

Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

Nr. 70.945 van 21 januari 1998

A. 61.978/VI-13.945

In zake : **de vereniging zonder winstoogmerk
Algemene Vereniging van de
Geneesmiddelenindustrie,**
die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Raymond VANDER ELST,
advocaat,
Defrélaan 19
1180 Brussel,

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoor-
digd door de Minister van Sociale
Integratie, Volksgezondheid en
Leefmilieu,
die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Catherine VAN DER GUNST,
advocaat,
avenue Reine Astrid 11
1330 Rixensart.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 20 januari 1995 ingediende
verzoekschrift, waarbij de vereniging zonder
winstoogmerk Algemene Vereniging van de
Geneesmiddelenindustrie de nietigverklaring vordert van
het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 tot wijziging
van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende
de samenstelling en de werking van de
Doorzichtigheidscommissie, bekendgemaakt in het Belgisch
Staatsblad van 25 november 1994;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer FORTPIED, eerste auditeur;

Gelet op de beschikking van 20 maart 1996, waarbij de neerlegging van het dossier en het verslag ter griffie wordt gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memories;

Gelet op de beschikking van 18 november 1997, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 17 december 1997;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. VANDER ELST en Mr. LEURQUIN, advocaten, die voor de verzoekende partij verschijnen, en van Mr. WOLTER, loco Mr. VAN DER GUNST, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer PAUL, auditeur;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de volgende feiten dienstig zijn voor het onderzoek van het beroep :

1. Artikel 7, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten bepaalde dat de duur van de procedure voor het verlenen van de vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel een termijn van 120 dagen, te rekenen van de datum van indiening van de aanvraag, niet mocht overschrijden; datzelfde artikel 7, tweede alinea, bepaalde dat deze termijn in uitzonderingsgevallen met 90 dagen kon worden verlengd. Hiervan diende dan vóór het verstrijken van deze termijn kennis te worden gegeven aan de aanvrager.

2. Bij artikel 105 van de programmawet van 22 december 1989 is in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen een artikel 6quater ingevoegd, luidend als volgt :

" Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen opgericht, die ermee wordt belast de geneesmiddelen die in de handel worden gebracht te onderwerpen aan een evaluatie van de overeenstemming van hun verpakking met de posologie, de bedoelde ziekten en de gezondheidskosten. De Koning regelt de samenstelling en de werking van de commissie en bepaalt onder welke voorwaarden haar conclusies mogen worden bekendgemaakt".

3. Op 16 februari 1990 is een koninklijk besluit uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 6 en artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964, alsook ter uitvoering van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

4. Op 2 april 1990 heeft de Koning een besluit uitgevaardigd om de opdrachten, de samenstelling en de werking van de doorzichtigheidscommissie te bepalen.

5. Artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 20 juli 1990 houdende sociale bepalingen; die nieuwe versie luidde als volgt :

" Er is bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie die tot taak heeft ter zake van de al dan niet geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik een gemotiveerd advies te verstrekken houdende evaluatie van :

- 1° hun therapeutisch belang binnen de farmacologische groep waartoe zij behoren;
- 2° hun verpakking met betrekking tot de posologie voor de bedoelde ziekten.

Deze Commissie zal een gemotiveerd advies geven over de evaluatie van de verpakking van deze geneesmiddelen in verhouding tot de gezondheidskost".

De Koning regelt de samenstelling en de werking van de commissie en bepaalt onder welke voorwaarden haar conclusies mogen worden bekendgemaakt".

6. Op 21 mei 1991 heeft de Koning een besluit vastgesteld betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie; bij dat besluit zijn artikel 1, eerste lid, laatste zin, artikel 6ter en artikel 11, § 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 februari 1990 en bij het koninklijk besluit van 2 april 1990 betreffende de Doorzichtigheidscommissie, opgeheven op grond van artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 20 juli 1990.

7. Op 14 juni 1993 heeft de Raad richtlijn 93/39/EEG uitgevaardigd, waarbij artikel 7, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG wordt vervangen. Volgens de nieuwe versie van artikel 7, eerste alinea, nemen de Lid-Staten alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning

voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 210 dagen na indiening van een geldige aanvraag is voltooid.

