



Datum van  
inontvangstneming

:

14/03/2022

**Zaak C-47/22**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

21 januari 2022

**Verwijzende rechter:**

Bundesverwaltungsgericht (Oostenrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

20 januari 2022

**Verzoekende partij:**

Apotheek B.

**Verwerende autoriteit:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Uitlegging van bepalingen van Unierecht inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik; voorwaarden voor het verkrijgen van een groothandelsvergunning; eisen aan de houder van deze vergunning

**Voorwerp en rechtsgrondslag van de verwijzing**

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU, in het bijzonder 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 (PB 2001, L 311, blz. 6), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 (PB 2020, L 231, blz. 12) (hierna: „richtlijn 2001/83”)

Richtsnoeren van 5 november 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2013, C 343, blz. 1) (hierna: „GDP-richtsnoeren”)

### **Prejudiciële vragen**

1. a) Moet artikel 80, eerste alinea, onder b), van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat aan het uit deze bepaling af te leiden vereiste nog steeds wordt voldaan wanneer een houder van een groothandelsvergunning, zoals in het hoofdgeding, geneesmiddelen betreft (aanschaf) bij andere personen die krachtens de nationale bepalingen eveneens gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, maar die zelf geen houder van een dergelijke vergunning zijn of krachtens artikel 77, lid 3, van deze richtlijn zijn vrijgesteld van de verplichting om een dergelijke vergunning te verkrijgen, en de aanschaf slechts op kleine schaal geschiedt?
- b) Indien vraag 1 a) ontkennend wordt beantwoord, is het voor het voldoen aan het vereiste van artikel 80, eerste alinea, onder b), van richtlijn 2001/83/EG dan van belang of de aldus aangeschafte geneesmiddelen, zoals in het hoofdgeding en in vraag 1 a) omschreven, uitsluitend worden geleverd aan personen die krachtens artikel 77, lid 2, van deze richtlijn gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, dan wel ook aan degenen die zelf houder zijn van een groothandelsvergunning?
2. a) Moeten artikel 79, onder b), en artikel 80, onder g), juncto punt 2.2 van de GDP-richtsnoeren, aldus worden uitgelegd dat ook aan de personeelsvereisten is voldaan wanneer de verantwoordelijk persoon, zoals in het hoofdgeding, gedurende een periode van vier uur niet (fysiek) in het bedrijf aanwezig, maar gedurende die periode wel telefonisch bereikbaar is?
- b) Moet richtlijn 2001/83, in het bijzonder artikel 79 en artikel 80, onder g), juncto punt 2.3, lid 1, van de GDP-richtsnoeren, aldus worden uitgelegd, dat aan de in die bepalingen of in de richtsnoeren geformuleerde personeelsvereisten is voldaan wanneer, zoals in het hoofdgeding, in geval van afwezigheid van de verantwoordelijke persoon zoals aangegeven in vraag 2 a), de in het bedrijf aanwezige personeelsleden, met name bij een inspectie door de bevoegde autoriteit van de lidstaat, zelf niet in staat zijn informatie te verstrekken over de schriftelijk neergelegde procedures betreffende hun respectieve bevoegdheidsgebieden?
- c) Moet richtlijn 2001/83, en in het bijzonder de artikelen 79 en 80, onder g), juncto punt 2.3 van de GDP-richtsnoeren, aldus worden uitgelegd dat bij de beoordeling of op alle niveaus van een groothandelsbedrijf voldoende deskundig personeel beschikbaar is, ook, zoals in het hoofdgeding het geval is, rekening moet worden gehouden met aan derden uitbestede activiteiten (of activiteiten die door derden in opdracht worden uitgevoerd) en verzet de

genoemde richtlijn zich ertegen, of eist deze zelfs, dat voor die beoordeling een deskundig advies wordt ingewonnen?

3. Moet richtlijn 2001/83, in het bijzonder artikel 77, lid 6, en artikel 79 ervan, aldus worden uitgelegd dat de vergunning voor de uitoefening van het beroep van groothandelaar in geneesmiddelen ook moet worden ingetrokken wanneer wordt vastgesteld dat niet wordt voldaan aan een vereiste van artikel 80 van deze richtlijn, zoals in het hoofdgeding de aanschaf van geneesmiddelen in strijd met artikel 80, alinea 1, onder b), van deze richtlijn, maar vervolgens, in elk geval op het tijdstip van de beslissing van de bevoegde autoriteit van de lidstaat of van de rechter waarbij de zaak aanhangig is gemaakt, weer aan dit vereiste wordt voldaan? Zo niet: welke andere Unierechtelijke vereisten bestaan er voor deze beoordeling, in het bijzonder wanneer moet de vergunning (alleen) worden opgeschort in plaats van ingetrokken?

