

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 262.424 van 20 februari 2025
in de zaak A. 243.317/XII-9779**

In zake: 1. de NV JOHNSON & JOHNSON CONSUMER
2. de VZW BELGIAN ASSOCIATION OF CONSUMER
HEALTHCARE INDUSTRY
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Catherine Longeval, Jorren Garrez en Xing Gao
kantoor houdend te 1170 Watermaal-Bosvoorde
Terhulpssteenweg 166
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
van Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jérôme Sohier en Manoël De Keukelaere
kantoor houdend te 1170 Brussel
Terhulpssteenweg 181/24
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 25 oktober 2024, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 18 oktober 2024 ‘tot wijziging van het regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen’.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota en een administratief dossier ingediend.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

Met toepassing van artikel 90, § 1, vierde lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, is de zaak verwezen naar een kamer met drie leden.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 12 februari 2025.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Jorren Garrez en Xing Gao, die verschijnen voor de verzoekende partijen, en advocaat Lisa Yona Costa, die *loco* advocaten Jérôme Sohier en Manoël De Keukelaere verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers 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 eerste verzoekende partij, geeft aan als nv, als statutair doel te hebben “alle verrichtingen die betrekking hebben op de industrie en de handel in al haar vormen, met inbegrip van de import, export, commissie, makelarij en vertegenwoordiging van chemische, medische en farmaceutische producten van allerlei aard, drogisterij artikelen, voedings- en dieetwaren, hygiëne, parfumerie en onderhoudsartikelen, instrumenten, verbanden en chirurgische accessoires en alle andere producten en voorwerpen die er op een of andere wijze betrekking op hebben of er nuttig aan toegevoegd kunnen worden”.

Zij richt zich in het bijzonder op het ontwikkelen, produceren en verkopen van geneesmiddelen en producten voor dagelijkse gezondheidszorg,

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.262.424 XII-9779-2/23

persoonlijke verzorging en zelfzorg. Hierbij is zij niet alleen actief in België, maar ook in de buurlanden en in de overige lidstaten van de Europese Unie.

De eerste verzoekende partij is tevens lid van de tweede verzoekende partij.

De tweede verzoekende partij is de Belgische koepelorganisatie van de industrie van voorschriftvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten verkocht in apotheken, die ijvert voor de erkenning van de socio-economische rol van zelfzorg met inachtnaam van het belang van de volksgezondheid, de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de industrieleden van de vereniging.

3.2. De eerste verzoekende partij is actief op de markt van geneesmiddelen verkocht in apotheken gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine.

Geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine zijn in het bijzonder doeltreffend bij een verstopte neus en verkoudheid, en zelfs bij allergieën of neusslijmvliesontsteking. Bekende voorbeelden van dergelijke producten van de eerste verzoekende partij zijn de geneesmiddelen (tabletten) Sinutab® en Sinutab Forte® (geneesmiddelen gebaseerd op pseudo-efedrine in combinatie met paracetamol) en RhinoSinutab® (geneesmiddel gebaseerd op pseudo-efedrine in combinatie met cetirizine).

3.3. Het besluit van de Regent van 6 februari 1946 ‘houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen’ (hierna: besluit van de Regent van 6 februari 1946) deelt onder meer de in het voornoemde besluit opgenomen “vergiften” c.q. stoffen in lijsten in. De indeling van een stof in een bepaalde lijst bepaalt vervolgens onder meer het statuut van aflevering, dat wil zeggen op welke wijze de stof mag worden afgeleverd door een apotheker:

- De in lijst I opgesomde stoffen, welke “als zodanig” worden afgeleverd, mogen door een apotheker vrijelijk worden afgeleverd. Dit is het statuut “vrije afgifte: TF”;

- De in lijsten II en III opgesomde stoffen mogen door een apotheker alleen worden afgeleverd, hetzij op vertoon van een door een geneesheer, een doctor in de veeartsenijkunde of een licentiaat in de tandheelkunde eigenhandig geschreven, gedagtekend en ondertekend voorschrift, hetzij op schriftelijke, gedagtekende en ondertekende aanvraag van een te goeder naam en faam bekend persoon. Dit is het statuut “op schriftelijk verzoek: TD”;
- De in lijst IV opgesomde stoffen mogen door een apotheker alleen worden afgeleverd op vertoon van een door een geneesheer, een doctor in de veeartsenijkunde of een licentiaat in de tandheelkunde eigenhandig geschreven, gedagtekend en ondertekend voorschrift. Dit is het statuut “met een medisch voorschrift”.

De in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 opgenomen stoffen kunnen in de volgende drie categorieën worden onderverdeeld:

- Stoffen die door een apotheker mogen worden afgeleverd zonder voorschrift: het statuut “vrije afgifte: TF”;
- Stoffen die door een apotheker mogen worden afgeleverd met voorschrift of op aanvraag: het statuut “op schriftelijk verzoek: TD”; en
- Stoffen die door een apotheker mogen worden afgeleverd enkel op voorschrift: het statuut “met een medisch voorschrift”.

Voor wat geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine betreft, zijn er verschillende beschikbaar op de Belgische markt. Deze geneesmiddelen hebben niet allemaal hetzelfde statuut van aflevering. Zo geldt op heden op de Belgische markt de volgende verdeling volgens het statuut van aflevering:

- Twee geregistreerde geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine mogen door een apotheker worden afgeleverd volgens statuut “vrije afgifte: TF”;
- Negen geregistreerde geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine mogen door een apotheker worden afgeleverd volgens statuut “op schriftelijk verzoek: TD”; en

- Twee geregistreerde geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine mogen door een apotheker worden afgeleverd volgens statuut “met een medisch voorschrift”.

