gebruik gemaakt van deze bevoegdheid om een interpretatie te geven van artikel 7, § 1, koninklijk besluit van 19 april 2001, in antwoord op concrete en individuele vragen.

3. Ondergeschikt kan worden opgemerkt dat – zoals bij de bespreking van het eerste middel wordt gesteld – voormeld artikel 7, §1 aan het FAGG een gebonden bevoegdheid verleent.

Zelfs indien de verwerende partij in het verleden de interpretatie aanhing dat deze bepaling haar niet verplichtte om tot schrapping over te gaan, dan nog is zij hier niet toe gehouden gelet op artikel 4/3, vierde lid, 4°, van de voormelde wet van 20 juli 2006. Die interpretatie miskent immers het gebonden karakter van de schrappingsbevoegdheid.

Uit artikel 4/3, vierde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006 blijkt trouwens niet dat het FAGG moet motiveren waarom zij niet gehouden is aan de vroegere interpretatie. Daarenboven houdt de *a contrario* redenering geen steek. Uit deze wetsbepaling kan niet worden afgeleid dat het FAGG op enig ogenblik gehouden is tot een *contra legem* interpretatie.

4. Het tweede en derde middel dient te worden verworpen.”

13. In haar laatste memorie herhaalt de verzoekende partij, wat het tweede middel betreft, in essentie op parafraserende wijze haar standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de memorie van wederantwoord.

In zoverre zij nog laat gelden dat de verwerende partij haar bevoegdheid op grond van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 steeds heeft gehanteerd als een niet-gebonden bevoegdheid en dat de jarenlange gangbare praktijk waarbij de verwerende partij zichzelf niet verplicht achtte tot schrapping in geval van een vermeende laattijdige hernieuwingsaanvraag, louter een minder rigide toepassing van de voormelde bepaling was en geen interpretatie of toepassing *contra legem* betrof, volstaat de vaststelling dat uit de beoordeling van het eerste middel, blijkt dat de op grond van artikel 7, § 1, tweede lid, van koninklijk besluit van 19 april 2001 aan het FAGG toegewezen bevoegdheid tot schrapping van de vergunning voor parallelinvoer en het uit de handel nemen van het geneesmiddel, onbetwistbaar een (door de geldende reglementering) gebonden bevoegdheid betreft en dat, zoals in het auditoraatsverslag is uiteengezet, uit artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 geenszins kan worden afgeleid dat het FAGG op enig ogenblik gehouden is tot een *contra legem* interpretatie. Wel integendeel, er kan immers, anders dan de verzoekende partij dat ziet, niet worden voorbijgegaan aan het vierde lid, punt 4° van die bepaling waarin er uitdrukkelijk aan wordt herinnerd, dat de verleende interpretatie het FAGG niet bindt wanneer blijkt dat deze niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht.

Wat het derde middel betreft, beperkt de verzoekende partij zich in haar laatste memorie tot een loutere verwijzing naar het verzoekschrift, de memorie van wederantwoord en haar repliek op het tweede middel zonder inhoudelijk in te gaan op de redenering in het auditoraatsverslag, laat staan er afbreuk aan te doen.

14. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het tweede en het derde middel ongegrond.

C. Vierde middel

Uiteenzetting van het middel

15. In een vierde middel voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van artikel 7, § 1 en van artikel 6 KB Parallelimport en van de materielemotiveringsplicht en van de zorgvuldigheidsplicht” aan dat de verwerende partij haar met de bestreden beslissing de verplichting oplegt het geneesmiddel Ticlid uit de handel te nemen, hiermee bedoelend dat de reeds aan de groothandel en de apotheken verkochte voorraden moeten worden terugroepen in de mate die nog niet zouden zijn verkocht aan de eindconsument, terwijl de term “uit de handel nemen” in de zin van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 hooguit kan betekenen dat de verzoekende partij zelf zou moeten stoppen met haar eigen bestaande voorraden verder te verkopen en de verwerende partij een terugroepverplichting enkel kan opleggen indien een schorsing of schrapping in de zin van artikel 6 van het voornoemde koninklijk besluit aan de orde zou zijn.

