



Datum van
inontvangstneming

:

16/12/2024

Geanonimiseerde versie

C-604/24 - 1

Zaak C-604/24

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

16 september 2024

Verwijzende rechter:

Symvoulío tis Epikrateias (Griekenland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

16 juli 2024

Verzoekende partij:

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.

Verwerende partijen:

Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon

Ypourgos Ygeias

Interveniërende partij:

Panellinos Farmakeftikos Syllogos

De Symvoulío tis Epikrateias (hoogste administratieve rechter van Griekenland)

[OMISSIS] heeft op 28 maart 2023 een openbare terechtzitting gehouden, [OMISSIS].

ter behandeling van het verzoekschrift van 25 mei 2022 van:

de vennootschap onder firma („Omorrhymí Etaireia”) genaamd „FARMAKEIO YZ & SIA O.E.”, met zetel in Karditsa (Griekenland) [OMISSIS], tegen: 1) de Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon (minister van Ontwikkeling en Investerings) [OMISSIS], en 2) de Ypourgos Ygeias

(minister van Gezondheid) [OMISSIS], en de interveniërende publiekrechtelijke rechtspersoon „Panellinos Farmakeftikos Syllogos” (nationale vereniging van Griekse apothekers; hierna ook: „PFS”), met zetel te Athene [OMISSIS].

- 1 [OMISSIS] [procedurele aangelegenheid]
- 2 Met het onderhavige verzoekschrift wordt verzocht om nietigverklaring van gemeenschappelijk besluit G.P. oik. 22609/19.4.2022 van de minister van Ontwikkeling en Investerings en de minister van Gezondheid, met de titel „Wijziging van artikel 116 van gemeenschappelijk besluit D.YG.3a/G.P.32221/2013 van de minister van Ontwikkeling, Concurrentievermogen, Infrastructuur, Vervoer en Netwerken en de minister van Gezondheid [...]” (gepubliceerd in FEK B’ 1965/20.4.2022) (hierna: „bestreden besluit”), waarbij wordt bepaald welke categorieën geneesmiddelen op afstand te koop kunnen worden aangeboden aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij, door webwinkels van apotheken.
- 3 [OMISSIS] [verwijzing naar de zeventallige kamer wegens het belang van de zaak]
- 4 [OMISSIS] [belang van de interveniërende partij]
- 5 Bij 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. 67) werden de bestaande Gemeenschapsrechtelijke regelingen ter zake ingetrokken (artikel 128) en nieuwe regels vastgesteld betreffende onder meer de productie, de invoer, het in de handel brengen en de groothandel van geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap. De richtlijn, die als voornaamste doel de bescherming van de volksgezondheid heeft (punt 2 van de considerans, luidende „Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben”), bepaalt in artikel 6, lid 1: „Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [...]”, en voorts in titel VI („Indeling van de geneesmiddelen”) het volgende: Artikel 70 „1. In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als: – aan medisch recept onderworpen geneesmiddel, – niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel. Zij passen daarbij de in artikel 71, lid 1, vermelde criteria toe. 2. Voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, kunnen de bevoegde autoriteiten subcategorieën vaststellen. Zij baseren zich op de onderstaande indeling: a) geneesmiddelen op medisch recept, waarvan de verstrekking al dan niet verlengbaar is; b) geneesmiddelen die aan een bijzonder medisch recept zijn onderworpen; c) geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn

gereserveerd (‘beperkt medisch recept’ genoemd).” Artikel 71 „1. Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij: – ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of – vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of – substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of – behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend. 2. Wanneer de lidstaten in de subcategorie van aan een bijzonder medisch recept onderworpen geneesmiddelen voorzien, houden zij rekening met het volgende: – het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens de internationale verdragen, zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 als verdovend middel of psychotrope stof is ingedeeld, of – het geneesmiddel kan, bij abnormaal gebruik, belangrijke risico’s van geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenverslaafdheid of oneigenlijk gebruik voor onwettige doeleinden opleveren, of – het geneesmiddel bevat een substantie die vanwege haar nieuwheid of eigenschappen uit voorzorg als behorend tot de in het tweede streepje bedoelde groep zou kunnen worden beschouwd. 3. Wanneer de lidstaten in de subcategorie aan een beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddelen voorzien, houden zij rekening met het volgende: – het geneesmiddel wordt, wegens zijn farmacologische eigenschappen, zijn nieuwheid, of om redenen van volksgezondheid, gereserveerd voor behandelingen die alleen in een ziekenhuismilieu kunnen worden gevolgd, of – het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes waarvan de diagnose moet worden gesteld in een ziekenhuismilieu, of in instellingen die beschikken over adequate diagnostische middelen, hoewel de toediening en de begeleiding buiten het ziekenhuis kunnen gebeuren, of – het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een zo nodig door een specialist voorgeschreven recept vereist is en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is. 4. [...]” Artikel 72 „Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet aan de in artikel 71 vermelde criteria voldoen.”

