RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 202.968 van 15 april 2010
in de zaak A. 173.290/VII-36.098.

In zake: de BV MERCK SHARP & DOHME, vennootschap naar Nederlands recht
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Christophe Ronse en William Timmermans
kantoor houdend te Brussel
Havenlaan 86 C, bus 414
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Rik Depla
kantoor houdend te Brugge-Sint-Kruis
Karel van Manderstraat 123
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkomende partij:
de NV RATIOPHARM BELGIUM
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Brigitte Dauwe en Jan Bouckaert
kantoor houdend te Brussel
Loksumstraat 25
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 22 mei 2006, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 23 januari 2006 tot verlening van de registratie van het geneesmiddel Alendronate Ratiopharm 70 mg tabletten met als registratienummer 1257 IS 170F3.

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij arrest nr. 194.344 van 18 juni 2009 worden de debatten heropend en wordt een aanvullend onderzoek bevolen.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een aanvullend verslag opgesteld.

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 18 maart 2010.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Tim Bruyninckx, die loco advocaten Christophe Ronse en William Timmermans verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Peter Eecloo, die loco advocaat Rik Depla verschijnt voor de verwerende partij, en advocaat Jan Roggen, die loco advocaten Brigitte Dauwe en Jan Bouckaert verschijnt voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Ann Van Mingeroet 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. De feiten worden weergegeven in het arrest van de Raad van State nr. 194.344 van 18 juni 2009 waarbij de debatten werden heropend en het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat werd gelast met het aanvullend onderzoek van de zaak.

IV. Ontvankelijkheid

Standpunt van de partijen

4. In haar memorie werpt de tussenkomende partij als exceptie op dat, in hoofde van de Belgische Staat, door de erkenning van een in Zweden afgeleverde marktvergunning, een gebonden bevoegdheid ontstond om de registratie te verlenen in zoverre de door Ratiopharm GmbH aangegane verbintenis zou worden nagekomen om het geneesmiddel in België niet op de markt te brengen alvorens een probleem met de desintegratie opgelost is.

Zij leidt daaruit af dat de overheid, ingeval het bestreden besluit wordt nietig verklaard, de registratie opnieuw zal dienen te verlenen en dat de nietigverklaring de verzoekende partij bijgevolg geen voordeel oplevert.

5. In haar laatste memorie stelt de verzoekende partij, onder meer, dat, indien de Raad van State het beroep niet ontvankelijk verklaard, er voor haar geen effectieve rechtsbescherming voorhanden is.

Beoordeling

6. De exceptie houdt verband met de grond van de zaak.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

7. In haar memorie van wederantwoord doet de verzoekende partij afstand van het eerste middel.

Tweede middel

Standpunt van de partijen

8. De verzoekende partij roept als tweede middel de schending in van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van artikel 6quater van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (hierna: koninklijk besluit van 3 juli 1969), gelezen in

samenhang met artikel 6bis, § 2, c), van datzelfde koninklijk besluit en "de overeenkomstige bepalingen van artikelen 27 e.v." van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna : richtlijn 2001/83/EG), en van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder de zorgvuldigheidsplicht.

In essentie houdt het middel in dat het bestreden besluit de registratie verleent aan een geneesmiddel dat de volksgezondheid kan schaden, terwijl de bevoegde minister niet gerechtigd is in een dergelijk geval de registratie te verlenen en hij verplicht is de registratie te weigeren indien blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, krachtens artikel 6quater van de voormelde wet van 25 maart 1964 en artikel 6bis, § 2, c), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, gelezen in samenhang met de artikelen 27 en volgende van de richtlijn 2001/83/EG.

De verwerende partij brengt hiertegen in dat de tussenkomende partij op 21 juni 2005 de verbintenis aanging het geneesmiddel niet op de markt te brengen in België voordat het probleem met de desintegratie opgelost is en dat de Geneesmiddelencommissie deze verbintenis heeft aanvaard. Voorts stelt de verwerende partij dat de bevoegde minister nog steeds kan ingrijpen en de registratie kan schorsen of schrappen indien zou blijken dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk zou zijn.

De tussenkomende partij stelt in haar memorie dat het middel niet gegrond is. Zij wijst er daarbij vooreerst op dat de richtsnoeren voor de definitie van een ernstig risico voor de volksgezondheid als bedoeld in artikel 29, eerste en tweede lid, van de richtlijn 2001/83/EG, aan de verwerende partij slechts een beperkte beoordelingsmarge laten bij het erkennen van een in een andere lidstaat verleende vergunning. Voorts is het besluit om te registreren volgens haar niet kennelijk onredelijk, rekening houdend met haar eenzijdige verbintenis, met de mogelijkheid voor de minister om de registratie te schorsen of te schrappen, en met de houding van de andere lidstaten. Volgens de tussenkomende partij zou een andere beslissing disproportioneel geweest zijn.

Tenslotte zou de verzoekende partij, steeds volgens de tussenkomende partij, niet uiteenzetten hoe de algemene beginselen van behoorlijk bestuur en de zorgvuldigheidsplicht geschonden zijn.

In haar laatste memorie betoogt de verzoekende partij, als antwoord op het standpunt van de tussenkomende partij inzake de gegrondheid van het tweede middel, dat de mogelijkheid om bij een gebeurlijk risico voor de volksgezondheid de toekenning van een vergunning te weigeren net een afwijking is op het beginsel dat de nationale instanties beschikken over een beperkte appreciatiebevoegdheid. De houding van de andere lidstaten doet volgens de verzoekende partij niet af aan de plicht voor de verwerende partij om een procedure te starten in toepassing van artikel 29 van de richtlijn 2001/83/EG.