Ter adstructie van het middel benadrukt de verzoekende partij dat artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 voorziet dat een geneesmiddel waarvoor de vergunning wordt geschrapt wegens het niet tijdig aanvragen van een hernieuwing van de vergunning, uit de handel wordt genomen en dat krachtens artikel 6 van hetzelfde koninklijk besluit aan de verwerende partij de mogelijkheid wordt geboden om vergunningen voor parallelinvoer van geneesmiddelen te schorsen en te schrappen in het belang van de volksgezondheid, desgevallend met een verplichting voor de vergunninghouder om de betreffende geneesmiddelen “onverwijld” uit de handel te nemen. Dergelijke verplichting om een geneesmiddel onverwijld uit de handel te nemen, wordt pas opgelegd nadat de vergunninghouder de kans heeft gekregen te argumenteren over het beweerd gevaar voor de volksgezondheid, na gehoord te zijn, en na advies van de geneesmiddelencommissie.

De verzoekende partij laat verder gelden dat door de verwerende partij geen enkel gevaar voor de volksgezondheid wordt ingeroepen zoals voorzien

in artikel 6 van het koninklijk besluit van 19 april 2001, zodat haar geen enkele terugroepverplichting kon worden opgelegd middels de bestreden beslissing. De aan de verzoekende partij opgelegde terugroepverplichting is niet voorzien in artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, noch kan artikel 6 van dat koninklijk besluit hiervoor *a posteriori* als grondslag worden ingeroepen.

De verzoekende partij wijst erop dat vermits het begrip “uit de handel nemen” niet is gedefinieerd in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (hierna: de wet van 25 maart 1964), noch in het koninklijk besluit van 19 april 2001, door de verwerende partij aan het voornoemde begrip een invulling wordt gegeven die niet strookt met de geest en de bedoeling van de wetgever. Bij gebrek aan een wettelijke definitie dient volgens de verzoekende partij de gebruikelijke betekenis van het begrip “uit de handel nemen” te worden gehanteerd. Dit begrip wordt gedefinieerd als “stoppen met verkoop”. De verplichting zoals vervat in artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 richt zich tot de titularis van de vergunning, *in casu* de verzoekende partij, wat inhoudt dat enkel de verzoekende partij zou moeten stoppen met de verkoop van het getroffen geneesmiddel.

Een andere interpretatie zou volgens de verzoekende partij elke zin ontnemen aan het afleveren van vergunningen tot parallelinvoer, nu zij nooit zeker zou kunnen zijn van het definitief karakter van een verkoop in de markt. Indien haar klanten de betrokken geneesmiddelen tegen het einde van de vergunning niet zouden hebben doorverkocht aan de consument, zou zij steeds met een terugroepplicht geconfronteerd kunnen worden, los van elk risico of gevaar voor de volksgezondheid. In die hypothese zou de bepaling van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 nog weinig betekenis hebben, waar voorzien wordt dat de vergunning bij gebrek aan tijdige hernieuwingsaanvraag geschrapt kan worden na het verstrijken van de vergunningstermijn. Uit deze bepaling moet volgens de verzoekende partij immers worden afgeleid dat tot op de dag voor het schrappen van de vergunning geldige verkopen kunnen gebeuren door de vergunninghouder, terwijl zij, althans in de lezing van de verwerende partij, er voor de verkopen in de periode voorafgaand aan de schrapping steeds zal van

moeten uitgaan dat de verkochte geneesmiddelen kunnen worden teruggeroepen, wat een nefaste invloed zal hebben op het uitzetten van haar bedrijfsvoering.

De verzoekende partij benadrukt dat haar standpunt steun vindt in het gemeen recht, nu het begrip “uit de handel nemen” volgens het Wetboek Economisch Recht (hierna: het WER) wordt omschreven als zijnde “alle maatregelen om uitstalling of distributie en aanbieding van een gevaarlijk product, en de aanbieding van een gevaarlijke dienst, te verhinderen”. In de mate de verwerende partij een ruimere betekenis wil geven aan het begrip “uit de handel nemen”, dan de gebruikelijke betekenis (stoppen met verkoop), dient zij een schrapping van de vergunning volgens de verzoekende partij niet te baseren op artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, maar dient zij beroep te doen op artikel 6 van dat koninklijk besluit, en moet zij aantonen dat aan de schrappingsvoorwaarden in voornoemd artikel is voldaan, m.n. dat er sprake is van een gevaar voor de volksgezondheid, en om die reden een terugroepverplichting kan worden opgelegd. Vermits de verwerende partij bij herhaling en alleszins nog ter gelegenheid van het overleg op 18 juli 2019, uitdrukkelijk heeft bevestigd dat het geviseerde geneesmiddel niet gevaarlijk zou zijn, laat staan een gevaar voor de volksgezondheid zou opleveren, is er, in de mate in de bestreden beslissing een terugroepverplichting is opgenomen, volgens de verzoekende partij sprake van een manifeste miskenning van de draagwijdte van de artikelen 6 en 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, en van een schending van de materiële- en formelemotiveringsplicht en het zorgvuldigheidsbeginsel.