- 6 Richtlijn 2001/83/EG is gewijzigd bij, onder andere, richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 („tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden”; PB 2001, L 174, blz. 74), waarbij regels werden vastgesteld betreffende de verkoop op afstand aan de bevolking. De punten 21 tot en met 25 van de considerans van deze richtlijn luiden als volgt: „(21) De illegale verkoop van geneesmiddelen aan de bevolking via internet is een groot gevaar voor de volksgezondheid, doordat op deze manier vervalste geneesmiddelen bij de bevolking terecht kunnen komen. Dit gevaar moet worden aangepakt. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de specifieke voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking via de kleinhandel niet op het niveau van de [Europese] Unie zijn

geharmoniseerd en dat de lidstaten bijgevolg binnen de grenzen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking kunnen opleggen. (22) Bij zijn onderzoek naar de verenigbaarheid met het Unierecht van de voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen via de kleinhandel heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie („Hof van Justitie”) erkend dat geneesmiddelen een zeer bijzondere aard hebben, die hen door de therapeutische werking ervan wezenlijk doet verschillen van andere goederen. Het Hof van Justitie was ook van mening dat gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd en dat het de lidstaten toebehoort te bepalen welk niveau van bescherming zij de volksgezondheid wensen te verlenen en hoe dit niveau moet worden gehaald. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, moeten de lidstaten over een beoordelingsmarge beschikken wat betreft de voorwaarden waarop geneesmiddelen op hun grondgebied aan de bevolking mogen worden verstrekt [arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punten 19 en 31]. (23) Met name wordt in de rechtspraak van het Hof van Justitie erkend, gelet op de risico’s voor de volksgezondheid en op de bevoegdheid die aan de lidstaten is verleend om het niveau van de bescherming van de volksgezondheid te bepalen, dat de lidstaten de detailverkoop van geneesmiddelen in beginsel mogen voorbehouden aan apothekers [aangehaald arrest van 19 mei 2009, punten 34 en 35]. (24) Om deze reden, en gelet op de rechtspraak van het Hof van Justitie, moeten de lidstaten voorwaarden die door de bescherming van de volksgezondheid worden verantwoord, kunnen opleggen voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden. Deze voorwaarden mogen de werking van de interne markt niet onnodig beperken. (25) De bevolking moet worden geholpen om websites te herkennen die op legale wijze geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aanbieden. [...].”

- 7 Bij artikel 1, lid 20, van genoemde richtlijn 2011/62/EU is voorts, vóór titel VIII van richtlijn 2001/83/EG, titel VIIA („Verkoop op afstand aan de bevolking”) ingevoegd. Deze titel bevat artikel 85 quater van richtlijn 2001/83/EG, dat het volgende bepaalt: „1. Onverminderd de nationale wetgeving die verbiedt de bevolking aan een recept onderworpen geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aan te bieden, zorgen de lidstaten ervoor dat geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij, zoals gedefinieerd in richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, op afstand te koop worden aangeboden onder de volgende voorwaarden: a) de natuurlijke of rechtspersoon die de geneesmiddelen te koop aanbiedt, is overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd, gemachtigd of gerechtigd de bevolking geneesmiddelen te verstrekken, ook op afstand; b) de onder a) bedoelde persoon heeft de lidstaat waar hij is gevestigd, op zijn minst de volgende informatie verstrekt: [...], c) [...].”

