

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 263.794 van 27 juni 2025
in de zaak A. 241.860/XII- 9577**

In zake : de NV PI PHARMA
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Kristien Vaes en Matthias Bots
 kantoor houdend te 3520 Zonhoven
 Beringsesteenweg 36
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

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

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 6 mei 2024, strekt tot de
nietigverklaring van :

“de beslissing van hierna vermelde verwerende partij [...] van 8 november 2023 – ontvangen door verzoekster per e-mail van 8 november 2023 – houdende de weigering van een gegroepeerde wijziging (“bulkvariatie”) van de volgende vergunningen tot parallelinvoer :

- de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI489F3 voor Aripiprazole EG, 10 mg. tabletten;
- de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI490F3 voor Aripiprazole EG, 15 mg. tabletten;
- de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI491F3 voor Aripiprazole EG, 30 mg. tabletten;
- de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI567F3 voor Coversyl, 5 mg. filmomhulde tabletten; en
- de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI568F3 voor Coversyl, 10 mg. filmomhulde tabletten.”

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 Ines Martens heeft een verslag opgesteld.

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 19 juni 2025.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Matthias Bots, die verschijnt voor de verzoekende partij en advocaat Lisa Yona Costa, die *loco* advocaat Manoël De Keukelaere verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een 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 heeft een vergunning voor parallelinvoer verkregen voor de geneesmiddelen Aripiprazole, tabletten en Coversyl, filmomhulde tabletten. De vergunningen zijn gekend onder de nummers:

- 1637PI489F3 voor Aripiprazole EG, 10 mg. tabletten;
- 1637PI490F3 voor Aripiprazole EG, 15 mg. tabletten;

- 1637PI491F3 voor Aripiprazole EG, 30 mg. tabletten;
- 1637PI567F3 voor Coversyl, 5 mg. filmomhulde tabletten; en
- 1637PI568F3 voor Coversyl, 10 mg. filmomhulde tabletten.

Deze vergunningen zijn nog geldig tot minstens 16 juni 2026 wat Coversyl betreft en tot minstens 6 maart 2028 wat Aripiprazole betreft.

3.2. Op 31 oktober 2023 dient de verzoekende partij via het Eudralink-platform van de verwerende partij een aanvraag in op gegroepeerde wijze voor wijziging van de vijf voormelde vergunningen voor wat betreft de toevoeging van een locatie voor certificering en verpakking van batches en voor wijziging van een adres van een reeds vermelde locatie voor certificering en verpakking van batches.

3.3. Per e-mailbericht van 8 november 2024 deelt de verwerende partij aan de verzoekende partij mee:

“ Dear Heidi,
Please be informed that the below submitted Eudralink cannot be accepted. Indeed, the submission of a bulk variation is not acceptable for Parallel Import products.
A separate variation not conform art. 7§2 or 7§3 should be submitted for each product.”

Vrije vertaling:

“ Beste Heidi,
Gelieve er kennis van te nemen dat de onderstaande ingediende Eudralink niet kan worden aanvaard. Een aanvraag voor bulkvariatie is niet toegelaten voor parallel ingevoerde producten.
Een afzonderlijke aanvraag niet-conform art. 7§2 of 7§3 moet worden ingediend voor ieder product.”

Dit is de bestreden beslissing.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

Exceptie ratione materiae en ratione personae

Standpunt van de partijen

4. De verwerende partij werpt in de memorie van antwoord de niet-ontvankelijkheid van het beroep op, omdat het voorwerp van het beroep geen aanvechtbare administratieve rechtshandeling zou zijn.

Zij betoogt in essentie dat het e-mailbericht van 8 november 2024 niet bedoeld was om de aanvraag tot wijziging definitief af te wijzen maar enkel om de verzoekende partij uit te nodigen om haar aanvraag op een andere manier in te dienen, namelijk met een afzonderlijke aanvraag per vergunning. De verwerende partij zou daarbij de mogelijkheid hebben om bepaalde praktische modaliteiten voorop te stellen die ertoe moeten bijdragen dat zij op de voor haar meest aangewezen manier de verschillende dossiers kan beheren. Volgens de verwerende partij zou het dan ook hoogstens gaan om een voorbereidende handeling, waarin de verzoekende partij wordt uitgenodigd om haar aanvragen per geneesmiddel in te dienen. Volgens de verwerende partij gaat het er te dezen om, dat de e-mail niet is bedoeld om een aanvraag definitief af te wijzen, maar wel om de verzoekende partij uit te nodigen om haar aanvraag in te dienen op een andere manier. De e-mail was volgens haar niet bedoeld als formele weigeringsbeslissing.

