

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 266.856 van 28 mei 2026
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. Bij arrest nr. 263.794 van 27 juni 2025 werd het debat heropend en werd het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat ermee gelast het onderzoek van de zaak voort te zetten.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een aanvullend verslag opgesteld.

De verwerende partij en de verzoekende partij hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 21 mei 2026.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

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

Eerste auditeur Ines Martens 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. In het tussenarrest nr. 263.794 van 27 juni 2025 waarbij het debat wordt heropend, worden de feiten als volgt weergegeven:

“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

Vooraf

4. In het tussenarrest nr. 263.794 van 27 juni 2025 waarbij het debat wordt heropend, werd vastgesteld dat de verzoekende partij en de verwerende partij in hun laatste memorie toelichting hebben verstrekt over de in het auditorsverslag gedane vaststelling dat geen van de partijen een bepaling 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' 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. Deze verstrekte duiding, die door de eerste auditeur ter terechtzitting werd bestempeld als zijnde "cruciale informatie", gaf aanleiding 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 excepties *ratione materiae* en *ratione personae*.

5. In het aanvullend auditoraatsverslag wordt vooreerst over het juridisch kader met betrekking tot de aanvraag tot wijziging van een vergunning voor parallelinvoer de volgende duiding gegeven:

"Vooreerst kan verwezen worden naar de toelichting in de Mededeling van de Commissie over parallelinvoer van geneesmiddelen die stelt:

'Parallelhandel is een rechtmatige vorm van handel in goederen tussen de lidstaten van de Europese Unie. Deze handel wordt 'parallel' genoemd omdat de handel plaatsvindt buiten het door de fabrikanten of oorspronkelijke leveranciers voor hun producten opgerichte distributienetwerk, en in de meeste gevallen parallel daaraan, en producten betreft die in elk opzicht lijken op die welke via de distributienetwerken in de handel worden gebracht.

De parallelhandel is gebaseerd op het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt (de artikelen 28 tot en met 30 van het EG-Verdrag). In de farmaceutische sector profiteert de parallelhandel van de prijsverschillen aangezien de lidstaten de prijzen van de op hun markt verkochte geneesmiddelen vaststellen of anderszins beheersen.

[...]

Een geneesmiddel mag parallel worden ingevoerd op basis van een vergunning die is verleend volgens een 'vereenvoudigde' procedure, waarbij de aanvrager minder informatie hoeft in te dienen dan vereist is voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen.'

In [...] België wordt de vergunningsprocedure voor parallelinvoer van geneesmiddelen verder geregeld door het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Zoals de verzoekende partij terecht opmerkt, voorziet het voormelde besluit niet in een procedure voor de aanvraag van een wijziging aan de vergunning voor parallelinvoer die niet haar oorsprong vindt in wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in handel brengen van het referentiegeneesmiddel (art. 7, §2 KB 19 april 2001) of wijzigingen die

aangebracht worden aan de vergunning voor het in de handel brengen toegekend in de Lidstaat van herkomst van het parallel ingevoerde geneesmiddel (art.7, §3 KB 19 april 2001). Voor de voormelde wijzigingen verloopt de procedure volgens artikel 5 van het besluit.

Bij gebrek aan uitdrukkelijke bepaling in die zin kan ervan uitgegaan worden dat de houder van een vergunning voor parallelinvoer voor een andere wijziging dan die vermeld in artikel 7, §2 of §3 van het voormelde koninklijk besluit eveneens de procedure bepaald in artikel 5 moet volgen.

Artikel 5 van het voormelde besluit bepaalt:

‘§ 1 Het Federaal Agentschap gaat binnen de 10 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag bedoeld in artikel 4 van dit besluit na of de aanvraag volledig is. Indien zij niet volledig is, deelt het Federaal Agentschap dit mee aan de aanvrager met vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn van 10 dagen wordt opgeschort vanaf de datum van deze mededeling tot de datum van ontvangst van de ontbrekende elementen.

§ 2 Zodra de aanvraag volledig is, gaat het Federaal Agentschap binnen de 30 dagen na of het geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en of er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in § 3, tweede lid van dit artikel.

Wanneer inlichtingen of verduidelijkingen aangaande de elementen van het door de aanvrager ingediende dossier worden verzocht, hetzij in de Lidstaat van herkomst van het geneesmiddel, hetzij van de aanvrager, wordt de termijn van 30 dagen geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden gevraagd tot op de datum waarop zij worden ingediend.

Indien het Federaal Agentschap oordeelt dat het geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en dat er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in § 3, tweede lid van dit artikel, verleent de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning voor parallelinvoer.

§ 3 Indien na onderzoek van de gegevens bedoeld in artikel 4 van dit besluit en overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel, het Federaal Agentschap van mening is dat het parallel in te voeren geneesmiddel één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant zou(den) kan/kunnen zijn en/of een gevaar zou(den) kunnen opleveren voor de volksgezondheid, wordt de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer overgemaakt aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 122, § 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik, hierna CGH genoemd.