In de memorie van wederantwoord repliceert de verzoekende partij dat de letterlijke lezing van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 de door de verwerende partij gegeven interpretatie van een verplichting tot “*recall*” niet toestaat, noch wordt deze stelling onderbouwd door een verwijzing naar artikel 121 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik’, (hierna: het koninklijk besluit van 14 december 2006) nu volgens de verzoekende partij in deze bepaling enkel sprake is van “uit de handel nemen”, zonder specificering dat er telkens sprake zou moeten zijn van een *recall*. Dergelijke interpretatie ondergraaft volgens de verzoekende partij de rechtszekerheid van een vergunning voor parallelinvoer

volledig, nu zij immers nooit zeker kan zijn dat een verkoop aan een afnemer (groothandel of apotheek) ooit een definitief karakter heeft. Dergelijke onzekerheid is onverantwoord, en kan niet door de wetgever zijn beoogd.

In de laatste memorie benadrukt de verzoekende partij vooreerst dat de verwerende partij duidelijk aangeeft dat de verplichting tot “uit de handel nemen” moet worden opgevat als een verplichting tot het terugnemen van een geneesmiddel van de markt en niet als een louter stoppen met verkopen door de verzoekende partij van het betreffend geneesmiddel en dat de verwerende partij zich steunt op de artikelen 37, § 4, 113 en 121, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 om de draagwijdte van de terugroepverplichting aan te tonen. Uit de volledige bepaling van artikel 113 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 blijkt volgens de verzoekende partij echter dat de terugroepverplichting betrekking heeft op geneesmiddelen die bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 zijn. In de bestreden beslissing roept de verwerende partij geen gevaar in voor de volksgezondheid, minstens is deze niet aangetoond. Evenmin roept de verwerende partij een gebrek (verval, vervalsing, namaak,...) van het betrokken geneesmiddel Ticlid in, laat staan dat zij dit aantoon, zodat de argumentatie van de verwerende partij, gebaseerd op de voornoemde bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006, niet kan worden gevolgd.

Daarnaast betoogt de verzoekende partij dat bij de beoordeling van het dossier dient te worden onderzocht op welke wijze de verwerende partij de zinsnede “uit de handel nemen” meent te kunnen gebruiken ten aanzien van de verzoekende partij. De door de verwerende partij aan het voormelde begrip gegeven interpretatie heeft volgens de verzoekende partij een directe weerslag op haar rechtspositie, nu de verplichting tot onmiddellijke terugroeping van het betrokken geneesmiddel bij de apothekers en groothandelaars, die het geneesmiddel aankochten onder gelding van de vergunning, voor haar verstreckende gevolgen zal hebben, met financiële schade en reputatieschade tot gevolg. In die zin kan het begrip “uit de handel nemen” volgens de verzoekende partij uitsluitend worden geïnterpreteerd als de verplichting in haar hoofde om te stoppen met de verkoop van haar bestaande voorraad. Het wegvallen van de

vergunning kan volgens de verzoekende partij enkel gelden voor de toekomst, niet voor het verleden, zodat alles wat rechtsgeldig werd verkocht niet kan worden teruggenomen louter en alleen omdat de verwerende partij van oordeel is dat de vergunning voor parallelinvoer dient te worden geschrapt wegens een vermeend verstrijken van de geldingstermijn van deze vergunning. De verplichting tot “uit de handel nemen” zou uitsluitend rusten op de houder van de geschrapte vergunning tot parallelinvoer. De draagwijdte van dit begrip wordt volgens de verzoekende partij niet onderzocht, laat staan gemotiveerd, terwijl zij heeft aangetoond dat bij gebrek aan een definitie in de toepasselijke wetgeving, de enige geldige invulling van dit begrip die is van de verplichting tot stoppen met de verkoop van haar eigen voorraad. Steunend op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het standpunt van de Europese Commissie interpreteert de verzoekende partij het begrip “uit de handel nemen” vanuit het oogpunt van gerechtvaardigde maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid, terwijl *in casu* geen enkel therapeutisch effect, geen enkel vermeend potentieel gevaar voor de volksgezondheid wordt ingeroepen of aangetoond door de verwerende partij.