### **Aangehaalde bepalingen van Unierecht**

Richtlijn 2001/83, met name de overwegingen 2, 3, 35 en 36 en de artikelen 1, 77, 79, 80 en 84

GDP-richtsnoeren, met name de punten 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2, en de bijlage hierbij

VWEU, met name de artikelen 114 en 168

VEU, met name artikel 5

### **Aangehaalde bepalingen van nationaal recht**

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (Oostenrijkse federale wet van 2 maart 1983 inzake het vervaardigen en in de handel brengen van geneesmiddelen, hierna: „AMG”) (BGBl. nr. 185/1983 zoals gewijzigd in BGBl. I nr. 23/2020), met name §§ 1, 2, 57, 62, 63 en 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) (Oostenrijkse wet van 18 december 1906, houdende regels ter zake van de farmacie, hierna: „ApG”) (RGBl. nr. 5/1907 zoals gewijzigd in BGBl. Nr. 50/2021), met name §§ 1, 4, 7 en 9

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009) (verordening van de bondsminister van Volksgezondheid inzake bedrijven die geneesmiddelen of werkzame stoffen vervaardigen, controleren of in de handel brengen en inzake

de verstrekking van geneesmiddelen, hierna: „AMBO”) (BGBl. II nr. 324/2008 zoals gewijzigd in BGBl II. nr. 41/2019), met name §§ 1, 2, 4, 5, 6 en 10.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (Oostenrijkse verordening van de bondsminister van Volksgezondheid en Vrouwenangelegenheden inzake de exploitatie van apotheken en medische en diergeneeskundige huisapotheken, hierna: „ABO”) (BGBl. II nr. 65/2005 zoals gewijzigd in BGBl. nr. 354/2019), met name § 1

### **Feiten en procedure in het hoofdgeding**

- 1 In de onderhavige beroepsprocedure is de rechtmatigheid van de intrekking van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen aan de orde, die door het Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (federale bureau voor veiligheid op het gebied van de volksgezondheid, Oostenrijk, hierna: „BASG”) aan verzoekster overeenkomstig de bepalingen van het AMG is verleend.
- 2 Een van de voorwaarden voor een dergelijke intrekking is tussen partijen in geschil, namelijk de schending van voorschriften die in de AMBO, die ter uitvoering van het AMG is vastgesteld, zijn opgenomen en betrekking hebben op de groothandel. Bovendien wordt de rechtmatigheid van de intrekking als zodanig betwist.
- 3 De Republiek Oostenrijk geeft met onder meer het AMG en de AMBO uitvoering aan richtlijn 2001/83 en de daarin vervatte bepalingen betreffende de groothandel in geneesmiddelen.
- 4 Op basis van het onderzoek door het BASG en zijn eigen onderzoek gaat de verwijzende rechter voorlopig uit van de volgende feiten:
- 5 Verzoekster is een commanditaire vennootschap naar Oostenrijks recht. Zij exploiteert een openbare apotheek waarvoor de beherende vennoot van die vennootschap een – aan deze in persoon verleende – vergunning krachtens het Oostenrijkse apothekenrecht bezit. Verzoekster is ook houder van een vergunning als groothandelaar in geneesmiddelen, die haar op grond van het AMG bij beschikking van XXX is verleend.
- 6 Verzoekster heeft – als houder van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen – meermaals geneesmiddelen gekocht van andere openbare apotheken die niet over een AMG-groothandelsvergunning beschikken, en deze vervolgens doorverkocht aan in Oostenrijk gevestigde erkende groothandels. De aldus aangekochte geneesmiddelen werden door vervoerders, daartoe aangewezen door verzoekster, vanaf de desbetreffende apotheken die deze geneesmiddelen verkochten, aan verzoekster of een door haar aangewezen derde geleverd.

