

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 266.989 van 12 juni 2026
in de zaak A. 248.253/XII-10.124**

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

tegen:

1. het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEES-
MIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)
2. de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jérôme Sohier en Manoël De Keukelaere
kantoor houdend te 1170 Brussel
Terhulpesteenweg 181/24
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 1 juni 2026, strekt tot de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van “de definitieve beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG, [...] in zijn hoedanigheid van afgevaardigde van de Minister, van 27 mei 2026 (kenmerk EP-00028588), tot intrekking van de groothandelsvergunning nr. 1026H van Orbi-Pharma International BV, met inbegrip van de daarmee gepaard gaande inbeslagname en (voorgenomen) vernietiging van de resterende voorraad geneesmiddelen”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij beschikking van 2 juni 2026 werd de procedurekalender vastgesteld en werden de partijen opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 11 juni 2026.

De nota met opmerkingen en het administratief dossier werden ingediend overeenkomstig de procedurekalender.

Staatsraad Ann Coolsaet heeft verslag uitgebracht.

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

Eerste auditeur Melissa Celis heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. De verzoekende partij beschikte voorafgaand aan de bestreden beslissing over een groothandelsvergunning met nummer 1026H zoals bedoeld in artikel 12^{ter} van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (hierna: wet van 25 maart 1964).

3.2. Op 12 april 2023 beslist de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) om de groothandelsvergunning met nummer 1026H te schorsen.

Op 3 juni 2025 wordt de schorsing opgeheven.

3.3. Op 28 oktober 2025 voert het FAGG een routine-inspectie uit bij de verzoekende partij, waarvan op 28 november 2025 een rapport wordt opgesteld. Daarbij worden een aantal “kritische”, “belangrijke” en “andere” tekortkomingen vastgesteld.

3.4. Op 18 februari 2026 stelt de administrateur-generaal van het FAGG een “nota aan de firma intentie tot intrekking” op, gebaseerd op de tekortkomingen vastgesteld op 28 oktober 2025 en op een later vastgestelde tekortkoming.

3.5. Op 26 februari 2026 dient de verzoekende partij een schriftelijk verweer in en vraagt zij om mondeling te worden gehoord.

Op 7 april 2026 wordt de verzoekende partij mondeling gehoord.

3.6. Op 27 mei 2026 beslist de administrateur-generaal van het FAGG om de groothandelsvergunning met nummer 1026H in te trekken.

Dit is de bestreden beslissing.

IV. Herinnering aan de schorsingsvoorwaarden

4. Krachtens artikel 17, § 1, derde lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid slechts worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd waarvan het onderzoek zich leent voor een versnelde behandeling en waarmee de nietigverklaring van de bestreden beslissing *prima facie* kan worden verantwoord. Overeenkomstig paragraaf 5 van datzelfde artikel wordt de zaak behandeld bij

uiterst dringende noodzakelijkheid en derhalve binnen een termijn van vijftien dagen of minder, wanneer zulks in het opschrift wordt vermeld.