8. Op 18 februari 1994 heeft de Raad van State, onder meer geadieerd door de V.Z.W. Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, het koninklijk besluit van 16 februari 1990 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 2 april 1990 betreffende de Doorzichtigheidscommissie bij arrest nr. 46.127 vernietigd wegens schending van artikel 3, § 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

9. Op dezelfde dag heeft de Raad van State bij arrest nr. 46.128 de artikelen 2, 3 en 4 van het voormelde koninklijk besluit van 21 mei 1991 vernietigd omdat het bestreden besluit, dat in zijn artikelen 2 en 4 voorzag in een procedure vóór de doorzichtigheidscommissie die na de procedure voor de geneesmiddelencommissie kwam, niet in overeenstemming was met artikel 7 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

10. Op 20 oktober 1994 is een koninklijk besluit uitgevaardigd om de vernietigde artikelen 2, 3 en 4 van het besluit van 21 mei 1991 te vervangen. Dat besluit is de bestreden handeling en luidt als volgt :

" Artikel 1. Voor het vernietigde artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie treedt een nieuw artikel 2 in de plaats, luidend als volgt :

"Art. 2. Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie beoogd in artikel 14 van het

koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, maakt binnen de vijf dagen aan de Doorzichtigheidscommissie over :

1° elke gunstige conclusie uitgebracht door de werkgroepen toxico-farmacologie klinische geneeskunde en/of farmacognosie, beoogd in artikel 16 van voornoemd besluit, of

2° het gunstig advies uitgebracht door het Uitvoerend Comité beoogd in artikel 15 van hetzelfde besluit, in het geval voorzien in zijn artikel 18, tweede lid, of

3° elk gunstig advies uitgebracht door het Uitvoerend Comité na een ongunstige conclusie van een werkgroep of de werkgroepen beoogd in 1°.

Het secretariaat voegt er de toxico-farmacologische en klinische rapporten bij evenals de elementen van het dossier met betrekking tot de verpakking, de dosering en de ontwerpen van bijsluiters."

Art. 2. Voor het vernietigde artikel 3 van hetzelfde besluit treedt een nieuw artikel 3 in de plaats, luidend als volgt :

"Art. 3. In het kader van haar opdrachten, kan de Commissie de aanvrager of de houder van de registratie uitnodigen aanvullende inlichtingen te verstrekken.

De aanvrager of de houder van de registratie kan eveneens op eigen initiatief aanvullende inlichtingen verstrekken."

Art. 4. Voor het vernietigde artikel 4 van hetzelfde besluit treedt een nieuw artikel 4 in de plaats, luidend als volgt :

"Art. 4. De Commissie verstrekt het bij artikel 1, § 1 voorziene advies binnen de dertig dagen die volgen op de ontvangst van de in artikel 2 beoogde documenten en stelt de aanvrager of de houder van de registratie ervan op de hoogte. Deze beschikt over twintig dagen om zijn eventuele bezwaren voor te leggen, bij gebreke wordt het bij artikel 1, § 1 voorziene advies definitief. Wanneer bezwaren worden voorgelegd, verstrekt de Commissie een definitief advies binnen de twintig dagen die volgen op de ontvangst ervan en maakt het over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Deze laatste maakt het over :

1° aan de aanvrager of de houder van de registratie;

2° aan de Ministers die de Sociale Zaken en de Economische Zaken onder hun bevoegdheid hebben."

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt".

11. Bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 23 december 1995, is artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de derde maal gewijzigd; artikel 6quater is dan als volgt gesteld :

" Elk geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 6 is geregistreerd, wordt volgens de regels en de voorwaarden die de Koning bepaalt, onderworpen aan een onderzoek inzake de doorzichtigheid. Te dien einde wordt bij het Ministerie van Sociale zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie opgericht voor geneesmiddelen voor humaan gebruik. De Commissie verstrekt een gemotiveerd advies dat ondermeer betrekking heeft op het innoverend karakter van het geneesmiddel, op zijn plaats binnen de farmacologische groepen, binnen de vigerende medische praktijk alsook binnen de therapeutische behoeften, op zijn dosering en verpakking en op de economische variabelen inzake het geneesmiddel en de medische praktijk. Ze maakt haar conclusies bekend onder de voorwaarden die de Koning bepaalt".