- 7 Het BASG heeft op XXX in het bedrijf van verzoekster een inspectie uitgevoerd. De persoon die in de beschrijving voor het bedrijf van verzoekster was aangeduid als „bevoegd persoon”, was niet bij deze bedrijfsinspectie aanwezig. Zij had die dag vrij en was in XXX, op 30 minuten afstand, om een kapper te bezoeken.
- 8 In de loop van verschillende telefoongesprekken tussen het BASG en de bevoegde persoon bood laatstgenoemde aan een medewerker naar het bedrijf te sturen die geen vervanger was van de bevoegde persoon, maar verantwoordelijk voor de gebieden „personeel”, „marketing” en „juridische zaken”. Deze medewerker was niet in staat alle door het BASG gevorderde documenten over te leggen, zodat de inspectie werd afgebroken en op XXX in aanwezigheid van de bevoegde persoon werd hervat.
- 9 Verzoekster onderhield in de periode van XXX tot XXX een zakelijke relatie met Vexillum GmbH. Dit bedrijf voerde voor verzoekster in het kader van een tussen beide partijen gesloten „overeenkomst van logistieke dienstverlening” logistieke diensten uit.
- 10 Daartoe behoorden onder meer de controle van de authenticiteit van de geneesmiddelen, de bewaking van de vervaldata en de chargenummers, alsmede de productspecifieke verpakking van de geneesmiddelen. Hierbij werden de geneesmiddelen van verzoekster tussentijds – gedurende enkele dagen – in de magazijnen van Vexillum GmbH opgeslagen.
- 11 Volgens een voor de verwijzende rechter uitgevoerde beoordeling door een deskundige moeten alle personen die in de groothandel werken, volledig opgeleid zijn en voortdurend toegang hebben tot standaardpraktijkvoorschriften. In geval van afwezigheid van de bevoegde persoon moeten aan de inspecteurs bewijsstukken ter beschikking worden gesteld, teneinde te kunnen beoordelen of in elk opzicht aan de rechtsgrondslagen is voldaan.
- 12 Na afloop van de inspecties en na reacties hierop van verzoekster heeft het BASG de bij besluit van XXX aan verzoekster verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen bij besluit van XXX (hierna: „intrekkingsbesluit”) ingetrokken.
- 13 Het BASG voerde hiervoor als reden aan dat de naleving van de toepasselijke wettelijke vereisten overeenkomstig het AMG en de AMBO op bepaalde punten tekortschoot. Ook stelde het vast, dat verzoekster niet voldeed aan de op basis van afdeling VI van het AMG vastgestelde verordeningen en de exploitatievergunning, en evenmin werkte volgens de beginselen van goede distributiepraktijken (zie §§ 2 en 4, AMBO, juncto de GDP-richtsnoeren). Ook trok het BASG het certificaat als bedoeld in § 68, lid 5, AMG in.
- 14 Op het moment van aankoop van geneesmiddelen waren de leveranciers niet overeenkomstig de wettelijke bepalingen en de interne specificatiedocumenten gekwalificeerd. Bovendien waren geneesmiddelen niet uitsluitend aangeschaft bij (over vergunningen voor die activiteit beschikkende) farmaceutische

groothandelaren, fabrikanten of importeurs die voldeden aan de vereisten van § 3, leden 9 en 10, AMBO, maar ook bij openbare apotheken.

- 15 Het BASG stelde vast dat verzoekster niet in staat was de voorschriften overeenkomstig § 3, leden 9 en 10, AMBO en de GDP-richtsnoeren in haar bedrijf na te leven en in praktijk te brengen. In het bedrijf van verzoekster bestond het gevaar dat mogelijk vervalste geneesmiddelen in de legale bevoorradingsketen terecht kwamen.
- 16 Bovendien beschikte het bedrijf van verzoekster niet over een voldoende aantal bekwame en voldoende gekwalificeerde personeelsleden. Volgens de bepalingen van de AMBO moesten alle onderdelen van het farmaceutisch kwaliteitssysteem voldoende bezet zijn met competent en voldoende gekwalificeerd personeel. Hierbij kwam een speciale rol toe aan de „bevoegde persoon”, wiens taak het was te zorgen voor de invoering en handhaving van een kwaliteitssysteem. Op basis van de geconstateerde tekortkomingen en de reacties van verzoekster bleek dat het in het bedrijf werkzame personeel over onvoldoende kennis of onvoldoende begrip van goede distributiepraktijken beschikte.
- 17 Verzoekster heeft tegen het intrekingsbesluit van XXX beroep ingesteld. De veiligheid van geneesmiddelen is volgens haar niet concreet in gevaar gebracht. Wat de personeelsbezetting betreft, schrijft de AMBO slechts één bevoegde persoon voor, en deze kan niet constant op zijn of haar werkplek aanwezig zijn. Hoewel de bevoegde persoon in kwestie niet bij de eerste inspectie aanwezig was, was zij wel aanwezig bij de tweede inspectie.
- 18 Naar aanleiding van het beroep heeft het Bundesverwaltungsgericht (federale bestuursrechter in eerste aanleg, Oostenrijk) de zaak vervolgens mondeling behandeld en bewijzen verzameld, waarvan het voorlopige resultaat in deze beschikking is weergegeven.