Tot slot benadrukt de verwerende partij dat indien de verzoekende partij een formele beslissing had willen uitlokken zij voorafgaandelijk een aanmaning had moeten sturen om desgevallend een fictieve weigeringsbeslissing uit te lokken zoals bedoeld in artikel 14, § 3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

In de laatste memorie voert de verwerende partij geen aanvullende argumentatie aan ter ondersteuning van de exceptie. Wel laat zij nog gelden:

“Specifiek over de noodzaak om een vergunningsaanvraag te doen bij wijziging van verpakker wenst verwerende partij toch uitdrukkelijk antwoord te bieden op de vragen die Mevr. de Eerste Auditeur stelt omtrent de rechtsgrond voor een verplichte vergunningsaanvraag bij wijziging van een verpakker standpunt in te nemen.

Voor wat de rechtsgrond betreft is het correct te stellen dat er moet gekeken worden naar artikel 4, J) en ook k) van het KB PI. Zijnde dus volgende noodzakelijke gegevens bij de aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer:

j) indien de aanvrager niet de invoerder en/of in voorkomend geval, niet de verantwoordelijke is voor de verpakking van het geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België parallel ingevoerd te worden, dient hij de modaliteiten van overeenkomst waardoor hij verbonden is met de invoerder en/of in voorkomend geval, met hogervermelde verantwoordelijke voor de verpakking aan te geven, voor wat betreft de waarborgen van conformiteit van het geneesmiddel met de gegevens voorkomend in het dossier ingediend op basis van dit artikel en met de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit;

k) wanneer fabricageverrichtingen uitgevoerd worden op het geneesmiddel dat in België parallel zal ingevoerd worden en de in de productie ingeschakelde fabrikant(en) in het buitenland gevestigd is/zijn, een attest van de bevoegde nationale autoriteit dat vaststelt dat deze een vergunning heeft/hebben bekomen voor de fabricage van geneesmiddelen. Dit attest waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren conform de in het gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen of, desgevallend, conform de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen.

Het attest zal opgesteld worden overeenkomstig de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie;

Het ompakken is inderdaad een fabricage- of vervaardigingsverrichting en vereist dus een vervaardigingsvergunning. Een GMP-certificaat is hiervoor dus vereist.

Artikel 6, § 1, 3de streepje zegt dat de Minister de vergunning voor parallelinvoer kan schorsen of schrappen indien blijkt dat de gegevens die voorkomen in de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer bedoeld in artikel 4 onjuist zijn. Een schorsing of schrapping van de vergunning kan dus het gevolg zijn als de vergunning m.b.t. de verpakker niet actueel blijkt te zijn.

Voor het overige verwijst verwerende partij naar hetgeen reeds werd uiteengezet in haar memorie van antwoord.”

5. De verzoekende partij is van oordeel dat met de bestreden beslissing haar aanvraag tot bulkvariatie uitdrukkelijk werd afgewezen en dat deze

eenzijdige administratieve beslissing voor haar rechtsgevolgen teweegbrachten. De verzoekende partij benadrukt dienaangaande dat i) haar de mogelijkheid werd ontzegd om toepassing te maken van de aanvraag van bulkvariëaties om zo met één aanvraag een wijziging aan te vragen voor alle betrokken vergunningen, zoals dit wel mogelijk is voor registratiehouders en ii) zij door de bestreden beslissing onmiddellijk en effectief wordt benadeeld, aangezien zij gedwongen wordt om voor alle betrokken vergunningen voor parallelinvoer een afzonderlijke wijzigingsaanvraag in te dienen, met verhoogde administratieve lasten en kosten tot gevolg.

Volgens de verzoekende partij kan de bestreden beslissing niet worden gekwalificeerd als een louter voorbereidende handeling, nu zij niet voorafgaat aan een andere administratieve rechtshandeling en niet de bedoeling heeft om een administratieve rechtshandeling voor te bereiden. Zij benadrukt dat de bestreden beslissing op zichzelf definitieve rechtsgevolgen voor haar met zich meebrengt die haar een onmiddellijk, zeker en definitief nadeel berokkenen.

