Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 18 december 2025[1]

Zaak C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
tegen
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
in tegenwoordigheid van:
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

[verzoek van de Symvoulio tis Epikrateias (hoogste bestuursrechter, Griekenland) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen – Verbod van verkoop op afstand aan het publiek – Bescherming van de volksgezondheid – Evenredigheidstoetsing”

I. Inleiding

1. In de onderhavige zaak staat de uitlegging centraal van artikel 85 quater van richtlijn 2001/83/EG[2], dat betrekking heeft op de onlineverkoop van geneesmiddelen. In het eerste lid van deze bepaling worden de voorwaarden vastgesteld waaronder geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand aan het publiek mogen worden aangeboden. In het tweede lid wordt de bevoegdheid van de lidstaat van bestemming van dergelijke geneesmiddelen erkend om voorwaarden voor de verkoop in de kleinhandel daarvan op te leggen die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid. De verwijzende rechter verzoekt het Hof om de omvang van deze bevoegdheid te verduidelijken teneinde te kunnen uitmaken of een lidstaat de onlineverkoop van bepaalde, niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen (hierna: „receptvrije geneesmiddelen”) kan verbieden.

[1] Oorspronkelijke taal: Frans.

[2] Richtlijn 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), zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74) (hierna: „richtlijn 2001/83”).

II. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

1. Richtlijn 2001/83

2. Bij artikel 1, punt 20, van richtlijn 2011/62/EU[3] is titel VII A, met het opschrift „Verkoop op afstand aan de bevolking", in richtlijn 2001/83 opgenomen, die onder meer artikel 85 quater bevat, dat als volgt luidt:

„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[4]], 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:

   i) naam of bedrijfsnaam en vast adres van de plaats van activiteit vanwaar die geneesmiddelen worden verstrekt;

   ii) startdatum van de activiteit van het via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen;

   iii) adres van de website die hiervoor wordt gebruikt en alle relevante informatie die nodig is om deze website te identificeren;

   iv) indien van toepassing, de indeling overeenkomstig titel VI van de geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden.

   Indien nodig wordt deze informatie geactualiseerd;

c) de geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden, voldoen aan de nationale wetgeving van de lidstaat van bestemming overeenkomstig artikel 6, lid 1;

[3] Richtlijn 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 2011, L 174, blz. 74).

[4] Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB 1998, L 204, blz. 37).

d) onverminderd de informatievereisten van [richtlijn 2000/31/EG[5]] 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.

[…]

6. Onverminderd [richtlijn 2000/31] 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.”

2. Richtlijn 2000/31

3. Artikel 3 van richtlijn 2000/31, dat het opschrift „Interne markt” draagt, bepaalt:

1. Iedere lidstaat zorgt ervoor dat de diensten van de informatiemaatschappij die worden verleend door een op zijn grondgebied gevestigde dienstverlener voldoen aan de in die lidstaat geldende nationale bepalingen die binnen het gecoördineerde gebied vallen.

2. De lidstaten mogen het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij die vanuit een andere lidstaat worden geleverd, niet beperken om redenen die vallen binnen het gecoördineerde gebied.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op de in de bijlage genoemde gebieden.

4. De lidstaten kunnen maatregelen nemen om voor een bepaalde dienst van de informatiemaatschappij van lid 2 af te wijken, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) De maatregelen moeten:

i) noodzakelijk zijn voor een van de volgende doelstellingen:

[5] Richtlijn 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”) (PB 2000, L 178, blz. 1).

– de openbare orde, in het bijzonder de preventie van, het onderzoek naar, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten, waaronder de bescherming van minderjarigen en de bestrijding van het aanzetten tot haat wegens ras, geslacht, godsdienst of nationaliteit en van schendingen van de menselijke waardigheid ten aanzien van individuen,

– de bescherming van de volksgezondheid,

– […]

ii) worden genomen ten aanzien van een bepaalde dienst van de informatiemaatschappij waardoor afbreuk wordt gedaan aan de onder i) genoemde doelstellingen of een ernstig gevaar daarvoor ontstaat;

iii) evenredig zijn aan die doelstellingen.

b) De lidstaat moet, alvorens de betrokken maatregelen te nemen en onverminderd eventuele rechtszaken, met inbegrip van het vooronderzoek en in het kader van een strafrechtelijk onderzoek verrichte handelingen:

— de in lid 1 bedoelde lidstaat verzoeken maatregelen te nemen, maar deze is daar niet of onvoldoende op ingegaan;

— de Commissie en de in lid 1 bedoelde lidstaat in kennis stellen van zijn voornemen om de betrokken maatregelen te nemen.

5. In urgente gevallen kunnen de lidstaten afwijken van de in lid 4, onder b), genoemde voorwaarden. In dat geval moeten de Commissie en de in lid 1 bedoelde lidstaat onverwijld in kennis gesteld worden van de maatregelen en van de redenen van de urgentie.

[…]”

B. Grieks recht

4. Het door de minister van Ontwikkeling en Investeringen en de minister van Gezondheidszorg gezamenlijk vastgestelde ministeriële besluit GP oik. 22609/19 april 2022 houdende wijziging van artikel 116 van gemeenschappelijk besluit D.YG3a/G.P. 32221/2013 van de minister van Ontwikkeling, Concurrentievermogen, Infrastructuur, Vervoer en Netwerken enerzijds, en de minister van Gezondheidszorg anderzijds[6] (hierna: „bestreden handeling”) preciseert welke categorieën geneesmiddelen op afstand mogen worden verkocht en bepaalt in artikel 1 ervan:

„Het is verboden om aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aan te bieden.”

De overige geneesmiddelen mogen uitsluitend op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij, aan de bevolking te koop worden aangeboden door onlineapotheken die daartoe [door de orde van apotheken] zijn gecertificeerd krachtens [gemeenschappelijk ministerieel besluit G5(b)/G.P. oik. 20293/15 maart 2016 van de minister van Economie,

[6] FEK B’ 1965/20.4.2022.

Ontwikkeling en Toerisme en de minister van Gezondheidszorg tot „aanwijzing van de bevoegde autoriteit voor de certificering van onlineapotheken" ([FEK] B' 787)], uitsluitend voor geneesmiddelen die volgens de vergunning voor het in de handel brengen ervan zijn ingedeeld in de subcategorie algemeen verkrijgbare farmaceutische producten (algemeen verkrijgbare geneesmiddelen ofwel „AVG's") van de categorie [receptvrije geneesmiddelen], overeenkomstig de bepalingen van besluit G5(a)51194/14 juli 2016 van de minister van Gezondheidszorg ([FEK] B' 2219)].

Overtredingen worden door het bestuur van [het nationaal geneesmiddelenbureau] bestraft met een geldboete van twintigduizend (20 000,00) tot honderdduizend (100 000,00) EUR en, in geval van recidive, een geldboete van vijftigduizend (50 000,00) tot tweehonderdduizend (200 000,00) EUR. Deze straffen kunnen worden gecumuleerd met eventuele andere straffen."

III. Feiten van het hoofdgeding, procedure bij het Hof en prejudiciële vragen

5. Verzoekster in het hoofdgeding, Farmakeio YZ & Sia, exploiteert een fysieke apotheek en heeft als statutair doel onder meer de onlineverkoop „van de in een apotheek gevoerde producten die door de farmaceutische wetgeving zijn toegestaan".