De CGH gaat, meer in het bijzonder, na of de hierna opgesomde verschillen tussen het referentiegeneesmiddel en het parallel in te voeren geneesmiddel geen gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren en/of die verschillen therapeutisch relevant zijn:

- 1° het betrokken geneesmiddel heeft niet dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als het referentiegeneesmiddel;
- 2° de benaming is niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;
- 3° de indicaties, contra-indicaties of bijwerkingen zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;
- 4° de dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;
- 5° de vermeldingen in de bijsluiter zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;
- 6° de verschillen inzake houdbaarheidstermijn, bewaaromstandigheden en/of de samenstelling in excipientia t.o.v. het referentiegeneesmiddel zijn van die

aard dat zij therapeutisch relevant zijn en/of een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid.

Het dossier wordt op de dagorde van de vergadering van de CGH geplaatst, die een advies geeft binnen een termijn van dertig dagen. In dit geval wordt de termijn, bedoeld in artikel 5, § 2, geschorst tot de datum waarop de CGH haar advies heeft gegeven.

Indien de CGH oordeelt dat het parallel in te voeren geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en dat er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, maakt zij haar gunstig advies over aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Indien de CGH van oordeel is dat het parallel in te voeren geneesmiddel één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant is/zijn en dat/die een gevaar voor de volksgezondheid kan/kunnen opleveren, geeft zij een met redenen omkleed negatief advies. Dit advies wordt aan de aanvrager meegedeeld, die over een termijn van dertig dagen beschikt om de CGH zijn argumenten voor te leggen. Bij gebreke, wordt het ongunstig advies definitief na het verstrijken van deze termijn. De aanvrager kan hetzij op eigen initiatief, hetzij op initiatief van de CGH worden gehoord. De CGH verleent een definitief advies binnen een termijn van dertig dagen na de ontvangst van de argumenten van de aanvrager.

§ 4 De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de CGH binnen tien dagen na de ontvangst van dit advies. De beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde wordt onmiddellijk ter kennis gebracht van de aanvrager bij een ter post aangetekende brief. Indien de vergunning geweigerd wordt, wordt zij overeenkomstig de overwegingen uiteengezet in § 3 van dit artikel gemotiveerd.

§ 5 De vergunning voor parallelinvoer wordt ingeschreven in het daartoe bestemde register. De vergunning voor parallelinvoer en het nummer van de vergunning worden per brief ter kennis gebracht aan de aanvrager binnen vijf dagen te rekenen vanaf de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde.”

6. In het aanvullend auditorsverslag wordt vervolgens tot de ongegrondheid van de door de verwerende partij opgeworpen excepties besloten op grond van de volgende overwegingen:

“B. Beoordeling

Belang ratione materiae

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.

Met de bestreden beslissing, namelijk de e-mail van 8 november 2023, wordt geweigerd een aanvraag tot wijziging van een vergunning voor parallelinvoer die ingediend werd op een elektronisch platform via een bulkvariatie in

behandeling te nemen. De verwerende partij argumenteert dat de e-mail van 8 november 2023 niet bedoeld is als een formele weigeringsbeslissing maar enkel als een uitnodiging om de aanvraag op een andere wijze in te dienen en bijgevolg een louter voorbereidende handeling uitmaakt. De verwerende partij betwist echter niet dat met deze e-mail geweigerd wordt om de aanvraag tot wijziging van de vergunningen, ingediend via een aanvraag van bulkvariatie, in behandeling te nemen.

Artikel 5 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’ bepaalt dat het Federaal Agentschap binnen de 10 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag nagaat of de aanvraag volledig is. Indien zij niet volledig is, deelt het Federaal Agentschap dit mee aan de aanvrager met vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn van 10 dagen wordt opgeschort vanaf de datum van deze mededeling tot de datum van ontvangst van de ontbrekende elementen. De verwerende partij stelt nergens in haar procedurestukken dat de e-mail van 8 november 2023 beschouwd moet worden als een vraag tot aanvulling van het dossier in de zin van voormeld artikel 5 van het koninklijk besluit. Dit wordt als zodanig ook niet vermeld in het e-mailbericht. De verwerende partij stelt wel in haar memorie van antwoord dat het dossier door haar niet werd opgeladen op het platform. De verwerende partij lijkt daarmee aan te geven dat de aanvraag niet werd geregistreerd en dat bijgevolg ook geen termijn van 10 dagen begon te lopen waarbinnen de verwerende partij moest beslissen over de volledigheid van het dossier. Dit wordt in ieder geval toch niet geargumenteed door de verwerende partij. De verwerende partij betwist ook niet dat er over de aanvraag van de verzoekende partij, zoals ze was ingediend, geen verdere beslissing meer genomen zou worden.