In haar laatste memorie laat de verzoekende partij nog gelden:

“ b. In casu

16. In haar verslag oordeelt het Auditoraat dat de vordering van verzoekster niet-ontvankelijk zou zijn, aangezien verzoekster niet zou aantonen dat zij door de bestreden beslissing zou zijn gedwongen om voor elk van de vijf vergunningen een afzonderlijke aanvraag tot wijziging in te dienen, met hoge administratieve lasten tot gevolg. Verzoekster zou evenmin aantonen dat de bestreden beslissing een eenzijdige administratieve rechtshandeling is, die voor verzoekster onmiddellijke en effectieve rechtsgevolgen heeft. Voorts zou verzoekster ook niet aantonen dat de bestreden beslissing voor haar griefhoudend zou zijn en gevolgen zou hebben voor haar rechtstoestand.

17. De beoordeling door het Auditoraat is niet juist.

1° Administratieve rechtshandeling

- Rechtsgevolgen beogen of beletten

18. Op grond van artikel 7 van de Verordening nr. 1234/2008 heeft verzoekster het recht om een bulkvariëatie aan te vragen voor verschillende dossiers samen. Verzoekster verwijst daarvoor naar haar verzoekschrift en haar memorie van wederantwoord.

19. Door de bestreden beslissing is het voor verzoekster onmogelijk gemaakt om toepassing te maken van een bulkvariëatie. De bestreden beslissing belet dat er rechtsgevolgen tot stand komen, namelijk de wijziging aan vijf vergunningen voor parallelinvoer van geneesmiddelen, door één enkele wijzigingsaanvraag.

20. Dit wordt door de verwerende partij in de bestreden beslissing nogmaals bevestigd door te vereisen van verzoekster dat zij voor iedere vergunning een afzonderlijke wijzigingsaanvraag indient.

21. In tegenstelling tot wat de Auditeur voorhoudt in haar verslag is de bestreden beslissing dus wel degelijk een administratieve rechtshandeling in de zin van artikel 14, § 1 RvSt-Wet. Door te stellen dat een aanvraag tot bulkvariatie voor parallel ingevoerde producten niet kan worden behandeld als correcte aanvraag, belet de bestreden beslissing dat er in hoofde van verzoekster rechtsgevolgen ontstaan. De bestreden beslissing belet dat verzoekster toepassing kan maken van de mogelijkheid om een bulkvariatie aan te vragen.

22. Aan de voorwaarde dat er sprake moet zijn van een eenzijdige administratieve rechtshandeling in hoofde van verwerende partij is derhalve voldaan.

- Onmiddellijke en effectieve benadeling

23. Door de bestreden beslissing wordt verzoekster bovendien onmiddellijk en effectief benadeeld.

24. Als gevolg van de bestreden beslissing wordt de gevraagde variatie voor de vijf vergunningen afgewezen. Met de bestreden beslissing wordt tevens beslist dat verzoekster geen aanspraak zou kunnen maken o[f] toepassing maken van artikel 7 van de Verordening nr. 1234/2008 en een aanvraag tot bulkvariatie (wijzigingen van meerdere vergunningen in één aanvraag) indienen. De bestreden beslissing houdt dus niet alleen [ee]n afwijzing van de gevraagde variatie voor de vijf vergunningen in, maar heeft eveneens tot gevolg dat verzoek[...]ster 5 verschillende nieuwe aanvragen met dito kosten moet indienen. De onmiddellijke en effectieve benadeling in hoofde van verzoekster kan dan ook niet ernstig worden betwist.

25. Voor het bewijs van het nadeel en belang in hoofde van verzoekster past het om vooruit te lopen op de middelen ten gronde. Door de bestreden beslissing wordt verzoekster zoals hiervoor aangetoond verplicht om voor eenzelfde wijziging aan verschillende vergunningen, voor iedere vergunning een afzonderlijke aanvraag in te dienen. De referentievergunninghouder kan voor diezelfde wijziging aan verschillende vergunningen echter wél volstaan met één wijzigingsaanvraag.

26. Dit is des te frappanter voor wijzigingen die verzoekster moet aanvragen ten gevolge van wijzigingen die zijn bekomen door de referentiehouder. De referentiehouder heeft deze wijzigingen met één aanvraag kunnen bekomen. Verzoekster moet voor die wijzigingen telkens aparte aanvragen doen, zoals in casu met de bestreden beslissing veroorzaakt.

27. Het indienen van meerdere aanvragen is niet alleen tijdrovend. Het is bovendien ook duurder dan wanneer de variaties in één aanvraagdossier kunnen worden gebundeld. Per dossier moet een aanvrager immers retributies en dossierkosten betalen (stuk 6). De referentievergunninghouder betaalt voor dezelfde soort aanvraag slechts éénmaal een retributie en dossierkosten.