Derhalve is volgens de verzoekende partij noch door de verwerende partij, noch in het auditoraatsverslag aangetoond dat de wetgever de terugroepverplichting heeft voorzien van geneesmiddelen die onder een geldige en niet-vervallen vergunning aan de apothekers en groothandelaars werden verkocht. Voor zover de verwerende partij in de bestreden beslissing een terugroepverplichting heeft opgenomen, houdt deze beslissing een manifeste schending in van de artikelen 6 en 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, alsook van de materiële motiveringsplicht en de zorgvuldigheidsplicht.

Beoordeling

16. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het vierde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“1. Uit artikel 7, § 1, tweede lid, koninklijk besluit van 19 april 2001 volgt dat indien de aanvraag tot hernieuwing van de vergunning niet binnen de gestelde termijnen wordt ingediend, na het verstrijken van de geldigheid van de vergunning, de

vergunning voor parallelinvoer wordt geschrapt en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen.

2. In het bestreden besluit wordt in overeenstemming met deze bepaling het volgende gesteld: *‘Bijgevolg dient u op 2/08/2019 het betrokken geneesmiddel uit de handel te nemen.’* Het bestreden besluit gaat niet verder in op wat onder deze verplichting moet worden begrepen.

Het bestreden besluit spreekt zich niet uit of hieronder een terugroepverplichting moet worden begrepen in de zin dat het getroffen geneesmiddel onmiddellijk terug moet worden geroepen bij apothekers en groothandelaars.

Deze of gene interpretatie van het begrip ‘uit de handel nemen’, kan dan ook niet de onwettigheid van het bestreden besluit aantonen.

3. Het vierde middel dient te worden verworpen.”

17. Het betoog van de verzoekende partij in haar laatste memorie is grotendeels een op parafraserende wijze herhaling van haar standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de memorie van wederantwoord. In zoverre zij alsnog wil benadrukken dat het begrip “uit de handel nemen” uitsluitend kan worden geïnterpreteerd als de verplichting in haar hoofde om te stoppen met de verkoop van haar bestaande voorraad en niet zoals wordt aangegeven door de verwerende partij als een verplichting tot het terugnemen van het betrokken geneesmiddelen van de markt, dient te worden vastgesteld dat, niettegenstaande in de bestreden beslissing de verplichting tot het uit de handel nemen van het geneesmiddel niet nader wordt toegelicht, wel duidelijk wordt aangegeven dat betreffende verplichting wordt opgelegd op grond van artikel 7, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001. Van enige gelijkstelling tussen het begrip “uit de handel nemen” en de terugroepverplichting in de zin van artikel 6, § 3, van het voornoemde koninklijk besluit, zoals wordt voorgehouden en bekritiseerd door de verzoekende partij op grond van de door de verwerende partij in de memorie van antwoord gegeven interpretatie die de rechter hoe dan ook niet zou kunnen binden, wordt in de bestreden beslissing geen blijk gegeven, temeer nu de aanleiding voor “het uit de handel halen” van het betrokken geneesmiddel al naargelang de verplichting wordt opgelegd op grond van artikel 7, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, zoals *in casu* het geval is, dan wel op grond van artikel 6, § 3, van het voornoemde koninklijk besluit verschillend is, met een dienovereenkomstig onderscheiden finaliteit van de verplichting tot gevolg. Uit de bestreden beslissing blijkt duidelijk dat het “uit de handel halen” van het betreffende geneesmiddel voortvloeit uit de schrapping van de vergunning voor parallelinvoer, na het verstrijken van de geldigheid van de vergunning, wegens het

niet binnen de gestelde termijnen indienen van een aanvraag tot hernieuwing van de vergunning, en niet het op grond van artikel 6, § 3, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 “uit de handel halen” betreft dat voortvloeit uit een door de minister genomen definitieve schorsing of schrapping van de vergunning voor parallelinvoer indien i) het geneesmiddel niet of niet meer voldoet aan de voorwaarden opgesomd in artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 en er verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dat besluit; ii) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft; iii) de gegevens die voorkomen in de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer bedoeld in artikel 4 van dat besluit onjuist zijn en iv) de in artikel 9 van dat besluit voorziene controles niet werden verricht. Gelet op het voorgaande volstaat de vaststelling dat *in casu* de verplichting tot het uit de handel nemen van het betreffende geneesmiddel voortvloeit uit de schrapping van de vergunning voor parallelinvoer op grond van artikel 7, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, wat ook niet door de verzoekende partij wordt betwist. Het door de verzoekende partij aangevoerde betoog over de draagwijdte van het begrip “uit de handel nemen” doet geen afbreuk aan de voorgaande vaststelling en kan, zoals terecht wordt aangegeven in het auditorsverslag, de onwettigheid van de bestreden beslissing niet aantonen.

