C-47/22-1

BVwG
Bundesverwaltungsgericht
Republik Österreich

Eingetragen in das Register des Gerichtshofes unter der Nr. 121127
Luxemburg, den 21. 01. 2022
Fax/E-mail: P-O.
Eingegangen am: 21.01.2022
Der Kanzler, im Auftrag
Maria Krausenböck
Verwaltungsrätin

Postadresse:
Erdbergstraße 192 – 196
1030 Wien
Tel: +43 1 601 49 – 0
Fax: +43 1 711 23-889 15 41
E-Mail: einlaufstelle@bvwg.gv.at
www.bvwg.gv.at

Geschäftszahl (GZ):
W270 2241611-1/50Z
(bitte bei allen Eingaben anführen)

B E S C H L U S S

Das Bundesverwaltungsgericht beschließt durch den Richter Dr. Günther GRASSL über die Beschwerde der APOTHEKE B. , gegen den Bescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom XXX, INS-XXX, betreffend Widerruf einer Betriebsbewilligung nach Arzneimittelrecht:

Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden gemäß Art. 267 AEUV folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. a) Ist Art. 80 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, dahin auszulegen, dass der dieser Vorschrift zu entnehmenden Anforderung auch dann noch Genüge getan wird, wenn, wie im Ausgangsverfahren, ein Inhaber einer Großhandelsgenehmigung Arzneimitteln von anderen Personen beschafft, die nach den nationalen Vorschriften auch zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, jedoch selbst nicht Inhaber einer solchen Genehmigung sind oder die gemäß Art. 77 Abs. 3 dieser Richtlinie von der Pflicht zur Erlangung einer solchen Genehmigung befreit sind, und die Beschaffung nur in geringfügigem Ausmaß erfolgt?

b) Sollte Frage 1. a) verneint werden, ist es für das Entsprechen mit der in Art. 80 Abs. 1 Buchstabe b der 2001/83/EG niedergelegten Anforderung von Relevanz, ob eine Lieferung der solcherart, wie im Ausgangsverfahren und in Frage 1. a) dargestellt, beschafften Arzneimittel nur an Personen, die nach Art. 77 Abs. 2 dieser Richtlinie zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind oder auch an jene, die selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind, erfolgt?

2. a) Sind die Art. 79 Buchstabe b sowie Art. 80 Buchstabe g in Verbindung Pkt. 2.2 der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 05.11.2013 dahingehend auszulegen, dass den Anforderungen an die Personalausstattung auch dann Genüge getan wird, wenn die verantwortliche Person, wie im Ausgangsverfahren, für einen Zeitraum von vier Stunden aus dem Betrieb (physisch) abwesend ist, jedoch während dieser Zeit telefonisch erreichbar ist?

b) Ist die Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere deren Art. 79 und 80 Buchstabe g in Verbindung mit Pkt. 2.3. Abs. 1 der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 05.11.2013, so auszulegen, dass den in diesen Vorschriften bzw. Leitlinien vorgesehenen Anforderungen an die Personalausstattung Genüge getan wird, wenn, wie im Ausgangsverfahren, bei einer Abwesenheit der verantwortlichen Person wie in Frage 2. a) dargestellt, die im Betrieb anwesenden Mitarbeiter, insbesondere bei einer Inspektion durch die für eine solche zuständige Behörde des Mitgliedstaats, nicht in der Lage sind, selbst Auskunft über die ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden schriftlichen niedergelegten Verfahren geben zu können?

c) Ist die Richtlinie 2001/83/EG, und insbesondere deren Art. 79 und Art. 80 Buchstabe g in Verbindung mit Pkt. 2.3 der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 05.11.2013, dahingehend auszulegen, dass bei der Beurteilung, ob auf allen Ebenen eines Großhandelsvertriebs eine angemessene Anzahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung steht, auch, wie dies im Ausgangsverfahren der Fall ist, an dritte Personen ausgelagerte Tätigkeiten (bzw. Tätigkeiten die von dritten Personen im Auftrag durchgeführt werden) zu berücksichtigen sind und steht die genannte Richtlinie der Einholung eines Fachgutachtens für diese Beurteilung entgegen oder gebietet diese eine solche Einholung sogar?

3. Ist die Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere deren Art. 77 Abs. 6 und Art. 79, so auszulegen, dass die Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers auch dann zu widerrufen ist, wenn festgestellt wird, dass einer Anforderung nach Art. 80 dieser Richtlinie nicht Genüge getan wird, wie etwa im Ausgangsverfahren unter Umständen der Beschaffung von Arzneimitteln entgegen Art. 80 Abs. 1 Buchstabe b der genannten Richtlinie, diese Anforderung dann aber, jedenfalls im Zeitpunkt der Entscheidung durch die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats bzw. des angerufenen Gerichts, wieder eingehalten wird? Wenn

nicht: Welche anderen unionsrechtlichen Anforderungen bestehen an diese Beurteilung, insbesondere, wann ist anstelle eines Widerrufs die Genehmigung (nur) auszusetzen?

Begründung:

I. Vorlageberechtigung und Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits:

1. Dieses Vorabentscheidungsersuchen wird vom Bundesverwaltungsgericht der Republik Österreich gestellt, einem Gericht i.S.d. Art. 267 AEUV.

2. Im Beschwerdeverfahren geht es um die Rechtmäßigkeit des Widerrufs einer der beschwerdeführenden Gesellschaft erteilten Bewilligung für die Tätigkeit zum Großhandel mit Arzneimitteln nach den Bestimmungen des österreichischen Arzneimittelgesetzes (in Folge kurz auch: „AMG") durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in Folge kurz auch: „belangte Behörde"). Strittig ist – als eine mögliche Voraussetzung für einen solchen Widerruf – zwischen den Parteien die Verletzung von in der zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes verordneten Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (in Folge kurz auch: „AMBO") enthaltener Gebote für den Großhandelsbetrieb sowie die Rechtmäßigkeit des Widerrufs als solches.

3. Insbesondere mit dem AMG wie auch der AMBO setzt die Republik Österreich die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (in Folge auch kurz als „Richtlinie 2001/83/EG" bezeichnet) sowie die darin enthaltenen Vorgaben betreffend den Großhandel mit Arzneimitteln um.

4. In Zusammenhang mit dem unter I.2. genannten Rechtsstreit stellen sich Fragen der Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG, zu denen der Gerichtshof der Europäischen Union (in Folge auch: „EuGH") noch nicht entschieden hat, zu denen Antworten nicht klar aus der Rechtsprechung des EuGH abgeleitet werden können und deren Beantwortung Raum für vernünftige Zweifel lässt.

II. Bisheriger Verlauf des Ausgangsverfahrens und vom vorlegenden Gericht vorläufig ermittelter Sachverhalt:

5. Das bisherige Verfahren vor der belangten Behörde sowie dem vorlegenden Gericht verlief – soweit für die Behandlung der zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen von Relevanz – wie folgt:

6. Die belangte Behörde nahm von Amts wegen Inspektionen im Betrieb der Beschwerdeführerin vor. Sie fertigte darüber jeweils Berichte an und wies aus ihrer Sicht festgestellte, bestimmte Mängel hinsichtlich der Erfüllung der geltenden gesetzlichen Anforderungen nach dem AMG sowie der AMBO aus. Sie räumte der Beschwerdeführerin mehrfach die Möglichkeit ein, sich zu den von ihr erkannten Mängeln zu äußern bzw. Vorschläge zu machen, wie den Mängeln abgeholfen werden kann. Von dieser Möglichkeit machte die Beschwerdeführerin durch die Erstattung von Stellungnahmen auch Gebrauch.

7. Mit Bescheid vom XXX, INS-XXX (in Folge kurz: „Bescheid"), widerrief die belangte Behörde die der Beschwerdeführerin mit Bescheid vom XXX, INS-XXX, erteilte Bewilligung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Sie stellte auch fest, dass die Beschwerdeführerin nicht der auf Grund des VI. Abschnitts des AMG erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht und nicht nach den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis arbeitet. Sie widerrief auch das Zertifikat gemäß § 68 Abs. 5 AMG.

8. Die belangte Behörde führte im Bescheid begründend aus, dass aufgrund eingesehener Dokumente über Wareneingänge und einer übermittelten aktualisierten Lieferantenliste ersichtlich geworden sei, dass Lieferanten zum Zeitpunkt des Bezugs von Arzneimitteln nicht entsprechend den gesetzlichen Vorschriften sowie den betriebsinternen Vorgabedokumenten qualifiziert gewesen seien. Arzneimittel seien außerdem nicht ausschließlich von (über Bewilligungen für eine solche Tätigkeit verfügende) Arzneimittel-Großhändlern, Herstellern oder Importeuren, welche die Anforderungen gemäß § 3 Abs. 9 und 10 der AMBO erfüllen, beschafft worden, sondern auch von öffentlichen Apotheken bezogen worden. Diesbezüglich stellte die belangte Behörde auch fest, dass diese laut Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom XXX mittlerweile eingestellte Beschaffung von Arzneimitteln von öffentlichen Apotheken zum weiteren Verkauf durch den Großhandel der Beschwerdeführerin nicht den gesetzlichen Vorgaben entspreche. Aufgrund der nicht

erfolgten Qualifizierung von Lieferanten sowie aufgrund des erst nach wiederholtem Aufzeigen des Mangels durch die belangte Behörde mit XXX eingestellten Verstoßes gegen § 3 Abs. 8 und 9 AMBO kam die belangte Behörde zum Schluss, dass der Betrieb nicht in der Lage sei, die Erfordernisse gemäß § 3 Abs. 9 und 10 AMBO entsprechend einzuhalten und umzusetzen. Die Leitlinien vom 05.11.2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (in Folge kurz auch: „GVP-Leitlinien"), kundgemacht mit ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1, würden in Übereinstimmung mit den Vorgaben der AMBO explizit klarstellen, dass vor jeglicher Beschaffung von Arzneimitteln eine geeignete Qualifizierung und Zulassung der Zulieferer zu erfolgen habe. Aufgrund der diesbezüglichen Äußerungen im Zuge der Inspektion sowie der Ausführungen seitens des Betriebes in den Stellungnahmen, sei evident, dass dem Betrieb das Verständnis für die Notwendigkeit und Wichtigkeit der Einhaltung rechtlicher Vorgaben insbesondere betreffend die gesamte Lieferkette und ihrer lückenlosen Dokumentation fehle. Aus Sicht der belangten Behörde bestehe beim Betrieb die Gefahr des Eintrittes potentiell gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette.