Voor wat de twee voornoemde geneesmiddelen betreft, gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine die op vandaag reeds het statuut “met een medisch voorschrift” hebben, blijkt dat dit strengste statuut van aflevering voortkomt uit het gegeven dat deze specifieke geneesmiddelen combinatiegeneesmiddelen betreffen waarbij de stof waarmee pseudo-efedrine wordt gecombineerd, en aldus niet de stof pseudo-efedrine zelf, telkenmale aanleiding geeft tot het strenge statuut van aflevering:

- Het eerste geregistreerde geneesmiddel betreft Aerinaze®, een geneesmiddel gebaseerd op pseudo-efedrine in combinatie met desloratadine. In tegenstelling tot pseudo-efedrine, is desloratadine een stof die in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 is ingedeeld in lijst IV, zijnde de stoffen die door een apotheker alleen mogen worden afgeleverd “met een medisch voorschrift”. Aangezien aldus één van de twee stoffen, zijnde desloratadine, van dit combinatiegeneesmiddel onder het statuut “met een medisch voorschrift” valt, krijgt het volledige geneesmiddel dit strengste statuut van aflevering;
- Het tweede geregistreerde geneesmiddel betreft Sinuphène®, een geneesmiddel gebaseerd op pseudo-efedrine in combinatie met ibuprofen. Deze specifieke combinatie pseudo-efedrine en ibuprofen is een volstrekt nieuwe combinatie van stoffen op de markt. Nieuwe combinaties van stoffen worden altijd initieel onderworpen aan het strengste statuut van aflevering “met een medisch voorschrift”. Echter, indien na een toekomstige analyse wordt besloten dat de baten-risicoverhouding van dit geneesmiddel positief blijft (wat *in concreto* wil zeggen dat dit geneesmiddel veilig is en de gezondheid niet schaadt), dan zal het statuut van aflevering van dit geneesmiddel worden gewijzigd naar “op schriftelijk verzoek: TD” of “vrije afgifte: TF”.

3.4. Geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine hebben in België voornamelijk het statuut van aflevering “vrije afgifte: TF” en “op schriftelijk verzoek: TD”.

3.5. In 2024 nemen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en de verwerende partij het standpunt in dat alle geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine, zonder onderscheid, het statuut van aflevering “met een medisch voorschrift” moeten krijgen.

De verwerende partij zet uiteen dat het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), in 2023 de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die PSE-stoffen bevatten in het kader van artikel 31 van de geneesmiddelenbewakingsverwijzingsprocedure van 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, heeft herzien. De conclusie was dat er een aantal risicobeperkende maatregelen moesten worden genomen.

In november 2023 komt het onderwerp aan bod in het kader van de PGEU (belangenvereniging van verschillende ordes van apothekers in Europa en vakverenigingen voor apothekers) en is er consensus over de noodzaak om risicobeperkende maatregelen te implementeren in de Europese Unie.

In een verslag van 15 februari 2024 van het FAGG wordt de algemene context toegelicht en wordt besloten dat vanwege de vergelijkbare chemische structuur, het veiligheidsprofiel en de veel voorkomende problemen met pseudo-efedrine, de discussie in België moet worden uitgebreid naar efedrine.

Het verslag beschrijft de concrete problemen waarmee men was geconfronteerd:

“La pseudoéphédrine est associée, entre autres, à des risques cardiovasculaire, neurologique et psychiatrique. La plupart de ces risques sont de nature imprévisible et nécessitent de nombreuses mesures de minimisation du risque telles que des contre-indications, des avertissements et des précautions d’emploi.
En plus de ces risques, la pseudoéphédrine est connue pour être utilisée de façon off-label ou détournée pour ses effets stimulant et anorexigène. Finalement, et de façon encore plus inquiétante, la pseudoéphédrine est

utilisée à des fins illégales comme précurseur pour la synthèse de méthamphétamine et d'éphédron (methcathinone).

[Vrije vertaling:

Pseudo-efedrine wordt onder andere in verband gebracht met cardiovasculaire, neurologische en psychiatrische risico's. De meeste van deze risico's zijn onvoorspelbaar van aard en vereisen veel maatregelen om het risico te minimaliseren, zoals contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik. Naast deze risico's is bekend dat pseudo-efedrine off-label wordt gebruikt of wordt misbruikt vanwege de stimulerende en anorectische effecten. Ten slotte, en nog veel verontrustender, wordt pseudo-efedrine illegaal gebruikt als drugsprecursor voor de synthese van methamfetamine en efedron (methcathinon)]."

Besluitend adviseert het FAGG:

“Étant donné que :

- l'éphédrine et son isomère, la pseudoéphédrine, sont des précurseurs de drogues, notamment de méthamphétamine (voir section 5.5),
- des données provenant des services d'inspection de l'AFMPS indiquent que depuis mai 2023 des tentatives d'achat en pharmacie de grandes quantités de médicaments contenant de la pseudoéphédrine ont été rapportées (voir section 5.6),
- il y a un risque d'abus et de mésusage pour la pseudoéphédrine (voir section 5.4),
- la pseudoéphédrine et l'éphédrine sont associées à des risques d'effets indésirables graves (entre autres cardiovasculaires, neurologiques, psychiatriques) et que certains de ces risques sont imprévisibles et non liés à la dose (voir sections 5.1 à 5.3),
- il existe plusieurs options de traitement en vente libre pour les indications autorisées des médicaments à base de pseudoéphédrine (voir section 7.2) et que, dès lors, le basculement vers le statut 'sur prescription médicale' ne devrait pas entraîner une surcharge de travail pour le système de soins de santé,

l'AFMPS recommande une modification de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques afin de faire basculer les substances à base d'éphédrine et de pseudoéphédrine du statut de 'délivrance libre : TF' ou 'sur demande écrite : TD' au statut 'sur prescription médicale'.