6. Bij verzoekschrift van 25 mei 2022 heeft deze onderneming de Symvoulio tis Epikrateias (hoogste bestuursrechter, Griekenland) verzocht om nietigverklaring van de bestreden handeling, voor zover daarbij de eerdere regelgeving in die zin is gewijzigd dat gecertificeerde apotheken voortaan op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij, alleen nog geneesmiddelen aan de bevolking mogen verkopen die volgens de vergunning voor het in de handel brengen ervan zijn ingedeeld in de subcategorie „AVG's" van de categorie receptvrije geneesmiddelen.

7. Onder de oude regelgeving mochten gecertificeerde onlineapotheken namelijk zonder onderscheid alle receptvrije geneesmiddelen en geneesmiddelen die niet door de sociale zekerheid worden vergoed, verkopen. De indeling van geneesmiddelen in de subcategorie AVG's waarin de nationale regelgeving voortaan voorziet, geschiedt daarentegen door een bevoegde nationale autoriteit aan de hand van een lijst van criteria die betrekking hebben op a) de eerdere indeling van een geneesmiddel als receptvrij geneesmiddel of de geschiktheid van een geneesmiddel om als zodanig te worden ingedeeld, mits er geen nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn die rechtvaardigen dat het opnieuw als receptplichtig geneesmiddel wordt ingedeeld; b) de eenduidige aard van de symptomen [„duidelijk symptoom (hoofdpijn, misselijkheid, etc.)"] of aandoeningen die met dit geneesmiddel moeten worden behandeld; c) de eenvoud van de doseringsinstructies; d) een beperkte wisselwerking met andere veelvoorkomende behandelingen; e) weinig veeleisende conserveringsvoorwaarden; f) een presentatie in kleine verpakkingen en g) het ontbreken van ernstige en gegronde aanwijzingen voor ernstige risico's bij langdurig gebruik.

8. Tot staving van haar verzoekschrift voert verzoekster in het hoofdgeding aan dat de bestreden handeling, voor zover daarbij uitsluitend de onlineverkoop van geneesmiddelen van deze subcategorie is toegestaan, in strijd is met onder meer artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83. Zij stelt voorts dat er geen enkel geneesmiddel in deze subcategorie is ingedeeld, zodat de regeling die de verkoop van bepaalde geneesmiddelen toestaat, een dode letter is. Bovendien meent zij dat de betrokken beperkende maatregel niet door enige reden van bescherming van de volksgezondheid wordt gerechtvaardigd in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van deze richtlijn.

9. De autoriteiten die de bestreden handeling hebben vastgesteld, stellen evenals de orde van apothekers dat de vaststelling van deze handeling op grond van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 gerechtvaardigd was om redenen van algemeen belang. Deze partijen betogen dat de mogelijkheid voor onlineapotheken om op basis van de oude regeling zonder onderscheid alle receptvrije en niet voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen te verkopen, ertoe zou hebben geleid dat meer dan 1 000 soorten geneesmiddelen beschikbaar zouden zijn geweest voor de onlineverkoop, hetgeen het toezicht zou hebben bemoeilijkt op het overmatige gebruik van geneesmiddelen en de handel in namaak- of ongeschikte geneesmiddelen.

10. De orde van apothekers stelt eveneens dat de onlineverkoop van geneesmiddelen, met inbegrip van niet-receptplichtige geneesmiddelen, risico's voor de volksgezondheid met zich meebrengt, omdat „de apotheker hierdoor in wezen de mogelijkheid wordt ontnomen om te controleren wie de eindgebruiker is" en de „veiligheidsgarantie [komt te vervallen] die de verstrekking van geneesmiddelen door een apotheker in persoon biedt". Deze risico's doen zich volgens de orde niet voor bij AVG's, wegens de bijzondere kenmerken die deze geneesmiddelen vertonen. Daarnaast is het volgens de Griekse Staat en de orde van apothekers niet noodzakelijk dat alle receptvrije en niet voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen in Griekenland door onlineapotheken worden verstrekt, „gelet op de optimale en rationele geografische spreiding" van apotheken op het Griekse grondgebied. Ten slotte verwijst de orde van apothekers ter onderbouwing van zijn betoog naar andere lidstaten van de Unie, te weten Cyprus en Portugal, die volgens hem eveneens de beschikbaarstelling van niet-receptplichtige geneesmiddelen via het internet beperken.

11. In deze context heeft de Symvoulio tis Epikrateias bij beslissing van 16 juli 2024, ingekomen bij het Hof op 16 september 2024, besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Moet artikel 85 quater, lid 1, van [richtlijn 2001/83] aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale wettelijke bepaling die niet voor alle receptvrije geneesmiddelen toestaat dat zij op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij, door onlineapotheken aan de bevolking te koop worden aangeboden, maar slechts voor een subcategorie daarvan (in casu de AVG's)?

2) Of laat artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 de nationale wetgever daarentegen de ruimte om ter bescherming van de volksgezondheid te verbieden dat bepaalde receptvrije geneesmiddelen door onlineapotheken 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 [orde van apotheken] zich beroepen om de litigieuze beperking te rechtvaardigen (het tegengaan van polyfarmacie en de handel in namaak- of ongeschikte geneesmiddelen, etc.) dan redenen van bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83?

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 ter bescherming van de volksgezondheid voorkomt?"

12. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door verzoekster in het hoofdgeding en de orde van apotheken, de Griekse en de Italiaanse regering en de Europese Commissie. Er heeft geen mondelinge behandeling plaatsgevonden.

IV. Analyse

A. Betreffende de eerste en de tweede prejudiciële vraag

13. Met zijn eerste en tweede prejudiciële vraag, die ik voorstel gezamenlijk te behandelen, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 85 quater, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 zich verzet tegen een nationale bepaling die, om redenen van bescherming van de volksgezondheid, aan onlineapotheken verbiedt om bepaalde receptvrije geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij aan het publiek te verkopen.

14. Om deze vraag te beantwoorden moet ten eerste de omvang worden vastgesteld van de krachtens artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83 op de lidstaten rustende verplichting om toe te staan dat receptvrije geneesmiddelen op afstand, via diensten van de informatiemaatschappij, aan het publiek te koop worden aangeboden (paragraaf 1). Ten tweede moeten de grenzen worden afgebakend van de bevoegdheid die een lidstaat krachtens artikel 85 quater, lid 2, van deze richtlijn geniet om de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen op zijn grondgebied te onderwerpen aan voorwaarden die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid (paragraaf 2).

1. Verplichting om de onlineverkoop van geneesmiddelen toe te staan

15. Met betrekking tot artikel 85 quater van richtlijn 2001/83 heeft het Hof reeds voor recht verklaard dat de lidstaten de verkoop op afstand van receptvrije geneesmiddelen aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij overeenkomstig lid 1 van deze bepaling *moeten toestaan*. Het is immers *slechts toegestaan* om in de wetgeving van een lidstaat *te verbieden dat receptplichtige geneesmiddelen* op afstand aan de bevolking worden verkocht.[7]

16. Bovendien moeten de lidstaten er overeenkomstig artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83 op toezien dat receptvrije geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand aan het publiek te koop worden aangeboden *met inachtneming van een reeks voorwaarden* die in die bepaling worden opgesomd.