In die zin verhindert de bestreden beslissing die veruitwendigd werd bij e-mail van 8 november 2023 dat er rechtsgevolgen ontstaan voor de verzoekende partij en vormt het een beslissing die onmiddellijk griefhoudend is voor de verzoekende partij. Het gaat ook niet louter om een bericht waarbij procedureregels in herinnering worden gebracht, maar om een weigering om een ingediende aanvraag tot wijziging van vergunningen in behandeling te nemen. De weigering om de aanvraag tot wijziging in behandeling te nemen verhindert dat de bevoegde minister of zijn afgevaardigde nog een beslissing neemt over de wijzigingsaanvraag. In die zin kan de verwerende partij ook niet worden gevolgd dat de verzoekende partij een aanmaning had moeten sturen om een fictieve weigeringsbeslissing uit te lokken zoals bedoeld in artikel 14, §3 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. De bestreden beslissing verhindert immers dat de bevoegde minister of zijn afgevaardigde überhaupt kennis kon nemen van de indiening van een aanvraag tot wijziging van de betrokken vergunningen. Zij kan de bevoegde minister of zijn afgevaardigde dan ook niet in gebreke stellen om een beslissing te nemen over een aanvraag die niet werd geregistreerd.

Dat de verzoekende partij haar aanvraag opnieuw kan indienen en dit via een afzonderlijke aanvraag per vergunning, waarna haar aanvragen alsnog in behandeling zouden worden genomen, doet daar geen afbreuk aan. Dit maakt daarentegen onderdeel uit van de beoordeling van het persoonlijk belang dat de verzoekende partij al dan niet heeft bij haar beroep.

Belang *ratione personae*:

4.5. Luidens artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan een annulatieberoep zoals bedoeld in artikel 14, § 1, van deze wetten, voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht door elke partij die doet blijken van een benadeling of een belang.

Een verzoeker beschikt over dit rechtens vereiste belang indien twee voorwaarden vervuld zijn: vooreerst dient hij door de bestreden administratieve rechtshandeling een persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel te lijden; voorts moet de eventueel tussen te komen nietigverklaring van die rechtshandeling hem een direct en persoonlijk voordeel verschaffen, hoe miniem ook. Het staat aan de Raad van State te oordelen of de verzoeker die een zaak voor de Raad brengt, doet blijken van een belang bij zijn beroep doch zij dient er over te waken dat het belangvereiste niet op een buitensporig restrictieve of formalistische wijze wordt toegepast.

Uit de toelichting in de memories na verslag blijkt dat de partijen het er uiteindelijk over eens zijn dat de verzoekende partij op grond van de toepasselijke wetgeving verplicht is een wijziging van haar vergunningen voor parallelinvoer aan te vragen indien zij beroep wenst te doen op een nieuwe verpakker. Zonder deze wijziging kan zij hierop geen beroep doen. In die zin is de weigering tot aanpassing van de vergunningen griefhoudend voor de verzoekende partij.

In haar verzoekschrift had de verzoekende partij er voorts op gewezen dat het feit dat zij voor elke wijziging van vergunning een afzonderlijke aanvraag zou moeten doen in plaats van een bulkvariatie, aanzienlijk hogere administratiekosten meebrengt die ze dient te betalen aan de verwerende partij en ook intern gepaard gaat met een hogere administratieve last en behandelkosten. De verwerende partij stelt in haar memorie weliswaar dat er voor de aanvraag van de verzoekende partij nog geen retributie werd aangerekend, wat ook logisch lijkt gelet op de weigering om de aanvraag te behandelen, maar zij betwist op zich niet dat het moeten indienen van afzonderlijke aanvragen tot wijziging per vergunning een belangrijke meerkost meebrengt voor de verzoekende partij. Dat de verzoekende partij na ontvangst van het betalingsbericht van de retributie ook een administratief beroep zou kunnen instellen tegen het opleggen van de retributie staat er niet aan in de weg dat zij belang heeft bij haar vordering.

Een financieel belang is op zich een voldoende belang om een beroep tot vernietiging van een administratieve rechtshandeling in te dienen. De vordering is ontvankelijk.”

7. In haar laatste memorie laat de verwerende partij nog gelden:

“Verwerende partij blijft bij haar argumentatie aangaande het gebrek aan aanvechtbare handeling. Verzoekende partij wenst hierbij vooreerst te wijzen op bijkomende elementen waaruit des te meer het gebrek aan belang kan blijken.

De vergunningen voor parallelinvoer van Aripiprazole EG 15 en 30mg werden intussen geschrapt op vraag van de firma dd. 7/3/25 [...].

Voor wat betreft de Aripiprazole EG 10 mg: De wijziging van adres werd voor Aripiprazole EG meegenomen in een ander variatiedossier. Dit ander variatiedossier werd ingediend op 11/6/25 en werd afgehandeld op 9/9/2025 [...].

Voor wat betreft coversyl: verzoekster heeft voor Coversyl een verzoek tot hernieuwing ingediend op 13/3/25 waarin ook de adreswijziging werd gevraagd dewelke werd verleend op 4/6/25 [...]. Bovendien blijkt dat deze producten nooit gecommercialiseerd zijn geweest.

Dit alles toont bijkomend aan dat de bewuste mail die in deze bestreden wordt geen concrete rechtsgevolgen heeft gehad en het voorwerp van hun verzoek inmiddels achterhaald is.