d) onverminderd de informatievereisten van richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt („richtlijn inzake elektronische handel”) bevat de website die geneesmiddelen te koop aanbiedt, op zijn minst: i) de contactgegevens van de bevoegde autoriteit of van de overeenkomstig punt b) in kennis gestelde autoriteit; ii) een hyperlink naar de in lid 4 bedoelde website van de lidstaat van vestiging; iii) het in lid 3 bedoelde gemeenschappelijke logo, dat duidelijk zichtbaar is op elke pagina van de website die betrekking heeft op het op afstand te koop aanbieden aan de bevolking. Het gemeenschappelijke logo bevat een hyperlink naar de vermelding van de persoon in de in lid 4, onder c), bedoelde lijst. 2. De lidstaten kunnen voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid, opleggen voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden. 3. Er wordt een gemeenschappelijk logo ingevoerd dat in de hele Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dat logo wordt duidelijk getoond op de websites waar overeenkomstig lid 1, onder d), geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. [...] 4. Elke lidstaat creëert een website met op zijn minst de volgende elementen: a) informatie over de nationale wetgeving die van toepassing is op het via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen aan de bevolking, inclusief informatie over het feit dat er verschillen kunnen bestaan tussen de lidstaten wat de indeling van geneesmiddelen en de voorwaarden voor de verstrekking ervan betreft; b) informatie over het doel van het gemeenschappelijke logo; c) de lijst van personen die overeenkomstig lid 1 via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden aan de bevolking en de adressen van de websites van deze personen; d) achtergrondinformatie over de risico’s in verband met geneesmiddelen die illegaal via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking worden geleverd. [...] 5. [...] 6. Onverminderd richtlijn 2000/31/EG en de vereisten in deze titel, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor andere personen dan degene die bedoeld zijn in lid 1, die op afstand geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij te koop aanbieden aan de bevolking en die op hun grondgebied opereren, doeltreffende en evenredige sancties met een afschrikkend effect bestaan.”

- 8 Om de Griekse wetgeving aan te passen aan richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU, werd gemeenschappelijk besluit D.YG.3a/G.P. 32221/29.4.2013 vastgesteld door de minister voor Ontwikkeling, Concurrentievermogen, Infrastructuur, Vervoer en Netwerken en de plaatsvervangend minister van Gezondheid (FEK B’ 1049). Artikel 7 lid 1, hiervan bepaalt: „Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de Ethnikos Organismos Farmakon [nationale organisatie voor de geneesmiddelen; hierna ook: „EOF”], een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig dit ministerieel besluit, tenzij

een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [...]”. De artikelen 95, 96 en 97 bepalen onder meer het volgende: Artikel 95 „1. Wanneer de EOF een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verleent, deelt hij deze in als volgt: – geneesmiddelen die worden verstrekt op medisch recept, – geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept is vereist. Hiertoe past de EOF de in artikel 96, lid 1, vermelde criteria toe. 2. De EOF kan subcategorieën vaststellen voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept worden verstrekt, met toepassing van de volgende indeling: a) geneesmiddelen die worden verstrekt op, al dan niet verlengbaar, medisch recept, b) geneesmiddelen die op een bijzonder medisch recept worden verstrekt, c) geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd („beperkt medisch recept”).” Artikel 96 „1. Geneesmiddelen worden slechts op medisch recept verstrekt indien zij: – ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of – vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of – substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of – zij meestal door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend. 2. Voor de indeling van geneesmiddelen in de subcategorie van geneesmiddelen die slechts worden verstrekt op bijzonder medisch recept, wordt rekening gehouden met de volgende factoren: – het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens de internationale verdragen, zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 als verdovend middel of psychotrope stof is ingedeeld, of – het geneesmiddel kan, bij abnormaal gebruik, belangrijke risico’s van geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenverslaafdheid of oneigenlijk gebruik voor onwettige doeleinden opleveren, of – het geneesmiddel bevat een substantie die vanwege haar nieuwheid of eigenschappen uit voorzorg als behorend tot de in het tweede streepje bedoelde groep zou kunnen worden beschouwd. 3. Voor de indeling van geneesmiddelen in de subcategorie van geneesmiddelen die slechts worden verstrekt op beperkt medisch recept, houden zij rekening met het volgende: – het geneesmiddel wordt, wegens zijn farmacologische eigenschappen, zijn nieuwheid, of om redenen van volksgezondheid, gereserveerd voor behandelingen die alleen in een ziekenhuismilieu kunnen worden gevolgd, of – het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes waarvan de diagnose moet worden gesteld in een ziekenhuismilieu, of in instellingen die beschikken over adequate diagnostische middelen, hoewel de toediening en de begeleiding buiten het ziekenhuis kunnen gebeuren, of – het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een zo nodig door een specialist voorgeschreven recept vereist is en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is. 4 [...].” Artikel 97 „Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet aan de in artikel 71 vermelde criteria voldoen.”