17. Opmerking verdient dat titel VII A van richtlijn 2001/83, waarin onder meer artikel 85 quater is opgenomen, bij richtlijn 2011/62 is ingevoerd om de verkoop van vervalste geneesmiddelen aan de bevolking via het internet aan te pakken, die „een groot gevaar voor de volksgezondheid" oplevert, zoals in overweging 21 van de richtlijn wordt verklaard. Richtlijn 2011/62 was dus een maatregel waarmee de Uniewetgever het hoofd heeft willen bieden aan de risico's die gepaard gaan met de toenemende verhandeling van geneesmiddelen via het internet.

18. Hoewel de overwegingen van richtlijn 2001/83 slechts één doelstelling vermelden, te weten het beschermen van de volksgezondheid door middel van de bestrijding van vervalste geneesmiddelen, moeten de bepalingen ervan worden uitgelegd binnen hun eigen context. Deze

[7] Zie arrest van 29 februari 2024, Doctipharma (C-606/21, EU:C:2024:179, punt 41; hierna: „arrest Doctipharma"). Zie ook arrest van 27 februari 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, punt 74).

richtlijn, die is vastgesteld op basis van artikel 95 EG (thans artikel 114 VWEU), heeft, zoals in een van de eerste overwegingen ervan wordt verklaard, tot doel om een kader te scheppen dat de handel in geneesmiddelen binnen de Unie niet mag afremmen.[8] Tegen deze achtergrond streeft deze richtlijn met artikel 85 quater, dat er een integraal onderdeel van uitmaakt, een tweeledige doelstelling na, namelijk het scheppen van een adequaat rechtskader voor de onlineverkoop van geneesmiddelen binnen de interne markt en het aanpakken van de toenemende risico's die volgens de Uniewetgever gepaard gaan met deze vorm van verkoop.

19. Enerzijds bepaalt artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83 dus dat de lidstaten verplicht zijn om de verkoop op afstand aan de bevolking van receptvrije geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij toe te staan teneinde een kader te scheppen dat de verhandeling van geneesmiddelen in de Unie niet afremt.[9] Anderzijds stelt deze bepaling, met als leidraad de bescherming van de gezondheid, *de voorwaarden met betrekking tot personen, geneesmiddelen en websites vast* 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.[10]

20. Wanneer aan de voorwaarden van artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83 is voldaan, staat het een lidstaat derhalve in beginsel niet vrij om de activiteit van een dienst van de informatiemaatschappij bestaande uit de verkoop van receptvrije geneesmiddelen te verbieden. De voorwaarden waaraan een dergelijke activiteit is onderworpen, lijken dus, althans in beginsel, door deze richtlijn te zijn geharmoniseerd.

21. Volledigheidshalve zij nog opgemerkt dat de in artikel 85 quater, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83 gestelde voorwaarde betreffende *natuurlijke of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn om geneesmiddelen op afstand te verstrekken*, een bijzondere status geniet, aangezien de lidstaten bevoegd zijn om te bepalen wie deze personen zijn. Volgens deze bepaling moet het bestaan van een vergunning of machtiging namelijk worden getoetst aan „de wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd".

22. Afgezien van deze specifieke voorwaarde echter zijn de voorwaarden waaronder receptvrije geneesmiddelen via een dienst van de informatiemaatschappij mogen worden verkocht, geharmoniseerd door artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83. En dit brengt mij bij de analyse van artikel 85 quater, lid 2, van deze richtlijn, dat betrekking heeft op de voorwaarden die de lidstaten hebben ingevoerd voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen op hun grondgebied.

2. Voorwaarden voor de verkoop in de kleinhandel

23. Artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 heeft betrekking op de bevoegdheid van een lidstaat om de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen op zijn grondgebied te onderwerpen aan voorwaarden die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid. Alvorens deze voorwaarden te onderzoeken, moet eerst worden vastgesteld of een verbod op de onlineverkoop van bepaalde geneesmiddelen een „voorwaarde voor de verkoop in de kleinhandel" in de zin van deze bepaling kan vormen.

8 Zie overweging 3 van richtlijn 2001/83.

9 Zie punt 15 van deze conclusie.

10 Zie arrest Doctipharma (punt 42).

24. Gelet op de vage en niet-eenduidige aard van het begrip „verkoop in de kleinhandel” lijkt het mij moeilijk om deze vraag uitsluitend aan de hand van een letterlijke uitlegging te beantwoorden.[11] De uitdrukking „voorwaarde voor de verkoop in de kleinhandel” moet derhalve in het licht van de context en de doelstellingen van richtlijn 2001/83 worden uitgelegd.

25. Het begrip „verkoop in de kleinhandel” wordt ook gehanteerd, althans in sommige taalversies[12], in artikel 40, lid 2, van richtlijn 2001/83, dat bepaalt dat voor sommige verrichtingen geen vergunning voor het bereiden van geneesmiddelen is vereist. Volgens deze bepaling is een dergelijke vergunning niet vereist „voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren”. Dit kan een aanwijzing zijn dat, wat richtlijn 2001/83 betreft, het begrip „verkoop in de kleinhandel” bepaalde verrichtingen omvat die in het kader van de distributie van geneesmiddelen plaatsvinden maar geen deel uitmaken van de distributie op groothandelsniveau. Hieruit zou volgen dat dit begrip in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van deze richtlijn ziet op verrichtingen die plaatsvinden met het oog op de verstrekking van een geneesmiddel aan een klant die verdergaan dan de loutere levering van goederen.

26. Deze uitlegging vindt steun in de overwegingen 21 tot en met 24 van richtlijn 2011/62, die betrekking hebben op het onderwerp dat in artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 wordt geregeld.

27. Zo wordt in overweging 21 van richtlijn 2011/62 verklaard dat „rekening [moet] 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 Unie zijn geharmoniseerd en dat de lidstaten bijgevolg binnen de grenzen van het [VWEU] voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking kunnen opleggen”.

28. Daarnaast staat in overweging 22 van richtlijn 2011/62 dat „[het Hof bij] zijn onderzoek naar de verenigbaarheid met het Unierecht van de voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen via de kleinhandel heeft erkend dat geneesmiddelen een zeer bijzondere aard hebben, die hen door de therapeutische werking ervan wezenlijk doet verschillen van andere goederen. Het [Hof] was ook van mening 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”.

29. In overweging 23 van richtlijn 2011/62 kan voorts worden gelezen dat „[…] in de rechtspraak van het Hof […], 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, [met name wordt erkend] dat de lidstaten de detailverkoop van geneesmiddelen in beginsel mogen voorbehouden aan apothekers”.

[11] Zie in die zin mijn conclusie in de zaak Doctipharma (C-606/21, EU:C:2023:585, punt 44; hierna: „mijn conclusie in de zaak Doctipharma”).

[12] Zie de Franse en de Engelse taalversie.

30. Volgens overweging 24 van deze richtlijn „[moeten de lidstaten], [om] deze reden, en gelet op de rechtspraak van het Hof […], 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."

31. Deze vier overwegingen van richtlijn 2011/62 alsook het arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a.[13] – waarnaar de overwegingen 22 en 23 van deze richtlijn verwijzen – doen vermoeden dat de voorwaarden voor de verkoop van geneesmiddelen aan het publiek met name betrekking hebben op de *wijze van verkoop van geneesmiddelen* in de detailhandel en in het bijzonder op de mogelijkheid om de verkoop van geneesmiddelen in de detailhandel voor te behouden aan apothekers met een reële professionele onafhankelijkheid.