Verwerende partij blijft erbij dat de mail dient te worden beschouwd als een mededeling met verzoek om de aanvraag op een andere wijze in te dienen. Het ging dus om louter een voorbereidende handeling.

Er wordt verder niet ingezien wat er verzoekster had belet om de bevoegde minister of zijn afgevaardigde in gebreke te stellen om een formele beslissing te nemen over een de gewenste gebundelde aanvraag.

Mevr. De auditeur merkt ook terecht op dat de geldende procedureregels vooralsnog niet toelaten om een gebundelde aanvraag te doen. Het eerste verslag merkte terecht ten overvloede op onder punt 4.8 dat :

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.

Vraag blijft inderdaad welk belang verzoekster heeft.

Enerzijds wordt niet aannemelijk gemaakt dat het afzonderlijk moeten indienen van de verschillende aanmeldingen voor verzoekster een zwaardere administratieve werklast zou impliceren. Dit wordt op geen enkele wijze aangetoond.

De hele redenering van verzoekster is dat het immers net dermate eenvoudig zou zijn dat het net zo goed samen behandeld kan worden. Er moet trouwens worden opgemerkt dat bij een ‘samengebundelde aanvraag’ exact dezelfde stukken zouden moeten worden bijgebracht. . .

Anderzijds - en voor zover het belang er eigenlijk op gericht is om op te komen tegen bijkomende retributies - bestaat er een procedure om desgevallend de bijkomende retributies te betwisten. Zo stelt art. 14/20 van de Wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten dat:

§ 1. De belastingplichtige bedoeld in artikelen 14/2, 14/7 en 14/10, of de in artikel 14/14 bedoelde retributieplichtige indien de retributie niet op straffe van onontvankelijkheid werd vastgesteld, kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.

Met andere woorden, niets belette verzoekster om haar aanvragen ongebondeld in te dienen en vervolgens het voorafgaand administratief beroep te benutten om op te komen tegen de volgens haar onterechte bijkomende retributies. Gelet op het werkelijke belang van verzoekster, lijkt het beroep dus onontvankelijk in de mate dat zij geen gebruik maakt van het voorafgaand administratief beroep.”

Beoordeling

8. In zoverre de verwerende partij in haar laatste memorie na het aanvullend auditoraatsverslag laat gelden dat i) zij erbij blijft “dat de mail dient te worden beschouwd als een mededeling met verzoek om de aanvraag op een andere wijze in te dienen [en] het [...] dus om louter een voorbereidende handeling [ging]” en ii) niet valt in te zien wat de verzoekende partij had belet om de bevoegde minister of zijn afgevaardigde in gebreke te stellen om een formele beslissing te nemen over de gewenste gebundelde aanvraag, herhaalt zij op parafraserende wijze haar standpunt zoals uiteengezet in haar vorige procedurestukken, zonder een andere visie te geven op de beoordeling dienaangaande in het auditoraatsverslag, laat staan er afbreuk aan te doen.

In zoverre de verwerende partij tot slot betoogt dat in zoverre het belang erop gericht is om op te komen tegen bijkomende retributies, er een procedure bestaat om desgevallend de bijkomende retributies te betwisten en het beroep bijgevolg niet ontvankelijk is in de mate dat de verzoekende partij geen gebruik heeft gemaakt van het voorafgaand administratief beroep dienaangaande, volstaat de vaststelling dat het door de verwerende partij aangevoerde betoog feitelijke grondslag mist, nu door haar zelf wordt aangegeven dat er voor de aanvraag van de verzoekende partij nog geen retributie werd aangerekend, wat, zoals terecht in het auditoraatsverslag wordt aangegeven, tevens logisch lijkt gelet op de weigering om de aanvraag te behandelen. Evenmin belet de mogelijkheid voor de verzoekende partij om een administratief beroep in te dienen tegen het opleggen van een retributie, dat zij een belang heeft bij het voorliggende beroep.

9. In die omstandigheden en na een eigen onderzoek, ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, de opgeworpen excepties ongegrond.

V. Onderzoek van de middelen

Tweede middel

Standpunt van de partijen

10. De verzoekende partij voert in het verzoekschrift in het tweede middel de schending aan van “het gelijkheidsbeginsel van artikel 10 en artikel 11 [van de] Grondwet”.