- 9 Voorts bepaalde artikel 116 van genoemd gemeenschappelijk ministerieel besluit (hierna: „KYA”) D.YG.3a/G.P. 32221/29.4.2013, tot omzetting in de Griekse
- 6

wetgeving van de aangehaalde bepalingen van artikel 85 quater van richtlijn 2001/83 (ingevoegd bij artikel 1, lid 20, van richtlijn 2011/62/EU), aanvankelijk het volgende: „Het is verboden om geneesmiddelen die worden verstrekt op medisch recept of die worden vergoed door sociale-verzekeringsinstellingen op afstand aan de bevolking te koop aan te bieden. Het is alleen aan legaal opererende apotheken toegestaan de overige geneesmiddelen op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij, aan de bevolking te koop aan te bieden. De inwerkingtreding van deze bepaling, alsmede van alle voor de toepassing ervan benodigde nadere regels, wordt bij een nieuw soortgelijk ministerieel besluit vastgesteld na de invoering en harmonisering van de werking van het gemeenschappelijke logo in de gehele Europese Unie, zoals bepaald in artikel 85 quater van richtlijn 2011/62/EU”.

- 10 Met het oog op de aanpassing van de nationale wetgeving aan de Europese wetgeving over dit onderwerp werd bij genoemd artikel 116 van KYA D.YG.3a/G.P. 32221/29.4.2013, in combinatie met artikel 4 (betreffende de werking van elektronische apotheken op het internet) van wet 4316/2014 (FEK A' 270) en met KYA G5(b)/G.P. oik. 20293/15.3.2016 van de minister van Economische Zaken, Ontwikkeling en Toerisme, en de minister van Gezondheid, met de titel „Aanwijzing van de bevoegde instantie voor de certificering van elektronische apotheken” (FEK B' 787), een geheel van voorschriften ingevoerd betreffende het opereren van webwinkels van apotheken en de detailverkoop op afstand aan de bevolking, via diensten van de informatiemaatschappij, van geneesmiddelen in Griekenland. Met name werd het volgende bepaald: a) het is toegestaan geneesmiddelen die volgens de indeling van de EOF zonder medisch recept verkrijgbaar zijn, en de geneesmiddelen die niet worden vergoed door sociale-zekerheidsinstellingen, via diensten van de informatiemaatschappij, op afstand rechtstreeks aan de bevolking te koop aan te bieden, b) de verkoop vindt uitsluitend plaats vanuit webwinkels die geëxploiteerd worden door legale fysieke apotheken, c) als bevoegde instantie voor de certificering, door verlening van het genoemde gemeenschappelijke logo, dat webwinkels van apotheken legaal opereren, wordt de nationale vereniging van Griekse apothekers (PFS) aangewezen, die een speciale website zal creëren, onder meer bedoeld voor het indienen van aanvragen voor certificering door geïnteresseerde apothekers, en d) om deze certificering te kunnen verwerven moeten deze apothekers in hun aanvraag de in genoemd KYA G5(b)/G.P.oik. 20293/15.3.2016 bedoelde gegevens overleggen.
- 11 Voorts werd dispensatie verleend van de vaste Griekse rechtsregel dat de detailverkoop van geneesmiddelen aan de bevolking uitsluitend mag plaatsvinden in de apotheken, uit handen van een apotheker zelf ([OMISSIS]) – ook met betrekking tot zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen („zrvg's”); besluit D.YG3(a)/127858/5.2.2004 van de onderminister van Gezondheid en Zorg (FEK B' 284), onder A1 – bij artikel 68 van wet 4389/2016 (FEK A' 94) en het krachtens die wet vastgestelde besluit G5(b)51194/14.7.2016 van de minister van Gezondheid (FEK B' 2219) betreffende zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen (zrvg's) die zijn ingedeeld in de subcategorie van algemeen