32. De bevoegdheid van de lidstaten om „de detailverkoop van geneesmiddelen in beginsel […] voor [te] behouden aan apothekers", zoals vermeld in overweging 23 van richtlijn 2011/62, wordt thans erkend in artikel 85 quater, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83, waarin is bepaald dat de lidstaten uitmaken welke natuurlijke personen of rechtspersonen gemachtigd of gerechtigd zijn om de bevolking geneesmiddelen op afstand te verstrekken.

33. De bevoegdheid van de lidstaten om andere voorwaarden op te leggen voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen die online te koop worden aangeboden, wordt op haar beurt erkend in artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83. Gelet op mijn uiteenzetting in de punten 24, 25 en 31 van deze conclusie, kan een lidstaat op grond van deze bevoegdheid *de wijze van verhandeling van dergelijke geneesmiddelen* bepalen door middel van voorwaarden die betrekking hebben *op de verrichtingen die plaatsvinden met het oog op de verdeling ervan aan de klanten* op zijn grondgebied. Aangezien deze bevoegdheid bepaalde verplichtingen en verboden omvat met betrekking tot handelingen die alle geneesmiddelen betreffen, valt het verbod op het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen a priori ook onder deze bevoegdheid.

34. Die bevoegdheid wordt echter in verschillende opzichten door het Unierecht beperkt. Met name mag de uitoefening ervan geen afbreuk doen aan de krachtens artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83 op de lidstaten rustende verplichting en het nuttig effect van deze bepaling niet ondermijnen.

35. In dit verband wordt in overweging 24 van richtlijn 2011/62 verklaard dat „de lidstaten voorwaarden die door de bescherming van de volksgezondheid worden verantwoord, [moeten] kunnen opleggen voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden" en dat „[*deze voorwaarden* […] *de werking van de interne markt niet onnodig* [*mogen*] *beperken*" (cursivering van mij), wat het geval zou kunnen zijn indien de verplichting om de onlineverkoop van geneesmiddelen toe te staan *eenzijdig* door een bepaalde lidstaat ter discussie zou worden gesteld.

36. Deze uitlegging wordt bevestigd door het arrest Doctipharma, dat nuttige aanwijzingen verstrekt voor de uitlegging van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83. In dit arrest heeft het Hof zich over de vraag gebogen of de lidstaten op basis van artikel 85 quater van deze richtlijn de levering van een dienst kunnen verbieden die erin bestaat om apothekers en klanten via een website met elkaar in contact te brengen voor de verkoop van receptvrije geneesmiddelen vanuit de apotheken die zich op deze dienst hebben geabonneerd.

[13] Arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punten 34 en 35).

37. In dat arrest heeft het Hof een onderscheid gemaakt tussen een dienst bestaande uit de verkoop van receptvrije geneesmiddelen en een bemiddelingsdienst in het kader waarvan de dienstverlener niet de rol van verkoper speelt. Het Hof heeft vervolgens overwogen dat de betrokken dienst in het tweede geval *niet valt onder het begrip „voorwaarden […] voor de verkoop in de kleinhandel*" van geneesmiddelen die op afstand te koop worden aangeboden aan de bevolking in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 en *evenmin kan worden verboden op grond van die bepaling*.[14] Om met de woorden van het Hof te spreken, bepaalt artikel 85 quater, lid 1, van deze richtlijn namelijk uitdrukkelijk dat *de lidstaten ervoor zorgen dat geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden aan de bevolking*. Het zou dan niet consequent zijn om aan te nemen dat de lidstaten het gebruik van een dergelijke dienst kunnen verbieden op grond van artikel 85 quater, lid 2, van deze richtlijn.[15]

38. Opgemerkt zij dat het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing geen betrekking heeft op een voorwaarde die de onlineverkoop van geneesmiddelen via een specifieke dienst van de informatiemaatschappij zou belemmeren, maar op een voorwaarde die bepaalde geneesmiddelen uitsluit van de onlineverkoop. Met enkele aanpassingen kan de redenering van het Hof in het arrest Doctipharma niettemin op het onderhavige geval worden toegepast.

39. Wat betreft de voorwaarden inzake geneesmiddelen bepaalt artikel 85 quater, lid 1, onder c), van richtlijn 2001/83 dat de lidstaten ervoor zorgen dat geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden onder de voorwaarde, onder meer, dat deze geneesmiddelen voldoen aan de nationale wetgeving van de lidstaat van bestemming overeenkomstig artikel 6, lid 1, van deze richtlijn, dat bepaalt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat of de Commissie een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. De verstrekking van geneesmiddelen via het internet is slechts mogelijk indien deze geneesmiddelen in de lidstaat van bestemming over een vergunning voor het in de handel brengen beschikken.[16]

40. Indien een geneesmiddel over een dergelijke geldige vergunning op het grondgebied van een lidstaat beschikt en deze niet is ingetrokken of geschorst, kan die lidstaat op grond van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 en zonder afbreuk te doen aan de mogelijkheid om dat geneesmiddel in een traditionele apotheek te verkopen, de onlineverkoop ervan op zijn grondgebied niet verbieden. A fortiori kan een lidstaat evenmin een subcategorie van receptvrije geneesmiddelen invoeren en de onlineverkoop daarvan verbieden zonder inbreuk te maken op de krachtens artikel 85 quater, lid 1, van die richtlijn op hem rustende verplichting.

41. De in de verwijzingsbeslissing aangehaalde beslissing van de Franse Conseil d'État[17] lijkt op dezelfde redenering te berusten. Deze rechterlijke instantie heeft namelijk geoordeeld dat een regelgevende handeling die, met uitzondering van een subcategorie van geneesmiddelen („geneesmiddelen die voor het publiek vrij verkrijgbaar zijn in de apotheek"), de onlineverkoop

[14] Zie arrest Doctipharma (punt 53).

[15] Zie arrest Doctipharma (punten 55 en 56).

[16] Zie arrest van 8 juli 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, punt 53), waarin het Hof overwoog dat „wanneer het op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen aan het publiek niet wordt verboden door de wetgeving van de lidstaat van bestemming van deze geneesmiddelen, deze geneesmiddelen […] enkel via internet [kunnen] worden verstrekt indien daarvoor in de lidstaat van bestemming een [vergunning voor het in de handel brengen] is verleend". Ik wil in dit verband preciseren dat punt 53 van dit arrest, voor zover daarin wordt overwogen dat het op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen aan het publiek kan worden verboden door de wetgeving van de lidstaat van bestemming van deze geneesmiddelen, betrekking lijkt te hebben op receptplichtige geneesmiddelen.

[17] Zie beslissing van 17 juli 2013, M. L. e.a., nrs. 365317, 366195, 366272 en 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

van receptvrije geneesmiddelen verbiedt, niet strookt met richtlijn 2001/83. Deze beslissing doet vermoeden dat de lidstaten geen enkele speelruimte hebben om bepaalde receptvrije geneesmiddelen uit te sluiten van de onlineverkoop.

42. De in artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 erkende bevoegdheid stelt een lidstaat van bestemming van geneesmiddelen dus in staat om de wijze van verhandeling daarvan te reguleren door voorwaarden te stellen voor de verrichtingen die plaatsvinden met het oog op de distributie in de kleinhandel op hun grondgebied, zonder dat echter afbreuk mag worden gedaan aan de mogelijkheid om deze geneesmiddelen online te koop aan te bieden.