9. Auch befand die belangte Behörde im Bescheid, dass – nach von ihr durchgeführten Ermittlungstätigkeiten – der Betrieb der Beschwerdeführerin nicht über fachkundiges und ausreichend qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfüge. Im Zuge der Inspektion am XXX sei von einem Mitarbeiter der Beschwerdeführerin angegeben worden, dass nicht bekannt sei, wo sich relevante Dokumente (dazu würden insbesondere Standardverfahrensanweisungen sowie Verträge, welche gemäß der in Durchführung des AMG erlassenen AMBO zu führen und im Betrieb aufzubewahren seien, zählen) befinden würden oder aber es sei die Einsicht in vorhandene Dokumente ausdrücklich verweigert worden. § 5 Abs. 2, § 6 und § 10 AMBO würde jedoch vorschreiben, dass alle Bereiche des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems ausreichend mit kompetentem Personal auszustatten seien, welches im jeweiligen Tätigkeitsbereich fachkundig und ausreichend qualifiziert sei. Eine besondere Rolle komme hierbei der „fachkundigen Person" zu, welche sicherzustellen habe, dass ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrechterhalten werde. Aufgrund der festgestellten Mängel sowie der am XXX und XXX übermittelten Stellungnahmen, ergebe sich aus Sicht der belangten Behörde, dass die im Betrieb tätigen Personen über keine ausreichende Kenntnis bzw. kein ausreichendes Verständnis für die Gute Vertriebspraxis verfügen würden.

10. Gegen den Bescheid vom XXX erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde und machte darin eine Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie die Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend.

11. Der Ansicht der belangten Behörde, es seien von nicht qualifizierten Personen Arzneimittel bezogen worden, hält die Beschwerdeführerin insbesondere entgegen, dass sich nicht erkennen ließe, wie die Arzneimittelsicherheit i.S.d. § 64 Abs. 1 AMG konkret gefährdet worden wäre. Sie verwies insbesondere auch auf die bereits in einer der im Rahmen des verwaltungsbehördlichen Ermittlungsverfahrens erstatteten Stellungnahmen abgegebene Erklärung, bestimmte Tätigkeiten bis zur gerichtlichen Klärung der Rechtskonformität nicht weiter auszuüben.

12. Der Erwägung, die Personalausstattung sei nicht gesetzeskonform trat die Beschwerdeführerin insbesondere mit dem Argument entgegen, dass die erste der durchgeführten Inspektionen in ihrem Betrieb nicht gesetzmäßig gewesen wäre und man einfach die Rückkehr der fachkundigen Person von einem Termin habe abwarten wollen. Die AMBO sehe nur eine einzige fachkundige Person vor, diese müsse auch Urlaub und Mittagspausen haben. Bei der zweiten Inspektion durch die belangte Behörde habe es dann keine Beanstandungen mehr gegeben, eine entsprechende Person sei anwesend gewesen.

13. Das Bundesverwaltungsgericht führte mit den Parteien eine mündliche Verhandlung und Tagsatzungen am XXX., XXX., XXX, XXX., sowie am XXX durch. In einer Tagsatzung äußerte sich auch eine vom Bundesverwaltungsgericht beigezogene und mit der Beantwortung von Fachfragen beauftragte Sachverständige für das Fachgebiet „Pharmazeutische Qualitätssicherung" zur Personalausstattung der Beschwerdeführerin. Ebenso wurden, neben der Aufnahme sonstiger Beweise (insbesondere Urkunden), die Komplementärin der beschwerdeführenden Gesellschaft sowie eine Reihe weiterer Zeugen vernommen.

14. Daneben erstatteten sowohl die beschwerdeführende Partei wie auch die belangte Behörde im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht – auch in Zusammenhang mit den nun zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen – weiteres Tatsachen- und Rechtsvorbringen.

15. Aufgrund der erwähnten Ermittlungstätigkeiten der belangten Behörde zum entscheidungsrelevanten Sachverhalt sowie seiner eigenen Ermittlungen geht das Bundesverwaltungsgericht, unvorgreiflich der die Streitsache endgültig erledigenden

Entscheidung, vorläufig von folgendem (erhobenen) Sachverhalt (bzw. streitrelevanten Tatsachen bzw. Umständen) aus:

16. Die Beschwerdeführerin ist eine nach österreichischen Rechtsvorschriften errichtete Personengesellschaft, konkret eine Kommanditgesellschaft. Sie betreibt eine öffentliche Apotheke, für welche die Komplementärin dieser Gesellschaft eine – ihr als Person verliehene – Konzession nach den österreichischen apothekenrechtlichen Vorschriften hält. Die Beschwerdeführerin hält auch eine ihr gemäß dem AMG durch Bescheid vom XXX, INS-XXX, verliehene Bewilligung als Arzneimittel-Großhändlerin.

17. Die Beschwerdeführerin hat – als Inhaberin der Bewilligung zum Großhandel mit Arzneimitteln – mehrfach von anderen öffentlichen Apotheken, die über keine Großhandelsbewilligung nach dem AMG verfügen, Arzneimittel angekauft und diese in der Folge an befugte Großhändler mit Sitz in Österreich weiterverkauft. Die so angekauften Arzneimittel wurden durch von der Beschwerdeführerin beauftragte Transporteure von den diese Arzneimittel jeweils verkaufenden Apotheken an die Beschwerdeführerin oder nach deren Auftrag an eine dritte Person transportiert.

18. Die Beschreibung für den Betrieb der Beschwerdeführerin („Site Master File") weist in der Version des Anhang 2 „XXX" als Verantwortliche für die Bereiche „Geschäftsführung" und „Qualitätssicherung" sowie als „fachkundige Person" und „XXX" als Zuständigen für „Personal, Marketing und Recht" aus. Für die Bereiche „Lager", „Wareneingang und Identifikation", „Kommissionierung und Warenausgang" sowie das Büro wird jeweils eine andere Person (gesamt also zwei Personen) ausgewiesen. Wobei die Mitarbeiterin für die erstgenannten Bereiche nicht für den Großhandelsbetrieb tätig gewesen ist, sondern ihre Nennung vorsorglich, für etwaigen Personalbedarf, ausgewiesen wurde.

19. Die belangte Behörde führte am XXX eine Überprüfung im Betrieb der Beschwerdeführerin im Ort XXX durch. Frau XXX, als „verantwortliche Person", wurde ungefähr fünfzehn Minuten vor Erscheinen der mit der Inspektion beauftragten Mitarbeiter der belangten Behörde im Betrieb, telefonisch von einem Inspektionsorgan kontaktiert. Ein Mitarbeiter der Apotheke hat den Anruf entgegengenommen und auf das Handy von Frau XXX weitergeleitet. Diese befand sich nicht im Betrieb, sondern war zu dieser Zeit ortsabwesend. Sie hatte an diesem

Tag frei und befand sich im 30 Minuten entfernten XXX, um dort einen Frisörbesuch zu absolvieren.

20. Im Zuge mehrerer Telefonate mit einem der erschienen Organe der belangten Behörde, bot die verantwortliche Person an, ihren Ehemann, XXX, in den Betrieb zu entsenden. Dieser war ebenfalls nicht im Betrieb anwesend, sondern befand sich – am zehn Minuten vom Betrieb – entfernten Wohnort.

21. Die Mitarbeiter der belangten Behörde forderten Herrn XXX, nach dessen Eintreffen, auf, Liefer- und Bestelldokumente sowie Unterlagen des Qualitätsmanagementsystems vorzulegen. Er war zu diesem Zeitpunkt nicht mehr Stellvertreter der verantwortlichen Person, sondern für die Bereiche „Personal", „Marketing" und „Recht" zuständig (siehe Site Master File, Anhang 3 und 4 vom XXX bzw XXX). Da es Herrn XXX nicht möglich war, die von der belangten Behörde geforderten Unterlagen zur Gänze vorzulegen, wurde die Inspektion abgebrochen und am XXX – in (sodann) Anwesenheit von Frau XXX – fortgesetzt.

22. Die Beschwerdeführerin unterhielt im Zeitraum XXX bis XXX eine Geschäftsbeziehung mit der XXX. Diese Gesellschaft erbrachte, im Rahmen eines zwischen ihr und der Beschwerdeführerin abgeschlossenen „Logistikvertrags", Logistikleistungen für die Beschwerdeführerin. Sie kommissionierte dabei u.a. die für die Beschwerdeführerin angelieferten Arzneimittel. Darüber hinaus überwachte sie die Ablaufdaten, Chargennummern und führte eine produktgerechte Verpackung durch. Für diesen Zeitraum erfolgte eine – wenige Tage dauernde – Zwischenlagerung der Arzneimittel der Beschwerdeführerin in den Lagerräumen der XXX.