verkrijgbare farmaceutische producten (of algemeen verkrijgbare geneesmiddelen, „avg's"). Deze zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen kunnen ook worden verkocht op andere verkooppunten dan apotheken (winkels waar geen apotheker of apothekersassistent aanwezig is). Met name werd bepaald dat de EOF geneesmiddelen kan aanmerken als algemeen verkrijgbare geneesmiddelen wanneer a) deze reeds zijn ingedeeld in de categorie van zrvg's of voldoen aan de voorwaarden om te worden ingedeeld als zrvg's, en er geen nieuwe wetenschappelijke aanwijzingen zijn om deze indeling te herzien, b) het geneesmiddelen zijn om duidelijke symptomen te bestrijden (hoofdpijn, misselijkheid e.a.) of om te worden gebruikt voor eenvoudig te behandelen gevallen (bijvoorbeeld een insectenbeet), c) de aanwijzingen voor de dosering simpel zijn, zodat de patiënt deze makkelijk kan opvolgen, d) de effecten in combinatie met andere gangbare behandelingen (bijvoorbeeld voor chronische ziekten) verwaarloosbaar en, voor zover aanwezig, vrijwel ongevaarlijk zijn, e) de goedgekeurde elementen van de vergunning voor het in de handel brengen ervan geen bijzondere eisen stellen aan de omstandigheden voor de bewaring of het vervoer ervan, f) ze worden geleverd in kleine verpakkingen en, gecombineerd met de inhoud daarvan, de totaal geleverde hoeveelheid van het geneesmiddel voor de gebruiker geen gevaar kan opleveren, en g) er geen ernstige aanwijzingen bestaan, onderbouwd door in gezaghebbende wetenschappelijke tijdschriften gepubliceerde en door vakgenoten beoordeelde artikelen, van ernstige gevaren bij een langdurig gebruik van deze geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen rechtstreeks aan de bevolking worden te koop worden aangeboden door legaal opererende apotheken, alsmede door bepaalde winkels die zijn onderworpen aan gezondheidstoezicht (grote levensmiddelenwinkels – supermarkten– kleine buurtwinkels met een gevarieerd assortiment). Bij punt 9 respectievelijk punt 11 van ministerieel besluit G5(b)51194/2016) is echter wettelijk bepaald: „De verkoop van avg's aan minderjarigen is verboden. Het is eveneens verboden per transactie meer dan 2 gelijke verpakkingen per avg te verkopen”, respectievelijk: „Het is winkels die avg's mogen verkopen maar niet krachtens KYA G5(b)/G.P. oik. 20293/2016 (FEK B' 787/23-3-2016) wettelijk als elektronische apotheek gecertificeerd zijn, verboden om geneesmiddelen op afstand te koop aan te bieden.”

- 12 Ten slotte is artikel 116, lid 1, van KYA DYG.3(a)/G.P. 32221/2013 van de minister van Ontwikkeling, Concurrentievermogen, Infrastructuur, Vervoer en Netwerken en de minister van Gezondheid (FEK B' 1049; zie punt 9 hierboven) bij artikel 1 van het bestreden besluit [OMISSIS] vervangen als volgt: „Het is verboden om op medisch recept verstrekte geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aan te bieden. Webwinkels van apotheken die daarvoor krachtens gemeenschappelijk besluit G5(b)/G.P.oik.20293/2016 van de minister van Economische Zaken, Ontwikkeling en Toerisme en de minister van Gezondheid (FEK B' 787) zijn gecertificeerd door de nationale vereniging van Griekse apothekers („PFS') kunnen de overige geneesmiddelen op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij, uitsluitend aan de bevolking te koop aanbieden wanneer die geneesmiddelen, volgens de vergunning voor het in de handel brengen ervan, zijn of kunnen worden ingedeeld in de subcategorie van

algemeen verkrijgbare farmaceutische producten (,algemeen verkrijgbare geneesmiddelen', of avg's) van de categorie van de zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen (zrvg's), volgens besluit G5(b)51194/2016 van de minister van Gezondheid (B' 2219). Overtreding wordt bestraft met oplegging van een geldboete van twintigduizend (20 000,00) EUR tot honderdduizend (100 000,00) EUR, en bij recidive van vijftigduizend (50 000,00) EUR tot tweehonderdduizend (200 000,00) EUR, bij besluit van het bestuur van de EOF. Genoemde straffen zijn cumulatief met een eventuele andere voorziene straf.”