V. Uiterst dringende noodzakelijkheid

Uiteenzetting van de uiterst dringende noodzakelijkheid

5. De verzoekende partij zet in het verzoekschrift uiteen dat de bestreden beslissing onmiddellijk uitvoerbaar is en dat haar volledige bedrijfsvoering onmiddellijk stilvalt. Daardoor verliest zij onmiddellijk haar enige mogelijkheid om inkomsten te genereren, daar haar volledige omzet wordt gerealiseerd uit de aankoop, opslag, verkoop en uitvoer van geneesmiddelen, terwijl haar vaste bedrijfskosten blijven doorlopen. De financiële gevolgen blijken volgens de verzoekende partij uit objectieve boekhoudkundige gegevens en een recente verklaring van een erkend accountant. Uit die verklaring blijkt dat de verzoekende partij zich al voor de bestreden beslissing in een bijzonder kwetsbare financiële toestand bevond. Volgens de verzoekende partij blijkt uit de verklaring ook dat zij slechts over een fractie van de onmiddellijk beschikbare middelen beschikt die nodig zijn om haar verplichtingen op korte termijn na te komen, zodat haar voortbestaan op zeer korte termijn wordt bedreigd. In dat verband verwijst de verzoekende partij naar de procedure bij de kamer voor ondernemingen in moeilijkheden bij de ondernemingsrechtbank van Leuven. Er werden op 27 april 2026 rechter-verslaggevers aangesteld en de verzoekende partij werd opgeroepen voor verdere opvolging. Voorts wijst de verzoekende partij erop dat de bestreden beslissing ook de inbeslagname van de resterende voorraad geneesmiddelen gelast en de procedure in gang zet, die moet leiden tot de vernietiging van die voorraad. Dit nadeel, dat zij begroot op 55.798,20 euro, is onomkeerbaar. De bestreden beslissing veroorzaakt volgens de verzoekende partij ook een onmiddellijk en moeilijk herstelbaar reputatieverlies. De intrekking wordt gepubliceerd in de EudraGMDP-databank en is also onmiddellijk zichtbaar voor afnemers, leveranciers, buitenlandse partners, exportklanten en bevoegde autoriteiten. Het imago-verlies dreigt onomkeerbaar te zijn, gelet op het verlies aan vertrouwen

doordat de zwaarste administratieve sanctie wordt opgelegd. Volgens de verzoekende partij dreigt een gewone schorsingsprocedure derhalve te laat te komen. Voorts wijst de verzoekende partij erop dat zij diligent heeft gehandeld.

Beoordeling

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

De aanwending van die procedure moet dan ook zeer uitzonderlijk blijven in die zin dat ze slechts mag worden aangewend in die enkele gevallen dat het uiterst dringende karakter van de zaak meteen voor iedereen zonder meer duidelijk is, of door de verzoekende partij op duidelijke en onomstootbare wijze wordt aangetoond. Luidens artikel 8, § 1, tweede lid, 2°, van het koninklijk besluit van 19 november 2024 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding en tot wijziging van diverse besluiten betreffende de procedure voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’, bevat het verzoekschrift waarin de uiterst dringende noodzakelijkheid wordt aangevoerd daartoe “een uiteenzetting van de feiten die de uiterst dringende noodzakelijkheid rechtvaardigen”.

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

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

Niet minder dan het geval is in de gewone schorsingsprocedure, is daartoe vereist dat de verzoekende partij het resultaat van de procedure ten gronde niet kan afwachten om haar beslissing te verkrijgen, op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen.

7. Bij de concrete uitwerking van de uiterst dringende noodzakelijkheid moet een verzoekende partij er zich voor hoeden dat begrip niet op een algemene wijze te omschrijven. Algemene beschouwingen die niet worden ondersteund door concrete elementen kunnen niet in aanmerking worden genomen. Het bewijs van de uiterst dringende noodzakelijkheid mag zich niet beperken tot een theoretische uiteenzetting, doch vereist het aanreiken van concrete, specifiek op de verzoekende partij betrekking hebbende en verifieerbare gegevens dat zij het resultaat van de procedure tot nietigverklaring of gewone schorsingsprocedure niet kan afwachten op straffe van zich in een toestand te bevinden met ernstige, onherroepelijke schadelijke gevolgen, wat, zoals hierna zal blijken, de verzoekende partij te dezen nalaat te doen.

8. Hoewel de Raad van State te dezen geen reden ziet die ertoe noopt te besluiten dat de verzoekende partij niet met gepaste spoed en diligentie haar vordering heeft ingesteld eenmaal zij van de bestreden beslissing kennis

kreeg, volstaat dit evenwel op zich niet om de uiterst dringende noodzakelijkheid aan te tonen. Diligent optreden bij het inleiden van een procedure tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid is weliswaar een noodzakelijke, maar geen voldoende voorwaarde opdat aan het vereiste van de uiterst dringende noodzakelijkheid zou zijn voldaan.