23. Im September XXX verifizierte die XXX 5969 Arzneimittelpackungen für die Beschwerdeführerin. Letztere verifizierte in diesem Monat selbst 225 Arzneimittelpackungen.

24. Nach einer sachverständigen Beurteilung (Fachgebiet: „pharmazeutische Qualitätssicherung") für das vorlegende Gericht benötigt man für die fachgerechte Übernahme einer Packung zirka zehn Sekunden. Bei einem Umfang von 7000 Packungen kommt man in etwa auf 20 Stunden pro Person. Anschießend gehören die Arzneimittel noch eingelagert, deren Serialisierungsprüfung durchgeführt und Einträge im Warenwirtschaftssystem getätigt, wodurch zu den zehn Sekunden pro Packung noch etwas hinzuzurechnen ist. Dies geht sich in circa acht Stunden pro Tag aus. In diesem Fall dürfen

jedoch keine zusätzlichen Probleme auftreten. Zudem gab sie an, dass alle im Großhandel tätigen Personen umfassend geschult sein müssen und sie ständigen Zugang zu Standardverfahrensanweisungen haben müssen. Bei entsprechender Abwesenheit der fachkundigen Person sind belegende Dokumente für die Inspektoren bereitzustellen, um evaluieren zu können, ob sämtliche Aspekte der rechtlichen Grundlagen entsprechend eingehalten werden würden.

III. Rechtlicher Rahmen:

Maßgebliche Bestimmungen des Unionsrechts

25. Die Erwägungsgründe der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2011, S. 67, lauten auszugsweise:

„...

(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

...

(35) Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit muss einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

(36) Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.

..."

26. Die maßgeblichen Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2011, S. 67 i.d.F. der Verordnung (EU) 2020/1043 (in Folge auch: „Richtlinie 2001/83/EG") lauten auszugsweise:

„...

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

1. ... 16. ...

17. Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln: Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

17a. ... 33. ...

...

TITEL VII

GROßHANDELSVERTRIEB UND VERMITTLUNG VON ARZNEIMITTELN

Artikel 77

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) Der Besitz einer Herstellungserlaubnis umfasst auch die Genehmigung zum Großhandelsvertrieb der Arzneimittel, auf die sich die Genehmigung erstreckt. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers

entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.

(4) ... (5) ...

(6) Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. widerruft sie, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(7) ...

...

Artikel 79

Um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;

b) er muss über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen;

c) er muss sich verpflichten, die ihm gemäß Artikel 80 obliegenden Verpflichtungen einzuhalten.

Artikel 80

Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) ...

b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;

c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;

ca) er muss gemäß den Anforderungen der in Artikel 54a Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte überprüfen, dass die von ihm beschafften Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung kontrolliert;

d) ... f) ...

g) er muss die in Artikel 84 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten;

h) er muss ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Maßnahmen zum Risikomanagement in Bezug auf seine Tätigkeiten dargelegt sind;

i) er muss sofort die zuständige Behörde und gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten, wenn er Arzneimittel, die er erhält oder die ihm angeboten werden, als gefälscht oder mutmaßlich gefälscht erkennt.

Für die Zwecke von Buchstabe b müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung im Fall der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Großhändler überprüfen, ob der liefernde Großhändler die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält. Dies umfasst die Überprüfung, ob der liefernde Großhändler eine Großhandelsgenehmigung besitzt.

Bei Beschaffung des Arzneimittels bei einem Hersteller oder Einführer müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung überprüfen, ob der Hersteller oder Einführer Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist.

Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Inhaber der Großhandelsgenehmigung überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

...

Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zu diesem Zweck konsultiert sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates (...) eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

..."

27. Die für die Behandlung der zur Vorabentscheidung wesentlichen Vorschriften der Leitlinien vom 05.11.2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, kundgemacht durch ABl. C 343/1 (in Folge auch: „GVP-Leitlinien"), lauten auszugsweise (unter Weglassung von Fußnoten):

„...

KAPITEL 1 — QUALITÄTSMANAGEMENT

1.1 Grundsatz

Großhändler müssen ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf ihre

Tätigkeiten dargelegt sind. Alle Vertriebstätigkeiten sollten klar definiert und systematisch überprüft werden. Alle kritischen Abschnitte der Vertriebsabläufe und wesentlichen Änderungen sollten begründet und, soweit erforderlich, validiert werden. Zuständig für das Qualitätssicherungssystem sind die Geschäftsführer der Organisation, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; die Belegschaft sollte das System unterstützen.

1.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das System zur Gewährleistung der Qualität sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten umfassen, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts beibehalten werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt.

Das Qualitätssicherungssystem sollte vollständig dokumentiert und seine Wirksamkeit überwacht werden. Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem sollten definiert und dokumentiert werden. Auch sollte ein QualitätsHandbuch oder eine ähnliche Dokumentation erstellt werden.

...

KAPITEL 2 — PERSONAL

2.1 Grundsatz

Der ordnungsgemäße Vertrieb von Arzneimitteln hängt immer von Menschen ab. Daher ist es wichtig, dass ausreichend geschultes Personal zur Verfügung steht, um die Tätigkeiten, für die der Großhändler verantwortlich ist, tatsächlich auszuführen.

Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezeichnet werden sollten — im Klaren sein.

2.2 Verantwortliche Person

Der Großhändler muss eine verantwortliche Person benennen.

Diese verantwortliche Person sollte über alle von den betreffenden Mitgliedstaaten rechtlich vorgeschriebenen Qualifikationen und Voraussetzungen verfügen (...). Ein Hochschulabschluss in Pharmazie ist wünschenswert. Die verantwortliche Person sollte auch über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis verfügen.

Sie sollte ihre Zuständigkeiten persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein. Die verantwortliche Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

In der Aufgabenbeschreibung für die verantwortliche Person sollte klar festgelegt sein, dass sie die Befugnis hat, die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten erforderlichen Entscheidungen zu treffen. Der Großhändler sollte der verantwortlichen Person die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten übertragen.

Die verantwortliche Person sollte ihre Aufgaben so ausführen, dass der Großhändler die Einhaltung der guten Vertriebspraxis nachweisen kann und dass die gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen erfüllt werden.

Die Zuständigkeiten der verantwortlichen Person sollten Folgendes umfassen:

i) Zuständigkeit für die Implementierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems;

ii) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;

iii) Gewährleistung der Durchführung und Weiterführung der Aus- und Fortbildungsprogramme;

iv) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion;

v) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;

vi) Genehmigung von Zulieferern und Kunden;

vii) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten;

viii) Sicherstellung, dass in angemessen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden;

ix) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;

x) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel;

xi) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;

xii) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden (...).

2.3 Sonstiges Personal

Auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln sollte eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Die erforderliche Mitarbeiterzahl hängt vom Umfang der Tätigkeiten und dem Tätigkeitsbereich ab.

Die Organisationsstruktur des Großhändlers sollte in einem Organigramm aufgezeichnet sein. Rolle, Zuständigkeiten und Beziehungen aller Mitarbeiter zueinander sollten dabei klar angegeben werden.

Rolle und Zuständigkeiten der Mitarbeiter in Schlüsselpositionen sollten in schriftlichen Aufgabenbeschreibungen festgehalten werden, ebenso wie die entsprechenden Vertretungsregeln.

2.4 ... 2.5 ...

...

KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

4.1 Grundsatz

Gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Eine schriftliche Dokumentation vermeidet Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, und ermöglicht es, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Arzneimitteln nachzuvollziehen.

4.2 Allgemein

Die Dokumentation umfasst alle schriftlich niedergelegten Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form. Die Dokumentation sollte leicht zugänglich/abrufbar sein.

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Angestellten, Beschwerdeführern oder anderen natürlichen Personen gilt die Richtlinie 95/46/EG (...) zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Der Tätigkeitsbereich des Großhändlers sollte umfassend dokumentiert sein und zwar in einer für das Personal verständlichen Sprache. Die Dokumentation sollte klar und eindeutig formuliert sowie fehlerfrei sein.

Verfahren sollten von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Die Dokumentation sollte von den entsprechend befugten Personen je nach Bedarf genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Sie sollte nicht handschriftlich verfasst sein, jedoch sollte, wo erforderlich, Platz für entsprechende handschriftliche Einträge gelassen werden.

Jede Änderung der Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.

Unterlagen sollten über den in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraum, mindestens jedoch fünf Jahre lang, aufbewahrt werden. Personenbezogene Daten sollten gelöscht oder anonymisiert werden, sobald ihre Speicherung für die Zwecke der Großhandelstätigkeiten nicht mehr erforderlich ist.

Jeder Angestellte sollte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

Es sollte darauf geachtet werden, dass nur gültige und genehmigte Verfahren angewendet werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig sein; Titel, Art und Zweck sollten klar angegeben sein. Sie sollten regelmäßig überprüft und stets auf den neuesten Stand gehalten werden. Bei den Verfahren sollte eine Versionskontrolle angewendet werden. Nach Überarbeitung eines Dokuments sollte ein System sicherstellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren sollten von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert werden.

Alle Transaktionen mit Arzneimitteln — Eingang, Lieferung oder Vermittlung — sind entweder in der Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen, in computergestützter oder in einer anderen Form aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten: Datum, Name des Arzneimittels, eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers sowie mindestens die Chargennummer des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt.

Die Aufzeichnungen sollten zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten erfolgen.