Het lid van het auditoraat vat de essentie van het middel, zoals uiteengezet in het verzoekschrift als volgt samen in haar verslag:

“5.7. De verzoekende partij voert in essentie aan dat de verwerende partij de houders van een vergunning voor parallelinvoer, zoals de verzoekende partij, ongelijk zou behandelen tegenover houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, voor wie wel de gegroepeerde wijziging voor kleine wijzigingen zoals voorzien in artikel 7, tweede lid, a) van Verordening nr. 1234/2008 wordt toegepast. Haar aanvraag tot wijziging betreft evenzeer een kleine wijziging zoals bedoeld in artikel 2 en artikel 7, tweede lid, a) van Verordening nr. 1234, met name het betreft het een wijziging van het type IA die geen effect heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van de betreffende geneesmiddelen Coversyl en Aripiprazole. Het gaat om een loutere wijziging van administratieve aard, namelijk de wijziging van een adres en de toevoeging van een verpakkingslocatie. Aangezien de vergunninghouder van de referentiegeneesmiddelen voor een dergelijke wijziging wel een gegroepeerde wijzigingsaanvraag zou kunnen indienen, zou het gaan om een ongeoorloofde ongelijke behandeling van gelijke situaties. Er wordt geen pertinente reden of legitiem doel ingeroepen om de verzoekende partij ongelijk te behandelen, laat staan dat het ontzeggen aan de verzoekende partij om gebruik te maken van de gegroepeerde wijziging de enige manier zou zijn om dat doel te bereiken. Nog minder zou worden aangetoond dat die maatregel van ontzegging van een gegroepeerde wijziging in verhouding zou zijn met enig na te streven doel. De verwerende partij beroept zich ook op geen enkel pertinent en objectief criterium voor de rechtvaardiging van deze ongelijke behandeling.”

In de memorie van wederantwoord benadrukt de verzoekende partij, zoals samengevat door het lid van het auditoraat in haar verslag, het volgende:

“5.9. In haar memorie van wederantwoord licht de verzoekende partij de bijkomende kosten en lasten die verbonden zijn aan de afzonderlijke indiening van de verschillende wijzigingsaanvragen als volgt nog toe:

- grotere administratieve lasten en verhoogde werkdruk:

o verzoekster dient voor eenzelfde wijziging aan verschillende vergunningen, per vergunning een afzonderlijke wijzigingsaanvraag in te dienen, terwijl de referentievergunninghouder voor dezelfde wijzigingen aan verschillende vergunningen slechts één wijzigingsaanvraag (c.q. bulkvariatie) moet indienen;

o elke afzonderlijke wijzigingsaanvraag van verzoekster moet worden vergezeld van een reeks documenten en stukken. Verzoekster moet bij een wijzigingsaanvraag in ieder geval meer stukken bijbrengen dan de referentievergunninghouder. Beide vergunninghouders moeten per wijzigingsaanvraag (bulk of afzonderlijk) volgende documenten bijbrengen : een begeleidende brief, een aanvraagformulier, bewijs van betaling, een conformiteitsverklaring en een GMP-certificaat. Bij de aanvraag van een bulkvariatie is de mededeling van die stukken slechts één keer nodig. Dit zou de administratieve verwerking voor zover verzoekster als verweerster aanzienlijk vereenvoudigen.

Verzoekster dient per aanvraag ook nog een tiental andere documenten en stukken toe te voegen aan haar aanvraag [...]. Ook voor deze stukken zouden bij een bulkvariatie slechts één keer moeten worden toegevoegd.

- verhoogde administratieve kosten : voor haar wijzigingsaanvragen dient verzoekster per afzonderlijke wijzigingsaanvraag aan verweerster een registratievergoeding te betalen van € 1.701,56. De registratievergoeding voor de referentievergunninghouder ligt op zich al veel lager. De basis-registratievergoedingen in hoofde van de referentievergunninghouder variëren tussen € 641,46 en € 1.371,90. Deze basisbedragen worden in het kader van een bulkvariatie verhoogd met € 190,64 per bijkomend merk. Dit verschil in behandeling door verweerster heeft dus tot gevolg dat de kosten in hoofde van verzoekster voor eenzelfde aantal wijzigingen nagenoeg een tienvoud is van de kosten die de referentievergunninghouder dient te betalen voor hetzelfde aantal wijzigingen.

In dit dossier liggen de registratievergoedingen in hoofde van verzoekster voor dezelfde wijzigingen aan vijf vergunningen meer dan vijf maal zo hoog als de vergoeding in hoofde van de referentievergunninghouder voor dezelfde wijzigingen aan hetzelfde aantal vergunningen, middels een enkele aanvraag:

o in hoofde van verzoekster : € 8.507,80 (€ 1.701,56 x 5);

o in hoofde van de referentievergunninghouder : € 1.562,54 (€ 1.371,90 + € 190,64

Voorts stelt de verzoekende partij nog dat de verwerende partij op geen enkele wijze aantoonde dat de mogelijkheid van bulkvariatie voor een parallelimporteur een zware impact zou hebben op haar werklast. De noodzaak om beroep te moeten doen op een mogelijkheid om de vergoedingen te betwisten in toepassing van artikel 14/20 van de Wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zou de ongelijkheid tussen de parallelinvoerder en de referentievergunninghouder juist bevestigen.”