Overwegende dat de bestreden handeling in elk geval uitwerking heeft gehad tot 2 januari 1996, de datum waarop de voormelde wet van 20 december 1995 in werking is getreden; dat de verzoekende partij belang had om die handeling aan te vechten, voor zover ze tot die datum is toegepast;

Overwegende dat de verzoekende partij het tweede middel van het verzoekschrift ontleent aan de schending van de artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet, aan de schending van richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en aan machtsoverschrijding, doordat de termijn van 120 dagen die in artikel 7 van de voormelde richtlijn wordt voorgeschreven, ruimschoots overschreden wordt als men de termijnen optelt die nodig zijn voor de betekeningen

of kennisgevingen, voor het verkrijgen van het definitief advies van de doorzichtigheidscommissie en voor andere vormvoorschriften die moeten worden vervuld om geneesmiddelen in de handel te kunnen brengen en te laten registreren;

Overwegende dat de verzoekende partij aanvoert dat zij haar middel baseert op de schending van de termijn van 120 dagen die in artikel 7, eerste alinea, van richtlijn 65/65 van 26 januari 1965 wordt voorgeschreven, daarbij buiten beschouwing latend dat die termijn bij richtlijn 93/39 van 14 juni 1993 op 210 dagen is gebracht, met dien verstande dat richtlijn 93/39 van 14 juni 1993, bij gebrek aan een uitvoeringsreglement, niet in het Belgische recht kan worden aangevoerd;

Overwegende dat de verwerende partij antwoordt dat dit middel deugdelijke grondslag mist, en wel om drie redenen, die zij als volgt uiteenzet : 1° de procedure voor de doorzichtigheidscommissie komt niet na de procedure die voor de geneesmiddelencommissie wordt ingesteld; de procedures verlopen gelijktijdig; de termijnen die in de bestreden handeling worden voorgeschreven, moeten dus niet worden opgeteld bij de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen; 2° het advies van de doorzichtigheidscommissie behoeft niet vooraf te gaan aan de beslissing omtrent de registratie van een geneesmiddel; 3° de termijn waarbinnen een geneesmiddel volgens artikel 7 van richtlijn 65/65/EEG moet worden geregistreerd, is van 120 op 210 dagen gebracht;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar wederantwoord aanvoert dat statistisch bewezen is dat de werkgroepen van de geneesmiddelencommissie op

zijn vroegst 252 dagen na het indienen van de registratie-aanvraag een gunstige conclusie verstrekken; dat dezelfde partij in haar laatste memorie d.d. 2 mei 1996 opmerkt dat men in 1994 gemiddeld 706 dagen op de registratie van een geneesmiddel en gemiddeld 163 dagen op het advies van de doorzichtigheidscommissie moest wachten; dat zij betoogt dat in de parlementaire voorbereiding wordt bevestigd dat de termijn waarbinnen de doorzichtigheidscommissie advies verstrekt, moet vervat zijn in de termijn waarbinnen een beslissing omtrent de registratie wordt genomen; dat zulks tevens wordt bevestigd door de tekst zelf van de wijziging die in artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is aangebracht door artikel 91 van de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingenn, die bekendgemaakt is in het Belgisch Staatsblad van 23 december 1995;

Overwegende dat artikel 7, eerste alinea, van richtlijn 65/65 van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij artikel 1, punt 6, van richtlijn 93/39 van 14 juni 1993, bepaalt dat de Lid-Staten "alle passende maatregelen (nemen) om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 210 dagen na indiening van een geldige aanvraag is voltooid"; dat artikel 4, eerste alinea, van richtlijn 93/39 bepaalt dat "de Lid-Staten alle nodige maatregelen (treffen) om op 1 januari 1995 aan deze richtlijn, met uitzondering van artikel 1, punt 6, te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis"; dat richtlijn 93/39, doordat zij in artikel 1, punt 6, bepaalt dat de procedure voor het in de handel brengen hooguit 210 dagen in beslag mag nemen, dus onmiddellijk en rechtstreeks uitwerking heeft;

dat de termijn van 210 dagen die in artikel 1, punt 6, wordt voorgeschreven, bovendien een dwingende termijn is;