### **Motivering van de verwijzing**

- 19 Het slagen van het beroep hangt af van een beslissing van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) over de uitlegging van de Verdragen.
- 20 In verband met het hierboven beschreven rechtsgeding rijzen vragen over de uitlegging van richtlijn 2001/83, waarover het Hof zich nog niet ter zake heeft uitgesproken.
- 21 De beantwoording van de gestelde vragen is voor de zaak van doorslaggevend belang, omdat volgens artikel 77, lid 6, van richtlijn 2001/83 een lidstaat die de vergunning heeft verleend, deze schorst of intrekt wanneer niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.

**Vraag 1 a)**

- 22 Verzoekster is houder van een groothandelsvergunning in de zin van artikel 77, lid 1, van richtlijn 2001/83. Zij heeft een vergunning gekregen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen overeenkomstig § 63, lid 1, AMG, aangezien zij een „bedrijf” is in de zin van § 62, lid 1, AMG.
- 23 Ingevolge artikel 80, onder b), van richtlijn 2001/83 moet de houder van een groothandelsvergunning voldoen aan het vereiste dat hij zijn geneesmiddelen slechts betreft (aanschaf) bij personen die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij krachtens artikel 77, lid 3, van deze richtlijn van die vergunning zijn vrijgesteld.
- 24 Volgens de voorlopig vastgestelde feiten heeft verzoekster geneesmiddelen verkregen, en ook „aangeschaft”, bij andere openbare apotheken, die evenwel niet over een groothandelsvergunning beschikten of van een dergelijke vergunning waren vrijgesteld. Richtlijn 2001/83 bevat geen definitie van het begrip „aanschaffen”. Volgens de verwijzende rechter moet het worden uitgelegd zoals in de verklarende woordenlijst bij de GDP-richtsnoeren en ter afbakening van de begrippen „vervoer” en „levering” [zie punt 5.2 van de GDP-richtsnoeren, waarin in de eerste alinea wordt verwezen naar de eis van artikel 80, onder b), van richtlijn 2001/83]. In deze woordenlijst wordt onder „aanschaf” verstaan het „verkrijgen, verwerven, inkopen of kopen van geneesmiddelen van fabrikanten, importeurs of andere groothandelaars”. De respectieve in het geding aan de orde zijnde leveringsbonnen wijzen reeds op aan- of inkoop.
- 25 Het Hof heeft in zijn arrest van 28 juni 2012, XXXXXXXXXX (C-7/11, EU:C:2012:396), geoordeeld dat artikel 77, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009, aldus moet worden uitgelegd dat de verplichting om over een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen te beschikken, geldt voor een apotheker die als natuurlijke persoon krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen. Het heeft voorts (zie punt 50 van het arrest) geoordeeld dat een apotheker die krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, moet voldoen aan alle krachtens de artikelen 79 tot en met 82 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120, aan de aanvragers en de houders van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen opgelegde eisen.
- 26 Volgens de nationale wetgeving mag een groothandelaar in geneesmiddelen overeenkomstig § 3, lid 8, AMBO uitsluitend geneesmiddelen aanschaffen bij een groothandelaar in geneesmiddelen, een fabrikant of een importeur. Krachtens § 3, lid 9, AMBO moet hij daarbij controleren of deze de „goede distributiepraktijken” nakomt en ook of de leverende groothandelaar in geneesmiddelen daarvoor een vergunning heeft uit hoofde van het AMG of van een autoriteit van een andere overeenkomstsluitende partij bij de EER. Het bestaan van een vergunning moet