[Vrije vertaling :

Gelet op:

- Efedrine en de isomeer daarvan, pseudo-efedrine, zijn drugsprecursoren, waaronder van methamfetamine (zie rubriek 5.5.);
- Uit gegevens van de inspectiediensten van het FAGG blijkt dat er sinds mei 2023 pogingen zijn gemeld om grote hoeveelheden geneesmiddelen met pseudo-efedrine aan te kopen in apotheken (zie rubriek 5.6.);
- Er bestaat een kans op misbruik en verkeerd gebruik van pseudo-efedrine (zie rubriek 5.4);
- Pseudo-efedrine en efedrine worden in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen (waaronder cardiovasculaire, neurologische, psychiatrische) en dat sommige van deze risico's onvoorspelbaar zijn en geen verband houden met de dosis (zie rubrieken 5.1 t/m 5.3);

- Er zijn verschillende vrij verkrijgbare alternatieve behandelingsopties voor de toegelaten indicaties voor geneesmiddelen op basis van pseudo-efedrine (zie rubriek 7.2) en daarom zou de overschakeling naar het statuut ‘met een medisch voorschrift’ niet mogen leiden tot een overbelasting van het werk voor de gezondheidszorg;

Het FAGG beveelt aan om het Regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen om stoffen op basis van efedrine en pseudo-efedrine te wijzigen van het statuut ‘vrije afgifte: TF’ of ‘op schriftelijk verzoek: TD’ naar het statuut ‘op medisch voorschrift’].”

3.6. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verklaart zich op 8 maart 2024 akkoord om het besluit van de Regent van 6 februari 1946 aan te passen en om een voorschriftplicht te voorzien voor pseudo-efedrine en efedrine.

3.7. De verwerende partij stelt hiertoe een ontwerp op van koninklijk besluit tot wijziging van het regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen. Dit ontwerp is er in het bijzonder op gericht om in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 de stoffen efedrine en pseudo-efedrine uitsluitend op te nemen in lijst IV, waaruit volgt dat het statuut van aflevering van deze stoffen op exclusieve wijze wordt gewijzigd naar “met een medisch voorschrift”. De ontworpen regeling is er met andere woorden op gericht om tot stand te brengen dat alle geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine, zonder onderscheid, louter en alleen nog door een apotheker mogen worden afgeleverd op voorschrift.

De inspectie van Financiën verstrekt op 12 april 2024 advies.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, meldt dat het ontwerp op 29 april 2024 van de rol werd afgevoerd, overeenkomstig artikel 84, § 5, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

3.8. De ontworpen regeling omvat technische voorschriften in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij en dient door de verwerende partij te worden aangemeld

bij de Europese Commissie overeenkomstig de kennisgevingsprocedure vastgelegd in artikel 5, lid 1, van de voornoemde richtlijn.

Deze specifieke kennisgevingsprocedure (ook gekend als de TRIS-procedure) is een instrument voor informatieverstrekking, preventie en dialoog op het gebied van technische voorschriften betreffende producten en diensten van de informatiemaatschappij, waarbij wordt geanticipeerd op het creëren van technische handelsbelemmeringen in de interne markt.

3.9. Op 17 mei 2024 heeft de verwerende partij in overeenstemming met de kennisgevingsprocedure de Europese Commissie ingelicht over de ontworpen regeling.

3.10. Op 16 juli 2024 heeft de tweede verzoekende partij, met de steun van de eerste verzoekende partij, in het kader van de voornoemde kennisgevingsprocedure haar opmerkingen en bekommernissen inzake de ontworpen regeling geuit.

3.11. Op 21 augustus 2024 neemt de stand-stillperiode van de voornoemde kennisgevingsprocedure een einde.

3.12. Op 24 oktober 2024 wordt het koninklijk besluit van 18 oktober 2024 ‘tot wijziging van het regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen’ in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. Het koninklijk besluit treedt in werking op 1 november 2024 en luidt als volgt:

“Artikel 1. In artikel 3, onder Lijst IV, van het regentbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wordt het derde lid, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 april 2001, aangevuld met de bepaling onder l), luidende:

‘l) efedrine, de stereoisomeren van efedrine, de zouten van efedrine, de esters van efedrine, de zouten en esters van de stereoisomeren van efedrine; zowel als dusdanig als in mengsels;’

Art. 2. In de bijlage bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In lijst III, wordt de lijn ‘Ephedrini hydrochloridum laevogyrum’ opgeheven;

2° In lijst III, wordt de lijn ‘Ephedrinum’ opgeheven;
3° In Lijst IV, worden de woorden ‘De bereidingen met efedrine of fenylpropanolamine bestemd om de eetlust te remmen’ vervangen door de woorden ‘De bereidingen met fenylpropanolamine bestemd om de eetlust te remmen’;
4° In Lijst IV wordt een lijn ingevoegd, onder de lijn ‘- Ectylureum’, luidende:
‘- Ephedrinum’.
Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 november 2024.”

Dit is het bestreden besluit.

IV. Schorsingsvoorwaarden

4. Krachtens artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals van toepassing op het tijdstip van het indienen van het beroep, kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen 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 dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden.

V. Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partijen

5. De verzoekende partijen laten ter verantwoording van de spoedeisendheid gelden dat het instellen van een beroep tot nietigverklaring geen schorsende werking heeft, zodat het bestreden besluit vanaf 1 november 2024 meteen toepassing heeft op de verzoekende partijen en voortdurend zal blijven gelden en moeten worden uitgevoerd gedurende de volledige duur van de nietigverklaringsprocedure, welke duur wordt ingeschat op één tot twee jaar. Dit betekent dat, zolang de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit niet wordt geschorst, zij verplicht zijn om het bestreden besluit voortdurend toe te passen teneinde niet op onrechtmatige manier te handelen. *In concreto* wil dit volgens de verzoekende partijen zeggen dat i) de geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine enkel en alleen nog mogen worden afgeleverd “met
ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.262.424

een medisch voorschrift”; ii) het voor de verzoekende partijen na decennia verboden is om voor deze geneesmiddelen nog publieksreclame te maken; iii) de publieke opinie over en de goede reputatie van deze geneesmiddelen en bijgevolg van de verzoekende partijen op onherroepelijke wijze worden geschaad en iv) deze geneesmiddelen volledig moeten worden aangepast aan het nieuwe – ongunstige – statuut van aflevering “enkel met medisch voorschrift” waarbij alle noodzakelijke wijzigingen en aanpassingen moeten worden geïmplementeerd in een onmogelijk kort tijdsbestek waardoor de eerste verzoekende partij wordt gedwongen om een inbreuk te plegen op niet één, maar wel twee, op haar rustende reglementaire verbintenissen.

De verzoekende partijen benadrukken vervolgens dat deze door hen geleden nadelen in het verzoekschrift uitvoerig worden uiteengezet in hoofdstuk 2.1.2 ‘Betreffende het rechtens vereiste belang in hoofde van de verzoekende partijen’. Daarin laten zij samengevat gelden voor wat de in hoofde van de eerste verzoekende partij geleden nadelen betreft dat: i) een wijziging van het statuut van aflevering van de geneesmiddelen van de eerste verzoekende partij, in het bijzonder Sinutab®, ontegensprekelijk haar marktpositie in ongunstige zin beïnvloedt; ii) de eerste verzoekende partij voor haar geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine alle publieksreclame voor het grote publiek moet staken en bovendien bijkomend wordt verplicht om er op haar verantwoordelijkheid voor te zorgen dat alle publieksreclame reeds verspreid bij onder andere apotheken en artsen wordt verwijderd en dat alle digitale vormen van deze publieksreclame *offline* worden gehaald, wat zeer verregaande en ongunstige verplichtingen inhoudt. Daarenboven heeft de eerste verzoekende partij, gelet op de datum van inwerkingtreding van het bestreden besluit, dat wil zeggen reeds op 1 november 2024, bijzonder weinig, en zelfs te weinig, tijd om aan deze bijkomende verplichtingen te voldoen; iii) ten gevolge van de verstrenging in statuut van aflevering van “vrije afgifte: TF” en “op schriftelijk verzoek: TD” naar “met een medisch voorschrift”, dit bovendien gepaard gaande met het verbod op publieksreclame, aan de geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine ten onrechte de stempel wordt gegeven dat deze geneesmiddelen onveilig zouden zijn voor het publiek en schadelijk zouden zijn voor de (volks)gezondheid. Deze volstrekt onjuiste kwalificatie, als geneesmiddelen die

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.262.424

XII-9779-11/23

onveilig zouden zijn voor het publiek en schadelijk zouden zijn voor de (volks)gezondheid, brengt onherroepelijke schade toe aan de goede reputatie en het imago van deze geneesmiddelen en bij uitbreiding aan de eerste verzoekende partij. Dit overstijgt voor zover als nodig zelfs een louter financieel en economisch belang in hoofde van de eerste verzoekende partij aangezien het haar fundamentele geloofwaardigheid en betrouwbaarheid betreft en het haar reputatie en imago in de ogen van gezondheidszorgbeoefenaars en het grote publiek volledig ondermijnt; iv) ten gevolge van de verstrenging in statuut van aflevering naar “met een medisch voorschrift”, de geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine volledig moeten worden aangepast aan dit nieuwe – stringente en ongunstige – statuut van aflevering, waaruit eveneens volgt dat alle hierbij horende noodzakelijke wijzigingen moeten worden geïmplementeerd. Zo moet de eerste verzoekende partij een variatieverzoek indienen, haar verpakkingen aanpassen en deze van een speciale tweedimensionale matrixcode voorzien alsmede een verzegeling wat enkel bij geneesmiddelen op voorschrift dient te gebeuren, de patiëntenbijsluiters wijzigen, de wetenschappelijke bijsluiters wijzigen, enz. Bovendien moet overeenkomstig artikel 35, § 4, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (hierna: koninklijk besluit van 14 december 2006) de eerste verzoekende partij, als houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van deze geneesmiddelen, alle noodzakelijke wijzigingen en aanpassingen ten gevolge van de verstrenging in statuut van aflevering naar “met een medisch voorschrift” binnen een termijn van maximaal 6 maanden doorvoeren, terwijl reeds vaststaat dat zij hieraan niet tijdig kan voldoen, zodat zij haar geneesmiddelen, gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine, niet in de handel mag brengen totdat zij opnieuw volledig aan het voornoemde reglementaire kader voldoet. Uit het voorgaande volgt dat dit een periode van meerdere maanden kan zijn, wat *de facto* impliceert dat op de eerste verzoekende partij een tijdlang een verbod tot handelen in geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine wordt opgelegd; en v) ten gevolge van de verstrenging in statuut van aflevering naar “met een medisch voorschrift”, een resem noodzakelijke wijzigingen en aanpassingen moeten worden doorgevoerd binnen een onmogelijk kort tijdsbestek waardoor de eerste verzoekende partij – ongewild – een inbreuk pleegt op de op haar rustende

reglementaire verbintenissen, nu zij hierdoor gedurende een periode van minstens enkele maanden haar voornoemde geneesmiddelen niet in de handel mag brengen.