9. De verzoekende partij steunt de uiterst dringende noodzakelijkheid vooreerst op de verplichte onmiddellijke stopzetting van haar activiteiten en het daarbij horende verlies aan bedrijfsinkomsten, terwijl de vaste kosten blijven doorlopen. De verzoekende partij voert daarmee in essentie een financieel-economisch nadeel aan.

Hoewel het zich laat verstaan dat de bestreden beslissing voor de verzoekende partij ingrijpende gevolgen heeft op financieel vlak, dan nog is vereist dat de verzoekende partij, wil zij de spoedeisendheid – en te dezen de uiterst dringende noodzakelijkheid – verantwoorden, concreet aantoon aan de hand van verifieerbare gegevens én stavingstukken, dat de schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing, indien ze pas na het afwikkelen van de gewone schorsingsprocedure zou worden uitgesproken, onherroepelijk te laat zou komen om het nadeel op te vangen of om haar belangen veilig te stellen. Een financieel-economisch nadeel verantwoordt immers in de regel niet de spoedeisendheid – laat staan de uiterst dringende noodzakelijkheid – tenzij de verzoekende partij concreet kan aantonen in een zodanige penurie te zitten dat zij de normale afloop van de schorsingsprocedure niet kan afwachten.

Dit bewijs wordt door de verzoekende partij niet geleverd. De verzoekende partij beweert wel één en ander, doch staat dit niet met de nodige stukken die op eenvoudig verifieerbare wijze inzichtelijk en aannemelijk maken, wat zij aanvoert. In tegenstelling tot wat zij vermeldt in het verzoekschrift, voegt de verzoekende partij met het stuk 28 geen boekhoudkundige stukken bij. De verzoekende partij legt wel een stuk 20 “boekhoudkundige verklaring inzake continuïteit” gedateerd op 1 juni 2026 neer, maar ook hier moet worden vastgesteld

dat de stukken die volgens die verklaring als bijlage zouden zijn gevoegd – de jaarrekening afgesloten op 30 juni 2025, de analyse per 30 juni 2025 en de analyse per 30 april 2026 – niet zijn neergelegd. De verzoekende partij legt derhalve geen concrete cijfers noch stukken neer – geen omzetcijfers, jaarrekeningen, resultatenrekeningen noch balansen – op basis waarvan zou kunnen worden geverifieerd wat zij aanvoert, zoals dat haar volledige bedrijfsopbrengsten wegvallen en dat de door haar genoemde vaste kosten blijven doorlopen.

Het enige stuk dat de verzoekende partij in dit verband wel neerlegt, is de voormelde boekhoudkundige verklaring, opgesteld door een accountant. Nog daargelaten dat dit stuk een louter eenzijdige verklaring is, waarvan niet blijkt dat ze enige boekhoudkundige (bewijs)waarde heeft, volstaat ook dit stuk niet om de uiterst dringende noodzakelijkheid aan te tonen. De vermeldingen in dat stuk dat de liquiditeitspositie onvoldoende is, de onderneming heel insolvent is, er betalingsachterstanden zijn, alsook dat de onderneming slechts beschikt over beperkte financieringsmogelijkheden, wat volgens de accountant leidt tot een verhoogd risico inzake de continuïteit van de onderneming, kunnen, bij gebreke aan de stukken waarop die vermeldingen steunen, immers niet worden geverifieerd. Dit klemmt des te meer, daar deze boekhoudkundige verklaring ook vermeldt dat om een faillissement te voorkomen de bestuurders “een aantal maatregelen [hebben] getroffen om de vaste kosten van de vennootschap te verlagen en/of bijkomende omzet te creëren. Het merendeel van het personeel heeft ondertussen ander werk gevonden, zodat de personeelskosten tot een minimum [kunnen] beperkt worden. De bestuurders hebben een nieuwe samenwerking aangegaan waarvoor geen vergunning nodig is om zo toch de nodige omzet te genereren en het verlies tot een minimum te bep[er]ken.” Deze laatste vermelding ligt overigens in lijn met de statuten van de verzoekende partij die zij neerlegt en waaruit blijkt dat haar activiteiten niet beperkt zijn tot de activiteiten waarvoor de door de bestreden beslissing ingetrokken groothandelsvergunning vereist is. De verzoekende partij betreft de “nieuwe samenwerking” die is aangegaan evenwel in het geheel niet in haar uiteenzetting van de uiterst dringende noodzakelijkheid in het verzoekschrift en ze maakt het, zoals hiervoor al uiteengezet, onmogelijk om