28. Ten titel van voorbeeld: voor een beperkte gegroepeerde wijziging voor kleine wijzigingen (type IA) gebundeld in één aanvraag betaalt de referentievergunninghouder in 2025 slechts € 526,35.

Dat bedrag wordt verhoogd met € 201,16 wanneer een bijkomend merk wordt toegevoegd aan diezelfde aanvraag. Dergelijke gebundelde aanvraag kan gebeuren voor tien afzonderlijke vergunningen, voor het forfaitaire totale bedrag van € 526,35. Voor dezelfde wijziging aan tien vergunningen voor parallelinvoer – noodzakelijk ten gevolge van de wijzigingen aan de vergunning van de referentiehouder – moet verzoekster tien aparte aanvragen indienen en betaalt zij tienmaal het basisbedrag van € 2.209,06, hetzij € 22.090,60 in het totaal. Indien verzoekster voor diezelfde tien vergunningen

een wijziging aanvraagt die niet gebaseerd is op een wijziging aan de referentievergunning (of de vergunning uit de lidstaat van herkomst) betaalt zij per aanvraag € 1.795,45, hetzij € 17.954,50 in het totaal.

29. De financiële last in hoofde van verzoekster ligt dus ten gevolge van de bestreden beslissing 10 maal hoger dan wanneer verwerende partij een correcte beslissing had genomen en de bulkvariatie ten gronde had behandeld op basis van één aanvraagdossier. De bestreden beslissing veroorzaakt dus wel degelijk een onmiddellijk nadeel in hoofde van verzoekster.

30. Verzoekster toont aan dat zij door de bestreden beslissing een onmiddellijk en direct nadeel ondervindt. Aan die voorwaarde is derhalve ook voldaan.

31. Er is derhalve sprake van een eenzijdige administratieve rechtshandeling in de zin van artikel 14, § 1 RvSt-Wet die voor verzoekster onmiddellijke en effectieve nadelige rechtsgevolgen heeft en die bijgevolg door haar kan worden aangevochten voor de Raad van State.

2° Benadeling/belang

- Belang

32. Om de bestreden beslissing te kunnen aanvechten moet er sprake zij van een benadeling of een belang in hoofde van verzoekster in de zin van artikel 19 RvSt-Wet.

33. Ten onrechte oordeelt de Auditeur bovendien dat verzoekster niet zou aantonen dat zij is gehouden een wijzigingsaanvraag te doen wat betreft de verpakkers waar zij beroep op doet. In haar memorie van antwoord stelde de verwerende partij eveneens dat enkel wijzigingen op grond van artikel 7, § 2 en § 3 KB Parallelinvoer zouden moeten gebeuren op straffe van verval. Op grond hiervan besluit de Auditeur tot gebrek aan belang in hoofde van verzoekster.

34. Gegevens met betrekking tot de verpakker waar verzoekster beroep op doet zijn nochtans wel degelijk essentieel voor de bruikbaarheid haar vergunning tot parallel invoer. Die gegevens moeten niet alleen worden opgenomen in de oorspronkelijke vergunningaanvraag (cfr. artikel 4, j) KB Parallelinvoer en stuk 11, p. 4), verzoekster moet haar vergunning ook actueel houden wat betreft de juiste gegevens van de verpakkers. De gegevens van de verpakkers worden immers uitdrukkelijk opgenomen in de vergunning voor parallelinvoer (stuk 12, p. 3).

35. De leidraad voor de aanvraag, de hernieuwing en de wijziging van vergunningen voor parallelinvoer, nota bene opgesteld door verwerende partij zelf, duidt de toevoeging of schrapping van een verpakker uitdrukkelijk aan als een hypothese om een wijziging van vergunning aan te vragen (stuk 7, p. 5).

36. Artikel 12bis Geneesmiddelenwet schrijft voor dat iedere verpakker dient te beschikken over een vergunning, de zogenaamde MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) en een GMP (Good Manufacturing Practices)-Certificaat waaruit blijkt dat zij voldoet aan de eisen inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid (artikel 12bis, § 1, tweede lid Geneesmiddelenwet – cfr. stuk 9). Die vergunning is bovendien enkel geldig voor de locatie en de geneesmiddelen die daarin worden opgenomen (artikel 12bis, § 1, tiende lid Geneesmiddelenwet). Verpakkers hebben dus een specifieke toelating nodig om bepaalde geneesmiddelen te kunnen verpakken en/of handelingen te stellen: bijvoorbeeld het snijden van blisters (cfr. stukken 8 en 13), het verpakken van steriele geneesmiddelen (stuk 15) of het verpakken van koude keten geneesmiddelen. Als een bepaalde verpakker niet voorkomt op de vergunning voor parallelinvoer van verzoekster (bv. stuk 12) zal zij de geneesmiddelen dus niet kunnen laten verpakken door die bepaalde verpakker (cfr. supra). Een verpakker zal dat in de praktijk overigens ook

steeds weigeren. Tevens is het voor verzoekster ook belangrijk dat zij op een voldoende aantal verpakkers een beroep kan doen zodat de nodige ompakcapaciteiten worden verzekerd.

