

Kohtuasi C-47/22

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

21. jaanuar 2022

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Bundesverwaltungsgericht (föderaalne halduskohus, Austria)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

20. jaanuar 2022

Kaebaja:

Apotheke B.

Vastustaja:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Põhikohtuasja ese

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu õigusnormide tõlgendamine; hulgimüügiloa saamise tingimused; hulgimüügiloa omanikule esitatavad nõuded

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

Liidu õiguse tõlgendamine, ELTL artikkel 267, eelkõige

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/1043 (ELT 2020, L 231, lk 12) (edaspidi „direktiiv 2001/83“)

5. novembri 2013. aasta suunised inimtervishoius kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta (ELT 2013, C 343, lk 1) (edaspidi „hea turustamistava suunised“)

Eelotsuse küsimused

1. a) Kas direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punkti b tuleb tõlgendada nii, et viidatud sättes sisalduv nõue on täidetud ka siis, kui – nagu põhikohtuasjas – hulgimüügiloa omanik hangib ravimeid teistelt isikutelt, kes on riigisiseste õigusnormide alusel volitatud tarnima ravimeid asjaomasele üldsusele või kellel on õigus seda teha, kuid kes ise ei ole hulgimüügiloa omanikud või kes artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel on sellise loa taotlemisest vabastatud, ja ravimeid hangitakse üksnes väikeses koguses?
- b) Kas juhul, kui esimese küsimuse alaküsimusele a vastatakse eitavalt, on direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punktis b sätestatud nõude täidetuse seisukohast oluline, kas ravimeid, mida – nagu põhikohtuasjas – on hangitud sellisel viisil nagu kirjeldatud esimese küsimuse punktis a, tarnitakse üksnes isikutele, kes on sama direktiivi artikli 77 lõike 2 kohaselt volitatud ravimeid üldsusele tarnima või kellel on õigus seda teha, või ka isikutele, kes on ise hulgimüügiloa omanikud?
2. a) Kas artikli 79 punkti b ja artikli 80 punkti g koostoimes hea turustamistava suuniste punktiga 2.2 tuleb tõlgendada nii, et hulgimüüja töötajatel esitatavad nõuded on täidetud ka siis, kui vastutav isik – nagu põhikohtuasjas – viibib nelja tunni vältel käitisest (füüsiliselt) eemal, kuid on sellel ajal kättesaadav telefoni teel?
- b) Kas direktiivi 2001/83, eelkõige selle artiklit 79 ja artikli 80 punkti g koostoimes hea turustamistava suuniste punkti 2.3 esimese lõiguga tuleb tõlgendada nii, et viidatud sätetes ja suunistes hulgimüüja töötajatele esitatavad nõuded on täidetud, kui olukorras – nagu põhikohtuasjas –, kus vastutav isik viibib käitisest eemal, nagu on kirjeldatud teise küsimuse alaküsimuses a, ei suuda käitisest viibivad töötajad eelkõige liikmesriigi pädeva asutuse kontrolli ajal anda ise teavet nende vastutusala puudutavate kirjalike tööeeskirjade kohta?
- c) Kas direktiivi 2001/83, eelkõige selle artiklit 79 ja artikli 80 punkti g koostoimes hea turustamistava suuniste punktiga 2.3 tuleb tõlgendada nii, et kõikides ravimite hulgimüügitegevusega seotud etappides piisava hulga kompetentsete töötajate olemasolu hindamisel tuleb arvesse võtta ka kolmandate isikute poolt allhanke korras tehtavaid toiminguid (ja toiminguid, mida teevad kolmandad isikud käsundi alusel) – nagu see on põhikohtuasjas – ja kas nimetatud direktiiv ei luba kõnealusel hindamisel tugineda eksperdiarvamusele või näeb eksperdiarvamuse tellimise hoopiski ette?
3. Kas direktiivi 2001/83, eelkõige selle artikli 77 lõiget 6 ja artiklit 79 tuleb tõlgendada nii, et ravimite hulgimüügiluba tuleb tühistada ka siis, kui tuvastatakse, et mõni direktiivi artiklis 80 sätestatud nõuetest on täitmata,

nagu see on põhikohtuasjas, kus ravimite hankimisel on rikutud direktiivi artikli 80 esimese lõigu punkti b, kuid hiljemalt ajal, mil liikmesriigi pädev asutus või asja menetlev kohus teeb otsuse, on see nõue taas täidetud? Kui vastus on eitav: millised muud liidu õigusest tulenevad nõuded kehtivad kõnealusel hindamisel, eelkõige millal tuleb luba tühistamise asemel (üksnes) peatada?