KAPITEL 5 — BETRIEB

5.1 ...

5.2 Qualifizierung der Zulieferer

Großhändler dürfen sich ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei

Personen beschaffen, die selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen (4).

Großhändler, die Arzneimittel aus Drittländern einführen, die zum Inverkehrbringen auf dem EU-Markt bestimmt sind, müssen über eine Herstellungserlaubnis verfügen (5).

Stammen die Arzneimittel von einem anderen Großhändler, muss der die Produkte empfangende Großhändler überprüfen, ob der Zulieferer die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält und über eine Genehmigung/Erlaubnis verfügt; dies kann beispielsweise durch Konsultation der EU-Datenbank geschehen. Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung muss der Großhändler überprüfen, ob der Arzneimittelvermittler registriert ist und den Anforderungen von Kapitel 10 genügt (1).

Eine geeignete Qualifizierung und Zulassung der Zulieferer sollte vor jeglicher Beschaffung von Arzneimitteln erfolgen.

Dies sollte mittels eines Verfahrens kontrolliert werden; die Ergebnisse sollten aufgezeichnet und regelmäßig überprüft werden.

Bevor ein Großhändler ein neues Vertragsverhältnis mit einem neuen Zulieferer eingeht, sollte er eine Due-Diligence-Prüfung durchführen, um Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit der anderen Partei zu bewerten. Berücksichtigt werden sollte dabei

i) Ansehen oder Zuverlässigkeit des Zulieferers;

ii) Angebot von Arzneimitteln, bei denen eine Fälschung relativ

wahrscheinlich ist;

iii) Angebote über große Mengen an Arzneimitteln, die im Allgemeinen nur in begrenzter Menge zur Verfügung stehen

und

iv) unübliche Preise.

...

ANHANG

Glossar

Begriffe	Begriffsbestimmung
...	...
Transport	Das Verbringen von Arzneimitteln von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.
Beschaffung	Das Erlangen und Beziehen, der Erwerb oder Kauf von Arzneimitteln von Herstellern, Importeuren oder anderen Großhändlern.
...	...
Lieferung	Alle Tätigkeiten der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Arzneimitteln an Großhändler, Apotheker oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
...	...
...	

..."

Maßgebliche Bestimmungen des nationalen Rechts

28. Die für das vorlegende Gericht im gegenständlichen Fall maßgeblichen Bestimmungen des AMG, kundgemacht durch BGBl. Nr. 185/1983 i.d.F. BGBl. I Nr. 23/2020, lauten auszugsweise samt Überschriften:

„...

Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) ... (24) ...

(25) „Gefälschtes Arzneimittel" ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder

2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder

3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

(26) ...

§ 2. (1) ...

(2) „Arzneimittel-Großhändler" ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.

(3) ... (10) ...

(11) „Inverkehrbringen" ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(11a) ... (21) ...

...

Vertrieb

Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken,

2. ... 3. ...

4. Arzneimittel-Großhändler,

5. ... 10. ...

(2) ... (10) ...

...

Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

§ 62. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe und die Versorgung mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,

2. ... 9. ...

(2a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(2b) ...

(2c) Bei der Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs gemäß Abs. 2a und 2b ist – sofern zutreffend – insbesondere zu prüfen:

1. das Produktions- und Distributionsvolumen der Arzneimittel,

2. das Gefährdungspotential des Herstellungsprozesses,

3. die Häufigkeit der Lieferungen der Arzneimittel, und

4. die Anzahl der mit neuverblisterten Arzneimitteln durchschnittlich versorgten Personen pro Jahr.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit und die fachliche und personelle Ausstattung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke durch Verordnung nähere Regelungen für die Prüfung und Bewertung der Kriterien gemäß Z 1 bis 4 zu erlassen. Die Verordnung ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs dies mit Bescheid festzustellen.

(3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über

1. Herstellen, Inverkehrbringen, Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen,

1 a. Personalausstattung und -qualifikation,

2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, wie Führung eines Kontrolllabors,

3. Anforderungen an die Hygiene,

4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,

5. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung,

6. Beschaffenheit der Arbeitskleidung,

7. Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,

8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen,

9. Beschaffenheit und Haltung der bei der Herstellung der Arzneimittel verwendeten Tiere,

10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,

11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,

12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

(3a) ... (4) ...

...

Bewilligung

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

...

§ 66a. Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die Schweiz und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

..."

29. Die maßgeblichen Vorschriften der AMBO, kundgemacht durch BGBl. II Nr. 324/2008 i.d.F. BGBl II. Nr. 41/2019, lauten auszugsweise samt Überschriften:

„...

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Die Verordnung findet auch Anwendung auf die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln, soweit dies in dieser Verordnung bestimmt wird.

(1a) ....

(2) Als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten alle Betriebsstätten der von Abs. 1 umfassten Betriebe, auch wenn diese im Sinne des § 46 der Gewerbeordnung 1994 nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.

(3) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,

2. ... 11. ...

(3a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(3b) ... (5) ...

(6) Die §§ 5, 6, 13, 15, 18 und 20 bis 23 gelten nur für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

(7) ...

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. ... 7. ...

7a. „Gefälschtes Arzneimittel": jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder

b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder

c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;

7b. ... 8. ...

9. „Gute Vertriebspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Arzneimitteln und Wirkstoffen gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel und Wirkstoffe beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten; zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien nach Artikel 47 Abs. 4, Artikeln 84 und 85b Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 01.07.2011 S. 74, finden;

10. ... 13. ...

14. „Pharmazeutische Qualitätssicherung“: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Arzneimittel und Wirkstoffe die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;

16. ... 25. ...

Allgemeine Anforderungen

Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis

§ 4. (1) ... (6) ...

(7) Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.

(8) Jeder Arzneimittel-Großhändler darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen, der die Anforderungen gemäß Abs. 9 oder 10 erfüllt.

(9) Jeder Arzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem anderen Arzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob der liefernde Arzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des

Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(10) Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem Hersteller oder Importeur müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der Hersteller oder Importeur über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(11) ...

(12) Jeder Arzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 überprüfen, dass die von ihm bezogenen Arzneimittel nicht gefälscht sind.

(13) ... (15) ...

...

Pharmazeutische Qualitätssicherung

§ 5. (1) Jeder Betrieb muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsieht.

(2) Alle Bereiche des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems müssen angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen ausgestattet sein.

(3) Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ist von einer Person mit der entsprechenden Qualifikation zu leiten, die, sofern es sich um einen Betrieb eines Herstellers handelt, von der Herstellung unabhängig sein muss.

(4) In jedem Betrieb muss eine versionsgeführte und aktuelle Betriebsbeschreibung (Site Master File oder ein gleichartiges Dokument) im Original aufliegen. Für jede Betriebsstätte ist eine eigene Betriebsbeschreibung zu erstellen.

(5) Die Betriebsbeschreibung hat spezifische Informationen über die Tätigkeiten und Verfahren, die an der angegebenen Betriebsstätte durchgeführt werden, zu enthalten. Weiters hat die Betriebsbeschreibung Informationen über die Verantwortlichkeiten der Personen in leitender oder verantwortlicher Stellung sowie über das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem zu enthalten. Von in Auftrag gegebenen Tätigkeiten sind Name, Adresse, Telefon- und Faxnummer des beauftragten Betriebes anzuführen.

(6) Jeder Betrieb muss über ein Qualitätsrisikomanagement verfügen, das der Risikoabschätzung einschließlich der Risikoidentifikation, der Risikoanalyse und der Risikobewertung sowie der Risikokontrolle einschließlich allfälliger Maßnahmen zur Risikoverminderung dient. Die Akzeptanz eines Restrisikos ist zu begründen. Die Auswirkungen der Ergebnisse aus diesem Prozess, die die Qualität der Arzneimittel

beeinflussen können, sind zu überwachen. Anschließend sind gegebenenfalls Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen des Qualitätsrisikomanagementsystems müssen entsprechende Aufzeichnungen geführt und im Betrieb aufbewahrt werden.

(7) Die Schlüsselelemente eines Validierungsprogramms sind in einem Validierungsmasterplan zu definieren und zu dokumentieren. Der Validierungsmasterplan, der von der sachkundigen Person oder zutreffendenfalls von der fachkundigen Person zu genehmigen ist, ist regelmäßig auf den aktuellen Stand zu bringen und hat insbesondere Informationen zu folgenden Punkten zu enthalten:

1. Validierungspolitik,

2. organisatorische Struktur der Validierungsaktivitäten,

3. zusammenfassende Darstellung der zu validierenden Einrichtungen, Anlagen, Ausrüstung und Prozesse,

4. das für Anweisungen und Berichte zu verwendende Format (Dokumentationsformat),

5. Planung und Zeiteinteilung,

6. Änderungskontrolle, und

7. Verweise auf bestehende Dokumente.

(8) Sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme sind vor ihrem routinemäßigen Einsatz sowie nach deren Änderungen zu validieren, wobei sich die Validierungstiefe und der Validierungsumfang auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu bestimmen haben.

(9) Änderungs-Managementsystem ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und dient der Erfassung und Evaluierung aller Änderungen, die den Prozess der Herstellung oder der Qualitätskontrolle betreffen können, oder sonstiger die Produktqualität beeinflussender Faktoren.

(10) Die Selbstinspektion ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und muss in regelmäßigen Abständen nach einem im Voraus schriftlich festgelegten Programm durchgeführt werden, um die Anwendung und Beachtung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektion und die anschließend ergriffenen Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.