- ook worden gecontroleerd met betrekking tot een toeleverende fabrikant of importeur (zie § 3, lid 10, AMBO).
- 27 Een voorwaarde voor het verlenen van een vergunning uit hoofde van het AMG is dat aan de AMBO wordt voldaan. Niet-naleving van de AMBO tijdens lopende activiteiten kan reden zijn om over te gaan tot schorsing of zelfs intrekking van de vergunning.
  - 28 Verzoekster exploiteert echter ook een voor het publiek bestemde apotheek (zogenaamde „openbare apotheek”) overeenkomstig § 1 ApG. Haar beherende vennoot is houder van een vergunning overeenkomstig § 9 ApG. De Oostenrijkse apothekerswetgeving staat ook de uitoefening van het apothekersbedrijf in de vorm van een personenvennootschap toe.
  - 29 Tot de taken van een openbare apotheek op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking behoort ook de „incidentele verstrekking” van geneesmiddelen aan andere apotheken, zoals uitdrukkelijk bepaald in § 1, lid 2, van de ABO, de verordening die is vastgesteld ter uitvoering van het ApG.
  - 30 Krachtens § 62, lid 1, AMG worden „openbare apotheken” niet als „bedrijven” in de zin van § 62, lid 1, AMG beschouwd, wanneer zij „in het kader van de normale uitoefening van het apotheekbedrijf” overeenkomstig de ABO geneesmiddelen in de handel brengen. § 62, lid 2a, eerste zin, AMG bepaalt evenwel dat openbare apotheken die naast de normale uitoefening van het apotheekbedrijf geneesmiddelen „verstrekken” aan andere openbare apotheken – een vorm van „in de handel brengen” – daarvoor een vergunning moeten hebben zoals bedoeld in § 63, lid 1, AMG.
  - 31 Volgens de verwijzende rechter moet artikel 80, onder b), van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat een persoon die houder is van een groothandelsvergunning overeenkomstig deze richtlijn, geneesmiddelen alleen mag betrekken (aanschaffen bij personen die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij van de verplichting om een dergelijke vergunning te verkrijgen zijn vrijgesteld, of die door een aanschaf bij andere personen niet langer voldoen aan het vereiste van artikel 80, onder b), van deze richtlijn. Dit geldt echter ook indien deze persoon ook anderszins gemachtigd is om geneesmiddelen (in de kleinhandel) aan het publiek af te leveren en – in overeenstemming met de geschetste nationale bepalingen – geneesmiddelen aanschaf bij andere openbare apotheken, die evenwel niet over een groothandelsvergunning beschikken of zijn vrijgesteld van de verplichting om een dergelijke vergunning te verkrijgen.
  - 32 Het Bundesverwaltungsgericht betwijfelt echter of deze interpretatie juist is, en wel om de nagenoemde redenen. Er is geen kennelijke specifieke rechtspraak van

het Hof over vraag 1 a), ook niet wanneer het hierboven aangehaalde arrest in aanmerking wordt genomen. Er is ook geen nationale jurisprudentie.

- 33 Verzoekster betoogt in wezen dat artikel 80, onder b), aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een aanschaf via een openbare apotheek als „tussenvervoerder” (of „tussenleverancier”). Met name verwijzend naar de overwegingen 2 en 3 van richtlijn 2001/83, geldt dit zolang voor elk afzonderlijk geneesmiddel (op het niveau van de afzonderlijke verpakking) kan worden verzekerd dat het afkomstig is van een daartoe gemachtigde groothandelaar in geneesmiddelen of fabrikant en dat in elke fase is voldaan aan alle bepalingen die de bescherming en de bruikbaarheid van het geneesmiddel garanderen. De apotheken nemen transport- en logistieke functies op zich en het gaat om uiterst kleine hoeveelheden geneesmiddelen. Hetzelfde niveau van hygiëne en bescherming wordt geboden als bij de inschakeling van een (zuiver) transportbedrijf. Het enige verschil is dat de openbare apotheek (bij welke wordt aangeschaft) nog zelfstandig bestellingen plaatst. De artikelen 28 tot en met 37 VWEU verzetten zich tegen de uitsluiting van apotheken uit bevoorradingsketens (of als „tussenvervoerders”). Uit artikel 80, onder b), van de richtlijn kunnen geen beperkingen worden afgeleid met betrekking tot handels- en bevoorradingsketens, hetgeen ook blijkt uit de voorbereidingsstukken bij richtlijn 2001/62/EG van de Commissie van 9 augustus 2001 tot wijziging van richtlijn 90/128/EEG betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB 2001, L 221, blz. 18).
- 34 De verwijzende rechter kan evenwel, rekening houdend met de hier relevante voorbereidingsstukken, met inbegrip van de bijbehorende documenten, adviezen, overwegingen enzovoort – waaronder ten eerste onder meer richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 1992, L 113, blz. 1), richtlijn 2001/83 (met inbegrip van de overwegingen 2, 3 en 35) alsmede richtlijn 2001/62, en ten tweede de voorbereidingsstukken van voornoemde richtlijnen, de artikelen 114 en 168, lid 4, VWEU met betrekking tot het niveau van gezondheidsbescherming bij harmonisaties, alsmede het in artikel 5 VEU neergelegde evenredigheidsbeginsel – verzoekster niet volgen in haar uitlegging van het vereiste van artikel 80, onder b), van richtlijn 2001/83.
- 35 Door de in artikel 80 van richtlijn 2001/83 toegevoegde alinea’s 2 en 3 zijn ook op de interne markt aanvullende beschermingsmaatregelen voor de distributieketen getroffen, zodat de houder van een groothandelsvergunning die aanschaf, (thans ook) moet controleren of de groothandelaar, fabrikant of importeur die levert, houder is van een groothandelsvergunning of vergunning voor vervaardiging
- 36 Indien men, zoals de verwijzende rechter, ervan uitgaat dat de begrippen „aanschaf” en „levering” moeten worden opgevat overeenkomstig de verklarende woordenlijst in de bijlage bij de GDP-richtsnoeren, vormen de transacties van verzoekster betreffende geneesmiddelen met andere openbare apotheken in het hoofdgeding een „aanschaf” vanuit het oogpunt van verzoekster en een „levering”