Voor wat de in hoofde van de tweede verzoekende partij geleden nadelen betreft, verwijzen zij vooreerst naar haar statutair doel, zijnde het vertegenwoordigen en verdedigen van de morele en materiële belangen van de Consumer Healthcare industrie die, alle ondernemingen omvat die in België actief zijn op het gebied van geneesmiddelen die zonder voorschrift mogen worden afgeleverd zoals producten die niet onder de kwalificatie geneesmiddelen vallen. Zij laten voorts gelden dat na de inwerkingtreding van het bestreden besluit enkel en alleen nog geneesmiddelen met medisch voorschrift door een apotheker mogen worden afgeleverd, zodat hun statutair doel wordt geraakt door het bestreden besluit. Zij benadrukken tot slot dat het bestreden besluit de leden van de tweede verzoekende partij confronteert met een nieuw statuut van aflevering alsmede met een publieksreclameverbod, welke beide nadelig zijn.

De verzoekende partijen benadrukken dat deze nadelen ten gevolge van het bestreden besluit onherroepelijke schadelijke gevolgen veroorzaken die in beginsel onomkeerbaar zijn. Zo geldt volgens hen in het bijzonder dat het “plotsklaps” vereisen van een medisch voorschrift voor het verkrijgen van geneesmiddelen die bij het publiek zeer gekend en gewild zijn, en voordien vrij beschikbaar waren, dit samen met een verbod op elke publieksreclame voor deze geneesmiddelen, er op onherroepelijke wijze toe leidt dat deze geneesmiddelen de foutieve stempel krijgen dat ze gevaarlijk en schadelijk voor de (volks)gezondheid zijn. Dit, volgens de verzoekende partijen, nefaste en onjuiste publieke oordeel zal meteen, en gedurende de voortdurende tenuitvoerlegging van het bestreden besluit, over de geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine, heersen. Indien dit publieke oordeel daarenboven één tot twee jaar op geen enkele wijze zou worden tegengesproken, en aldus onvermijdelijk zou worden bevestigd, zijn de nadelige gevolgen volgens de verzoekende partijen volstrekt onomkeerbaar.

Ook de vele wijzigingen en aanpassingen aan de voorliggende geneesmiddelen, die ten gevolge van het bestreden besluit noodzakelijkerwijze

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.262.424
XII-9779-13/23

moeten worden doorgevoerd, veroorzaken volgens de verzoekende partijen onherroepelijke schadelijke gevolgen. Het bestreden besluit leidt er onvermijdelijk toe dat vergunninghouders, die de voorliggende geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine in de handel brengen (zoals de eerste verzoekende partij), niet alleen een gedwongen inbreuk plegen op de reglementaire verbintenissen voortvloeiend uit artikel 35, § 4, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, maar eveneens op de reglementaire verbintenissen krachtens artikel 94, 4), van datzelfde koninklijk besluit. Deze inbreuken zouden minstens voortdurend tijdens de volledige termijn van de nietigverklaringsprocedure plaatsvinden, waarbij de verzoekende partijen zich in een onrechtmatige toestand met onherroepelijke schadelijke gevolgen bevinden, indien de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit niet wordt geschorst.

Tot slot concluderen de verzoekende partijen dat zij zich in een toestand met onherroepelijke schadelijke gevolgen bevinden indien zij het resultaat van de nietigverklaringsprocedure moeten afwachten om “hun beslissing te verkrijgen”. Daarenboven beklemtonen zij dat zij zonder de schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit ook niet over de nodige tijd beschikken om gepaste maatregelen te nemen om de ongemakken tot een gebeurlijke nietigverklaring te overbruggen, nu de gevolgen van het bestreden besluit meteen worden ondergaan en in beginsel onomkeerbaar zijn, dit zeker na een nietigverklaringsprocedure met een duurtijd van één tot twee jaar. De voorliggende zaak is te spoedeisend voor louter een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en om de uitkomst van het beroep tot nietigverklaring te kunnen afwachten.

Beoordeling

6. Naar eis van artikel 17, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moet het verzoekschrift “een uiteenzetting van de feiten [bevatten] die, volgens de indiener ervan, de spoedeisendheid verantwoorden die ter ondersteuning van dit verzoekschrift wordt ingeroepen”. Hetzelfde is te lezen in artikel 8, eerste lid, 4°, van het inmiddels opgeheven koninklijk besluit van 5 december 1991 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort

geding voor de Raad van State'. Dit houdt in dat het aan verzoeker toevalt aan de zaak eigen, specifieke gegevens bij te brengen die *in concreto* aantonen dat de zaak spoedeisend is, gelet op de gevolgen van een – voortdurende – tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Voorts kan luidens het toentertijd geldende artikel 17, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, een vordering tot schorsing worden gevorderd “op elk moment” en dus niet meer, zoals in de voorheen bestaande regelgeving, noodzakelijk in een enig verzoekschrift samen met de vernietiging. Met deze regeling heeft de wetgever precies de situaties willen verlaten waarbij “geen enkele bijzondere gebeurtenis vereist dat de Raad van State zich bij spoedeisendheid over de zaak die [hem] wordt voorgelegd uitspreekt” (Memorie van toelichting, SENAAT, 2012-2013, 7 oktober 2013, nr. 5-2277/1, 4). De spoedeisendheid “zal worden vastgesteld wanneer de verzoeker het resultaat van [de] procedure [ten gronde] niet kan afwachten om zijn beslissing te verkrijgen, op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen” (Memorie van toelichting, SENAAT, 2012-2013, 7 oktober 2013, nr. 5-2277/1, 13). Bovendien mag een nieuwe vordering worden ingediend, indien die steunt op nieuwe elementen die de spoedeisendheid van deze vordering rechtvaardigen (het toentertijd geldende artikel 17, § 2, derde lid, gecoördineerde wetten op de Raad van State).