(11) Jede Abweichung ist, sofern sie Auswirkungen auf die Arzneimittelqualität haben kann, zu untersuchen, zu beurteilen, zu dokumentieren und von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu unterfertigen. Hinsichtlich der festgestellten Abweichung sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Bei der Untersuchung im Rahmen der Herstellung oder Kontrolle haben nicht nur die betroffene

Charge oder die betroffene Analyse, sondern auch alle relevanten gleichartigen Chargen und Analysen Gegenstand des Verfahrens zu sein.

(12) In jedem Betrieb muss ein Hygieneprogramm aufliegen, das gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft den Anforderungen an die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten angepasst zu sein hat und so zu gestalten ist, dass nachteilige äußere Einwirkungen, insbesondere Verunreinigungen, betreffend Räumlichkeiten, Ausrüstung, Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial verhindert werden.

Betriebsorganisation, Personal

Allgemeine Anforderungen

§ 6. (1) Jeder Betrieb muss über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(2) Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche innerhalb des Betriebes sind in einem Organisationsschema festzulegen, das im Betrieb aufliegen muss.

(3) Dem Organisationsschema muss die Zuordnung sämtlicher Aufgaben- und Verantwortungsbereiche im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der Herstellung, der Qualitätskontrolle und der Lagerhaltung eindeutig zu entnehmen sein.

(4) Die Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der sachkundigen Person, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.

(5) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(6) Den in Abs. 4 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen und alle erforderlichen Mittel und Informationen zur Verfügung zu stellen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen und ihre Aufgaben erfüllen können.

(7) Das Personal muss nach einem genehmigten Schulungsprogramm vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult werden.

(8) Die effiziente Umsetzung der Schulungen muss regelmäßig bewertet werden. Die Schulungen müssen sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems erstrecken. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(9) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 12 ist je nach Tätigkeitsbereich den mit der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial betrauten Personen und den mit Aufgaben der Reinigung, Desinfektion, Entsorgung oder Schädlingsbekämpfung beauftragten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit und auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements nach Änderung des Hygieneprogramms zur Kenntnis zu bringen.

Fachkundige Person

§ 10. (1) Jeder Betrieb eines Arzneimittel-Großhändlers muss hinsichtlich der von ihm geführten Produktpalette über kompetentes Personal, insbesondere eine eigens benannte fachkundige Person, verfügen.

(2) Die fachkundige Person muss

1. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie, der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz nachweisen können und nach erfolgreicher Beendigung des Studiums eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, ausgeübt haben, oder

2. eine fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Arzneimitteln gemäß der Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften, BGBl. II Nr. 128/2003, nachweisen können.

(3) Die fachkundige Person hat sicher zu stellen, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrecht erhalten wird.

..."

30. Die maßgeblichen Bestimmungen des Gesetzes vom 18.12.1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens (in Folge auch: „ApG"), kundgemacht durch RGBl. Nr. 5/1907 i.d.F. BGBl Nr. 50/2021, lauten auszugsweise:

„...

Erster Abschnitt.

Öffentliche Apotheken.

Erster Titel.

Allgemeine Bestimmungen.

§ 1.

Arten der öffentlichen Apotheken.

Die für den allgemeinen Verkehr bestimmten Apotheken (öffentliche Apotheken) sind entweder konzessionierte oder Realapotheken.

...

Leitung

§ 4. (1) Eine öffentliche Apotheke ist durch den Konzessionsinhaber, Pächter oder Leiter (§§ 17a und 17b) zu führen. Die Leitung ist persönlich auszuüben.

(2) ...

...

§ 7.

Regelung des Betriebes - Arzneitaxe.

Insoweit die Bestimmungen dieses Gesetzes nicht bereits Vorschriften über den Betrieb der Apotheken enthalten, hat die Regelung dieses Betriebes im Verordnungswege zu erfolgen.

Hiezu gehört insbesondere die Erlassung von Vorschriften darüber, welche Artikel in einer Apotheke geführt werden dürfen und welche Artikel vorrätig gehalten werden müssen, ferner die Festsetzung des Maximalpreises für die vorbezeichneten Artikel und deren Verpackung sowie die Bestimmung des Maximalentgeltes für die im Betriebe der Apotheke geleisteten Arbeiten (Arzneitaxe).

...

...

Zweiter Titel.

Konzessionierte Apotheken.

§ 9.

Konzession.

Der Betrieb einer öffentlichen Apotheke, welche nicht auf einem Realrechte beruht (radizierte, verkäufliche Apotheken), ist nur auf Grund einer besonderen behördlichen Bewilligung (Konzession) zulässig.

..."

5. Die maßgeblichen Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung 2005 (in Folge: „**ABO**"), BGBl. II Nr. 65/2005 i.d.F. BGBl. Nr. 354/2019, lauten auszugsweise samt Überschriften:

„...

Aufgaben

§ 1. (1) Der öffentlichen Apotheke obliegt die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

(2) Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken umfasst insbesondere

1. ... 7. ...

8. die gelegentliche Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken,

9. ... 10. ...

..."

IV. Erläuterungen zu den Fragen:

Zur Frage 1. a)

31. Nach dem vorläufig ermittelten Sachverhaltsfeststellungen ist die Beschwerdeführerin die Inhaberin einer Großhandelsgenehmigung im Sinne von Art. 77 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG. Nach den nationalen Vorschriften wurde ihr eine Bewilligung zum Inverkehrbringen gemäß § 63 Abs. 1 AMG erteilt. Dies, weil es sich um einen „Betrieb" i.S.v. § 62 Abs. 1 AMG handelt.

32. Gemäß Art. 80 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG muss der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung der Anforderung genügen, dass er seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschafft, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Art. 77 Abs. 3 dieser Richtlinie von dieser Genehmigung befreit sind. Nach dem vorläufig als feststehenden Tatsachensubstrat hat sich die Beschwerdeführerin Arzneimittel von anderen öffentlichen Apotheken, die aber über keine Großhandelsgenehmigung verfügten oder von einer solchen Genehmigung befreit waren, besorgt, auch „beschafft". Die Richtlinie 2001/83/EG bestimmt letzteren Begriff nicht, doch wird dieser aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts wie im Glossar zu den GVP-Leitlinien – und dies auch in Abgrenzung zu den Begriffen „Transport" und „Lieferung" bestimmt, auszulegen sein (vgl. dann dazu auch Kapitel 5.2 der GVP-Leitlinien, welches im ersten Absatz auf die Anforderung nach Art. 80 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG verweist). Danach ist „Beschaffung" das „Erlangen und Beziehen", der „Erwerb" oder „Kauf" von Arzneimitteln von Herstellern, Importeuren oder anderen Großhändlern. Schon aus den verfahrensgegenständlichen Lieferscheinen erschließt sich jeweils ein Ankauf bzw. Erwerb.

33. In seinem Urteil in der Rechtssache C-7/11 vom 28.06.2012, *Caronna*, ECLI:EU:C:2012:396, hat der EuGH bereits ausgesprochen, dass Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 geänderten Fassung in

dem Sinne auszulegen ist, dass das Erfordernis einer Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln für Apotheker gilt, die als natürliche Personen nach dem nationalen Recht befugt sind, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben. Ebenfalls, dass ein Apotheker, der nach dem nationalen Recht befugt ist, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben, sämtlichen Anforderungen genügen muss, die die Antragsteller und die Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel gemäß den Art. 79 bis 82 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2009/120 geänderten Fassung erfüllen müssen (s. Rn. 50 dieses Urteils).

34. Nach den nationalen Rechtsvorschriften darf sich ein Arzneimittel-Großhändler Arzneimittel gemäß § 3 Abs. 8 AMBO nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen. Er hat dabei gemäß § 3 Abs. 9 AMBO zu überprüfen, ob dieser die „Gute Vertriebspraxis" einhält und auch, ob der liefernde Arzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung nach dem AMG oder einer Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt. Auch hinsichtlich eines liefernden Herstellers oder Importeurs ist das Vorliegen einer Bewilligung zu prüfen (siehe § 3 Abs. 10 AMBO).

35. Voraussetzung der Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 AMG ist gemäß § 64 Abs. 1 leg. cit. u.a., dass der AMBO (als in Durchführung des § 62 Abs. 1 AMG erlassene „Betriebsordnung") entsprochen wird. Ein Verstoß gegen die AMBO im laufenden Betrieb kann einerseits zur Verhängung einer Verwaltungsstrafe führen (nach § 84 Abs. 1 Z 24 AMG), aber daneben nach § 66a AMG auch Grundlage für eine Verfügung des Ruhens oder sogar des Widerrufs der Bewilligung sein.

36. Die Beschwerdeführerin betreibt jedoch auch eine für den allgemeinen Verkehr bestimmte Apotheke (eine „öffentliche Apotheke") i.S.d. § 1 ApG. Ihre Komplementärin – nach den anzuwendenden österreichischen gesellschaftsrechtlichen Vorschriften – verfügt über eine nach den Bestimmungen des ApG verliehene Konzession i.S.d. § 9 ApG. Die österreichischen apothekenrechtlichen Vorschriften lassen es zu, dass das Apothekenunternehmen auch in Form einer Personengesellschaft betrieben wird.

37. Zu den einer öffentlichen Apotheke zukommenden Aufgabe der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gehört aufgrund der ausdrücklichen Vorgabe in § 1 Abs. 2 ABO – diese wurde

in Durchführung des ApG erlassen – auch die „gelegentliche Lieferung" von Arzneimitteln an andere Apotheken.