In haar laatste memorie verwijst de verzoekende partij vooreerst naar “de uiteenzetting” in het aanvullend auditoraatsverslag waarin volgens haar er terecht op wordt gewezen dat zij zich in een voldoende vergelijkbare

situatie bevindt met de referentievergunninghouder voor de aanvraag van kleine wijzigingen van het type IA. Daarnaast benadrukt de verzoekende partij nog dat door de referentievergunninghouder toe te laten deze kleine wijzigingen aan te vragen via een bulkvariatie, terwijl dit voor haar, als parallelinvoerder, niet mogelijk zou zijn, zij op een ongelijke wijze wordt behandeld en voor die ongelijke behandeling geen enkele redelijke verantwoording voorhanden is, wat volgens haar door de verwerende partij geenszins wordt betwist. Voor het overige geeft de verzoekende partij aan haar argumentatie uit het inleidend verzoekschrift en haar voorgaande memories te hernemen.

11. De repliek van de verwerende partij, zoals aangevoerd in de memorie van antwoord, wordt door het lid van het auditoraat als volgt samengevat in haar verslag:

“5.8. De verwerende partij meent dat er geen vergelijkbaarheid is tussen de procedures voor een vergunning voor het in de handel brengen en een vergunning voor parallelinvoer. In tegenstelling tot bij een klassieke vergunning voor het in de handel brengen is er bij de vergunning voor parallelinvoer geen wettelijk kader dat voorziet in een gegroepeerde behandeling van wijzigingen van vergunningen.

De situatie zou vergeleken kunnen worden met de mogelijkheid van een ‘class-action’ in de Belgische rechtsorde waar men om redenen van praktische haalbaarheid een rechtsvordering tot collectief herstel enkel mogelijk gemaakt heeft bij bepaalde materies en bepaalde rechtbanken. De verzoekende partij zou ook niet aannemelijk maken dat het indienen van verschillende aanmeldingen een zwaardere administratieve last zou impliceren. Het moeten wijzigen van 10 vergunningen op basis van één enkele aanvraag heeft daarentegen voor de verwerende partij wel een zwaardere impact op haar werklust.

Daarnaast zou de verzoekende partij desgevallend de retributie kunnen betwisten via een procedure zoals bepaald in artikel 14/20 van de Wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

In haar laatste memorie betoogt de verwerende partij dat niet kan worden ingezien hoe zij tegen de bewoordingen in van het koninklijk besluit van 19 april 2001, een gebundelde aanvraag had moeten toelaten om de enkele reden dat zulks mogelijk is onder het geneesmiddelenbesluit dat in deze niet van toepassing is. Voor het overige verwijst de verwerende partij naar hetgeen reeds werd uiteengezet in haar memorie van antwoord.

Beoordeling

12. Het auditoraat heeft het tweede middel zoals uiteengezet in het verzoekschrift en zoals aangevuld in de memorie van wederantwoord weergegeven in de zin als hiervoor (zie *supra*, randnummer 10). Partijen hadden in hun navolgende processtukken geen kritiek op deze analyse. De beoordeling van het middel wordt daarom aan de hand van deze samenvatting verricht.

13. Door het auditoraat wordt tot de gegrondheid van het tweede middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“B. Beoordeling

5.10. In de Belgische rechtsorde wordt een vergunning tot het in de handel brengen (VHB) als volgt gedefinieerd in art. 2, 1) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik: ‘het officiële document dat door de Minister of zijn afgevaardigde, of door de Europese Commissie wordt uitgevaardigd teneinde een geneesmiddel in de handel te kunnen brengen, nadat er een beoordeling over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit ervan heeft plaatsgevonden zoals bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen en conform de bepalingen van Titel II van dit Deel’.

Een vergunning voor parallelinvoer wordt als volgt gedefinieerd in artikel 1, 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: ‘vergunning voor parallelinvoer’: de administratieve akte waarbij wordt vastgesteld dat onder de voorwaarden bepaald in dit besluit het parallel ingevoerde geneesmiddel waarvoor in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend, in de handel kan gebracht worden conform de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel;’

De procedure tot aanvraag en tot wijziging van de beide vergunningen is aan verschillende regelgeving onderworpen. De aanvraag en de wijziging van een vergunning tot het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt bepaald bij het voormelde koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. De aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer wordt bepaald bij het voormelde 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’.

In haar advies bij het ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ ‘wees de afdeling Wetgeving van de Raad van State erop:

‘In essentie bepaalt het ontwerp dat de distributeur die een geneesmiddel via parallelinvoer op de Belgische markt wil brengen, daarvoor een specifieke vergunning dient te verkrijgen. Het verkrijgen van die vergunning is onderworpen aan voorwaarden die minder belastend zijn dan indien een

'oorspronkelijke' vergunning wordt aangevraagd (artikelen 2, 1°, 3, § 2, en 4 van het ontwerp).'

Het gaat om een vergunning die verleend wordt volgens een relatief vereenvoudigde procedure omdat er voor het referentiegeneesmiddel reeds een VHB werd afgeleverd en de verwerende partij bijgevolg reeds over alle voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikt.