Viidatud liidu õigusnormid

Direktiiv 2001/83, eelkõige põhjendused 2, 3, 35 ja 36 ning artiklid 1, 77, 79, 80 ja 84

Hea turustamistava suunised, eelkõige punktid 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 ja suuniste lisa

ELTL, eelkõige artiklid 114 ja 168

ELL, eelkõige artikkel 5

Viidatud riigisisised õigusnormid

2. märtsi 1983. aasta föderaalseadus ravimite tootmise ja turustamise kohta (Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)) (BGBl. nr 185/1983, muudetud redaktsioon BGBl. I nr 23/2020) (edaspidi „AMG“), eelkõige §-d 1, 2, 57, 62, 63 ja 66a

18. detsembri 1906. aasta seadus apteegiteenuste osutamise tingimuste ja korra kohta (Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz)) (BGBl. nr 5/1907, muudetud redaktsioon BGBl. nr 50/2021) (edaspidi „ApG“), eelkõige §-d 1, 4, 7 ja 9

Tervishoiuministri määrus ravimeid või toimeaineid tootvate, kontrollivate või turustavate käitiste kohta ja ravimite vahendamise kohta (Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009)) (BGBl. II nr 324/2008, muudetud redaktsioon BGBl. II nr 41/2019 (edaspidi „AMBO“), eelkõige §-d 1, 2, 4, 5, 6 ja 10

Tervishoiu- ja naisküsimuste ministri määrus apteegiteenuste osutamise tingimuste ja korra kohta ning arsti ja veterinaararsti praksises asuvate apteekide kohta (Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005)) (BGBl. II nr 65/2005, muudetud redaktsioon BGBl. nr 354/2019) (edaspidi „ABO“), eelkõige § 1

Asjaolud ja menetlus

- 1 Käesoleva kaebemenetluse keskmes on sellise otsuse õiguspärasus, millega Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (tervisehoiusektoris ohutuse tagamise eest vastutav föderaalamet; edaspidi „asutus“) tühistas kaebajale Austria AMG alusel ravimite hulgimüügiks antud loa.
- 2 Poolte vahel on vaidluse all üks kõnealuse tühistamise alustest, nimelt AMG rakendamiseks vastu võetud AMBOs hulgimüügi suhtes kehtestatud nõuete rikkumine. Peale selle on vaidluse all tühistamise õiguspärasus iseenesest.
- 3 Austria Vabariik on AMG ja AMBOga üle võtnud direktiivi 2001/83 ja selles sisalduvad nõuded ravimite hulgimüügile.
- 4 Asutuse uurimistoimingutele ja enda uurimisele tuginedes lähtub eelotsusetaotluse esitanud kohus esialgu järgmistest asjaoludest:
- 5 Kaebaja on Austria õigusnormide alusel asutatud usaldusühing. Ta peab üldapteeki, millega seoses on usaldusühingu täisosanik – kui füüsiline isik – saanud apteegiteenuste osutamist reguleerivate Austria õigusnormide alusel kontsessiooni. [X kuupäeva] otsusega väljastati kaebajale ka AMG kohane ravimite hulgimüügiluba.
- 6 Kaebaja kui ravimite hulgimüügiloo omanik on korduvalt ostnud ravimeid teistelt üldapteekidelt, kellel AMG kohane hulgimüügiluba puudub, ja müünud neid edasi Austrias asuvatele hulgimüüjatele, kellel on õigus müüa ravimeid üldsusele. Kaebajalt käsundi saanud veoettevõtjad toimetasid kõnealused ravimid ravimite müüjaks olevatelt apteekidelt kaebajale või kaebaja käsundi alusel kolmandale isikule.
- 7 Asutus korraldas [X kuupäeval] kaebaja käitises kontrolli. Isik, kes oli kaebaja käitise töökorraldust reguleerivates dokumentides deklareerinud „kompetentse isikuna“ (edaspidi „VP“), ei viibinud kontrolli ajal käitises kohal. Tal oli vaba päev ning ta oli sõitnud 30 minuti kaugusel asuvasse [X linna], et käia seal juuksuris.
- 8 Asutus pidas VPga mitu telefonikõnet, mille käigus tegi VP ettepaneku saata käitisesse töötaja, kes ei ole VP asendaja, vaid kelle vastutusalas on personali-, turundus- ja õigusküsimused. Kõnealune isik ei suutnud esitada kõiki asutuse nõutud dokumente, mistõttu kontroll katkestati ja seda jätkati [X kuupäeval] VP kohalviibimisel.
- 9 Kaebajal oli [X ajavahemikul] ärisuhe äriühinguga [X]. Viidatud äriühing osutas kaebajaga sõlmitud logistikalepingu alusel kaebajale logistikateenuseid.
- 10 Nende hulka kuulusid muu hulgas ravimite ehtsuse kontrollimine, järelevalve säilivusaja lõppemise ja ravimipartii numbrite üle ning ravimite nõuetekohane