Overwegende dat artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen door de Koning en in de praktijk zo is opgevat dat wanneer een geneesmiddel nog niet geregistreerd is, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid zowel rekening moet houden met het advies van de geneesmiddelencommissie als met het advies van de doorzichtigheidscommissie en pas dan kan beslissen of de registratie-aanvraag al dan niet wordt ingewilligd, ook al heeft de wetgever dat noch in artikel 105 van de programmawet van 22 december 1989, noch in artikel 3 van de wet van 20 juli 1990 houdende sociale bepalingen uitdrukkelijk vermeld; dat dit het standpunt van de wetgever zelf is, aangezien de onregelmatigheid van de toen bestaande reglementering inzake doorzichtigheid is bevestigd in de parlementaire voorbereiding van de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, die in werking is getreden op 2 januari 1996 : volgens de memorie van toelichting bij het wetsontwerp (Kamer van volksvertegenwoordigers, G.Z. 1995-1996, 31 oktober 1995, Gedr. St. 207/1/95, blz. 34 en 35) is die regeling derwijze opgesteld dat er "een interferentie mogelijk is tussen de activiteiten verbonden aan de registratie en de doorzichtigheid"; geneesmiddelen die nog niet geregistreerd waren, konden immers onderworpen worden aan een doorzichtigheidsadvies, met een vertraging van de registratie tot gevolg, wat "in tegenspraak (was) met de EEG reglementering terzake"; een "nieuwe versie" van artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen "laat de doorzichtigheid steeds aanvangen na de registratie, zodat het respecteren van de door de EEG voorziene tijdsperiode inzake registratie gemakkelijker haalbaar is"; dat artikel 2 van het

koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie, zoals gewijzigd bij artikel 1 van de bestreden handeling, overigens bepaalt dat het secretariaat van de geneesmiddelencommissie de conclusie of het advies die in het raam van de registratieprocedure worden uitgebracht, binnen vijf dagen aan de doorzichtigheidscommissie bezorgt; dat in artikel 4 van datzelfde koninklijk besluit van 21 mei 1991, zoals gewijzigd bij artikel 4 van de bestreden handeling, wordt gepreciseerd dat de doorzichtigheidscommissie binnen dertig dagen na de ontvangst van de in artikel 2 vermelde stukken advies uitbrengt en dat advies ter kennis brengt van de aanvrager of de houder van de registratie, waarbij deze dan twintig dagen de tijd heeft om eventueel bezwaren in te dienen en waarbij, als hij geen bezwaren indient, het advies bepaald in artikel 1, § 1, definitief wordt; dat in datzelfde artikel 4 ook wordt bepaald dat de commissie, wanneer bezwaren worden ingediend, binnen twintig dagen na ontvangst ervan een definitief advies uitbrengt en dat advies bezorgt aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, en dat laatstgenoemde het advies ter kennis brengt van de aanvrager of de houder van de registratie en vervolgens ook aan de Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Economische Zaken; dat uit die bepalingen blijkt dat de procedures vóór de doorzichtigheidscommissie en de geneesmiddelencommissie niet noodzakelijk gelijktijdig verlopen, maar dat de eerste procedure, die binnen de tijdspanne van de tweede is vervat, tot vertraging kan leiden bij de beslissing die de Minister bevoegd voor Volksgezondheid over de registratie moet nemen;

Overwegende dat, wanneer op het ogenblik dat bij de doorzichtigheidscommissie een aanvraag binnenkomt nog niet is beslist of het desbetreffende geneesmiddel

al dan niet wordt geregistreerd, de procedure ingesteld bij artikel 4 van de bestreden handeling termijnen bevat die bovenop de termijnen kunnen komen die zijn bepaald in de artikelen 5 en 6 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen om het advies van de geneesmiddelencommissie aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid te bezorgen; dat artikel 4 van de bestreden handeling bovendien niet bepaalt binnen welke termijn het voorlopige advies van de doorzichtigheidscommissie ter kennis moet worden gebracht van de aanvrager of de houder van de registratie, noch binnen welke termijn het definitieve advies aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid moet worden bezorgd; dat die procedure dus niet in alle gevallen overeenstemt met de dwingende termijn die is vastgesteld in artikel 1, punt 6, van richtlijn 93/39 van 14 juni 1993 waarbij artikel 7 van richtlijn 65/65 van 26 januari 1965 wordt vervangen; dat het middel ontvankelijk en gegrond is;

Overwegende dat de artikelen 1 tot 6 van de bestreden handeling onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn en alle als onregelmatig moeten worden beschouwd; dat er geen grond is om de overige middelen van het verzoekschrift te onderzoeken,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 20 oktober 1994, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 25 november 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie.

Artikel 2.

Dit arrest zal bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

Artikel 3.

De kosten, bepaald op 4.000 frank, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op éénnentwintig januari 1900 achtennegentig door :

de HH. CLOSSET, kamervoorzitter,
HANSE, staatsraad,
LEWALLE, staatsraad,
Mevr. NOTEBAERT, griffier.

De Griffier,

De Voorzitter,

Chr. NOTEBAERT.

Ch.-L. CLOSSET.

VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63,
EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD
VAN STATE, GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.