In zoverre de verzoekende partij, voor het eerst in de laatste memorie, steunend op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het standpunt van de Europese Commissie, het begrip “uit de handel nemen” interpreteert vanuit het oogpunt van gerechtvaardigde maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid, om aan te geven dat *in casu* geen enkel therapeutisch effect en geen enkel vermeend potentieel gevaar voor de volksgezondheid wordt ingeroepen of aangetoond door de verwerende partij, en zij derhalve nieuwe argumenten en kritieken aanvoert, toont de verzoekende partij niet aan dat zij die niet reeds in haar verzoekschrift had kunnen ontwikkelen. Aldus geeft de verzoekende partij op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag aan het middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

18. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het vierde middel ongegrond.

D. Vijfde middel

Uiteenzetting van het middel

19. In een vijfde middel voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van het verbod op willekeur, rechtszekerheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel” aan dat de verwerende partij van de ene op de andere dag en bovendien met retroactieve werking een nieuwe interpretatie, minstens toepassing geeft aan artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, en zonder aankondiging een jarenlange praktijk wijzigt waarbij nooit tot schrapping van vergunningen werd beslist louter wegens een vermeende laattijdige aanvraag van de hernieuwing, terwijl een normaal zorgvuldige overheid haar beleid niet willekeurig mag wijzigen, maar bij haar beslissingen een afweging moet maken van de betrokken belangen om in redelijkheid en rekening houdend met eerder gewekte verwachtingen en gemaakte afspraken tot haar beslissing te komen.

Indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat de jarenlange toepassing van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 geen “interpretatie” uitmaakt in de zin van artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006, dient volgens de verzoekende partij minstens te worden vastgesteld dat de verwerende partij zich bij het nemen van de bestreden schrappingsbeslissing niet heeft gedragen als een normaal zorgvuldige overheid geplaatst in dezelfde omstandigheden, nu de verwerende partij bij het voeren van haar beleid nochtans gebonden is aan de beginselen van behoorlijk bestuur, en moet handelen als een normaal zorgvuldige overheid, waarbij het zorgvuldigheidsbeginsel en rechtszekerheidsbeginsel haar voorschrijven de gerechtvaardigde verwachtingen van de verzoekende partij niet te fnuiken.

In dat verband vindt de verzoekende partij het frappant dat zij nog op 23 juli 2019 door de verwerende partij werd verzocht om de aanvraag tot

hernieuwing in te dienen en daarvoor ook nog een vergoeding werd aangerekend om vervolgens de vergunning diezelfde dag nog te zien worden geschrapt, wat volgens haar blijkt geeft van een totale willekeur in hoofde van de verwerende partij. Dit klemmt volgens de verzoekende partij des te meer nu haar hernieuwingsaanvraag werd ingediend volgens een reeds jaren geldende praktijk, waarbij de verwerende partij nooit aanspraak maakte op een strikte toepassing van de termijn van 3 maanden voor vervaldatum van de oorspronkelijke vergunning, en de mogelijkheid tot schrapping van vergunningen nooit eerder heeft toegepast wegens niet-naleving van die termijn. Dit blijkt volgens de verzoekende partij eens te meer uit het feit dat de oorspronkelijke vergunning voor het geneesmiddel Ticlid werd afgeleverd op 24 april 2009 en dat de eerste vijfjaarlijkse hernieuwing werd aangevraagd op 23 juni 2014, dus na afloop van de initiële geldigheidstermijn, en niettemin aanleiding gaf tot een hernieuwing van de vergunning, bij beslissing van 1 augustus 2014. Deze praktijk is ingegeven door het feit dat de verwerende partij zelf nooit de beslissingstermijnen heeft nageleefd die door het koninklijk besluit van 19 april 2001 zijn voorzien voor het doorlopen van vergunnings- en hernieuwingsaanvragen, nu zij in het verleden bij herhaling aangaf en in de praktijk ook steeds liet blijken dat zij de aanvragen niet verwerkt kreeg binnen de wettelijke termijn, waardoor de doorlooptijd van vergunnings- en hernieuwingsaanvragen deze wettelijke termijnen al jaren ruim te buiten ging en stelde dat het slechts om termijnen van orde ging. In deze pragmatische aanpak werd voor de vergunningsaanvragers ook in een verruiming van termijnen voorzien, met dien verstande dat de verwerende partij nooit eerder de optie benut heeft om een aanvraag tot hernieuwing buiten de in artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 voorziene termijn af te wijzen en de mogelijkheid tot schrapping te gebruiken.