pakendamine. Nimetatud eesmärgil vaheladustas äriühing [X] kaebaja ravimeid mõne päeva vältel oma laoruumides.

- 11 Vastavalt eelotsusetaotluse esitanud kohtu tellitud eksperdiarvamusele peavad kõik hulgimüügiga tegelevad isikud olema saanud põhjaliku koolituse ja omama pidevalt ligipääsu standarditud tööeeskirjadele. Kompetentse isiku eemalviibimise korral peavad kontrolli teostavatele inspektoritele olema kättesaadavad dokumendid, mille põhjal on võimalik hinnata õiguslike aluste kõikide aspektide nõuetekohast järgimist.
- 12 Kontrollidele tuginedes ja pärast kaebajalt märkuste saamist tühistas asutus [X kuupäeva] otsusega (edaspidi „otsus“) kaebajale [X kuupäeva] otsusega antud ravimite turustamise loa.
- 13 Tühistamist põhjendas asutus teatud puudustega AMG ja AMBO kohaste seadusjärgsete nõuete täitmisel. Lisaks tuvastas asutus, et kaebaja ei vasta AMB VI jaotise alusel vastu võetud määruste ja tegevusloa nõuetele ega tegutse kooskõlas hea turustamistava põhimõtetega (vt AMBO §-d 2 ja 4 koostoimes hea turustamistava suunistega). Asutus tühistas ka AMG § 68 lõike 5 alusel välja antud tunnistuse.
- 14 Ajal, mil ravimid hangiti, puudus tarnijatel õigusnormide ja käitisesiseste eeskirjade kohaselt nõutav kvalifikatsioon. Peale selle oli ravimeid hangitud mitte üksnes (kõnealuseks tegevuseks luba omavatelt) AMBO § 3 lõigete 9 ja 10 nõuetele vastavatelt ravimite hulgimüüjatelt, tootjatelt või importijatelt, vaid ka üldapteekidelt.
- 15 Asutus tuvastas, et kaebaja ei suuda oma käitises täita ja rakendada AMBO § 3 lõigetes 9 ja 10 ning hea turustamistava suunistes sätestatud nõudeid. Kaebaja käitises esineb oht, et legaalsesse tarneahelasse võivad sattuda võltsitud ravimid.
- 16 Peale selle ei ole kaebaja käitises piisaval hulgal kompetentseid ja nõutava kvalifikatsiooniga töötajaid. AMBO sätete kohaselt tuleb farmaatsiaalase kvaliteedisüsteemi kõikides valdkondades tagada kompetentsete ja piisava kvalifikatsiooniga töötajate olemasolu. Eriline roll on seejuures „kompetentsel isikul“, kes peab tagama kvaliteedisüsteemi loomise ja käigushoidmise. Tuvastatud puudustest ja kaebaja märkustest tuleneb, et käitises töötavatel isikutel puuduvad piisavad teadmised või piisav arusaam heast turustamistavast.
- 17 Kaebaja esitas 8. märtsi 2021. aasta otsuse peale kaebuse. Kaebaja väitel ei olnud ravimite ohutus konkreetses ohus. Töötajate kohta märkis kaebaja, et AMBO näeb ette ainult ühe kompetentse isiku ja see isik ei saa viibida pidevalt oma töökohas. Asjaomane kompetentne isik ei viibinud küll kohal esimese kontrolli ajal, kuid ta oli kohal teise kontrolli ajal.
- 18 Kaebuse alusel korraldas Bundesverwaltungsgericht (föderaalne halduskohus) kohtuistungit ja tõendite kogumist, mille esialgset tulemust on kirjeldatud käesolevas kohtumääruses.