43. Daaraan wordt afgedaan door de beweringen van de orde van apothekers volgens welke verschillende lidstaten beperkingen hebben gesteld aan de onlineverkoop van geneesmiddelen. Blijkens de onderhavige prejudiciële verwijzing doelt de orde van apothekers daarbij met name op de oplossingen waarvoor in het Cypriotische recht [18] en het Portugese recht [19] is gekozen en die ook in de schriftelijke opmerkingen van die orde worden vermeld. [20]

44. Uit mijn onderzoek van de ter zake geldende wetgeving en de informatie op de officiële websites van de bevoegde nationale autoriteiten [21] komt naar voren dat sommige lidstaten niet alleen de verkoop van receptvrije geneesmiddelen, maar ook de levering ervan aan klanten voorbehouden aan apothekers. Ook bestaat er een praktijk waarbij subcategorieën van receptvrije geneesmiddelen worden vastgesteld teneinde de verstrekking ervan in de detailhandel aan specifieke voorwaarden te onderwerpen.

45. Zonder dat ik mij wil uitspreken over de vraag of de door een bepaalde lidstaat gekozen oplossing verenigbaar is met het Unierecht, wijs ik erop dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds nationale maatregelen die de wijze van verhandeling reguleren van receptvrije geneesmiddelen, waarvan de lidstaten de verkoop in beginsel moeten toestaan overeenkomstig de voorwaarden van artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83, en anderzijds maatregelen die, zoals de in het hoofdgeding centraal staande maatregel, de onlineverkoop van dergelijke geneesmiddelen verbieden of een dergelijk effect hebben.

[18] Wat het Cypriotische recht aangaat, bepaalt artikel 3, lid 1, van regelgevend besluit 281/2001 dat geneesmiddelen, als „maatschappelijke goederen", uitsluitend door een apotheker mogen worden verstrekt. Dit vereiste lijkt aldus te worden uitgelegd dat de onlineverkoop van geneesmiddelen niet is toegestaan. Zie https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. De categorische aard van dit verbod wordt versoepeld door artikel 4A, lid 2, van de wet op farmaceutische producten en gifstoffen, waarin is bepaald dat geneesmiddelen die zijn opgenomen in een bij deze wet gevoegde lijst ook zonder tussenkomst van een apotheker mogen worden verkocht.

[19] Hoewel de orde van apothekers geen informatie verstrekt over de oplossingen waarvoor in het Portugese recht is gekozen, komt uit mijn eigen onderzoek naar voren dat dit recht een onderscheid maakt tussen enerzijds receptvrije geneesmiddelen die uitsluitend in apotheken mogen worden verstrekt en anderzijds receptvrije geneesmiddelen waarvoor deze exclusieve verkoop in apotheken niet geldt. Volgens de relevante bepalingen, te weten artikel 9, leden 1, 2 en 5, van wetsdecreet nr. 307/2007, mogen geneesmiddelen van de eerste categorie om redenen van bescherming van de volksgezondheid uitsluitend door een apotheker worden verstrekt, terwijl geneesmiddelen van de tweede categorie door het personeel van het verkooppunt van de geneesmiddelen mogen worden verstrekt. Volgens deze bepalingen geldt eveneens dat het verstrekken van de nodige informatie voor het correcte gebruik van een geneesmiddel tot de verantwoordelijkheid behoort van de directeur van een apotheek die over de daartoe benodigde expertise beschikt of van de leidinggevende van een verkooppunt die over dezelfde expertise beschikt.

[20] Zonder hier meer uitvoerig op in te gaan, haalt de orde van apothekers ook Kroatië aan als voorbeeld van een rechtsstelsel dat de onlineverkoop van receptvrije geneesmiddelen verbiedt. Volgens artikel 136, lid 1, van de geneesmiddelenwet mogen natuurlijke personen en rechtspersonen die farmaceutische activiteiten in Kroatië uitoefenen, receptvrije geneesmiddelen op afstand aan het publiek aanbieden via diensten van de informatiemaatschappij. Daarnaast bepaalt artikel 136, lid 2, van de geneesmiddelenwet onder meer dat iemand die deze activiteit wil uitoefenen, geregistreerd moet zijn op de lijst van entiteiten die geneesmiddelen online te koop aanbieden. Volgens de informatie op de website van de bevoegde nationale autoriteit staat niemand momenteel op deze lijst geregistreerd. Zie https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/.

[21] Zie voetnoten 12-14.

3. Tussenconclusie

46. Uit de voorgaande overwegingen volgt ten eerste dat een lidstaat verplicht is om het op afstand te koop aanbieden van receptvrije geneesmiddelen aan het publiek via diensten van de informatiemaatschappij toe te staan onder de voorwaarden van artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83.[22] Ten tweede kan een lidstaat van bestemming van deze geneesmiddelen, wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, zich niet aan deze verplichting onttrekken door zich te beroepen op de voorwaarden voor de verstrekking van dergelijke geneesmiddelen op zijn grondgebied als bedoeld in artikel 85 quater, lid 2, van deze richtlijn.[23] Een lidstaat kan evenmin, onder het mom van invoering van voorwaarden die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid, de omvang van deze verplichting beperken.[24]

47. Om de hierboven uiteengezette redenen stel ik voor om de eerste en de tweede prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat artikel 85 quater, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 zich verzet tegen een nationale bepaling die, om redenen van bescherming van de volksgezondheid, aan onlineapotheken verbiedt om bepaalde receptvrije geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij aan het publiek te koop aan te bieden.

48. Dit betekent dat de derde en de vierde prejudiciële vraag niet hoeven te worden beantwoord, aangezien zij slechts zijn gesteld voor het geval het Hof de eerste twee vragen in die zin zou beantwoorden dat een lidstaat van bestemming van receptvrije geneesmiddelen de onlineverkoop ervan op zijn grondgebied mag verbieden. Volledigheidshalve zal ik deze vragen echter niettemin onderzoeken voor het geval dat het Hof zich niet achter mijn analyse schaart.

B. Betreffende de derde prejudiciële vraag

49. Met zijn derde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of de redenen die zijn aangevoerd om het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod te rechtvaardigen, namelijk het tegengaan van „polyfarmacie” en van de „handel in namaakgeneesmiddelen of ongeschikte geneesmiddelen”, geldige redenen ter bescherming van de volksgezondheid zijn in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83.

50. Zoals namelijk uit de formulering van deze bepaling volgt, kunnen de lidstaten voorwaarden opleggen voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen, mits deze „verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid” zijn.

51. In dit verband zij ten eerste opgemerkt dat het gebruik van receptvrije geneesmiddelen vergeleken met receptplichtige geneesmiddelen weliswaar geen grote risico’s oplevert, maar dat het Hof niettemin heeft erkend dat er wel degelijk bepaalde risico’s aan dat gebruik verbonden kunnen zijn.[25] Het moge duidelijk zijn dat de voorwaarden die zijn ingevoerd om „polyfarmacie” van dergelijke geneesmiddelen „tegen te gaan”, dat wil zeggen om een overmatig en verkeerd gebruik ervan te voorkomen, gerechtvaardigd kunnen worden door de bescherming van de volksgezondheid. Het Hof heeft zich onlangs in die zin uitgesproken door te verklaren dat de

[22] Zie punt 20 van deze conclusie.

[23] Zie punt 37 van deze conclusie.