Uit wat voorafgaat, volgt dat niet zal volstaan te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht.

7. Vooreerst dient te worden benadrukt dat, zoals hiervoor is vastgesteld, de (beweerde) vaststelling dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure, die door de verzoekende partijen wordt ingeschat op één tot twee jaar, op zich niet volstaat om de spoedeisendheid te verantwoorden.

8. In zoverre de verzoekende partijen aanvoeren dat de marktpositie van de eerste verzoekende partij in ongunstige zin zal worden beïnvloed, alle publieksreclame voor het grote publiek zal moeten worden gestaakt

en aan de eerste verzoekende partij een tijdlang een verbod tot handelen in geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine zal worden opgelegd, beroepen zij zich op een financieel-economisch nadeel.

In de mate dat een verzoekende partij een financieel nadeel aanvoert, dient te worden opgemerkt dat het op zich niet volstaat een dergelijk nadeel in te roepen, om de behandeling bij spoedeisendheid te verantwoorden. Dit is uitzonderlijk anders, indien bijzondere redenen worden aangevoerd waaruit blijkt dat de omvang van dit financiële nadeel op de situatie van de verzoekende partij een zodanige impact heeft dat zij dit niet kan lijden tot de uitspraak ten gronde.

Om de spoedeisendheid aan te tonen, moeten de financiële gevolgen, zo zij concreet zijn aangetoond, in beginsel onomkeerbaar zijn en moet de omvang *cq* impact van een financieel en economisch nadeel bijgevolg, om een gebeurlijke schorsing te verantwoorden, dermate zijn dat een verzoekende partij de duur die een annulatieprocedure in beslag neemt, niet zal kunnen overbruggen. Het financieel nadeel kan derhalve de spoedeisendheid verantwoorden wanneer het bestaan of het voortbestaan zelf of, nog, het financieel evenwicht van een rechtspersoon ernstig in gevaar wordt gebracht en een vernietigingsarrest te laat zou komen. Als de activiteiten van de rechtspersoon zelf op een definitieve of op een moeilijk omkeerbare wijze in gevaar worden gebracht, dan geldt dit als een bijzondere reden.

Wat dat betreft kan een verzoekende partij er zich niet toe beperken te stellen dat zij dit nadeel lijdt, zonder enig gegeven te verstrekken omtrent het bestaan en de omvang ervan. De verzoekende partij dient bijgevolg het bewijs aan te brengen, minstens door het voorleggen van concrete argumenten en gegevens en door het toelichten van de te verwachten gevolgen van de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing en dit alles gestaafd met verifieerbare overtuigingsstukken. De gegevens en stukken moeten de rechter wel toelaten de spoedeisendheid te verifiëren, wat inhoudt dat de verzoekende partij redelijkerwijze aannemelijk dient te maken dat, gelet op de omvang en impact van de te verwachten financiële gevolgen, de vernietigingsprocedure niet

kan worden afgewacht. Daarbij mag de Raad van State in beginsel alleen rekening houden met hetgeen in het verzoekschrift tot schorsing of de daarbij gevoegde stukken wordt uiteengezet en gestaafd.

Hoewel het niet uitgesloten is dat de wijziging van het statuut van de aflevering van de geneesmiddelen en het reclameverbod gevolgen heeft op financieel-economisch vlak voor de eerste verzoekende partij, dan nog is vereist dat de verzoekende partijen, willen zij de spoedeisendheid verantwoorden, concreet aantonen aan de hand van verifieerbare gegevens én stavingstukken, dat het door hen aangevoerde nadeel onomkeerbaar is en dat de omvang en impact van een financieel en economisch nadeel bijgevolg, om een gebeurlijke schorsing te verantwoorden, dermate zijn dat zij de duur die een annulatieprocedure in beslag neemt, niet zal kunnen overbruggen. Een financieel-economisch nadeel verantwoordt immers in de regel niet de spoedeisendheid tenzij de verzoekende partijen concreet kunnen aantonen in een zodanige penurie te zitten dat zij de normale afloop van de annulatieprocedure niet kunnen afwachten, bewijs dat zoals hierna zal blijken door hen niet wordt geleverd.

Ter staving van het door de eerste verzoekende partij vermeende financieel-economisch nadeel brengen de verzoekende partijen ter terechtzitting een stuk bij over de “*sell-out*” van het geneesmiddel Sinutab®. Zoals hierna blijkt toont dit aangeleverde stuk niet aan dat het door hen aangevoerde financiële nadeel in hoofde van de eerste verzoekende partij, van bijzondere aard is waardoor zij de duur van de annulatieprocedure niet zal kunnen overbruggen, noch blijkt uit dat stuk dat de activiteiten van de vennootschap zelf op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht.

Het ter terechtzitting op grond van het voornoemde stuk gevoerde betoog van de verzoekende partijen, dat door het bestreden besluit de verkoopcijfers van het geneesmiddel Sinutab® een duik genomen hebben en volgens de door hen aangeleverde cijfers de “*sell-out*” voor de periode januari 2024 - januari 2025 met meer dan 60 % zou zijn gedaald tegenover de periode november 2023 - januari 2024 door de inwerkingtreding van het bestreden besluit, volstaat op zich niet om aan te tonen dat hierdoor de activiteiten van de

eerste verzoekende partij op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht. Temeer nu uit de door de verzoekende partijen aangeleverde cijfers niet blijkt wat de impact is van de voornoemde daling in verkoop van het geneesmiddel Sinutab® op de totale omzet van de eerste verzoekende partij, nu de eerste verzoekende partij ter terechtzitting niet ontkent, noch betwist dat zij ook inkomsten genereert uit de verkoop van onder meer een groot aantal andere chemische, medische en farmaceutische producten van allerlei aard. Ter zake geven de verzoekende partijen geen verdere toelichting bij die mogelijke andere omzet genererende activiteiten die de eerste verzoekende partij uitoefent. De verzoekende partijen maken met de aangeleverde cijfers, die enkel betrekking hebben op de verkoop van het geneesmiddel Sinutab®, bijgevolg geenszins aannemelijk dat de activiteiten van de eerste verzoekende partij op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht door het bestreden besluit, noch dat zij in de onmogelijkheid is om de duur van de annulatieprocedure te overbruggen.