Eelotsusetaotluse põhjendused

- 19 Kaebuse rahuldamine sõltub tõlgendusest, mille annab aluslepingutele Euroopa Kohus.
- 20 Seoses eespool kirjeldatud kohtuasjaga tekivad direktiivi 2001/83 tõlgendamist puudutavad küsimused, millele Euroopa Kohus ei ole käesoleva asja seisukohast olulises osas veel vastanud.
- 21 Eelotsuse küsimustele vastamine on asjas otsuse tegemise seisukohast määrava tähtsusega, kuna direktiivi 2001/83 artikli 77 lõikes 6 on sätestatud, et loa andnud liikmesriik peatab või tühistab loa, kui selle tingimusi ei täideta.

Esimese eelotsuse küsimuse alaküsimus a

- 22 Kaebaja on hulgimüügiloo omanik direktiivi 2001/83 artikli 77 lõike 1 tähenduses. Kaebajale on AMG § 63 lõike 1 alusel väljastatud ravimite turustamise luba, kuna tema puhul on tegemist „käitisega“ AMG § 62 lõike 1 tähenduses.
- 23 Direktiivi 2001/83 artikli 80 punkti b kohaselt peab hulgimüügiloo omanik vastama nõudele hankida ravimivarusid ainult hulgimüügiluba omavatelt isikutelt või isikutelt, kes artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel on sellise loa taotlemisest vabastatud.
- 24 Seni tuvastatud asjaolude põhjal oli kaebaja otnud ja ka „hankinud“ ravimeid teistelt üldapteekidelt, kellel aga hulgimüügiluba puudus ja kes ei olnud sellise loa taotlemisest vabastatud. Direktiivis 2001/83 ei ole mõistet „hankima“ määratletud. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et seda mõistet tuleb tõlgendada nii, nagu on määratletud hea turustamistava suunistes sisalduvas mõistete loetelus, ja eristada mõistetest „transport“ ja „tarne“ (vt hea turustamistava suuniste punkt 5.2, mille esimeses lõigus on viidatud direktiivi 2001/83 artikli 80 punktis b sätestatud nõudele). Suunistes sisalduva mõistete loetelu kohaselt on „hankimine“ ravimite „saamine“, „omandamine“ või „ostmine“ tootjatelt, importijatelt või teistelt hulgimüüjatelt. Ostmine või omandamine nähtub juba menetluses esitatud saatelehtedest.
- 25 Euroopa Kohus märkis 28. juuni 2012. aasta otsuses Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), et direktiivi artikli 77 lõiget 2 (muudetud komisjoni 14. septembri 2009. aasta direktiiviga 2009/120/EÜ) tuleb tõlgendada nii, et kohustus omada ravimite hulgimüügiluba kehtib apteekri puhul, kes füüsilise isikuna võib riigisisese õiguse kohaselt tegeleda ka ravimite hulgimüügiga. Samuti märkis Euroopa Kohus, et apteeker, kellel on riigisisese õiguse alusel lubatud tegeleda ka ravimite hulgimüügiga, peab vastama kõigile nõuetele, mis on ravimite hulgimüügiloo taotlejatele ja omanikele ette nähtud direktiivi 2001/83 artiklites 79–82 (vt viidatud kohtuotsuse punkt 50).