5.11. De verwerende partij stelt in haar memorie van antwoord dat er geen vergelijkbaarheid is tussen de beide procedures en dat, in tegenstelling tot bij een VHB, er bij een vergunning voor parallelinvoer geen wettelijk kader is dat voorziet in een gegroepeerde behandeling van wijzigingen van vergunning. De verzoekende partij gaat in haar memorie van wederantwoord niet in op deze vaststelling dat de beide vergunningen aan een verschillend regelgevend procedureel kader onderworpen zijn.

Artikel 33 van het voormelde koninklijk besluit van 14 december 2006 bepaalt in dat verband:

‘§ 1 Een aanvraag tot VHB moet ook worden ingediend telkens wanneer de houder van de VHB een wijziging aan de voorwaarden van de VHB wenst aan te brengen.

§ 2 De aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van de VHB's verleend conform de bepalingen van Hoofdstuk II en van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel worden behandeld conform Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.’

Dit betekent dat in toepassing van artikel 7 van Verordening nr. 1234/2008 voor de aanvraag van dezelfde kleine wijziging type IA in verschillende VHB's van dezelfde houder beroep kan worden gedaan op een bulkvariatie door het indienen van één enkele aanvraag voor alle wijzigingen.

Zoals reeds gezegd, bevat het koninklijk besluit van 19 april 2001 geen regeling voor de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer wanneer deze wijziging geen betrekking heeft op de wijzigingen vermeld in artikel 7, §2 van het besluit (wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in handel brengen van het referentiegeneesmiddel) dan wel vermeld in artikel 7, §3 van het besluit (wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in de handel brengen toegekend in de Lidstaat van herkomst van het parallel ingevoerde geneesmiddel). Bij gebrek aan regeling kan er worden van uitgegaan dat deze wijzigingsaanvraag onderworpen is aan dezelfde procedure als de voormelde wijzigingen op grond van artikel 7, §2 en §3 van het koninklijk besluit van 19 april 2001. De aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer wordt in dat geval behandeld overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 5 van het zelfde besluit. Daarin wordt geen melding gemaakt van de mogelijkheid om een zelfde kleine wijziging in verschillende vergunningen voor parallelinvoer van dezelfde houder via één enkele aanvraag in te dienen.

5.12. De verzoekende partij vraagt een wijziging aan van vijf vergunningen met betrekking tot de toevoeging van een verpakkingssite en de toevoeging van een huisnummer aan een adres van een reeds vermelde verpakkingssite. Zij wijst erop dat het louter gaat om een wijziging van administratieve aard die geen effect heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van de betreffende geneesmiddelen. De verwerende partij betwist op zich niet dat deze wijziging als een kleine wijziging type IA zou kunnen worden gekwalificeerd.

Met de verzoekende partij kan worden aangenomen dat zij zich in een

voldoende vergelijkbare situatie bevindt met de houder van de VHB voor het referentiegeneesmiddel die een dergelijke wijziging zou aanvragen. Zoals gezegd vormt de vergunning tot parallelinvoer wezenlijk een vereenvoudigde VHB.

Door haar niet toe te staan dezelfde kleine wijziging van verschillende vergunningen voor parallelinvoer aan te vragen via een bulkvariatie terwijl een dergelijke mogelijkheid wel wordt geboden aan de houder van de VHB, wordt de verzoekende partij op ongelijke wijze behandeld. Dat de vergunningsprocedures geregeld worden in een verschillend koninklijk besluit staat er niet aan in de weg dat de situaties voldoende vergelijkbaar zijn. Dat er in 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’ niet uitdrukkelijk in een gegroepeerde behandeling van wijziging van vergunningen is voorzien is niet van aard om de vergelijkbaarheid van de situaties uit te sluiten. Dit kan echter wel wijzen op een lacune in de regelgeving die aanleiding kan geven tot een ongelijke behandeling.

De verwerende partij brengt geen redelijke verantwoording bij voor deze onderscheiden behandeling.

Zoals gezegd vormt het feit dat de procedure voor de wijziging van een vergunning voor parallelinvoer geregeld wordt door een ander koninklijk besluit dan de wijziging van een VHB geen redelijke verantwoording.

Voorts is het doel van de mogelijkheid om een bulkvariatie in te dienen voor kleine wijzigingen precies om het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen.

In die zin wordt in overweging 6 bij Verordening 1234/2008 gesteld:

‘Elke wijziging moet afzonderlijk worden ingediend. Een groepering van wijzigingen moet echter in bepaalde gevallen worden toegestaan om het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen. Een groepering van wijzigingen in de voorwaarden van verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen van dezelfde vergunninghouder is alleen toegestaan als voor alle desbetreffende vergunningen exact dezelfde groep wijzigingen geldt.’

De verwerende partij maakt geenszins aannemelijk dat de aanvraag van identieke kleine wijzigingen in vergunningen van parallelinvoer van een zelfde houder via een bulkvariatie voor de verwerende partij bijkomende administratieve lasten meebrengen of voor haar moeilijker of complexer te behandelen zouden zijn. Ze brengt voorts geen andere redenen aan.