Uit het betoog van de verzoekende partijen blijkt evenmin dat de financiële toestand van de eerste verzoekende partij zich *überhaupt* zo manifesteert dat zij het mogelijk verlies van meer dan 60 % van haar omzet, voor wat het geneesmiddel Sinutab® betreft, niet tijdelijk kan overbruggen. Het loutere feit dat de eerste verzoekende partij voor wat het voornoemde geneesmiddel betreft een omzetverlies zal lijden, geeft daartoe onvoldoende inzicht. Zij geeft immers enkel inzicht in haar gedaalde omzetcijfer, maar geeft geen verdere uiteenzetting over onder meer de verkoopcijfers van haar andere chemische, medische en farmaceutische producten, haar vaste kosten, afschrijvingen, schulden, noch over haar reserves en liquide middelen. Het komt niet toe aan de Raad van State om de jaarrekening van de eerste verzoekende partij uit te pluizen en zelf op zoek te gaan naar de elementen die erop wijzen dat een omzetverlies van meer dan 60 %, voor wat het geneesmiddel Sinutab® betreft, op korte termijn in ernstige mate nefast is voor de financiële toestand van deze verzoekende partij.

De cijfers die de verzoekende partijen aanleveren ter terechtzitting, doen bijgevolg niet blijken dat de eerste verzoekende partij zich thans in een toestand zou bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen ten gevolge van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit.

9. In zoverre de verzoekende partijen laten gelden dat i) de publieke opinie over en de goede reputatie van deze geneesmiddelen en bijgevolg van de verzoekende partijen op onherroepelijke wijze worden geschaad; ii) deze volstrekt onjuiste kwalificatie, als geneesmiddelen die onveilig zouden zijn voor het publiek en schadelijk zouden zijn voor de (volks)gezondheid, onherroepelijke schade toebrengt aan de goede reputatie en het imago van deze geneesmiddelen en bij uitbreiding aan de eerste verzoekende partij en iii) indien dit publieke oordeel daarenboven één tot twee jaar op geen enkele wijze zou worden tegengesproken, en aldus onvermijdelijk zou worden bevestigd, de nadelige gevolgen volgens de verzoekende partijen volstrekt onomkeerbaar zijn, beroepen zij zich aldus op “reputatieschade”, of anders gesteld op een moreel nadeel.

De verzoekende partijen maken evenwel niet aannemelijk dat die morele schade van die aard is dat het bestreden besluit in afwachting van een uitspraak ten gronde haar in een schadelijke toestand brengt die niet te verdragen valt.

Het volstaat immers niet te wijzen op de reputatieschade van de verzoekende partijen die, door de vele media-aandacht en de berichten van het FAGG, verder wordt bestendigd, indien het publieke oordeel gedurende één tot twee jaar op geen enkele wijze zou worden tegengesproken. Er moet ook worden aangetoond dat het nadeel van die aard en omvang is dat de verzoekende partijen het niet kunnen lijden totdat over de grond van de zaak uitspraak wordt gedaan.

Daargelaten de vaststelling dat het nadeel, veroorzaakt door de ruchtbaarheid in de pers en de berichten van het FAGG, zich reeds heeft voltrokken en een gebeurlijke schorsing dit nadeel bijgevolg niet meer kan voorkomen, maakt de loutere bewering dat het publieke oordeel gedurende één tot twee jaar op geen enkele wijze zal worden tegengesproken, niet aannemelijk dat het aangevoerde moreel nadeel, en in het bijzonder de ingeroepen reputatieschade, van dien aard is dat een eventueel later tussen te komen vernietigingsarrest niet voldoende genoegdoening zou kunnen verschaffen.

In zoverre de verzoekende partijen aanvoeren dat zij reputatieschade ondervinden door de wijziging van het statuut van de aflevering van de geneesmiddelen, wat met zich zou meebrengen dat de geneesmiddelen als onveilig zouden worden beschouwd voor het publiek en als schadelijk voor de volksgezondheid worden gekwalificeerd, wordt dit argument evenmin bijgevalen. De betrokken geneesmiddelen worden niet verboden of uit de handel genomen, evenmin is er sprake van schadelijke of onveilige geneesmiddelen. Enkel kan worden vastgesteld dat de betreffende geneesmiddelen vanaf 1 november 2024 worden afgeleverd aan een patiënt met een medisch voorschrift. Niet wordt door de verzoekende partijen aannemelijk gemaakt dat de loutere “met medisch voorschrift”-afgifte van de betreffende geneesmiddelen kan leiden tot een kwalificatie als geneesmiddelen die onveilig zouden zijn voor het publiek en schadelijk zouden zijn voor de (volks)gezondheid.