- 26 Riigisiseste õigusnormide kohaselt võib ravimite hulgimüüja hankida ravimeid vastavalt AMBO § 3 lõikele 8 ainult ravimite hulgimüüjalt, tootjalt või importijalt. AMBO § 3 lõike 9 kohaselt peab ta seejuures kontrollima, kas viimati nimetatud isikud järgivad „head turustamistava“ ja kas ravimite hulgimüüjal, kes ravimeid tarnib, on asjaomane AMG alusel väljastatud luba või EMP lepingu osalisriigi asutuse väljastatud luba. Loa olemasolu tuleb kontrollida ka tarnijaks oleva tootja või importija puhul (vt AMBO § 3 lõige 10).
- 27 AMG alusel loa väljastamise üks tingimus on AMBO nõuete täidetud. AMBO nõuete rikkumine käitise töös võib olla alus loa peatamiseks või koguni tühistamiseks.
- 28 Kaebaja peab siiski ka üldsusele ette nähtud apteeki („üldapteek“) vastavalt ApG §-le 1. Tema täisosanikule on antud ApG § 9 alusel kontsessioon. Apteegiteenuse osutamist reguleerivad Austria õigusnormid võimaldavad apteeki pidada ka isikuühingu vormis.
- 29 Üldapteekide ülesanne varustada elanikke ravimitega tähendab ka seda – nagu on sõnaselgelt sätestatud ApG rakendamiseks vastu võetud ABO § 1 lõikes 2 –, et „aeg-ajalt tarnitakse“ ravimeid teistele apteekidele.
- 30 AMG § 62 lõike 1 kohaselt ei ole „üldapteegid“ „käitised“ AMG § 62 lõike 1 tähenduses juhul, kui nad ABO kohase „apteegi tavapärase tegevuse“ raames ravimeid turustavad. AMG § 62 lõike 2a esimene lause näeb siiski ette, et kui üldapteegid lisaks apteegi tavapärasele tegevusele „tarnivad“ – teatud vormis „turustavad“ – ravimeid teistele üldapteekidele, siis vajavad nad AMG § 63 lõike 1 kohast asjaomast luba.
- 31 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et direktiivi 2001/83 artikli 80 punkti b tuleb tõlgendada nii, et isik, kes on direktiivi kohaselt hulgimüügiluba omanik, võib ravimeid hankida üksnes hulgimüügiluba omavatel isikutelt või isikutelt, kes on sellise loa taotlemisest vabastatud, ja juhul, kui nad on ravimeid hankinud teistelt isikutelt, ei vasta nad enam nimetatud direktiivi artikli 80 punktis b sätestatud nõudele. See kehtib aga ka juhul, kui nimetatud isikul on ka muidu õigus tarnida ravimeid (jaemüüjana) üldsusele ja – kooskõlas kirjeldatud riigisiseste õigusnormidega – hangib ta ravimeid teistelt üldapteekidelt, kellel aga hulgimüügiluba puudub ja kes ei ole kõnealuse loa taotlemisest vabastatud.
- 32 Bundesverwaltungsgerichtil (föderaalne halduskohus) on järgnevalt kirjeldatud põhjustel siiski kahtlused selle tõlgenduse õigsuses. Euroopa Kohtu asjaomane praktika esimese küsimuse alaküsimuse a kohta, arvestades ka Euroopa Kohtu eespool viidatud otsust, teadaolevalt puudub. Samuti puudub liikmesriigi kohtupraktika.
- 33 Kaebaja väidab sisuliselt seda, et artikli 80 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus hankimine üldapteegi kui „vahetransportija“ (või „vahetarnija“) kaudu. Nagu kaebaja eelkõige direktiivi 2001/83 põhjendustele 2 ja 3 tuginedes märgib, kehtib see seni, kuni iga üksiku ravimi puhul (üksikpakendi tasandil) on

võimalik tagada, et see pärineb asjaomast õigust omavalt ravimi hulgimüüjalt või tootjalt ja tarneahela kõikidel tasanditel on järgitud kõiki sätteid, mis tagavad ravimi ohutuse ja kasutatavuse. Apteegid võtavad üle transpordi- ja logistilised ülesanded ning ravimite kogus on äärmiselt väike. Hügieeni- ja kaitsemeetmed on tagatud samal määral nagu (puhtakujulise) transpordiettevõtja kasutamise korral. Ainus erinevus seisneb selles, et üldapteek (kellelt ravimeid hangitakse) teeb tellimusi veel iseseisvalt. ELTL artiklitega 28–37 on vastuolus apteekide väljajätmine tarneahelast (ja väljajätmine „vahetransportijatena“). Direktiivi artikli 80 punktist b ei tulene müügi- ja tarneahelate piiranguid, nagu nähtub ka komisjoni 9. augusti 2001. aasta direktiivi 2001/62/EÜ, millega muudetakse direktiivi 90/128/EMÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (EÜT 2001, L 221, lk 18), ettevalmistavatest materjalidest.