- 13 Verzoekster, een vennootschap onder firma, die in Karditsa een fysieke apotheek exploiteert en als statutair doel onder meer heeft het elektronisch (online) verkopen „van de in een apotheek gevoerde producten die door de farmaceutische wetgeving zijn toegestaan”, verzoekt als belanghebbende en overigens ontvankelijk, om nietigverklaring van het bestreden besluit, voor zover dit gecertificeerde webwinkels van apotheken alleen de verkoop op afstand aan de bevolking, via diensten van de informatiemaatschappij, van algemeen verkrijgbare geneesmiddelen (avg's) toestaat, en niet van de overige zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen (zrvg's).
- 14 [OMISSIS] [De] wettelijke vertegenwoordiger van verzoekster [een apotheker], heeft [bij] aanvragen [OMISSIS] van 20.5.2019 en [OMISSIS] van 10.10.2019, vóór de vaststelling van het bestreden besluit, toen het stelsel van artikel 116 van KYA D.YG.3a/G.P. 32221/29.4.2013 van kracht was en gecertificeerde webwinkels van apotheken alle zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen (zrvg's) alsmede alle niet door de sociale-zekerheidsinstellingen vergoede geneesmiddelen online konden verkopen, bij de PFS verzocht om de webwinkel van de apotheek van verzoekster te certificeren en om haar het in artikel 85 quater van richtlijn 2001/83/EG bedoelde gemeenschappelijke logo te verlenen. Zij heeft vervolgens bij de Symvoulia tis Epikrateias verzoeken tot nietigverklaring ingediend tegen het uitblijven van de wettelijk vereiste beslissingen op die aanvragen. Deze verzoeken tot nietigverklaring [OMISSIS] werden uiteindelijk afgewezen bij, op 15.12.2022 openbaar gemaakte, beslissingen [OMISSIS] van deze [tevens de verwijzende] rechter, met de motivering dat de PFS de verzochte handelingen niet hoefde te verrichten, in het eerste geval [OMISSIS] omdat het wet- en regelgevende kader betreffende de detailverkoop op afstand door webwinkels van geneesmiddelen, nog niet was aangevuld met de voorschriften die de communicatie tussen de apotheker en de koper van het geneesmiddel zouden verzekeren, en in het tweede geval [OMISSIS] omdat de aan de PFS gerichte aanvraag niet vergezeld was van alle wettelijk voorgeschreven gegevens. [OMISSIS] [De verwijzende rechter verwerpt definitief de tweede grond tot nietigverklaring, waarbij wordt aangevoerd dat het bestreden besluit een ontoelaatbare inmenging vormde in de hierboven vermelde destijds aanhangige rechtszaken. De verwijzende rechter is van oordeel dat de tweede grond tot nietigverklaring betrekking heeft op andere zaken waarop de bestreden handeling van geen enkele invloed was].