[24] Zie punt 42 van deze conclusie.

[25] Zie in die zin arresten van 1 oktober 2020, A (Reclame en onlineverkoop van geneesmiddelen), [C-649/18, EU:C:2020:764, punt 94; hierna: „arrest A (Reclame en onlineverkoop van geneesmiddelen)”], en 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punt 43).

maatregelen die zijn genomen om de risico's aan te pakken die verbonden kunnen zijn aan het overmatige of ondoordachte gebruik van receptvrije geneesmiddelen in de eerste plaats tot doel hebben de volksgezondheid te beschermen. [26]

52. Hetzelfde geldt, ten tweede, voor de rechtvaardigingsgrond met betrekking tot de versterking van de veiligheid van de distributieketen van geneesmiddelen, waarmee moet worden voorkomen dat geneesmiddelen op de markt worden gebracht die minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of verkeerd gedoseerde bestanddelen bevatten. De Uniewetgever heeft namelijk in overweging 2 van richtlijn 2011/62 erkend dat het beschikbaar stellen van dergelijke geneesmiddelen een grote bedreiging voor de volksgezondheid vormt en dat deze richtlijn op grond van onder meer artikel 168, lid 4, VWEU is vastgesteld om deze bedreiging tegen te gaan. In de regel wordt deze rechtsgrondslag gehanteerd om bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen op het gebied van de bescherming van de volksgezondheid. De nationale maatregelen ter bestrijding van de risico's van namaakgeneesmiddelen of ongeschikte geneesmiddelen hebben dus eveneens tot doel de volksgezondheid te beschermen.

53. Om deze redenen stel ik voor om – voor zover het Hof het noodzakelijk acht om de derde vraag te onderzoeken – deze vraag aldus te beantwoorden dat de rechtvaardigingsgronden bestaande in het tegengaan van de „polyfarmacie" van receptvrije geneesmiddelen, dat wil zeggen het voorkomen van een overmatig en verkeerd gebruik daarvan, en de bestrijding van de „handel in namaakgeneesmiddelen of ongeschikte geneesmiddelen" geldige redenen ter bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 zijn.

54. Volledigheidshalve zij nog opgemerkt dat de omstandigheid dat de Uniewetgever in artikel 85 quater, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalde aspecten van het online te koop aanbieden van geneesmiddelen heeft geharmoniseerd om de volksgezondheid te beschermen tegen de bedreiging die uitgaat van de verkoop van vervalste geneesmiddelen, niet kan beletten dat een lidstaat de in artikel 85 quater, lid 2, van die richtlijn bedoelde bevoegdheid uitoefent om hetzelfde doel na te streven. Of een door een lidstaat ingevoerde voorwaarde mogelijk overbodig of buitensporig is, moet namelijk worden onderzocht in het kader van de beoordeling van de evenredigheid ervan. Ik zal thans de vierde prejudiciële vraag bespreken, die betrekking heeft op dit vraagstuk.

C. Betreffende de vierde prejudiciële vraag

55. De vierde prejudiciële vraag wordt gesteld voor het geval het Hof een bevestigend antwoord op de derde prejudiciële vraag geeft en van oordeel is dat de redenen die ter rechtvaardiging van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod zijn aangevoerd, geldige redenen in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 zijn. De verwijzende rechter wil in dat geval weten of deze bepaling aldus moet worden uitgelegd dat de nationale rechter dit verbod moet toetsen aan het evenredigheidsbeginsel en, zo ja, wat de omvang van die toetsing is. Meer concreet vraagt de verwijzende rechter zich af of de nationale rechter zijn onderzoek dient te beperken tot de vraag of het verbod kennelijk ongeschikt of kennelijk onnodig is voor de bescherming van de volksgezondheid, dan wel of hij moet onderzoeken of de beperking daarvoor geschikt en absoluut noodzakelijk is.

[26] Zie arrest van 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punten 39-41).

56. Ik wijs erop dat de onderstaande overwegingen alleen van belang zijn voor zover het Hof zich niet achter mijn analyse van de eerste en de tweede prejudiciële vraag schaart en bovendien ook nog mijn voorstel ter beantwoording van de derde prejudiciële vraag overneemt.

57. De verwijzende rechter geeft met betrekking tot de vierde prejudiciële vraag niet aan waarom hij betwijfelt of het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod wel evenredig is. Aangezien bij deze rechter echter een verzoek om nietigverklaring van de bestreden handeling is ingediend, dient hij ook dit aspect te betrekken bij zijn beoordeling van de vraag of het verbod strookt met; artikel 85 quater van richtlijn 2001/83.

58. In dit verband volgt uit de overwegingen 21 en 24 van richtlijn 2011/62, die betrekking hebben op het onderwerp dat wordt geregeld in artikel 85 quater van richtlijn 2001/83, dat voorwaarden voor de verstrekking via de kleinhandel van geneesmiddelen die online te koop worden aangeboden kunnen worden opgelegd „binnen de grenzen van het [VWEU]" en dat zij „de werking van de interne markt niet onnodig [mogen] beperken".

59. Dit duidt erop dat de uitoefening van de bevoegdheid waarover de lidstaten krachtens artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 beschikken, onderworpen is aan criteria die grotendeels overeenkomen met die waaraan nationale maatregelen moeten voldoen die de door het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheden belemmeren.[27] Om te beoordelen of het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod in overeenstemming is met het Unierecht, moet in het kader van de evenredigheidstoetsing ervan worden onderzocht of dit verbod een door deze bepaling beoogd doel nastreeft, of het geschikt is om dat doel te bereiken en of het niet verder gaat dan wat nodig is om dat doel te bereiken.

60. Bovendien is er niets dat erop wijst dat de Uniewetgever bij het concretiseren, in richtlijn 2011/62, van de voorwaarden waaronder een lidstaat een beperking van de fundamentele vrijheden van de interne markt kan rechtvaardigen, heeft willen afwijken van de klassieke evenredigheidstoetsing.

61. De voorwaarden die een lidstaat in het kader van de uitoefening van de hem bij artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 toegekende bevoegdheid invoert, hebben betrekking op het in de handel brengen van geneesmiddelen via een dienst van de informatiemaatschappij en kunnen dus de werking van de interne markt aanzienlijk verstoren ten nadele van in andere lidstaten gevestigde marktdeelnemers en hun klanten.

62. Ten eerste heeft deze bevoegdheid namelijk betrekking op de voorwaarden die een lidstaat kan stellen voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen op zijn grondgebied. Niets wijst erop dat deze bevoegdheid beperkt is tot de voorwaarden die van toepassing zijn op in een bepaalde lidstaat gevestigde dienstverleners.

63. Ten tweede heeft het Hof in zijn eerdere rechtspraak, toen richtlijn 2011/62 nog niet in werking was getreden, in het kader van de toetsing van een beperking van het vrije goederenverkeer aan artikel 28 EG (thans artikel 34 VWEU) geoordeeld dat de opkomst van het internet als middel van grensoverschrijdende verkoop meebrengt dat de strekking en dus de weerslag van een verbod op verkoop op afstand in een „ruimer" perspectief moeten worden onderzocht. Een dergelijk verbod hindert namelijk apotheken buiten de lidstaat die het verbod heeft ingevoerd, meer dan apotheken op het eigen grondgebied. Dat dit verbod laatstbedoelde

[27] Zie mijn conclusie in de zaak Doctipharma (punt 71).

apotheken ongetwijfeld een extra of alternatief middel ontneemt om de nationale markt van eindgebruikers van geneesmiddelen te bereiken, neemt niet weg dat zij de mogelijkheid behouden om de geneesmiddelen in hun apotheek te verkopen. Het internet is daarentegen een belangrijker middel voor niet op het grondgebied van de betrokken lidstaat gevestigde apotheken om die markt rechtstreeks te bereiken. [28]

64. De uitlegging dat de voorwaarden in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 aan een klassieke evenredigheidstoets moeten worden onderworpen, vindt steun in de meer recente rechtspraak waarin naar deze bepaling wordt verwezen.