- 34 Arvestades asjasse puutuvaid õigusloomematerjale ja juurdekuuluvaid dokumente, seisukohti, kaalutlusi jmt – nende hulka kuuluvad esiteks nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/25/EMÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hulgimüügi kohta (EÜT 1992, L 113, lk 1), direktiiv 2001/83 ja selle põhjendused 2, 3 ja 35 ning direktiiv 2001/62 ja teiseks eespool nimetatud direktiive ettevalmistavad materjalid, ELTL artikkel 114 ja artikli 168 lõige 4, mis puudutab tervisekaitse taset ühtlustamisel, ning ELL artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõte – ei saa eelotsusetaotluse esitanud kohus siiski nõustuda tõlgendusega, mille on direktiivi 2001/83 artikli 80 punkti b nõudele andnud kaebaja.
- 35 Direktiivi 2001/83 artiklisse 80 lisatud teise ja kolmanda lõiguga võetakse müügiahela kaitseks lisameetmeid ka siseturul, millest tulenevalt peab ravimeid hankiv hulgimüügiloo omanik (nüüd ka) kontrollima, et tarnival hulgimüüjal, tootjal või importijal on hulgimüügiluba olemas.
- 36 Kui lähtuda eelotsusetaotluse esitanud kohtu seisukohast, et mõisteid „hankimine“ ja „tarnimine“ tuleb tõlgendada nii, nagu on määratletud hea turustamistava suunistes sisalduvas mõistete loetelus, siis tuleb kaebaja ravimitehinguid teiste üldapteekidega pidada kaebaja seisukohast „hankimiseks“ ja asjaomaste apteekide seisukohast „tarnimiseks“ (või siis tuleb kõnealuseid teisi apteeke pidada „tarnijateks“). Pelgalt „transportijad“ oleksid nad – äärmisel juhul – vaid siis, kui tehinguid just nimelt ei tule liigitada „hankimiseks“ või „tarnimiseks“.
- 37 Tõlgendus, mis on eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul õige, võib siiski olla vastuolus proportsionaalsuse põhimõttega, kuna hoolimata keskkonnakaitse kõrge taseme tagamise eesmärgist tähendaks see tarneahela liiga kaugemale ulatuvat piirangut.

Esimese eelotsuse küsimuse punkt b

- 38 Kaebaja ostis ravimeid isikutele, kellel oli küll volitus või õigus tarnida ravimeid asjaomasele üldsusele, kuid kellel ei olnud ravimite hulgimüügiluba, ja müüs neid (edasi) isikutele, kellel oli hulgimüügiluba olemas.

- 39 Direktiivi 2001/83 artikli 80 punkti b sõnastust arvestades leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et hulgimüügiluba omava isiku puhul ei ole nimetatud sättes sisalduva nõude täidetuse seisukohast oluline, kellele hangitud ravimid tarnitakse (või kas hankija [kui apteek] müüb need ise jaemüügi käigus).
- 40 Just direktiivi 2001/83 artikli 80 nõuetega taotletud eesmärgiga tagada tervisekaitse kõrge tase on vastuolus tõlgendus, mille kohaselt võib isik, kellel on (ka) ravimite hulgimüügiluba, hankida ravimeid ka teistelt apteekidelt, kellel endal sellist luba ei ole ja keda ei saa pidada tootjateks, kui selliselt hangitud ravimeid ei tarnita teistele hulgimüügiloo omanikele. Eesmärk on just hulgimüüjatele esitatavate kõrgete nõuete – eelkõige ka heade turustamistavade põhimõtete ja suuniste – ulatuslik järgimine tarneahelas.
- 41 Siiski võiks ka see tõlgendus olla vastuolus liidu õiguskorras sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega.

Teise eelotsuse küsimuse alaküsimused a ja b

- 42 Direktiivi 2001/83 artikkel 79 näeb ette, et hulgimüügiloo saamiseks peab taotlejal olema asjaomase liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud tingimustele vastav personal ja eelkõige vastutav asjatundja. Lisaks peab taotleja täitma artiklis 80 ettenähtud tingimustel talle pandud kohustusi, mille hulka kuulub vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 84 ka Euroopa Komisjoni avaldatud hea turustamistava suunistes ette nähtud eeskirjade järgimine.
- 43 Hea turustamistava suuniste 2. peatükk käsitleb hulgimüüja töötajaid. Hea turustamistava suuniste punktis 2.1 on sätestatud põhimõte, et ravimite korrektne turustamine sõltub alati inimestest ja et peab olema piisavalt kompetentseid töötajaid, kes täidaksid kõiki ülesandeid, mille eest hulgimüüja vastutab. Konkreetse suunisena sätestab hea turustamistava suuniste punkt 2.2, et vastutav isik peab oma vastutust isiklikult täitma ja olema pidevalt kättesaadav, mis hõlmab ka täielikult dokumenteeritud kvaliteedisüsteemi puudutavaid kohustusi.
- 44 Hea turustamistava suuniste punktis 2.3 on sätestatud, et kõikides ravimite hulgimüügitegevusega seotud etappides on vaja piisaval arvul kompetentseid töötajaid. Hea turustamistava suuniste punkti 4.2 kohaselt koosneb dokumentatsioon kõikidest paberkandjal või elektroonilisel kujul esitatud kirjalikest tööeeskirjadest, juhistest, lepingutest, protokollidest ja andmetest. Dokumendid peavad olema lisaks kergesti kättesaadavad/taastatavad, igal töötajal peab olema juurdepääs kõikidele tema tööülesannete täitmiseks vajalikele dokumentidele.
- 45 Käesolevas asjas ei suutnud esimese kontrolli ajal käitises kohalviibivad töötajad nõutud dokumente esitada. Üksikasjad sisalduvad eespool esitatud asjaolude lühikokkuvõttes. Asutus asus kõnealuste asjaolude põhjal seisukohale, et kaebajal ei ole piisaval arvul kompetentseid töötajaid.