37. De juistheid van de gegevens van verpakkers wordt bovendien nauwgezet gecontroleerd door de verwerende partij (cfr. stuk 9). Dit blijkt duidelijk uit een recent voorbeeld van een wijzigingsaanvraag voor de vergunning van het geneesmiddel Livial waar verwerende partij nog specifieke technische vragen had over de werkwijze van de verpakker die aan de vergunning zou worden toegevoegd en diens locatie, apparatuur en kwaliteit- en veiligheidswaarborgen (stuk 8):

‘Administrative Comments:

Can you provide us for the 3 different repackagers following information:

- Information on the re-packaging site;
- A full description of the re-packaging process for the concerned blister pack size should be presented, including description of any product to be discarded;
- A confirmation of the cutting scheme of the blister should be provided;
- A description of the cutting device/guillotine that will be used should be provided (photograph, short technical description);
- A technical description of the leak test is awaited (method and limits), including the sampling plan/frequency during batch processing to assure blister tightness. This information should be made available for bot[h] process validation and routine re-packaging batches;
- Description of other in-process controls that will be executed in routine should be provided;’

Vrije Nederlandse vertaling:

‘Administratieve opmerkingen:

Kunt u ons voor de drie verschillende verpakkers de volgende informatie bezorgen:

- Informatie over de herverpakkingslocatie;
- Er moet een volledige beschrijving van het herverpakkingsproces voor de betreffende blisterverpakkingsgrootte worden gegeven, inclusief een beschrijving van elk product dat moet worden weggegooid;
- Er dient een bevestiging te worden gegeven van het snijschema van de blisterverpakking;
- Er moet een beschrijving worden gegeven van het te gebruiken snijapparaat/de snijplotter (foto, korte technische beschrijving);
- Er wordt een technische beschrijving van de lektest verwacht (methode en grenzen), met inbegrip van het bemonsteringsplan/frequentie tijdens de batchverwerking om de dichtheid van de blister te garanderen. Deze informatie moet beschikbaar zijn voor procesvalidatie en routinematige herverpakkingsbatches;
- Er moet een beschrijving worden gegeven van andere procescontroles die routinematig worden uitgevoerd;’ (eigen vertaling)

38. Opdat een verpakker de betrokken geneesmiddelen effectief zou kunnen verpakken, is het dus vereist dat zij correct is opgenomen in de vergunning van verzoekster (cfr. supra en stukken 7-10).

Voor de aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer, de hernieuwing en/of de wijziging van die vergunning, is verzoekster bovendien verplicht om de templates te gebruiken die de verwerende partij ter beschikking stelt op haar website (stuk 10, p. 2 en stukken 11 en 12). Als bijlage van dat aanvraagformulier moeten ook de MIA en de GMP worden toegevoegd van de verpakkers waar zij beroep op doet (stuk 11, p. 4). Verzoekster zelf moet bovendien beschikken over een GDP (Good Distribution Practices)-certificaat, wat ook moet worden megedeeld samen met het

aanvraagformulier. De verpakker en verzoekster zijn samen aansprakelijk voor de verpakkingsactiviteiten, zoals bedoeld in artikel 12bis Geneesmiddelenwet (bv. stukken 13-16). Bij verkoop van geneesmiddelen, in strijd met artikel 12bis Geneesmiddelenwet, riskeren verzoekster en de verpakker bovendien strafrechtelijke aansprakelijkheid (cfr. artikel 16, § 3, 1° Geneesmiddelenwet).

39. Bij wijziging van een verpakker zonder dat daarvoor een wijziging van vergunning wordt aangevraagd, riskeert verzoekster tevens dat haar vergunning wordt geschorst of geschrapt, op grond van artikel 6, § 1, derde gedachtestreepje KB Parallelinvoer.