De wijziging door de verwerende partij van de jarenlang in overleg met cliënte bepaalde praktische toepassing van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, en dit zelfs met retroactieve werking, gebeurt volgens de verzoekende partij op louter willekeurige en voor haar uiterst schadelijke wijze, temeer nu door de verwerende partij geen enkel belang wordt ingeroepen, zoals bv. de werking van haar openbare dienstverlening, om een dergelijke ommezwaai in haar beleid te verantwoorden en al helemaal niet

aantoont dat haar (niet aangetoonde) belang bovendien moet primeren op de rechtmatige economische en andere belangen van de verzoekende partij bij de voortzetting van het eerder aangehouden beleid, minstens bij een overgangsperiode om de voorgenomen beleidswijziging te implementeren. Zelfs al mocht de verwerende partij zich kunnen beroepen op één van de uitzonderingen of argumenten om een beleidswijziging door te voeren, dan nog zou uit artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006 volgen dat zij dit enkel voor de toekomst kan doorvoeren, en dus zeker niet retroactief, zodat de gewijzigde interpretatie pas ten vroegste uitwerking kon hebben voor aanvragen tot hernieuwing die nog nuttig konden worden ingediend vanaf het ogenblik dat de gewijzigde interpretatie van kracht werd.

In het geval van het geneesmiddel Ticlid zou de aanvraag tot hernieuwing – althans volgens de verwerende partij – moeten zijn gebeurd uiterlijk op 1 mei 2019. De interpretatie/toepassing van artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 is door de verwerende partij pas veel later gewijzigd, zodat de verzoekende partij er op 1 mei 2019 geen rekening mee kon houden.

Tot slot benadrukt de verzoekende partij dat door de verwerende partij voor het geneesmiddel Ticlid geen enkele uitlooptermijn werd toegekend, terwijl in *quasi* identieke omstandigheden voor de andere groepsvennootschap Impexco nv een uitlooptermijn van 1 maand werd toegestaan en alleen al daaruit blijkt dat de verwerende partij over een mogelijkheid beschikt om de vergunning minstens niet onmiddellijk te schrappen, wat bovendien steun vindt in artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001, dat niet bepaalt dat een eventuele schrapping onmiddellijk na het verstrijken van de geldigheidsduur moet tussenkomen. Het feit dat de verzoekende partij geen dergelijke termijn wordt gegund, in een nochtans *quasi* identiek geval, toont volgens haar ten overvloede de willekeur aan waarmee de verwerende partij zich als administratieve overheid gedraagt. Temeer nu de verwerende partij haar beleidswijziging minstens tijdig diende aan te kondigen en in overleg met de verzoekende partij diende te bepalen hoe dit op de voor alle betrokken partijen minst schadelijke wijze kon worden geïmplementeerd. De plotse beslissing tot schrapping, zonder enige vorm van overgangsperiode en met retroactieve uitwerking, is volgens de verzoekende partij

dan ook manifest arbitrair en willekeurig, waardoor een inbreuk op het zorgvuldigheidsbeginsel, het rechtszekerheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel, en op het verbod op willekeur wordt gepleegd.

In de memorie van wederantwoord verwijst de verzoekende partij in hoofdde naar haar argumentatie zoals uiteengezet in het verzoekschrift. Daarnaast benadrukt zij dat door tegelijk tot de schrapping en de terugroeping te beslissen het indienen van een hernieuwingsdossier door de verwerende partij zelf op losse schroeven werd gezet. Hiermee staat volgens haar het arbitraire karakter van de bestreden beslissing onomstotelijk vast, nu de verwerende partij haar discretionaire bevoegdheid om wel of niet te schrappen op louter willekeurige wijze heeft toegepast.