vanuit het oogpunt van de respectieve apotheken (of moeten deze andere apotheken worden beschouwd als „leveranciers”). Zij zouden – hooguit – slechts „vervoerders” zijn, indien de transacties juist niet als „aanschaf” of „levering” zouden moeten worden gekwalificeerd.

- 37 De door de verwijzende rechter juist geachte uitlegging zou echter in strijd met het evenredigheidsbeginsel kunnen worden geacht, omdat zij, ondanks het doel om een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen, een te verre gaande beperking van de bevoorradingsketen zou betekenen.

***Vraag 1 b)***

- 38 Verzoekster heeft gekocht van personen die weliswaar bevoegd of gemachtigd waren om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, maar zelf geen groothandelsvergunning hadden, en de aldus verkregen geneesmiddelen (door)verkochten aan personen die zelf een groothandelsvergunning hadden.
- 39 De verwijzende rechter gaat er, gelet op de bewoordingen van artikel 80, onder b), van richtlijn 2001/83, van uit dat het in het geval van een persoon die houder is van een groothandelsvergunning, voor het voldoen aan het vereiste van deze bepaling niet relevant is aan wie de aangeschafte geneesmiddelen worden geleverd [dan wel of zij alleen in de detailhandel van de aanschaffer (als apotheek) zelf terechtkomen].
- 40 Juist het door de vereisten van artikel 80 van richtlijn 2001/83 nagestreefde doel, namelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te verzekeren, verzet zich tegen een uitlegging volgens welke een persoon die (ook) houder is van een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen, ook geneesmiddelen mag betrekken (aanschaffen) bij andere apotheken die zelf niet over een dergelijke vergunning beschikken en evenmin als fabrikant moeten worden beschouwd, zolang de aldus verkregen (aangeschafte) geneesmiddelen maar niet worden geleverd aan andere houders van groothandelsvergunningen. Zo moeten juist de speciale vereisten voor groothandelaars – in het bijzonder ook de naleving van de beginselen en richtsnoeren van goede distributiepraktijken – verre gaand worden toegepast in de bevoorradingsketen.
- 41 Ook deze uitlegging zou echter in strijd kunnen zijn met het evenredigheidsbeginsel van de rechtsorde van de Unie.

***Vragen 2 a) en 2 b)***

- 42 Overeenkomstig artikel 79 van richtlijn 2001/83 moet een aanvrager, om een groothandelsvergunning te verkrijgen, beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn voorgeschreven. Hij moet er zich tevens toe verbinden de uit artikel 80 van deze richtlijn voortvloeiende verplichtingen na te leven, waartoe onder meer behoort de

naleving van de door de Europese Commissie volgens de procedure van artikel 84 van richtlijn 2001/83 gepubliceerde GDP-richtsnoeren.