40. In tegenstelling tot wat de Auditeur in haar verslag schrijft, is verzoekster dus wel degelijk verplicht om de wijziging aan te vragen met betrekking tot een verpakker bij verwerende partij en heeft zij alle belang bij huidig annulatieberoep.

- Persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel

41. Voorts vereist artikel 19 RvSt-Wet dat het nadeel dat verzoekster door de bestreden beslissing ondervindt, een persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel is.

42. Zoals hiervoor reeds uiteengezet, wordt verzoekster door de bestreden beslissing onmiddellijk en rechtstreeks benadeeld. Het is niet voor enige betwisting vatbaar dat de bestreden beslissing bovendien een persoonlijk en wettig nadeel voor verzoekster meebrengt. Het is immers verzoekster die door de bestreden beslissing geen toepassing kan maken van artikel 7 van de Verordening nr. 1234/2008 en wordt belet om een bulkvariatie te kunnen indienen. Als gevolg daarvan wordt zij geconfronteerd met een hogere werklast en financiële kosten, hogere retributies en dossierkosten (cfr. supra).

43. Op grond van artikel 7 van de Verordening nr. 1234/2008 heeft verzoekster immers het recht om toepassing te maken van de mogelijkheid tot bulkvariatie. Deze wettelijke mogelijkheid is in het leven geroepen om eenzelfde eenvoudige wijzigingsaanvragen voor verschillende vergunningen samen te groeperen en tegelijk aan te vragen. Deze gegroepeerde aanvragen hebben tot doel de werklasten en kosten voor zowel de aanvrager als de overheid te verminderen.

44. Verzoekster heeft derhalve belang bij de nietigverklaring van de bestreden beslissing.

Verzoekster toont aan dat zij verplicht is om wijzigingen m.b.t. haar verpakkers aan de verwerende partij aan te vragen. Het verzoek tot nietigverklaring van verzoekster heeft verder tot doel een onrechtmatige situatie te doen stopzetten, namelijk de situatie waarbij verzoekster wordt belet om gebruik te maken van haar recht om toepassing te maken van de bulkvariatie in de zin van artikel 7 van de Verordening nr. 1234/2008. Dit zou betekenen dat verwerende partij opnieuw moet beslissen – ten gronde dit maal – over de gebundelde aanvraag tot wijziging van de 5 vergunningen in kwestie, waardoor de dreigende werklast en bijhorende kosten vermeden zullen worden.

- Nietigverklaring geeft verzoekster een direct en persoonlijk voordeel

45. De nietigverklaring van de bestreden beslissing zal verzoekster bovendien een direct en persoonlijk voordeel opleveren. Zij wordt immers teruggeplaatst in de rechtstoestand van voor de bestreden beslissing (afwijzing van de aanvraag tot wijziging van 5 vergunningen). Die aanvraag wordt geacht nog hangende te zijn bij verwerende partij, die er vervolgens opnieuw een – correcte – beslissing ten gronde over moet nemen, met toepassing van artikel 7 van de Verordening nr. 1234/2008 en dus zonder dat meerdere nieuwe aanvragen moeten worden ingediend, en zonder dat extra kosten en retributies moeten worden betaald.

46. Verzoekster doet derhalve terecht blijken van een belang, minstens een benadeling, in de zin van artikel 19 RvSt-Wet, zodat haar beroep tot nietigverklaring van de bestreden beslissing van 8 november 2023 op ontvankelijke wijze werd ingesteld.

47. De vordering van verzoekster is ontvankelijk. De bestreden beslissing van 8 november 2023 is een eenzijdige administratieve rechtshandeling in de zin van artikel 14, § 1 RvSt-Wet. Verzoekster doet eveneens blijk geven van het vereiste belang of benadeling in de zin van artikel 19 RvSt-Wet. De vernietiging van de bestreden beslissing doe[t] de aanvraag tot wijziging van de 5 vergunningen herleven, en verplicht verwerende partij er een nieuwe – correcte – beslissing over te nemen.”

Beoordeling

6. Door het auditoraat wordt tot de gegrondheid van de exceptie besloten op grond van de volgende overwegingen:

“4.4. Een beroep tot nietigverklaring moet krachtens artikel 14, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State een administratieve rechtshandeling tot voorwerp hebben. Onder rechtshandeling in de zin van de voormelde bepaling dient te worden verstaan een handeling waarbij wordt beoogd rechtsgevolgen te doen ontstaan of te beletten dat zij tot stand komen, met andere woorden waarbij wordt beoogd wijzigingen aan te brengen in een bestaande rechtstoestand, dan wel zodanige wijziging te beletten. De bestuurshandeling moet uit zichzelf de rechtzoekende onmiddellijk en effectief kunnen benadelen. Het beroep waarbij een handeling zonder rechtsgevolgen of een handeling die niet belet dat rechtsgevolgen ontstaan, wordt aangevochten, is niet ontvankelijk.