- 46 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et teise küsimuse alaküsimusele a tuleb vastata nii, et artikli 79 punktis b ja artikli 80 punktis g koostoimes hea turustamistava suunistega sätestatud nõuded on jätkuvalt täidetud ka siis, kui vastutav isik viibib käitisest teatud aja – nagu põhikohtuasjas – eemal, isegi kui eemalviibimise kestus on ligikaudu neli tundi. See on nii eelkõige juhul, kui vastutav isik on pidevalt telefoni teel kättesaadav.
- 47 Eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et teise küsimuse alaküsimusele b vastamiseks tuleb direktiivi 2001/83 artikli 79 punkti b ja artikli 80 punkti g koostoimes hea turustamistava suunistega tõlgendada nii, et kõnealustest sätestest tulenevad nõuded, eelkõige piisaval arvul kompetentsete töötajate olemasolu, ei ole enam täidetud, kui käitisel kohalviibivad („muud“) töötajad ei suuda pidevalt tagada ligipääsu nende pädevusvaldkonnast tulenevalt nende suhtes kehtivatele standarditud tööeeskirjadele. Seda ei muuda ka asjaolu, et vastutav isik on telefoni teel kättesaadav. Olukorras, kus vastutav isik on telefoni teel kättesaadav, on nõuded vastupidi siiski täidetud, kui valdkond, millega seoses nõutakse standarditud tööeeskirjade esitamist, ei kuulu käitisel kohalviibivate töötajate pädevusse.
- 48 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb siiski, kas kirjeldatud tõlgendus on tuvastatud asjaolusid arvestades õige (vt konkreetses olukorras kohaldamisele antud hinnangu kohta Euroopa Kohtu 8. novembri 2016. aasta otsus Lesoochranárske zoskupenie VLK, C-243/15, EU:C:2016:838, punkt 64). Hea turustamistava suuniste punkti 2.2 kohaselt peab vastutav isik täitma oma vastutust isiklikult ja olema pidevalt kättesaadav, kusjuures ta võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida tegevustega seotud vastutust.

Teise eelotsuse küsimuse alaküsimus c

- 49 Kõikides ravimite hulgimüügitegevusega seotud etappides on vaja piisaval arvul kompetentseid töötajaid. Hea turustamistava suuniste punkti 2.3 esimese lõigu teise lause kohaselt sõltub vajalik töötajate arv tegevuse mahust ja ulatusest. Hea turustamistava suunised sisaldavad ka allhanketegevuste suuniseid ja põhimõtet (vt hea turustamistava suuniste 7. peatükk).
- 50 Kuna liidu õigusega ei ole kehtestatud norme, mis reguleeriksid töötajate vajaliku arvu kindlaksmääramist (või seda, kas arv on piisav ja kas töötajad on kompetentsed), tuleb järgida liikmesriikide menetlusautonoomia põhimõtet. Selle kohaselt peavad liikmesriigid asjaomase menetluskorra (igal juhul) kujundama nii, et see ei oleks ebasoodsam sarnaseid riigisiseseid olukordi reguleerivast korrast ega muudaks liidu õiguskorrast tulenevate õiguste teostamist tegelikult võimatuks või ülemäära keeruliseks (vt nt Euroopa Kohtu 7. novembri 2019. aasta otsus Flausch jt, C-280/18, EU:C:2019:928, punkt 27). Kõnealuse korraga on hõlmatud ka pädeva asutuse (ja eelkõige ka kohtu, kellele on esitatud kaebus asutuse otsuse peale) kehtestatud reeglid tõendite hindamiseks, lubatavad tõendamisvahendid või ka tõendite tõendusjõu hindamise põhimõtted ning nõutav tõendatuse tase (vt

Euroopa Kohtu 21. juuni 2017. aasta otsus W jt, C-621/15, EU:C:2017:484, punkt 25).