38. „Öffentliche Apotheken" gelten gemäß § 62 Abs. 1 Z 1 AMG dann nicht als „Betriebe" i.S.d. § 62 Abs. 1 leg. cit., wenn diese „im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs" gemäß der ABO Arzneimittel in Verkehr bringen. Allerdings ordnet § 62 Abs. 2a erster Satz AMG an, dass, sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken – eine Form des „Inverkehrbringens" – „abgeben", diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 leg. cit bedürfen.

39. Für das vorlegende Gericht ist die Vorschrift von Art. 80 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG nun so auszulegen, dass eine Person, die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung nach dieser Richtlinie ist, sich Arzneimittel ausschließlich bei Personen besorgen darf, die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung oder von der Pflicht zur Einholung einer solchen Genehmigung befreit sind bzw. sie aufgrund einer Beschaffung bei anderen Personen nicht mehr der Anforderung von Art. 80 Buchstabe b der genannten Richtlinie genügen. Dies aber auch dann, wenn diese Person auch sonst zur Abgabe von Arzneimitteln (im Einzelhandel) an die Öffentlichkeit befugt ist und sich – im Einklang mit den dargestellten nationalen Vorschriften – Arzneimitteln von anderen öffentlichen Apotheken, die allerdings über keine Großhandelsgenehmigung verfügen noch von der Pflicht zur Einholung einer solchen befreit sind, beschafft.

40. Dennoch hegt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere aus folgenden Erwägungen Zweifel, ob diese Auslegung richtig ist:

41. Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union spezifisch zur Frage 1.a) ist nicht ersichtlich, auch nicht im oben unter 3. genannten Urteil des EuGH. Auch liegt keine nationale Rechtsprechung vor.

42. Die Vorschrift von Art. 80 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG geht wortgleich auf die Vorschrift von Art. 6 Buchstabe b) der Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31.03.1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln, kundgemacht im ABl. L Nr. 113 vom 30.04.1992, S. 1 bis 4, zurück. So musste der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung u.a. zumindest dieser Vorgabe entsprechen (s. Einleitungssatz von Art. 6 der erwähnten Richtlinie). Gemäß Art. 5 Buchstabe c) der Richtlinie 92/25/EWG war die Einhaltung der Pflicht

nach Art. 6 Buchstabe b) leg. cit. auch Genehmigungsvoraussetzung. Durch die Richtlinie 2001/83/EG wurde die Richtlinie 92/25/EWG u.a. aus Gründen der Übersicht und Klarheit mit anderen Rechtsakten aufgehoben und zu einem einzigen Text zusammengeführt (siehe Erwägungsgrund 1 und Art. 128 der Richtlinie 2001/83/EG).

43. Bei Beschlussfassung über die Richtlinie 92/25/EWG erwog der Rat der Europäischen Gemeinschaften, dass das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliegen muss, damit gewährleistet ist, daß Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Ebenso, dass die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen beträchtlich dazu beitragen werden, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können (zu allem Erwägungsgrund 3; übernommen in die Richtlinie 2001/83/EG als Erwägungsgrund 35). Erwägungsgrund 4 dieser Richtlinie spricht davon, dass vom Bedarf einer Sondergenehmigung diejenigen Apotheker und Personen freizustellen sind, die befugt sind, Arzneimittel direkt an die Öffentlichkeit abzugeben und die „nur diese Tätigkeit ausüben".

44. Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist auch zu entnehmen, dass alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimittel in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten müssen. Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln nicht hemmen können (Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 2001/83/EG).

45. Die Richtlinie 2001/83/EG sowie die streitgegenständlich bedeutsamen Vorschriften sind weiters auf die Art. 114 und 168 Abs. 4 AEUV (bei Erlassung noch Art. 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft) gestützt. Wenn die Voraussetzungen für die Heranziehung von Art. 114 AEUV erfüllt sind, kann sich der Unionsgesetzgeber auf diese Grundlage stützen, auch wenn dem Gesundheitsschutz bei den zu treffenden Entscheidungen maßgebliche Bedeutung zukommt. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 168 Abs. 1 Unterabs. 1 AEUV bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird, und Art. 114 Abs. 3 AEUV ausdrücklich verlangt, dass bei Harmonisierungen ein hohes Gesundheitsschutzniveau

gewährleistet wird (zu alldem EuGH 10.12.2002, C-491/01, *British American Tobacco [Investments] und Imperial Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, Rn. 62).

46. Der, auch in Art. 5 EUV niedergelegte Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verlangt, dass die Handlungen der Unionsorgane zur Erreichung der mit der betreffenden Regelung verfolgten legitimen Ziele geeignet sind und nicht über die Grenzen dessen hinausgehen, was zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist, wobei, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen ist und die dadurch bedingten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen müssen (vgl. EuGH 04.05.2016, C-358/14, *Republik Polen u.a. / Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union*, ECLI:EU:C:2016:323, Rn. 78 oder EuGH 25.01.2018, C-473/16, *F gegen Bevándorlási és Állampolgársági Hivatal*, ECLI:EU:C:2018:36, Rn. 56).

47. Lässt eine Vorschrift des abgeleiteten Rechts mehr als eine Auslegung zu, ist nach ständiger Rechtsprechung die Auslegung, nach der die Bestimmung mit dem Vertrag vereinbar ist, derjenigen vorzuziehen, die zur Feststellung ihrer Unvereinbarkeit mit dem Vertrag führt (EuGH 04.05.2016, C-547/1, *Philip Morris Brands SARL u.a.*, ECLI:EU:C:2016:325, Rn. 70).

48. Die Beschwerdeführerin bemüht zusammengefasst das Argument, dass Art. 80 Buchstabe b so auszulegen sei, dass es dieser nicht entgegenstehe, dass die Beschaffung über eine öffentliche Apotheke als „Zwischentransporteur" (bzw. „Zwischenlieferant") erfolge. Dies solange – wobei die Beschwerdeführerin insbesondere auch auf die Erwägungsgründe 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG hinweist – für jedes einzelne Arzneimittel (auf Einzelpackungsebene) sichergestellt werden könne, dass dieses von einem dazu befugten Arzneimittel-Großhändler oder Hersteller stamme und für jeden Teilschritt sämtliche Bestimmungen eingehalten werden, die den Schutz und die Verwendungsfähigkeit des Arzneimittels gewährleisten würden. Die Apotheken würden Transport- und Logistikfunktionen übernehmen und es handle sich um extrem geringe Mengen an Arzneimitteln. Es würde das gleiche Maß an Hygiene und Schutzbestimmungen bereitgestellt, wie bei Inanspruchnahme eines (reinen) Transportunternehmens. Der einzige Unterschied bestehe darin, dass die öffentliche Apotheke (von welcher beschafft wird) noch selbstständig Bestellungen vornehme. Die Beschwerdeführerin weist in diesem Zusammenhang auch auf die Art. 28 bis 37 AEUV hin, die einem Ausschluss von Apotheken aus Lieferketten (bzw. als „Zwischentransporteure") entgegenstehen würden. Überhaupt sei aus Art. 80 Buchstabe b

der Richtlinie keine Einschränkungen der Handels- und Lieferketten ableitbar, was sich auch aus den Gesetzgebungsmaterialien zur Richtlinie 2001/62/EU ergebe.

49. Das vorlegende Gericht kann allerdings aus den Gesetzgebungsmaterialien zur Richtlinie 2001/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (insbesondere der Vorschlag der Europäischen Kommission [KOM (2008) 668 endg.] samt dazugehörigen Dokumenten, die Stellungnahme des Europäischen Parlaments [A7/2010/148] oder die Erwägungen der Richtlinie 2011/62/EU) nicht erkennen, dass dadurch die in Art. 80 Buchstabe b niedergelegte Anforderung eine Modifikation erfahren hätte oder seither anderslautend auszulegen wäre. Vielmehr wurden zusätzliche Schutzmaßnahmen für die Vertriebskette auch im Binnenmarkt ergriffen, insbesondere durch die in Art. 80 der Richtlinie 2001/83/EG hinzugefügten UAbs. 2 und 3, wodurch der beschaffende Inhaber einer Großhandelsgenehmigung (nunmehr auch) zu überprüfen hat, ob der liefernde Großhändler, Hersteller oder Einführer Inhaber einer Großhandels- oder Herstellererlaubnis ist (s. in diesem Zusammenhang auch Erwägungsgrund 14 der Richtlinie 2011/62/EU).

50. Geht man, wie das vorlegende Gericht davon aus, dass die Begriffe der „Beschaffung" sowie der „Lieferung" wie nach dem Glossar im Anhang zu den GVP-Leitlinien zu verstehen sind, so stellen die Transaktionsvorgänge der Beschwerdeführerin betreffend Arzneimitteln mit anderen öffentlichen Apotheken im Ausgangsverfahren wohl – aus Sicht der Beschwerdeführerin eine „Beschaffung" dar und aus Sicht der jeweiligen Apotheken eine „Lieferung" (bzw. sind diese anderen Apotheken als „Lieferanten" anzusehen). Bloße „Transporteure" wären sie – allenfalls – nur, wenn die Transaktionen eben nicht als „Beschaffung" oder „Lieferung" zu qualifizieren wären.

51. Doch könnte die vom vorlegenden Gericht als zutreffend erachtete Auslegung als im Widerspruch zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit stehend gesehen werden, weil diese trotz des Ziels der Sicherstellung eines hohen Umweltschutzniveaus eine zu weitreichende Beschränkung der Lieferkette bedeuten würde. Dies gerade deshalb, wenn auch die – wie in den nationalen Vorschriften zugelassen – eine gelegentliche Lieferung von einer anderen Apotheke (die über keine Großhandelsgenehmigung verfügt) zugelassen werden würde.