- 43 Hoofdstuk 2 van de GDP-richtsnoeren heeft betrekking op de bezetting van een groothandelsbedrijf met geschikt personeel. In punt 2.1 van de GDP-richtsnoeren wordt als beginsel gesteld dat de correcte distributie van geneesmiddelen berust op mensen en dat daarom voldoende bekwaam personeel moet worden aangesteld voor de uitvoering van het takenpakket waarvoor de groothandelaar verantwoordelijk is. Als concreet richtsnoer wordt in punt 2.2 van de GDP-richtsnoeren gesteld dat de verantwoordelijke persoon zijn/haar verantwoordelijkheden, waaronder ook taken met betrekking tot een volledig gedocumenteerd kwaliteitssysteem, persoonlijk moet vervullen en voortdurend bereikbaar moet zijn.
- 44 Volgens punt 2.3. van de GDP-richtsnoeren moet een toereikend aantal bekwame personeelsleden betrokken zijn bij alle fasen van de groothandel in geneesmiddelen. Volgens punt 4.2 van de GDP-richtsnoeren bestaat documentatie uit alle schriftelijke procedures of instructies op papier of in elektronische vorm. Bovendien moet documentatie direct beschikbaar/opvraagbaar zijn en moet iedere werknemer direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.
- 45 In het onderhavige geval konden bij de eerste inspectie de in het bedrijf aanwezige werknemers de vereiste documenten niet overleggen. Voor de details wordt verwezen naar de eerder geschetste feitelijke constatering. Op grond van deze omstandigheden was het BASG van mening dat de personeelsbezetting van verzoekster tekortschoot.
- 46 De verwijzende rechter is van mening dat vraag 2 a) aldus moet worden beantwoord, dat ook wanneer de verantwoordelijke persoon afwezig is gedurende een periode als die in het hoofdgeding, zelfs indien deze ongeveer vier uur bedraagt, nog steeds is voldaan aan de vereisten van artikel 79, onder b), en artikel 80, onder g), juncto de GDP-richtsnoeren. Dit geldt met name indien de voortdurende telefonische bereikbaarheid van de verantwoordelijke persoon verzekerd is.
- 47 Voor de beantwoording van vraag 2 b) is de verwijzende rechter van oordeel dat artikel 79, onder b), en artikel 80, onder g), van richtlijn 2001/83, gelezen in samenhang met de GDP-richtsnoeren, aldus moeten worden uitgelegd dat aan de uit deze bepalingen voortvloeiende vereisten, met name de adequate bezetting met competent personeel, niet meer wordt voldaan wanneer de („andere”) personeelsleden die tijdens lopende werkzaamheden aanwezig zijn, niet in staat zijn om te allen tijde toegang te geven tot de vastgestelde standaardpraktijkvoorschriften betreffende hun respectieve bevoegdheidsgebieden. Ook het feit dat de verantwoordelijke persoon telefonisch bereikbaar is, verandert daar niets aan. Daarentegen wordt door de telefonische bereikbaarheid van de verantwoordelijke persoon wel aan de bepalingen voldaan,

wanneer, zoals in het hoofdgeding, het in het bedrijf aanwezige personeel niet verantwoordelijk is voor het gebied waarvoor de standaardpraktijkvoorschriften moeten worden overgelegd.

- 48 Bij de verwijzende rechter blijft echter twijfel bestaan over de juistheid van de uiteengezette uitlegging in het licht van de vastgestelde feiten (zie, voor een beoordeling van de toepassing ervan op de feiten van de onderhavige zaak, het arrest van het Hof van 8 november 2016, *Lesoochranárske zoskupenie VLK*, C-243/15, EU:C:2016:838, punt 64). De verantwoordelijke persoon moet overeenkomstig punt 2.2. van de GDP-richtsnoeren zijn/haar verantwoordelijkheden persoonlijk vervullen en voortdurend bereikbaar zijn en mag daarbij taken, maar geen verantwoordelijkheden delegeren.

### **Vraag 2 c)**

- 49 Er moet een toereikend aantal bekwame personeelsleden betrokken zijn bij alle fasen van de groothandel in geneesmiddelen. Overeenkomstig punt 2.3, eerste alinea, tweede zin, van de GDP-richtsnoeren hangt het vereiste aantal personeelsleden af van de omvang en de reikwijdte van de activiteiten. De GDP-richtsnoeren bevatten ook richtsnoeren en een beginsel betreffende uitbestede of in opdracht verrichte activiteiten (zie onder andere punt 7 van de GDP-richtsnoeren).
- 50 Bij gebreke van verdere Unierichtsnoeren ter bepaling van het vereiste aantal personeelsleden (of ook om te bepalen of dat aantal toereikend en het personeel bekwaam is) moet het beginsel van de procedurele autonomie van de lidstaten worden geëerbiedigd. Op grond daarvan dienen deze (op zijn minst) zodanige procedureregels vast te stellen dat deze niet minder gunstig zijn dan die welke krachtens nationaal recht voor soortgelijke situaties gelden en de uitoefening van de door de rechtsorde van de Unie verleende rechten in de praktijk niet onmogelijk of uiterst moeilijk maken (zie onder meer het arrest van het Hof van 7 november 2019, ██████████ e.a., C-280/18, EU:C:2019:928, punt 27). Deze regels omvatten ook die van de bevoegde autoriteit (of vervolgens vooral van de rechter bij wie tegen haar beslissing in beroep is gegaan) ter zake van de vraag hoe het bewijs moet worden geleverd, welke bewijsmiddelen worden aanvaard, welke beginselen bij de beoordeling van de bewijskracht van het voorgelegde bewijs in acht dienen te worden genomen, en wat het vereiste bewijsniveau is (zie arrest van het Hof van 21 juni 2017, *W* e.a., C-621/15, EU:C:2017:484, punt 25).
- 51 De verwijzende rechter gaat ervan uit dat bij de vaststelling van het vereiste aantal werknemers in de groothandelsdistributie ook rekening kan (of moet) worden gehouden met de vraag of, en zo ja in welke mate, activiteiten worden uitbesteed of in opdracht van de houder van een groothandelsvergunning door een derde worden verricht. Bij de beoordeling van het vereiste aantal werknemers kan of moet zo nodig het advies van een geschikte deskundige worden ingewonnen.