- 51 Eelotsusetaotluse esitanud kohus lähtub sellest, et hulгимүүja vajaliku töötajate arvu kindlaksmääramisel võib (või tuleb) arvesse võtta ka seda, kas ja millises ulatuses kasutatakse allhanget või kas hulгимүүgiloa omaniku käsundi alusel osutab teenuseid kolmas isik. Vajaliku töötajate arvu hindamisel võib või olenevalt asjaoludest tuleb tellida asjakohane eksperdiarvamus.
- 52 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb siiski, kas tema hinnangul õige vastus teise küsimuse alaküsimusele c on õige ka põhikohtuasjas tuvastatud asjaoludel.

Kolmas eelotsuse küsimus

- 53 Direktiivi 2001/83 artikli 77 lõige 6 näeb ette, et lõikes 1 nimetatud loa andnud liikmesriik peatab või tühistab loa, kui selle tingimusi ei täideta.
- 54 Miinimumnõuded, mis peavad olema täidetud, et liikmesriik saaks anda ravimite hulгимүүgiloa, on nimetatud direktiivi 2001/83 artikli 79 punktides a–c. Kõnealuste nõuete hulka kuuluvad eelkõige direktiivi artiklis 80 sätestatud kohustused, ja nende hulka omakorda näiteks nõue, et ravimite hulгимүүja peab hankima ravimivarusid ainult hulгимүүgiluba omavatel isikutelt või isikutelt, kes artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel on sellise loa taotlemisest vabastatud (artikli 80 esimese lõigu punkt b).
- 55 Selge ei ole see, millisel juhul tuleb luba pelgalt peatada ja millal tuleb see (koguni) tühistada.
- 56 Austria õigus näeb AMG § 66a esimeses lauses ette, et antud luba tühistatakse, kui selle andmise tingimused ei ole enam täidetud. Sama sätte teise lause kohaselt võib tühistamise asemel loa täielikult või osaliselt peatada, kui loa omanik suudab tühistamise põhjuseks oleva asjaolu mõistliku aja jooksul kõrvaldada. Õigusloomematerjalide kohaselt on loa tühistamine või peatamine asutuse kaalutlusotsus. Liikmesriigi kohtupraktika nimetatud sätte kohta teadaolevalt puudub.
- 57 Asutus asus põhikohtuasjas – seoses direktiivi artikli 80 esimese lõigu punktis c ja artikli 80 teises lõigus sätestatud kohustusega – seisukohale, et hulгимүүgiloa tühistamise võimaluse hindamisel on oluline ka see, mil määral mõistab loa omanik õigusnormides sätestatud nõuete täitmise vajadust ja olulisust eelkõige osas, mis puudutab kogu tarneahelat ja kõiki selle kohta käivaid dokumente. Kui loa omanik kõrvaldab mittevastavuse alles pärast korduvat tähelepanu juhtimist, tuleb selle põhjal teha järeldus, et ta ei suuda seadusjärgseid kohustusi täita.
- 58 Eelotsusetaotluse esitanud kohus lähtub seda arvestades sellest, et luba tuleb tühistada vaid siis, kui konkreetses asjas otsuse tegemise ajal on alust eeldada, et direktiivi artiklis 80 ette nähtud kohustusi ja nõudeid nende kogumina jätkuvalt ei täideta. Kõnealuseks eelduseks annab alust kohustuse rikkumise laad ja kestus,

samuti see, kas loa omanik võttis pädeva asutuse otsuse tegemise ajal sobivaid meetmeid.

- 59 Lisaks leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et asutuse otsus luba peatamise asemel tühistada sõltub rikkumise laadist ja raskusastmest. Pädev asutus peab otsuse tegemisel arvesse võtma ka proportsionaalsuse põhimõtet, mis tähendab, et tühistamine on õiguspärane vaid siis, kui see on asjaomaste õigusnormidega seatud legitiimsete eesmärkide saavutamiseks sobiv ja vajalik. Kui on võimalik valida mitme sobiva meetme vahel, peab asutus rakendama kõige vähem piiravat meetet.
- 60 Ka siinkohal on eelotsusetaotluse esitanud kohtul kahtlusi, kas direktiivi selline tõlgendus on tuvastatud asjaolusid arvestades õige.