Bovendien valt ook op te merken, zoals de verwerende partij zelf aangeeft, dat er een nieuw ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State werd voorgelegd waarin voorzien werd in de mogelijkheid van een enkele aanvraag voor éénzelfde wijziging die betrekking heeft op meerdere vergunningen voor parallel invoer wanneer het gaat om de wijziging in de naam of het adres van de houder van de vergunning voor parallelinvoer of om de toevoeging of verwijdering van een rechtspersoon.

Dat er op grond van artikel 14/20 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ een mogelijkheid van administratief beroep bestaat tegen het opleggen van de retributie voor de wijzigingsaanvragen doet geen afbreuk aan de vaststelling van de ongelijke behandeling.

5.13. Door te oordelen dat de verzoekende partij de kleine en identieke wijziging van verschillende vergunningen voor parallelinvoer niet kon indienen via een bulkvariatie maakte de verwerende partij een toepassing van

de procedureregels vervat in het koninklijk besluit van 19 april 2001 in strijd met het gelijkheidsbeginsel terwijl de indiening van een bulkvariatie op zich niet in strijd is met de bepalingen van het voormelde koninklijk besluit. Het tweede middel is gegrond.”

14. In zoverre de verwerende partij in haar laatste memorie nog laat gelden dat “niet kan worden ingezien hoe [zij] tegen de bewoordingen in van het [koninklijk besluit van 19 april 2001], een gebundelde aanvraag had moeten toelaten om de enkele reden dat zulks mogelijk is onder het geneesmiddelenbesluit dat in deze niet van toepassing is”, dient te worden vastgesteld dat de verwerende partij een ongenueanceerde lezing geeft van de beoordeling in het auditoraatsverslag, die niet wordt bijgevalen. Met het auditoraat stelt de Raad van State immers vast dat i) de verzoekende partij niet wordt toegestaan om dezelfde kleine wijziging van verschillende vergunningen voor parallelinvoer aan te vragen via een bulkvariatie terwijl een dergelijke mogelijkheid wel wordt geboden aan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik; ii) niettegenstaande de vergunningsprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (koninklijk besluit van 14 december 2006) en de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (koninklijk besluit van 19 april 2001) geregeld worden in een verschillend koninklijk besluit, dit gegeven er niet aan in de weg staat dat de situaties voldoende vergelijkbaar zijn; iii) het gegeven dat er in het koninklijk besluit van 19 april 2001 niet uitdrukkelijk in een gegroepeerde behandeling van een wijziging van vergunningen is voorzien, niet van aard is om de vergelijkbaarheid van de situaties uit te sluiten, doch eerder lijkt te wijzen op een lacune in de regelgeving die aanleiding kan geven tot een ongelijke behandeling; iv) de verwerende partij geen redelijke verantwoording bijbrengt voor deze onderscheiden behandeling en v) bijgevolg het weigeren via een bulkvariatie van de kleine en identieke wijziging van verschillende vergunningen voor parallelinvoer in strijd is met het gelijkheidsbeginsel.

15. In die omstandigheden en na een eigen onderzoek, ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het tweede middel gegrond.

VI. Omvang van de nietigverklaring

16. De verzoekende partij bevestigt in haar laatste memorie na het aanvullend auditorsverslag dat de vergunningen voor Aripiprazole 15 mg en 30 mg inmiddels op haar vraag werden geschrapt. Voorts benadrukt zij dat i) in de vergunningen voor Aripiprazole 10 mg en Coversyl 5 mg en 10 mg het adres van Santa Panselator, zoals gevraagd in de bulkvariatie, reeds werd gewijzigd; ii) in tegenstelling tot wat wordt aangegeven door de verwerende partij, de geneesmiddelen Coversyl 5 mg en 10 mg wel degelijk door haar werden gecommercialiseerd; iii) de toevoeging van Cefea als verpakker, zoals eveneens gevraagd in de bulkvariatie, nog niet voor deze vergunningen gebeurde en iv) de vraag tot bulkvariatie voor de voormelde vergunningen op dit punt nog wel degelijk verantwoord blijft.

Uit het betoog van de verzoekende partij leidt de Raad van State af dat een gedeeltelijke vernietiging van de bestreden beslissing, beperkt tot de weigering van een gegroepeerde wijziging (“bulkvariatie”) van de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI489F3 voor Aripiprazole EG, 10 mg. tabletten; van de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI567F3 voor Coversyl, 5 mg. filmomhulde tabletten; en van de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI568F3 voor Coversyl, 10 mg. filmomhulde tabletten, haar volledige genoegdoening verschaft.

De uit te spreken vernietiging wordt dan ook dienovereenkomstig beperkt.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt de beslissing 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 1637PI567F3 voor Coversyl, 5 mg. filmomhulde tabletten; en**
- de vergunning tot parallelinvoer met vergunningsnummer 1637PI568F3 voor Coversyl, 10 mg. filmomhulde tabletten.**

2. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 24 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, die verschuldigd is aan de verzoekende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op achtentwintig mei tweeduizend zesentwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Peter Sourbron,	staatsraad,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
bijgestaan door	
Ilse Anné,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Ilse Anné

Chantal Bamps