de concrete financieel-economische impact van de bestreden beslissing na te gaan bij gebrek aan verifieerbare boekhoudkundige stukken.

Kortom, de door de verzoekende partij verleende uiteenzetting en bijgebracht stuk geven niet het minste inzicht in haar huidige financiële en economische toestand, noch in de concrete financiële gevolgen van de bestreden beslissing daarop. Op die wijze laat de verzoekende partij na om het beweerde financieel-economisch nadeel zodanig uit te werken dat met concrete gegevens aannemelijk wordt gemaakt dat de penurie die wordt veroorzaakt van die aard is dat de beweerde uiterst dringende noodzakelijkheid zou zijn verantwoord en het normale verloop van de gewone schorsings- of vernietigingsprocedure niet kan worden afgewacht.

Ook de brief van de ondernemingsrechtbank die de verzoekende partij neerlegt, doet niet anders oordelen. Er blijkt immers enkel uit dat een onderzoek werd geopend en dat rechter-verslaggevers werden aangesteld, alsook dat na een eerste oproeping op 27 april 2026, de verzoekende partij opnieuw zal worden gehoord op 26 oktober 2026.

10. In de mate dat de verzoekende partij erop wijst dat de bestreden beslissing ook de inbeslagname van de resterende voorraad geneesmiddelen gelast en de procedure in gang zet, die moet leiden tot de vernietiging van die voorraad, een nadeel dat zij begroot op 55.798,20 euro, betreft dit in wezen een louter financieel nadeel. Een dergelijk financieel nadeel kan afdoende worden hersteld na een gebeurlijke nietigverklaring. De verzoekende partij toont niet aan dat het te dezen anders is en dat dit financieel nadeel haar voor onherroepelijke schadelijke gevolgen plaatst.

11. Tot slot voert de verzoekende partij aan dat de bestreden beslissing een onmiddellijk en moeilijk herstelbaar reputatieverlies veroorzaakt. Het laat zich verstaan dat de bestreden beslissing de verzoekende partij onmiskenbaar moreel schaadt. De verzoekende partij maakt evenwel niet

aannemelijk dat die morele schade van die aard is dat de bestreden beslissing, in afwachting van een uitspraak volgens de gewone schorsingsprocedure, haar in een schadelijke toestand brengt die niet te verdragen valt. Het volstaat immers niet te wijzen op de nadelige gevolgen van de bestreden beslissing en te stellen dat enkel een schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid dit moreel nadeel ongedaan kan maken en haar naam opnieuw kan zuiveren. Tevens moet worden aangetoond dat de nadelen van die aard en omvang zijn dat de verzoekende partij ze niet kan lijden totdat over de gewone vordering tot schorsing van de zaak uitspraak wordt gedaan.

VI. Conclusie

12. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, §§ 1 en 5, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State die cumulatief vervuld moeten zijn, wil een vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid worden toegewezen.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

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

Ann Coolsaet,	staatsraad, waarnemend voorzitter
bijgestaan door	
Ilse Anné,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Ilse Anné

Ann Coolsaet