10. Tot slot laten de verzoekende partijen ter verantwoording van de spoedeisendheid gelden dat de geneesmiddelen volledig moeten worden aangepast aan het nieuwe statuut van aflevering “enkel met medisch voorschrift”, waarbij alle noodzakelijke wijzigingen en aanpassingen moeten worden geïmplementeerd in een onmogelijk kort tijdsbestek waardoor de eerste verzoekende partij wordt gedwongen om een inbreuk te plegen op de op haar rustende reglementaire verbintenissen, voortvloeiend uit de artikelen 35, § 4, en 94, 4), van het koninklijk besluit van 14 december 2006, waarbij deze inbreuken minstens voortdurend tijdens de volledige termijn van de nietigverklaringsprocedure zouden plaatsvinden, waarbij de verzoekende partijen zich in een onrechtmatige toestand met onherroepelijke schadelijke gevolgen bevinden, indien de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit niet wordt geschorst.

De artikelen 35, § 4, en 94, 4), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 luiden:

“Art. 35. [...]

§ 4. Tenzij de Minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn oplegt, verzekert de houder van de VHB dat ten laatste 6 maanden na de impliciete aanvaarding van de wijziging, bedoeld in artikel 8 en 13bis van Verordening nr. 1234/2008 of de kennisgeving van de aanvaarding van de wijziging, bedoeld in artikel 9, 10, 13ter en 13quater van Verordening nr. 1234/2008, de

geneesmiddelen die hij in de handel brengt aangepast zijn aan deze wijzigingen. Deze bepaling is eveneens van toepassing op de wijzigingen, bedoeld in artikel 34, § 1, en de notificaties, bedoeld in artikel 34, § 4 van dit besluit.

[...]

Art.94 De houder van de vergunning voor de groothandel is tenminste verplicht:

[...]

4) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 100, hierna groothandelaars-verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 te voldoen alsook aan de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen.”

De verzoekende partijen laten in hoofdstuk 2.1.2 ‘Betreffende het rechtens vereiste belang in hoofde van de verzoekende partijen’, waarnaar zij in hun verantwoording van de spoedeisendheid uitdrukkelijk verwijzen, inzonderheid gelden dat een unieke, tweedimensionale matrixcode voor iedere verpakking en een “*anti-tampering device*”, met name een verzegeling die voorkomt dat de verpakking ongemerkt geopend kan worden, dienen te worden voorzien en dat om te voldoen aan deze strenge bijkomende verplichtingen inzake veiligheidskenmerken dit onvermijdelijk impliceert dat de eerste verzoekende partij haar productielijn en -proces moet aanpassen en een hele reeks bijkomende processen moet voorzien, alsmede desnoods zelfs speciaal nieuw materiaal moet aankopen dat daarenboven ook nog moet worden ge-audit teneinde de verplicht voorgeschreven veiligheidskenmerken in overeenstemming met het regelgevend kader te kunnen aanbrengen. Verwijzend naar het door hen bijgebrachte stuk 7 benadrukken zij dat dit gehele proces minstens een periode van negen tot twaalf maanden in beslag neemt, waardoor vaststaat dat de betreffende geneesmiddelen niet tijdig zullen zijn aangepast aan de vele noodzakelijke wijzigingen en aanpassingen en bijgevolg de eerste verzoekende partij ongewild een inbreuk zal plegen op het voornoemde reglementaire kader dat op haar van toepassing is.

Uit de inventaris van de door de verzoekende partijen bijgevoegde stukken blijkt dat het voornoemde stuk 7 wordt gekwalificeerd als zijnde een “Verklaring van 9 oktober 2024 van een onafhankelijke derde partij dat het proces om te voldoen aan de strenge bijkomende verplichtingen inzake

ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.262.424 XII-9779-21/23

veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen met het statuut aflevering ‘met een medisch voorschrift’ een periode van 9 tot 12 maanden vereist”. Los van de vaststelling dat in de betreffende verklaring drie opties worden voorgesteld met een “procesduur” variërend van vier tot zeven maanden en een globale duur voor een verwerkingsproces, volgens “de ervaring” van de opsteller van de verklaring, van negen tot twaalf maanden, blijkt niet in hoeverre deze vooropgestelde tijdsduur betrekking heeft op de te dezen van toepassing zijnde productieprocessen, nu de verzoekende partijen naast het louter poneren van de voormelde bewering nalaten een *in concreto* toelichting dienaangaande te verschaffen. De door de verzoekende partijen aangevoerde argumentatie toont bijgevolg geenszins op vaststaande wijze aan dat de vooropgestelde termijn (tot mei 2025) niet zou kunnen worden gerespecteerd, zodat de verzoekende partijen, niettegenstaande zij uiting geven aan hun bekommernissen die de toepassing van de nieuwe regelgeving zou kunnen veroorzaken, niet aantonen dat zij het besluit niet kunnen naleven, noch dat zij zich in een onrechtmatige toestand zullen bevinden. Evenmin wordt het betoog als zou op de eerste verzoekende partij een tijdlang een verbod tot handelen in geneesmiddelen gebaseerd op de stoffen efedrine en pseudo-efedrine worden opgelegd – nog daargelaten de vaststelling dat deze loutere bewering niet wordt gestaafd door concrete gegevens, noch overtuigende argumenten – bijgevallen, nu uit een e-mailbericht van 30 september 2024 van de verwerende partij, gericht aan de eerste verzoekende partij, blijkt dat de producten die op de markt zijn niet worden teruggetrokken en bijgevolg het vermeende nadeel als hypothetisch voorkomt.

11. Wat voorafgaat, leidt tot het besluit dat de verzoekende partijen niet aantonen dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring.

VI. Conclusie

12. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals van toepassing op het tijdstip van het indienen van het beroep, die cumulatief vervuld moeten zijn wil een vordering tot schorsing worden toegewezen.

13. Deze vaststelling volstaat om de vordering tot schorsing te verwerpen.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op twintig februari tweeduizend vijftientig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
Frédéric Vanneste,	staatsraad,
bijgestaan door	
Greta Scheveneels,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Greta Scheveneels

Chantal Bamps