- 15 Met de eerste grond tot nietigverklaring [OMISSIS] wordt betoogd dat het bestreden besluit, in strijd met artikel 5, lid 1, van de Griekse grondwet, de artikelen 15, lid 1, en 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (betreffende de vrijheid van beroep respectievelijk van ondernemerschap) en artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, zoals van kracht, de verkoop op afstand via de diensten van de informatiemaatschappij door webwinkels van apotheken, alleen toestaat voor de subcategorie van algemeen verkrijgbare geneesmiddelen (avg's) en niet voor alle geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept is vereist (zrvg's). Verzoekster benadrukt dat de litigieuze regeling een loze letter is, aangezien de EOF tot op heden geen enkel geneesmiddel op de Griekse markt heeft ingedeeld in de subcategorie van algemeen verkrijgbare geneesmiddelen. Voorts wordt betoogd dat in de onderhavige zaak op geen enkele wijze sprake is van redenen betreffende de volksgezondheid die de litigieuze beperkende maatregel kan verantwoorden, als bedoeld in artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG.
- 16 Verweerders [OMISSIS] en de PFS [OMISSIS] betogen daarentegen dat de litigieuze bepaling noodzakelijk was op grond van aan de bescherming van de volksgezondheid ontleende redenen van algemeen belang, in overeenstemming met artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG. Zij betogen met name dat de mogelijkheid waarin de vorige regeling van artikel 116 van KYA D.YG.3a/G.P. 32221/29.4.2013 voorzag, volgens welke alle zonder recept verkrijgbare en niet vergoede geneesmiddelen door webwinkels van apotheken konden worden verkocht, in de praktijk tot gevolg zou hebben dat meer dan duizend verschillende soorten geneesmiddelen (723 zonder recept verkrijgbare en 302 niet vergoede geneesmiddelen) online te koop zouden worden aangeboden, met het gevaar dat de controle op polyfarmacie (overmatig gebruik van geneesmiddelen) en de verhandeling van vervalste of ongeschikte geneesmiddelen zou worden bemoeilijkt. Volgens verweerders en de PFS brengt de online verkoop van geneesmiddelen, zelfs wanneer deze zonder recept verkrijgbaar zijn, gevaren voor de volksgezondheid met zich mee, aangezien dit „in wezen de apotheker de mogelijkheid van controle van de eindgebruiker ontnemt” en een einde maakt aan de „veiligheidswaarborg gevormd door het feit dat de apotheker zelf de geneesmiddelen afgeeft”, maar dat wegens de specifieke kenmerken van de algemeen verkrijgbare geneesmiddelen deze gevaren zich daarbij niet voordoen (zie hierboven, punt 11). Nog altijd volgens verweerders en de PFS, voorziet voorts het aanbieden van zrvg's en niet vergoede geneesmiddelen door webwinkels van apotheken in het algemeen in Griekenland in geen enkele behoefte „gezien de uitstekende en verantwoorde geografische spreiding” van de apotheken over het Griekse grondgebied. De PFS beroept zich ten slotte, tot staving van zijn argumenten, op de voorbeelden van andere lidstaten van de Europese Unie (Cyprus en Portugal) die, aldus de PFS, de online verkoop van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen beperken, en wijst erop dat, van alle exploitanten van de in Griekenland functionerende apotheken, alleen verzoekster de wettigheid van het bestreden besluit betwist.

- 17 Naar het eenstemmige oordeel van de kamer, dient het vraagstuk van de verenigbaarheid van de litigieuze bepaling met het Unierecht, dat wil zeggen in hoeverre een regelgevende bepaling die de online verkoop van alle zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen, met uitzondering van de subcategorie van de algemeen verkrijgbare geneesmiddelen (avg's) daarvan, verbiedt, verenigbaar is met het Unierecht, uitsluitend en alleen dient te worden getoetst aan het, bij artikel 1, punt 20, van richtlijn 2011/62/EU, ingevoegde artikel 85 quater van richtlijn 2001/83/EG, en niet aan andere bepalingen [zoals die van richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel (PB 2000, L 178), die in de interne rechtsorde is omgezet bij Presidentieel decreet 131/2003, FEK A' 116; zie arrest van het Hof van Justitie van 1 oktober 2020, A (Reclame en online verkoop van geneesmiddelen) (C-649/18, EU:C:2020:764, punten 28 tot en met 33)]. De bepaling van artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG – die, zoals advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe opmerkte in zijn conclusie in die zaak (C-649/18, EU:C:2020:134, voetnoot 11), „de lessen [weerspiegelt] die zijn getrokken uit het arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 112), waarin het Hof heeft geoordeeld dat een absoluut verbod op de verkoop op afstand van receptvrije geneesmiddelen onverenigbaar is met het vrije verkeer van goederen.” – staat de nationale (formele of secundaire) wetgever niet toe om zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen uit te zonderen van de mogelijkheid van online verkoop. Artikel 85 quater, lid 2, mag dan bepalen, zoals eerder vermeld, dat de lidstaten voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid, kunnen opleggen voor de detailverkoop van geneesmiddelen die op hun grondgebied op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij, maar de krachtens die bepaling opgelegde voorwaarden kunnen niet ertoe leiden dat de in lid 1 van dat artikel neergelegde basisregel wordt opzijgezet en de online verkoop van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen wordt verboden. Deze opvatting wordt gestaafd door uitspraken van rechters in andere lidstaten van de Europese Unie (zie de uitspraak van de Conseil d'État – de hoogste Franse administratieve rechter – van 17 juli 2013, M. L. e.a., gevoegde zaken 365317, 366195, 366272 en 366468, die met inaanmerkingneming van de hierboven aangehaalde bepalingen van richtlijn 2001/83/EG, waarbij alleen wordt voorzien in subcategorieën van op recept verkrijgbare geneesmiddelen en niet van geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept is vereist, een regelgevend voorschrift als onwettig heeft nietigverklaard dat slechts voorzorg in de online verkoop van bepaalde subcategorieën van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen). Maar ook het Hof heeft reeds geoordeeld (in zijn arrest van 29 februari 2021, Doctipharma, C-606/21, EU:C:2024:179), dat „dat artikel 85 quater in lid 1 ervan de voorwaarden met betrekking tot personen, geneesmiddelen en websites vast[stelt] waaraan de verkoop op afstand van geneesmiddelen aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij moet voldoen en waarvan de naleving door de lidstaten moet worden gewaarborgd” (punt 42) en het oordeelde (in punt 41): „Uit [artikel 85 quater, lid 1] vloeit [...] voort dat de lidstaten de verkoop op afstand van receptvrije geneesmiddelen aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij [...]