- 52 De verwijzende rechter houdt echter twijfel over de vraag of het antwoord op vraag 2 c), dat hij juist acht, ook juist is met betrekking tot de in het hoofdgeding vastgestelde feiten.

***Vraag 3***

- 53 Overeenkomstig artikel 77, lid 6, van richtlijn 2001/83 schorst de lidstaat die de in lid 1 bedoelde vergunning heeft verleend, deze of trekt deze in, wanneer niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.
- 54 In artikel 79, onder a) tot en met c), van richtlijn 2001/83 worden de eisen genoemd waaraan de aanvrager ten minste moet voldoen om de groothandelsvergunning te verkrijgen. Daartoe behoren met name de verplichtingen van artikel 80 van de richtlijn, waaronder weer de verplichting voor de groothandelaar in geneesmiddelen om geneesmiddelen alleen te betrekken (aan te schaffen) bij personen die hetzij zelf houder zijn van een groothandelsvergunning, hetzij op grond van artikel 77, lid 3, van richtlijn 2001/83 (krachtens artikel 80, lid 1, onder b), van die vergunning zijn vrijgesteld.
- 55 Het is de vraag wanneer kan worden volstaan met een schorsing van de vergunning en wanneer een dergelijke vergunning (zelfs) moet worden ingetrokken.
- 56 Het Oostenrijkse recht bepaalt in § 66a, eerste zin, AMG dat de verleende vergunning wordt ingetrokken indien niet meer aan de voorwaarden wordt voldaan. In plaats van intrekking voorziet de tweede zin van deze bepaling ook in de mogelijkheid van gehele of gedeeltelijke schorsing van de vergunning, indien de reden voor de intrekking mogelijkwijs binnen een redelijke termijn door de houder van de exploitatievergunning kan worden weggenomen. Volgens de wetsvoorbereidende stukken staat het aan het BASG om te beslissen of intrekking of schorsing wordt gelast. Er is geen kennelijke nationale jurisprudentie over voornoemde bepaling.
- 57 Het BASG heeft in het hoofdgeding – in verband met de verplichting krachtens artikel 80, lid 1, onder c), en artikel 80, lid 2, van de richtlijn – betoogd dat bij de beoordeling of een groothandelsvergunning kan worden ingetrokken, ook de vraag van belang is in hoeverre de vergunninghouder de noodzaak en het belang van de naleving van de wettelijke voorschriften inziet, in het bijzonder met betrekking tot de gehele bevoorradingketen en de volledige documentatie daarvan. Indien een vergunninghouder pas na herhaaldelijke aangifte een einde maakt aan de non-conformiteit, moet daaruit worden opgemaakt dat hij niet in staat is de wettelijke verplichtingen na te komen.
- 58 Tegen deze achtergrond gaat de verwijzende rechter ervan uit dat de vergunning slechts wordt ingetrokken, indien er op het tijdstip van de beslissing in het individuele geval kennelijke aanwijzingen zijn dat er nog altijd niet op de nakoming van alle verplichtingen of vereisten van artikel 80 van deze richtlijn kan

worden gerekend. Dergelijke aanwijzingen kunnen voortvloeien uit de aard en de duur van de niet-nakoming van een dergelijke verplichting, of uit het feit dat de vergunninghouder ten tijde van de beslissing door een bevoegde autoriteit passende maatregelen heeft getroffen.

- 59 Ook gaat de verwijzende rechter ervan uit dat het van de aard en de ernst van de niet-naleving afhangt, of het BASG overgaat tot schorsing in plaats van tot intrekking van de vergunning. Voorts moet de bevoegde autoriteit bij haar optreden het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, d.w.z. dat een intrekking alleen rechtmatig geschiedt, indien zij geschikt en noodzakelijk is om de doelstellingen te bereiken die op toelaatbare wijze met de regeling worden nagestreefd. Daarbij moet het BASG, indien verschillende maatregelen beschikbaar zijn, de minst belastende kiezen.
- 60 Ook op dit punt houdt de verwijzende rechter twijfel aan de juistheid van deze uitlegging van de richtlijn in het licht van de vastgestelde feiten.