In de laatste memorie beperkt de verzoekende partij zich tot het bekritisieren van het auditoraatsverslag door te stellen dat het aldaar geformuleerde standpunt dat artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 een gebonden bevoegdheid zou uitmaken in hoofde van de verwerende partij niet gegrond is en nog minder wordt gemotiveerd en dat evenmin afzonderlijk de vermeende verplichting tot schrapping van de vergunning enerzijds en de vermeende onmiddellijke terugroepverplichting anderzijds werd onderzocht.

Beoordeling

20. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het vijfde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“1. Er kan in de eerste plaats worden verwezen naar de bespreking van het tweede en derde middel waaruit het gebonden karakter van de schrappingsbevoegdheid blijkt. Artikel 7, § 1, koninklijk besluit van 19 april 2001 laat aan het FAGG geen keuze of er een maatregel moet worden genomen en welke deze maatregel moet zijn.

2. De opvatting dat de schrappingsbevoegdheid aan het FAGG een discretionaire beoordelingsmarge verleent, gaat in tegen artikel 7, § 1, koninklijk besluit van 19 april 2001.

De aanspraak op de toepassing van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur vermag niet neer te komen op de aanspraak op een onwettige toepassing van de regelgeving. Het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel primeren immers niet op de wet.

Daarbij moet worden vastgesteld dat de verzoekende partij niet de onwettigheid aanvoert van artikel 7, § 1, koninklijk besluit van 19 april 2001.
3. Het vijfde middel dient te worden verworpen.”

21. De verzoekende partij betwist deze conclusies, maar beperkt zich in haar laatste memorie tot een uiterst summiere herhaling van haar zienswijze zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de memorie van wederantwoord, zonder nog een andere visie op de beoordeling door het auditoraat te geven.

22. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het vijfde middel ongegrond.

E. Zesde en zevende middel

Vooraf

23. Het past om ook het zesde en het zevende middel samen te beoordelen.

Uiteenzetting van het zesde en het zevende middel

24. In een zesde middel voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van het gelijkheidsbeginsel” in essentie aan dat de verwerende partij middels de bestreden beslissing overgaat tot de onmiddellijke schrapping van haar vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel Ticlid, zonder toekenning van enige uitlooperperiode, terwijl de verwerende partij, in identieke omstandigheden, aan Impexco nv middels beslissingen van 17 en 19 juni 2019 tot gelijkaardige schrappingen besliste met toekenning van een uitlooptermijn van een maand. Niettegenstaande deze uitlooptermijn volgens de verzoekende partij hoe dan ook veel te kort is, is er naar haar mening in ieder geval sprake van een schending van het gelijkheidsbeginsel in de mate dat zij voor het geneesmiddel Ticlid geen gelijkaardige uitlooptermijn toegekend kreeg om tenminste nog een deel van haar bestaande voorraden te verkopen.

In de memorie van wederantwoord repliceert de verzoekende partij dat het aan de verwerende partij toekomt om aan te tonen dat zij gelijke situaties op ongelijke wijze mag behandelen en dat dit bewijs niet wordt geleverd. Volgens de verzoekende partij herleidt de verwerende partij een jarenlange praktijk tot “vergissingen”, zonder het bestaan aan te tonen van een gebonden bevoegdheid voor wat betreft de mogelijkheid tot schrapping, zodat van enige vergissing geen sprake kan zijn.

De verzoekende partij benadrukt in haar laatste memorie enkel dat het verlenen van een uitlooperperiode, zoals de verwerende partij deed (en doet) in tal van andere dossiers, niet onwettig is en dat het *in casu* aan de verwerende partij toekomt om de objectieve en relevante criteria te geven op grond waarvan een verschil in behandeling van dezelfde situaties gerechtvaardigd is, wat zij nalaat te doen.

25. Wat het zevende middel betreft, voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van het proportionaliteitsbeginsel en het redelijkheidsbeginsel” aan dat de verwerende partij middels de bestreden beslissing overgaat tot onmiddellijke schrapping van haar vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel Ticlid, zonder oog te hebben voor haar rechtmatige belangen om bestaande voorraden te verkopen, terwijl er geen enkel gevaar voor de volksgezondheid, noch enig ander belang door de verwerende partij wordt ingeroepen om een onmiddellijke schrapping te rechtvaardigen.