4.5. Voorts kan gelet op artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, kan het beroep tot nietigverklaring bedoeld bij artikel 14 van deze wet, voor de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht “door elke partij welke doet blijken van een benadeling of van een belang”. Die vereiste is erop gericht de rechtszekerheid te dienen en een goede rechtsbedeling te verzekeren (RvS (A.V.) 22 maart 2019, nr. 244.015, ECLI:BE:RVSCE:2019:ARR.244.015).

4.6. Een verzoekende partij beschikt over dit rechtens vereiste belang indien twee voorwaarden vervuld zijn: vooreerst dient zij door de bestreden administratieve rechtshandeling een persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel te lijden; voorts moet de eventueel tussen te komen nietigverklaring van die rechtshandeling haar een direct en persoonlijk voordeel verschaffen, hoe miniem ook (RvS (A.V.) 15 januari 2019, nr. 243.406, ECLI:BE:RVSCE:2019:ARR.243.406).

4.7. Met de e-mail van 8 november 2023, die het voorwerp vormt van het annulatieberoep, wordt door een dossierbeheerder van de verwerende partij aan de verzoekende partij meegedeeld dat de door haar ingediende aanvraag tot wijziging van vijf vergunningen niet wordt aanvaard omdat de aanvraag voor een bulkvariatie niet toegelaten zou zijn voor parallel ingevoerde producten. Tegelijk wordt gevraagd om een afzonderlijke aanvraag per product in te dienen. De verwerende partij verduidelijkt in haar memorie van antwoord ook nog dat het dossier met de aanvragen van de verzoekende partij

bijgevolg niet werd opgeladen en dat de verzoekende partij bijgevolg geen retributie heeft moeten betalen.

De verzoekende partij meent dat de e-mail van 8 november 2023 van een dossierbeheerder van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een definitieve weigering van de aanvraag van de verzoekende partij tot wijziging van vijf vergunningen voor parallelinvoer inhoudt en dat zij hierdoor effectief en onmiddellijk wordt benadeeld omdat zij zo gedwongen wordt om voor de wijziging van haar vijf vergunningen voor parallelinvoer een afzonderlijke wijzigingsaanvraag in te dienen wat een hogere administratieve last en kosten met zich meebrengt. Zij gaat er daarbij ook vanuit dat zij deze wijziging van de vergunningen moet aanvragen omdat de vergunningen geschrapt kunnen worden indien de gegevens van de vergunningsaanvraag zoals opgesomd in artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna: ‘het koninklijk besluit van 19 april 2001’) niet meer juist zijn.

In haar memorie van antwoord (weliswaar in het kader van het verweer met betrekking tot het derde middel) wijst de verwerende partij er echter op dat het aanmelden van wijzigingen los staat van de vergunning voor parallelinvoer en dat op grond van het koninklijk besluit van 19 april 2001 de aanvrager enkel voor wijzigingen die zijn voorzien in artikel 7, §2 en §3 van dat besluit verplicht is een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning voor parallelinvoer in te dienen en dit binnen de zes maanden op straffe van schrapping van zijn vergunning. De verwerende partij besluit hieruit dat de bestreden beslissing sowieso geen enkele beperking noch belemmering inhoudt van de mogelijkheid voor de verzoekende partij van parallelle invoer van de betreffende geneesmiddelen aangezien de door de verzoekende partij gevraagde wijziging van de vergunning geen betrekking heeft op elementen die zijn voorzien in artikel 7, §2 of §3 van het voormelde koninklijk besluit. De verwerende partij lijkt hier eigenlijk aan te geven dat de vijf vergunningen van de verzoekende partij voor parallelinvoer op geen enkele wijze worden aangetast door het feit dat ze niet meer actueel zouden zijn met betrekking tot de administratieve gegevens van de verpakker.

In antwoord hierop bevestigt de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord inderdaad dat wanneer zij wijzigingen dient door te voeren aan haar vergunning voor parallelinvoer, die niet gebaseerd zijn op artikel 7, §2 of §3 van het voormelde koninklijk besluit van 19 april 2001, het gebrek aan tijdige aanvraag niet gesanctioneerd wordt met schrapping. Zij betwist ook niet dat haar aanvraag tot wijziging, waarop werd geantwoord met de e-mail van 8 november 2023, betrekking heeft op dergelijke wijzigingen. Zij geeft voorts niet aan welke gevolgen er voor haar dan wel verbonden zouden zijn aan het niet aanpassen van haar vergunning met betrekking tot de gevraagde wijzigingen.