moeten toestaan. Het is immers slechts toegestaan om in wetgeving van een lidstaat te verbieden dat receptplichtige geneesmiddelen op afstand aan de bevolking worden verkocht.” Gelet hierop zou, zoals terecht aangevoerd, het bestreden besluit wegens strijd met richtlijn 2001/83/EG moeten worden nietigverklaard, voor zover het besluit verbiedt dat geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept is vereist, met uitzondering van de bijzondere subcategorie van algemeen verkrijgbare geneesmiddelen, door webwinkels van apotheken op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij worden verkocht aan de bevolking. Aangezien echter het in de onderhavige zaak opgeworpen Unierechtelijke vraagstuk of artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG ruimte laat om de verkoop, via diensten van de informatiemaatschappij, van bepaalde zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen te verbieden met een beroep op de bescherming van de volksgezondheid, met de ad hoc rechtspraak van het Hof tot op heden niet is opgelost, enerzijds, en anderzijds, zoals vermeld, de PFS als interveniënt aanvoert dat de wetgeving van andere lidstaten (Cyprus, Portugal) niet toestaat enig zonder recept verkrijgbaar geneesmiddel online te koop aan te bieden, anderzijds, zijn er gronden om een definitieve beslissing aan te houden en de in het dictum vermelde prejudiciële vragen voor te leggen aan het Hof.

De Symvoulio tis Epkrateias besluit derhalve

De definitieve beslissing op het verzoekschrift aan te houden.

Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

1) Moet artikel 85 quater, lid 1, 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] aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een regelgevende bepaling die niet toestaat dat alle zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen („zrvg’s”) op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden via de diensten van de informatiemaatschappij, door webwinkels van apotheken, maar dit slechts doet voor een bepaalde subcategorie daarvan (met name die van algemeen verkrijgbare geneesmiddelen, „avg’s”)?

2) Of laat artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 de nationale wetgever daarentegen de ruimte om, op grond van de volksgezondheid, te verbieden dat bepaalde geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept is vereist (zrvg’s) door webwinkels van apotheken op afstand aan de bevolking worden verkocht via diensten van de informatiemaatschappij?

3) Indien het antwoord op de [tweede] prejudiciële vraag [...] bevestigend luidt, vormen de gronden waarop de Griekse Staat en de Panellinos Farmakeftikos Syllogos (nationale vereniging van Griekse apothekers) zich beroepen om de litigieuze beperking te rechtvaardigen (tegengaan van polyfarmacie en de verhandeling van vervalste of ongeschikte geneesmiddelen enz.) dan

„voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid” in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83, en

4) Indien het antwoord op de [derde] prejudiciële vraag [...] bevestigend luidt, moet de nationale rechter de evenredigheid van de beperkende maatregel dan in negatieve zin toetsen, dat wil zeggen dat slechts wordt onderzocht of de beperking kennelijk ongeschikt of kennelijk niet noodzakelijk is, dan wel in positieve zin, dat wil zeggen dat wordt onderzocht of de beperking hem als een geschikte en volstrekt noodzakelijke maatregel voor de bescherming van de volksgezondheid voorkomt?

[OMISSIS] de beslissing is op 16 juli 2024 openbaar gemaakt ter openbare terechtzitting. [OMISSIS]