65. Zo heeft het Hof in het arrest A [29] verklaard dat een verbod op grootschalige reclamecampagnes tot doel had om de volksgezondheid te beschermen, zoals bedoeld in onder meer artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83, waarna het de verwijzende rechter aanwijzingen heeft verstrekt teneinde deze rechter in staat te stellen de vraag te beantwoorden of dit verbod ten eerste *geschikt was om de beoogde doelstelling te bereiken* en ten tweede *niet verder ging dan wat noodzakelijk was* om die doelstelling te verwezenlijken. [30]

66. Gelet op het voorgaande stel ik voor om, voor zover het Hof het noodzakelijk acht de vierde vraag te analyseren, deze vraag aldus te beantwoorden dat de nationale rechter die onderzoekt of een door een lidstaat ingevoerde voorwaarde verenigbaar is met artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83, moet nagaan of deze voorwaarde geschikt is en niet verder gaat dan wat nodig is om het doel van bescherming van de volksgezondheid te bereiken.

67. Onverminderd de voorgaande opmerkingen over de toetsing van de evenredigheid van de voorwaarden voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen op het grondgebied van de betrokken lidstaat, blijf ik bij het standpunt dat ik in punt 47 van mijn conclusie heb verwoord, namelijk dat artikel 85 quater, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 zich verzet tegen een nationale bepaling die, om redenen van bescherming van de volksgezondheid, aan onlineapotheken verbiedt om bepaalde receptvrije geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij aan het publiek te koop aan te bieden.

68. Volledigheidshalve wil ik aan het eind van mijn analyse van de prejudiciële vragen nog enkele opmerkingen maken over de door de Commissie in haar opmerkingen vermelde grensoverschrijdende dimensie van de onlineverkoop van geneesmiddelen. Mijn opmerkingen zullen van beperkte strekking zijn: dit vraagstuk staat niet centraal in de onderhavige zaak en bovendien heb ik het reeds uitvoerig behandeld in mijn conclusie in de zaak Doctipharma.

[28] Zie in die zin arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punten 73 en 74).

[29] Zie arrest A (Reclame en onlineverkoop van geneesmiddelen) (punten 68 en 69).

[30] Zie arrest A (Reclame en onlineverkoop van geneesmiddelen) (punten 68 en 73).

D. Grensoverschrijdende dimensie van de onlineverkoop

1. Uiteenzetting van de problematiek

69. Aangezien de grensoverschrijdende dimensie tegenwoordig een niet te verwaarlozen aspect van de elektronische handel in geneesmiddelen vormt [31] en de voorwaarden voor het in de handel brengen van receptvrije geneesmiddelen van lidstaat tot lidstaat verschillen [32], rijst de vraag of een lidstaat zijn eigen voorwaarden voor de verkoop van geneesmiddelen in de kleinhandel op zijn grondgebied ook kan hanteren ten aanzien van een dienstverlener die in een andere lidstaat is gevestigd.

70. Deze grensoverschrijdende dimensie van de onlineverkoop van producten via diensten van de informatiemaatschappij wordt gedeeltelijk geregeld door richtlijn 2000/31. Hoewel in overweging 11 van deze richtlijn wordt verklaard dat deze richtlijn het in het Unierecht vastgestelde niveau van bescherming van met name de volksgezondheid onverlet laat, valt de verkoop van receptvrije geneesmiddelen niet volledig buiten het toepassingsgebied ervan, zoals blijkt uit de verwijzingen naar deze richtlijn in artikel 85 quater, lid 1, onder d), en lid 6, van richtlijn 2001/83, waarin wordt gestipuleerd dat de bepalingen ervan van toepassing zijn, onverminderd eerstgenoemde richtlijn.

71. Artikel 3 van richtlijn 2000/31 berust op de toepassing van het beginsel van toezicht in de lidstaat van herkomst en van het beginsel van wederzijdse erkenning, wat betekent dat – binnen het in artikel 2, onder h), van deze richtlijn omschreven gecoördineerde gebied – *diensten van de informatiemaatschappij uitsluitend worden gereglementeerd in de lidstaat op het grondgebied waarvan de verleners van deze diensten zijn gevestigd*. Bij wijze van uitzondering *staat* artikel 3, lid 4, van deze richtlijn *een lidstaat van bestemming van diensten van de informatiemaatschappij toe om af te wijken van het beginsel van het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij*. [33] Het mechanisme van artikel 3 van deze richtlijn speelt dus een rol in grensoverschrijdende situaties waarin een in een lidstaat gevestigde aanbieder van een dienst van de informatiemaatschappij te maken kan krijgen met een onder het gecoördineerde gebied vallende maatregel van een andere lidstaat. [34]

72. Zoals de Commissie opmerkt, kan uit de bewoordingen van de bestreden handeling worden opgemaakt dat het in het hoofdgeding centraal staande verbod zonder onderscheid van toepassing is op in Griekenland gevestigde dienstverleners en dienstverleners die in de andere lidstaten zijn gevestigd. De verwijzende rechter is evenwel van oordeel dat dit verbod niet aan richtlijn 2000/31 moet worden getoetst en dat de verenigbaarheid ervan met het Unierecht uitsluitend moet worden onderzocht in het licht van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83.

73. In dit verband moet om te beginnen worden opgemerkt dat de hoofdzaak geen grensoverschrijdende dimensie heeft. De verwijzende rechter is namelijk Grieks, het geschil heeft betrekking op de nationale regelgeving van die lidstaat en verzoekster in het hoofdgeding is naar alle waarschijnlijkheid in Griekenland gevestigd.

[31] Zie in die zin mijn conclusie in de zaak Doctipharma (punt 56).

[32] Zie de punten 43 en 44 van deze conclusie.

[33] Zie arrest van 30 mei 2024, Airbnb Ireland en Amazon Services Europe (C-662/22 en C-667/22, EU:C:2024:432, punt 53).

[34] Zie in die zin, recentelijk, arrest van 27 april 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, punten 25-28).

74. Voorts doet de verwijzende rechter uitspraak op een door verzoekster in het hoofdgeding ingesteld beroep tot nietigverklaring. In dit kader onderzoekt deze rechter de rechtmatigheid van de bestreden handeling in het licht van artikel 85 quater van richtlijn 2001/83. Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt niet dat hij zich ook kan uitspreken over de grensoverschrijdende dimensie van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod.