52. Die Beantwortung von Vorlagefrage 1. a) ist von fallentscheidender Relevanz, weil gemäß Art. 77 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG ein Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, diese auszusetzen oder zu widerrufen hat, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Zu diesen Voraussetzungen gehört die in Art. 80 lit. b dieser Richtlinie genannte Pflicht. Auch nach nationalem Recht ist gemäß § 66a AMG eine gemäß § 63 Abs. 1 leg. cit. erteilte Bewilligung zu widerrufen, wenn eine Bewilligungsvoraussetzung nicht mehr erfüllt wird.

Zur Frage 1. b)

53. Nach dem vorläufig ermittelten Sachverhalt hat die Beschwerdeführerin von Personen, die zwar zur Abgabe von Arzneimittel an die Öffentlichkeit befugt bzw. ermächtigt waren, jedoch selbst über keine Genehmigung als Großhändler verfügten, gekauft und die derart bezogenen Arzneimittel an Personen (weiter-)verkauft, die selbst über eine Großhandelsgenehmigung verfügten.

54. Die belangte Behörde hält nicht bloß den derartigen Bezug der Arzneimittel durch die Beschwerdeführerin für im Widerspruch zur Anforderung von Art. 80 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG stehend, sondern insbesondere deren Weiterverkauf an Inhaber von Großhandelsgenehmigungen nach dieser Richtlinie. Sohin, in anderen Worten, den Fall, dass eine Person als Apotheke (d.h. mit dem Unternehmens- bzw. Betriebsteil Apotheke dieser Person) Arzneimittel von anderen Apotheken (ohne Großhandelsgenehmigung) beschafft und dann an andere (über eine Genehmigung verfügende) Großhändler weiterverkauft.

55. Das vorlegende Gericht geht jedoch schon angesichts des Wortlauts von Art. 80 Buchstabe b der Bestimmung davon aus, dass es bei einer Person, die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung ist, hinsichtlich der Einhaltung der Anforderung nach der genannten Vorschrift nicht darauf ankommt, an wen die beschafften Arzneimittel geliefert werden (bzw. ob diese nur selbst in den Einzelhandel des Beschaffers [als Apotheke] einfließen). Gerade das mit den Anforderungen von Art. 80 der Richtlinie 2001/83/EG verfolgte Ziel der Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus wird einer Auslegung entgegenstehen, wonach eine Person, die (auch) eine Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln innehat, Arzneimitteln auch von anderen Apotheken, die selbst weder eine solche Genehmigung innehaben noch als Hersteller anzusehen sind, beschaffen können,

solange nur die solcherart beschafften Arzneimitteln nicht an andere Inhaber von Großhandelsgenehmigungen geliefert werden. So sollen eben die besonderen Anforderungen an Großhändler – insbesondere auch die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken – in der Lieferkette weitreichend zur Anwendung gelangen.

56. Doch könnte auch diese Auslegung als dem oben dargestellten, der Unionsrechtsordnung zu entnehmenden Verhältnismäßigkeitsgrundsatz widersprechend anzusehen sein.

57. Die Relevanz der Fragen für den zugrundeliegenden Fall entspricht jener zu Frage 1. a).

Zu den Fragen 2. a) und 2. b)

58. Gemäß Art. 79 der Richtlinie 2001/83/EG muss ein Antragsteller, um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen, verfügen. Er muss sich weiters verpflichten, die ihm gemäß Art. 80 dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen einzuhalten, wozu dann u.a. die Einhaltung der nach dem in Art. 84 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Verfahren von der Europäischen Kommission veröffentlichten GVP-Leitlinien gehört.

59. Kapitel 2 der GVP-Leitlinien widmet sich der Ausstattung eines Großhandelsbetriebs mit entsprechendem Personal. Pkt. 2.1 dieser Leitlinien statuiert hier als Grundsatz, dass der ordnungsgemäße Vertrieb von Arzneimitteln immer von Menschen abhängt und es wichtig ist, dass ausreichend geschultes Personal zur Verfügung steht, um die Tätigkeiten, für die der Großhändler verantwortlich ist, tatsächlich auszuführen. Als konkrete Leitlinie gibt dann Pkt. 2.2 Abs. 2 GVP-Leitlinien vor, dass die verantwortliche Person ihre Zuständigkeiten persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein sollte. Zu den Zuständigkeiten einer verantwortlichen Person gehört nach Pkt. 2.2 Abs. 5 Buchstabe i der GVP-Leitlinien auch die Implementierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems, was wiederum ein vollständig dokumentiertes Qualitätssicherungssystem erfordert (Pkt. 1.2 Abs. 2 der GVP-Leitlinien).

60. Gemäß der Leitlinie Pkt. 2.3. Abs. 1 Satz 1 GVP-Leitlinien sollte auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen.

61. Gemäß Pkt. 4.2 Abs. 1 GVP-Leitlinien umfasst die Dokumentation alle schriftlich niedergelegten Verfahren oder Anweisungen auf Papier oder in elektronischer Form und die Dokumentation sollte auch leicht zugänglich/abrufbar sein. Nach Art. 4.2 sollte jeder Angestellte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

62. Nach dem im vorliegenden Fall vorläufig ermittelten Sachverhalt fand eine behördliche Inspektion im Betrieb der Beschwerdeführerin statt, die erst unmittelbar vor Beginn angekündigt wurde. Die bestimmte verantwortliche Person war während der (ersten) Inspektion abwesend, jedoch telefonisch erreichbar. Den im Betrieb anwesenden Mitarbeitern gelang es nicht, den behördlichen Inspektionsorganen begehrte Informationen zu Standardverfahrensanweisungen („Standard Operating Procedures"), Wareneingangsdokumenten oder aus dem Warenwirtschaftssystem vorzulegen. Bei einem weiteren Inspektionstermin war die verantwortliche Person dann anwesend und es konnte den Inspektionsorganen der belangten Behörde Einsicht in die gewünschten Dokumente gegeben werden (zu allem oben Pkt 19.ff).

63. Die belangte Behörde sieht darin Umstände (Anhaltspunkte) gelegen, dass die Personalausstattung der Beschwerdeführerin nicht ausreichend ist.

64. Sachverständig wurde ermittelt, dass – neben der fachkundigen Person selbst – weitere im Großhandelsbetrieb tätige Mitarbeiter ständigen Zugang zu zumindest die ihren Zuständigkeitsbereich betreffenden Standardverfahrensanweisungen haben müssen (dazu oben Pkt 24.).

65. Für das vorlegende Gericht ist die Frage 2. a.) so zu beantworten, dass auch durch eine Abwesenheit der verantwortlichen Person über einen Zeitraum wie im Ausgangsverfahren, auch wenn diese rund vier Stunden beträgt, weiterhin den Anforderungen nach Art. 79 Buchstabe b und 80 Buchstabe g (in Verbindung mit den GVP-Leitlinien) Genüge getan wird. Dies insbesondere, wenn eine jederzeitige telefonische Erreichbarkeit der verantwortlichen Person sichergestellt ist.

66. Gleichzeitig sind – zur Beantwortung von Frage 2. b.) – für das Bundesverwaltungsgericht die Art. 79 Buchstabe b und Art.80 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG (in Verbindung mit den GVP-Leitlinien) so auszulegen, dass den diesen Vorschriften zu entnehmenden Anforderungen, insbesondere der angemessenen Ausstattung mit kompetentem Personal

nicht mehr Genüge getan wird, wenn das im laufenden Betrieb anwesende („sonstige") Personal nicht in der Lage ist, jederzeit Zugang zu den ihn nach seiner Zuständigkeit treffenden und festgelegten Standardverfahrensanweisungen zu geben (bzw. damit auch selbst Zugang zu haben). Daran ändert auch der Umstand nichts, dass die verantwortliche Person telefonisch erreichbar ist. Den Vorschriften wird jedoch, umgekehrt, dann durch die telefonische Erreichbarkeit der verantwortlichen Person Genüge getan, wenn das, wie im Ausgangsfall, im Betrieb anwesende Personal für den Bereich zu welchem Zugang zu den Standardverfahrensanweisungen verlangt wird, nicht zuständig ist.

67. Doch bleiben beim vorlegenden Gericht Zweifel, ob die dargestellte Auslegung angesichts des ermittelten Sachverhalts richtig ist (zur Beurteilung der Anwendung auf den vorliegenden Fall durch den EuGH vgl. in diesem Zusammenhang das Urteil EuGH 08.11.2016, C-243/15, *Lesoochranárske zoskupenie VLK*, ECLI:EU:C:2016:838, Rn. 64). Dies auch im Lichte der Vorbringen der Parteien im Ausgangsverfahren betreffend die Auslegung der den GVP-Leitlinien zu entnehmenden Grundsätzen und Leitlinien. So sollte die verantwortliche Person nach Abs. 3 von Pkt. 2.2. der GVP-Leitlinien ihre Zuständigkeiten persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein, wobei sie Aufgaben delegieren kann, nicht aber ihre Verantwortung. In den aufgezählten Zuständigkeiten in Abs. 6 von Pkt. 2.2. der erwähnten Leitlinien findet sich kein konkreter Anhaltspunkt.

Zu Frage 2. c.)

68. Wie dargelegt, sollten auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Nach der Leitlinie in Pkt. 2.3 Abs. 1 Satz 2 GVP-Leitlinien hängt die erforderliche Mitarbeiterzahl vom Umfang der Tätigkeiten und dem Tätigkeitsbereich ab.