Beoordeling

Artikel 28 van de richtlijn 2001/83/EG, vervangen door de richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, bepaalt dat de lidstaten, waaraan de aanvrager in het kader van de zogenaamde wederzijdse erkenning een verzoek tot vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft gericht, binnen de negentig dagen de vergunning erkennen die door de referentielidstaat is verleend, indien op het moment van de aanvraag al een vergunning is verleend.

Op grond van artikel 29, eerste lid, van de richtlijn 2001/83/EG, eveneens vervangen door de voormelde richtlijn 2004/27/EG, moet de lidstaat, indien zij wegens een "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" bepaalde stukken niet binnen de in artikel 28, vierde lid, bedoelde termijn kan goedkeuren, uitvoerig haar standpunt motiveren en stelt zij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van de redenen daarvoor.

Te dezen heeft de verwerende partij geen gebruik gemaakt van deze uitzonderingsbepaling, zodat moet worden vastgesteld dat volgens haar geen "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" voorhanden was.

Het komt toe aan de verwerende partij, en niet aan de Raad van State, om te oordelen of een geneesmiddel als "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid" moet worden beschouwd. De Raad kan enkel nagaan of de verwerende partij op correcte wijze tot haar besluit is gekomen en of zij, bij haar soevereine beoordeling, niet kennelijk onredelijk heeft gehandeld.

De verzoekende partij toont niet concreet aan dat de verwerende partij op onredelijke wijze zou zijn voorbijgegaan aan een "mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid".

De verwerende partij moest dus de in de referentielidstaat gemaakte beoordeling volgen.

Een gebeurlijke vernietiging van het bestreden besluit op grond van dit middel verschaft aan de verzoekende partij geen voordeel, aangezien een nieuw besluit enkel opnieuw de registratie kan verlenen voor het betrokken geneesmiddel.

De verzoekende partij heeft bijgevolg geen belang bij het middel.

Het middel is niet ontvankelijk.

Derde middel

Standpunt van de partijen

In een derde middel voert de verzoekende partij de schending aan van de artikelen 2, 8/, a), derde lid, en 6quater, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, van de vereisten inzake de formele motiveringsplicht die, onder meer, voortvloeien uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en van het vereiste dat elke rechtshandeling moet gestoeld zijn op de rechtens vereiste juiste feitelijke grondslag.

Samengevat houdt het middel in dat Alendronate Ratiopharm volgens het bestreden besluit "in wezen gelijkwaardig" is aan het geneesmiddel Fosamax, zodat de aanvrager niet gehouden was de resultaten te verschaffen van de farmacologische en toxicologische proeven, noch die van de klinische proeven, terwijl volgens de verzoekende partij uit het administratief dossier blijkt dat geenszins sprake kan zijn van enige gelijkwaardigheid, en evenmin van een "in wezen gelijkwaardigheid". Voorts wijst de verzoekende partij er op dat nergens in het bestreden besluit de motieven worden vermeld om de "in wezen gelijkwaardigheid" aan te tonen en dat, wat ook de impliciete motivering zou kunnen zijn om daartoe de besluiten, zulke motivering in elk geval strijdig is met de feiten.

Nadat in het aanvullend auditoraatsverslag bij de bespreking van het middel, onder meer, is verwezen naar het arrest van het Hof van Justitie nr. C-452/06 van 16 oktober 2008 inzake de BV Synthon, stelt de verzoekende partij in haar laatste memorie onder meer :

> "In deze zaak is het niet de vraag of de Zweedse beoordelingsinstantie terecht Alendronate Ratiopharm als 'in wezen gelijkwaardig' heeft gekwalificeerd, maar wel of de verwerende partij dit op een correcte manier heeft gedaan, quod non. (...) De vraag is hier dan ook: schendt de bestreden beslissing de in het middel aangehaalde bepalingen, nu de Belgische Staat de appreciatie 'in wezen gelijkwaardig' niet heeft betwist (en dus de procedure van artikel 29 van de HUM-richtlijn niet is opgestart) ondanks de gerezen ernstige bezwaren inzake de volksgezondheid? Het is precies de strekking van het reeds aangehaalde Synthon-arrest dat de 'in wezen gelijkwaardigheid' enkel kan worden betwist vanuit het oogpunt van risico's voor de volksgezondheid".

Beoordeling

Het Hof van Justitie heeft in zijn arrest nr. C-452/06 van 16 oktober 2008 inzake de BV Synthon onder meer geoordeeld dat uit artikel 28, vierde lid, van de richtlijn 2001/83/EG duidelijk volgt dat het bestaan van een risico voor de volksgezondheid in de zin van artikel 29, eerste lid, van die richtlijn de enige reden is die een lidstaat mag inroepen om zich te verzetten tegen de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

Het middel zoals aangepast in de laatste memorie van de verzoekende partij komt in wezen neer op dezelfde kritiek als die van het eerste middel en wordt om dezelfde reden verworpen.

De exceptie vermeld onder overweging 4 is gegrond en het beroep is bijgevolg niet ontvankelijk.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 175 euro.

De tussenkomende partij wordt verwezen in de kosten van de tussenkomst, begroot op 125 euro.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijftien april tweeduizend en tien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Luc Hellin,	kamervoorzitter,
Eric Brewaeys,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

De griffier	**De voorzitter**
Bart Tettelin	**Luc Hellin**