Ter adstructie van het middel betoogt de verzoekende partij vooreerst dat de verwerende partij om tot de bestreden beslissing te komen een afweging diende te maken tussen de belangen van de verzoekende partij eensdeels, en de belangen van de verwerende partij en de openbare dienst waarvoor zij instaat, anderdeels. Dergelijke afweging werd niet gemaakt. Bijgevolg is het volgens de verzoekende partij manifest onredelijk om tot de onmiddellijke schrapping van de vergunning te beslissen, met daaraan gekoppeld de eis om het geneesmiddel onmiddellijk uit de handel te nemen, nu buiten betwisting staat dat het getroffen geneesmiddel Ticlid op geen enkele wijze enig risico oplevert voor

de volksgezondheid, wat tevens werd erkend door de verwerende partij tijdens het overleg van 18 juli 2019.

Daarnaast wijst de verzoekende partij erop dat zij aanzienlijke investeringen heeft gedaan om dit geneesmiddel op de markt te brengen [aankoop in het buitenland, herverpakking, distributie, ...]. Zij benadrukt dat haar belang niet alleen bestaat in het vermijden van een enorme economische en financiële schade, maar dat zij door de schrapping van de vergunning volstrekt onnodige en vermijdbare reputatieschade zal lijden nu zij niet meer zal kunnen voorzien in de vraag van haar klanten. Terug te roepen voorraden moeten worden vernietigd terwijl de geneesmiddelen perfect in orde zijn, en dit in een markt die voortdurend kampt met tekorten. Tekorten worden op die manier bovendien in de hand gewerkt, wat totaal haaks staat op het maatschappelijk doel van de verwerende partij zodat de beslissing is genomen met miskennis van het proportionaliteitsbeginsel en het redelijkheidsbeginsel.

In de memorie van wederantwoord repliceert de verzoekende partij dat haar ten onrechte enige vorm van nalatigheid wordt verweten nu de verwerende partij zelf bij schrijven van 23 juli 2019 vroeg om alsnog een hernieuwingsaanvraag in te dienen. Hieruit blijkt volgens de verzoekende partij haar gerechtvaardigde vertrouwen dat de reeds verkochte voorraden onder geen beding bedreigd waren met een terugroepverplichting, temeer nu de verwerende partij geen enkel eigen of algemeen belang bij de betreffende terugroeping van het geneesmiddel kan laten gelden, laat staan een belang dat zou kunnen primeren op het economisch belang van de verzoekende partij.

De verzoekende partij beperkt zich in haar laatste memorie tot het benadrukken dat de verwerende partij beschikt over een discretionaire, niet-gebonden bevoegdheid wat betreft de schrapping van de vergunning, de terugroepverplichting en de termijn binnen de welke de gevolgen van deze bevoegdheden uitwerking hebben en dat het derhalve aan de verwerende partij toekomt om een belangenafweging te maken.

Beoordeling

26. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van het zesde en het zevende middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“1. Artikel 7, § 1, tweede lid, koninklijk besluit van 19 april 2001 houdt een gebonden bevoegdheid in voor het FAGG waarbij deze enkel tot schrapping kan overgaan als niet tijdig een hernieuwingsaanvraag werd ingediend. Deze bepaling voorziet niet in de mogelijkheid om enige uitlooperperiode toe te kennen of op grond van een belangafweging tot een andere maatregel te komen.

2. De verzoekende partij kan zich niet beroepen op de ingeroepen algemene rechtsbeginselen van behoorlijk bestuur om af te wijken van deze duidelijke regeling. Daarbij dient nogmaals te worden vastgesteld dat de verzoekende partij niet de wettigheid betwist van deze regeling.

3. Het zesde en zevende middel dient te worden verworpen.”

27. Het betoog van de verzoekende partij in haar laatste memorie is, voor wat het zesde en zevende middel betreft een uiterst beknopte op parafraserende wijze herhaling van haar standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de memorie van wederantwoord, zonder nog inhoudelijk een andere visie te geven op de beoordeling door het auditoraat.

28. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het zesde en het zevende middel ongegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verworpt het beroep tot nietigverklaring.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 20 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op twaalf december tweeduizend drieëntwintig, door de Raad van State, XlVe kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Chantal Bamps,	staatsraad,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
bijgestaan door	
Joris Casneuf,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Joris Casneuf

Geert Debersaques