69. Die GVP-Leitlinien enthalten auch Leitlinien und einen Grundsatz über ausgelagerte bzw. im Auftrag durchgeführte Tätigkeiten (s. u.a. Kapitel 7 der GVP-Leitlinien).

70. Mangels weiterer Vorgaben in der Unionsrechtsordnung zur Ermittlung der erforderlichen Mitarbeiterzahl (bzw. auch ob diese Zahl angemessen ist und die Mitarbeiter kompetent sind) ist der Grundsatz der Verfahrensautonomie der Mitgliedstaaten zu beachten. Danach haben diese, die jeweiligen verfahrensrechtlichen Modalitäten (zumindest) so zu gestalten, dass sie nicht ungünstiger sind als die Modalitäten, die für gleichartige interne Sachverhalte gelten und

die Ausübung der vom Unionsrecht verliehenen Rechte nicht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren (vgl. etwa EuGH 07.11.2019, C-280/18, *Flausch*, ECLI:EU:C:2019:928, Rn. 27). Zu diesen Modalitäten gehören auch jene der zuständigen Behörde (bzw. dann vor allem auch eines gegen deren Entscheidung angerufenes Gericht) für die Beweiserhebung, die zulässigen Beweismittel oder die Grundsätze für die Würdigung der Beweiskraft der vorgelegten Beweismittel sowie das erforderliche Beweismaß (vgl. EuGH 21.06.2017, C-621/15, *W u.a.*, ECLI:EU:C:2017:484, Rn. 25).

71. Das Bundesverwaltungsgericht geht davon aus, dass bei der Bestimmung, welche Mitarbeiterzahl im Großhandelsvertrieb erforderlich ist auch berücksichtigt werden kann (bzw. werden muss), ob und wenn ja in welchem Umfang Tätigkeiten ausgelagert bzw. durch eine dritte Person im Auftrag des Inhabers einer Großhandelsgenehmigung im Auftrag durchgeführt werden. Ebenso, dass die zuständige Behörde (oder ein Gericht, bei dem gegebenenfalls eine Klage gegen eine Entscheidung dieser Behörde anhängig ist) bei der Beurteilung der erforderlichen Mitarbeiterzahl ein Gutachten einer bzw. eines geeigneten Sachverständigen (wie gegenständlich aus dem Fachgebiet der Pharmazie bzw. der pharmazeutischen Qualitätssicherung) einholen kann bzw. unter Umständen sogar einzuholen hat.

72. Doch bleiben für das vorlegende Gericht Zweifel, ob die von ihm als richtig erachtete Antwort auf Frage 2. c. zu den im Ausgangsverfahren ermittelten Tatsachen auch zutreffend ist.

73. Die Relevanz der Fragen für die Entscheidung des Ausgangsverfahrens entspricht jener zu den Fragen 1. a) und b). Auch die Einhaltung der Vorgaben zur Personalausstattung spielt im Hinblick auf einen möglichen Widerruf der Genehmigung zum Großhandel mit Arzneimitteln durch die beschwerdeführende Gesellschaft eine Rolle.

Zur Frage 3.

74. Gemäß Art. 77 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG setzt der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Abs. 1 dieser Bestimmung erteilt hat diese aus bzw. widerruft sie, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind.

75. Die Voraussetzungen, die ein Mitgliedstaat mindestens anwenden muss um eine Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln zu erteilen, sind in Art. 79 Buchstaben a bis c der Richtlinie 2001/83/EG aufgezählt. Dazu zählen somit insbesondere die in Art. 80 angeführten Verpflichtungen, und zu diesen wiederum gehört etwa die Anforderung des Großhändlers für Arzneimittel, sich Arzneimitteln nur bei Personen zu beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Art. 77 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG von dieser Genehmigung befreit sind (dies nach Abs. 1 Buchstabe b des Art. 80).

76. Die Vorschrift von Art. 77 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG entstammt auch der Richtlinie 92/25/EWG. Den Erwägungsgründen zu dieser ist kein näherer Anhaltspunkt dafür zu entnehmen, in welchem Fall bloß mit einer Aussetzung der Genehmigung vorzugehen ist und wann eine solche (sogar) zu widerrufen ist. Doch ist auch in diesem Zusammenhang auf Erwägungsgrund 35 der Richtlinie 2001/83/EG hinzuweisen, wonach das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliegen muss. Dies zur Gewährleistung, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen sollen dann beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können. Erwägungsgrund 37 zur erwähnten Richtlinie wiederum betont, dass die Genehmigung von bestimmten „wesentlichen Voraussetzungen" abhängig ist, deren Einhaltung von dem betreffenden Mitgliedstaat zu überprüfen ist.

77. Das österreichische Recht sieht in § 66a Satz 1 AMG vor, dass die erteilte Bewilligung zu widerrufen ist, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann nach dem zweiten Satz dieser Bestimmung auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann.

78. Nationale Rechtsprechung zu der genannten Vorschrift ist nicht ersichtlich. In den Gesetzesmaterialien wird ausgeführt, dass für bestimmte Fälle die Möglichkeit des gänzlichen oder teilweisen Ruhens der Betriebsbewilligung vorgesehen werde. Die Entscheidung, ob Widerruf oder Ruhen anzuordnen sei, liege im Ermessen der Behörde. Das Ruhen werde dann zu wählen sein, wenn die Aussicht bestehe, dass in angemessener Zeit der Grund für die

Maßnahme beseitigt werden könne (vgl. ErläutRV 1092 BlgNR, 22. GP, S. 10 [https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXII/I/I_01092/fname_049265.pdf]).

79. Zur (nationalen) Genehmigungsvoraussetzung nach § 64 Abs. 1 AMG („*Die Bewilligung ist ... zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird ...*") – diese müsste dann nach § 66a leg. cit. für einen Widerruf wegfallen – wird in der Fachliteratur auch ausgeführt, dass es dabei darauf ankomme, dass diejenigen Vorschriften der Betriebsordnung, die die Einrichtung und Ausstattung des Betriebs (wie z.B. der Räumlichkeiten) regeln, eingehalten und diejenigen „Vorkehrungen getroffen" wurden, die die Einhaltung der Betriebsordnung „bei den betrieblichen Tätigkeiten" gewährleisten (vgl. *Mayer/Michtner/Schober*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz [1987], § 64 Anm. 1).

80. Die belangte Behörde vertrat im Ausgangsverfahren – in Zusammenhang mit der Verpflichtung nach Art. 80 Abs. 1 Buchstabe c und Art. 80 Abs. 2 der Richtlinie – die Auffassung, dass es bei der Prüfung eines allfälligen Widerrufs einer Großhandelsgenehmigung auch darauf ankomme, inwieweit der Genehmigungsinhaber das Verständnis für die Notwendigkeit und Wichtigkeit der Einhaltung rechtlicher Vorgaben insbesondere betreffend die gesamte Lieferkette und ihrer lückenlosen Dokumentation habe. Wenn ein Genehmigungsinhaber erst nach wiederholtem Aufzeigen die Nichtkonformität beende, sei daraus zu schließen, dass dieser nicht in der Lage sei, die gesetzlichen Verpflichtungen einzuhalten (Bescheid, S. 5).

81. Das vorlegende Gericht geht vor diesem Hintergrund davon aus, dass die Genehmigung nur dann zu widerrufen ist, wenn im Entscheidungszeitpunkt im Einzelfall Anhaltspunkte ersichtlich sind, dass (weiterhin) nicht mit der Einhaltung sämtlicher Verpflichtungen bzw. Anforderungen nach Art. 80 der Richtlinie zu rechnen ist. Solche Anhaltspunkte können sich in der Art und Dauer des Verstoßes gegen eine solche Verpflichtung ergeben aber auch, ob im Zeitpunkt der Entscheidung durch eine zuständige Behörde oder ein Gericht, bei dem gegebenenfalls eine Klage gegen diese Entscheidung anhängig ist, Maßnahmen des Genehmigungsinhabers gesetzt wurden bzw. solche Maßnahmen überzeugend dargestellt werden.

82. Auch geht das vorlegende Gericht davon aus, dass es von Art und Schwere des Verstoßes abhängig ist, ob die Behörde mit einer Aussetzung, anstelle eines Widerrufs der Genehmigung vorgeht. Es geht weiters davon aus, dass die zuständige Behörde bei ihrem Vorgehen den –

oben unter Pkt. 46 – erwähnten Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, zu beachten hat. Danach erfolgt ein Widerruf nur dann in rechtmäßiger Weise, wenn er zur Erreichung der zulässigerweise mit der Regelung verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist. Dabei hat die Behörde (bzw. allenfalls das gegen deren Entscheidung angerufene Gericht), wenn mehrere Maßnahmen zur Verfügung stehen, die am wenigsten belastende zu wählen.

83. Auch hier verbleiben beim vorlegenden Gericht Zweifel, ob diese Auslegung der Richtlinie angesichts des ermittelten Sachverhalts zutrifft.

84. Die Entscheidungsrelevanz ist auch bei dieser Frage gegeben: Sollte das Gericht zum Schluss kommen, dass nationale Bestimmungen zur Umsetzung der Verpflichtungen nach Art. 80 der Richtlinie durch die Beschwerdeführerin nicht eingehalten wurden, muss es prüfen, ob unter Umständen auch die Voraussetzungen für den Widerruf der Genehmigung vorliegen und die Beschwerde abzuweisen wäre.

BUNDESVERWALTUNGSGERICHT
Gerichtsabteilung W270, am 20.01.2022

Dr. Günther GRASSL
(Richter)