75. Tot slot zij opgemerkt dat indien artikel 85 quater, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 zich verzet tegen een door een lidstaat op zijn grondgebied op te leggen verbod op de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen, de noodzaak komt te vervallen om deze bepaling aan richtlijn 2000/31 te toetsen. Dit verbod is dan namelijk in strijd met het Unierecht, zodat een lidstaat het noch aan nationale dienstverrichters noch aan in andere lidstaten gevestigde dienstverleners kan opleggen. De analyse van artikel 3 van deze richtlijn is dus alleen relevant voor zover het in het hoofdgeding centraal staande verbod wordt opgevat als een voorwaarde voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83, gelezen in samenhang met lid 1 ervan, en voor zover deze bepaling zich niet tegen dat verbod verzet. Ik heb echter voorgesteld om de eerste en de tweede prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat artikel 85 quater, leden 1 en 2, van deze richtlijn zich wel degelijk tegen een dergelijk verbod verzet, zodat niet hoeft te worden onderzocht of het met richtlijn 2000/31 strookt.

76. De hiernavolgende opmerkingen zijn derhalve slechts van bijkomstig belang en dienen om de bredere context van de onlineverkoop van geneesmiddelen te schetsen.

2. Het gecoördineerd gebied als bedoeld in artikel 3 van richtlijn 2000/31

77. Het mechanisme van artikel 3 van richtlijn 2000/31 is uitsluitend van toepassing op nationale maatregelen die onder het gecoördineerde gebied in de zin van artikel 2, onder h), van die richtlijn vallen. Volgens laatstgenoemde bepaling omvat het gecoördineerde gebied overeenkomstig punt i) ervan vereisten met betrekking tot het uitoefenen van een activiteit van de betrokken diensten en met name vereisten inzake de inhoud van de dienst, inclusief contracten; overeenkomstig punt ii) van die bepaling omvat het echter geen vereisten met betrekking tot de goederen als zodanig, de levering daarvan en diensten die niet langs elektronische weg verleend worden.

78. De vraag rijst dan ook of het verbod op de onlineverkoop van bepaalde geneesmiddelen een vereiste is dat onder het gecoördineerde gebied in de zin van richtlijn 2000/31 valt, dan wel of het daarvan is uitgesloten omdat het betrekking heeft op de goederen als zodanig.

79. In dit verband heeft het Hof in het arrest Deutscher Apothekerverband[35] verklaard dat een verbod op de verkoop per postorder van alle receptvrije geneesmiddelen geen betrekking heeft op de kenmerken zelf van de producten, doch enkel de verkoopmodaliteiten ervan regelt.

80. Men zou inderdaad kunnen stellen dat het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod indirect de kenmerken bepaalt van de geneesmiddelen die online mogen worden verkocht, en dus buiten het gecoördineerde gebied valt. Dit verbod is namelijk niet van toepassing op

[35] Arrest van 11 december 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 68).

receptvrije geneesmiddelen die op grond van hun kenmerken in de subcategorie van de AVG's zijn ingedeeld.[36] In dat licht bezien zou dit verbod tot doel hebben om geneesmiddelen die niet aan deze kenmerken voldoen, van de verkoop uit te sluiten.

81. De kwalificatie van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod als een vereiste dat betrekking heeft op goederen kan echter niet overtuigen, aangezien alle receptvrije geneesmiddelen in Griekenland in een traditionele apotheek mogen worden verkocht. Dit verbod bepaalt dus niet de kenmerken van de goederen als zodanig, maar verhindert een vorm van legale verkoop van bepaalde geneesmiddelen, namelijk de verkoop ervan via een dienst van de informatiemaatschappij, zodat het moet worden beschouwd als een vereiste dat onder het gecoördineerde gebied in de zin van richtlijn 2000/31 valt.

82. Het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verbod kan dus zowel een voorwaarde voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen vormen in de zin van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 als een vereiste dat onder het gecoördineerde gebied van richtlijn 2000/31 valt. Voor zover het Hof oordeelt dat dit verbod eveneens moet worden getoetst aan laatstgenoemde richtlijn, moet worden onderzocht wat de relatie is tussen de bepalingen van deze twee Unierechtelijke handelingen.

3. Relatie tussen de richtlijnen 2000/31 en 2001/83

83. Om de hiernavolgende redenen ben ik de mening toegedaan dat artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83, voor wat betreft de onder het gecoördineerde gebied vallende vereisten die voorwaarden voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen in de zin van deze bepaling vormen, moet worden opgevat als een lex specialis ten opzichte van artikel 3, lid 4, van richtlijn 2000/31, aangezien deze bepaling in de mogelijkheid voorziet om het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij te beperken om redenen van bescherming van de volksgezondheid. In mijn conclusie in de zaak Doctipharma heb ik niet uitgesloten dat de relatie tussen deze beide bepalingen op deze wijze kan worden opgevat.[37]

84. In de eerste plaats wordt in lid 2 van deze bepaling – anders dan in lid 6 van artikel 85 quater van richtlijn 2001/83 – namelijk niet verklaard dat zij van toepassing is onverminderd richtlijn 2000/31.

85. In de tweede plaats wordt in overweging 24 van richtlijn 2011/62 – anders dan in sommige Unierechtelijke handelingen waarvan de overwegingen rechtstreeks naar het mechanisme van artikel 3 van richtlijn 2000/31 verwijzen[38] – uitsluitend vermeld dat de voorwaarden voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen de werking van de interne markt niet onnodig mogen beperken, zonder dat naar de voorwaarden van artikel 3, lid 4, van eerstgenoemde richtlijn wordt verwezen.

86. In de derde plaats zij opgemerkt dat de in artikel 3, lid 4, van richtlijn 2000/31 geformuleerde voorwaarden waaronder een lidstaat van bestemming van een dienst van de informatiemaatschappij kan afwijken van het vrije verkeer van dergelijke diensten ten eerste zeer strikt zijn.[39] Ten tweede beschikken de lidstaten, gelet op het belang dat het Unierecht – te

[36] Zie punt 7 van deze conclusie.

[37] Punt 63 van deze conclusie.

[38] Zie mijn conclusie in de gevoegde zaken WebGroup Czech Republic e.a. (C-188/24 en C-190/24, EU:C:2025:709, punten 123 en 179).

[39] Zie mijn conclusie in de zaak Airbnb Ireland e.a. (C-662/22–C-667/22, EU:C:2024:18, punt 4).

midden van de goederen en belangen die het beschermt – toekent aan de gezondheid en het leven, krachtens dit recht over een beoordelingsmarge met betrekking tot het niveau van bescherming van de volksgezondheid dat zij op hun grondgebied willen bieden. Om te verzekeren dat de lidstaten deze bevoegdheid kunnen uitoefenen met inachtneming van de voorwaarden die aan beperkingen van de fundamentele vrijheden van de interne markt worden gesteld, moet artikel 3, lid 4, van richtlijn 2000/31 wijken voor artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83.

87. Derhalve moet artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83, dat betrekking heeft op de grensoverschrijdende dimensie van de onlineverkoop, wat de werkingssfeer ervan betreft worden beschouwd als een lex specialis ten opzichte van artikel 3, lid 4, van richtlijn 2000/31, aangezien deze bepaling een lidstaat de mogelijkheid biedt om het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij uit andere lidstaten te beperken om redenen van bescherming van de volksgezondheid.

V. Conclusie

88. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vragen van de Symvoulio tis Epikrateias te beantwoorden als volgt:

„Artikel 85 quater, leden 1 en 2, 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, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011,

moet aldus worden uitgelegd dat

het zich verzet tegen een nationale bepaling die, om redenen van bescherming van de volksgezondheid, aan onlineapotheken verbiedt om bepaalde receptvrije geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij aan het publiek te koop aan te bieden."