4.8. Er blijkt bijgevolg niet dat de verzoekende partij als gevolg van de e-mail van 8 november 2023 gedwongen zou zijn, zoals zij voorhoudt, om voor elk van de vijf vergunningen voor parallelinvoer een aanvraag tot wijziging van de vergunning in te dienen wat tot een hoge administratieve last en kosten in haren hoofde zou leiden. Geen van de partijen duidt een bepaling van het voormelde koninklijk besluit van 19 april 2001 of enige andere wettelijke of reglementaire bepaling aan waaruit op uitdrukkelijke wijze blijkt dat de houder van een vergunning voor parallelinvoer ertoe gehouden is om voor een wijziging met betrekking tot de verpakker waarop een beroep wordt gedaan een wijziging van zijn vergunning aan te vragen. Nog minder duiden zij uitdrukkelijk aan wat de gevolgen zijn voor een houder van een

vergunning voor parallelinvoer wiens vergunning met betrekking tot dat element niet actueel zou zijn.

Gelet op die omstandigheden toont de verzoekende partij niet aan dat de bestreden beslissing zich voordoet als een eenzijdige administratieve rechtshandeling welke voor haar onmiddellijke en effectieve rechtsgevolgen heeft en dus aanvechtbaar is.

4.9. Minstens toont de verzoekende partij niet aan in welke mate de bestreden beslissing voor haar griefhoudend zou zijn en gevolgen heeft voor haar rechtstoestand. Zij steunt immers haar belang in haar verzoekschrift op het feit dat zij ingevolge de bestreden beslissing voor elk van de vijf vergunningen voor de vermelde geneesmiddelen, waarvoor zij beroep wenst te doen op een nieuwe verpakker, gedwongen zou zijn een afzonderlijke wijziging aan te vragen in plaats van hiervoor een gegroepeerde wijziging te kunnen aanvragen. Dit zou haar administratieve last verhogen maar ook de administratiekosten die ze verschuldigd is.

De verzoekende partij doet dan ook in ieder geval niet blijken van een voldoende belang bij haar vordering.

De vordering is niet ontvankelijk.”

7. Door zowel de verzoekende partij als door de verwerende partij wordt in hun respectievelijke laatste memories duiding verschaft over de in het auditorsverslag gedane vaststelling dat geen van de partijen een bepaling van het voormelde koninklijk besluit van 19 april 2001 of enige andere wettelijke of reglementaire bepaling aanduidt waaruit op uitdrukkelijke wijze blijkt dat de houder van een vergunning voor parallelinvoer ertoe gehouden is om voor een wijziging met betrekking tot de verpakker waarop een beroep wordt gedaan een wijziging van zijn vergunning aan te vragen, noch dat zij uitdrukkelijk aanduiden wat de gevolgen zijn voor deze vergunningshouder wiens vergunning met betrekking tot dat element niet actueel zou zijn.

V. Aanvullend onderzoek

8. Zoals uit randnummer 7 is gebleken werd door de verzoekende partij en de verwerende partij in hun laatste memorie toelichting verstrekt over het al dan niet voorhanden zijn van een rechtsgrond biedende bepaling voor een verplichte vergunningsaanvraag bij wijziging van een verpakker en over de gevolgen voor een houder van een vergunning voor parallelinvoer wiens vergunning met betrekking tot dat element niet actueel zou zijn.

Deze verstrekte duiding werd door de eerste auditeur ter terechtzitting bestempeld als zijnde “cruciale informatie”.

Uit wat voorafgaat, volgt dat het past om in de voorliggende zaak het debat te heropenen en het auditoraat in het raam van het gevoerde dubbel onderzoek te gelasten met een aanvullend verslag over de gevolgen van deze toelichtingen op de door het auditoraat gegrond bevonden exceptie van gebrek aan belang in hoofde van de verzoekende partij.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. Het door de Auditeur-generaal aangestelde lid van het auditoraat wordt gelast met een aanvullend onderzoek.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op zevenentwintig juni tweeduizend vijftientwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
Frédéric Vanneste,	staatsraad,
bijgestaan door	
Silja Doms,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Silja Doms

Chantal Bamps