Predmet C-47/22

Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98. stavka 1. Poslovnika Suda

Datum podnošenja:

21. siječnja 2022.

Sud koji je uputio zahtjev:

Bundesverwaltungsgericht (Austrija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

20. siječnja 2022.

Žalitelj:

Apotheke B.

Druga stranka u postupku:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Predmet glavnog postupka

Tumačenje odredbi prava Unije o lijekovima za humanu primjenu; uvjeti za dobivanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima; zahtjevi za nositelja te dozvole

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Tumačenje prava Unije, članak 267. UFEU-a, osobito

Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/1043 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. (SL 2020., L 231, str. 12.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83)

Smjernice od 5. studenoga 2013. za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (SL 2013., C 343, str. 1.) (u daljnjem tekstu: Smjernice za dobru praksu)

RADNI DOKUMENT

Prethodna pitanja

1. (a) Treba li članak 80. prvi stavak točku (b) Direktive 2001/83 tumačiti na način da je zahtjev koji proizlazi iz te odredbe ispunjen i u slučaju kad, kao u glavnom postupku, nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima nabavlja lijekove od drugih osoba koje su u skladu s nacionalnim odredbama ovlaštene i izdavati lijekove stanovništvu, ali same nisu nositelji te dozvole ili koje su izuzete od obveze dobivanja takve dozvole u skladu s uvjetima članka 77. stavka 3. te direktive, a nabavlja se samo mala količina lijekova?

(b) U slučaju niječnog odgovora na pitanje 1. (a), je li za ispunjenje zahtjeva utvrđenog člankom 80. prvim stavkom točkom (b) Direktive 2001/83 relevantno to da se lijekovi, koji su nabavljeni kao u glavnom postupku i na način opisan u pitanju 1. (a), isporučuju samo osobama koje su u skladu s člankom 77. stavkom 2. te direktive ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ili i osobama koje su same nositelji dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima?

2. (a) Treba li članak 79. točku (b) te članak 80. točku (g) u vezi s točkom 2.2. Smjernica za dobru praksu tumačiti na način da su zahtjevi u pogledu osoblja ispunjeni i u slučaju kad je odgovorna osoba, kao u glavnom postupku, (fizički) odsutna iz poduzeća četiri sata, ali je tijekom tog razdoblja telefonski dostupna?

(b) Treba li Direktivu 2001/83, osobito članak 79. i članak 80. točku (g) te direktive u vezi s točkom 2.3. prvim odjeljkom Smjernica za dobru praksu tumačiti na način da su zahtjevi u pogledu osoblja predviđeni tim odredbama odnosno Smjernicama ispunjeni kad, kao u glavnom postupku, u slučaju odsutnosti odgovorne osobe kao što je to opisano u pitanju 2. (a) osoblje koje se nalazi u poduzeću, osobito prilikom inspekcije koju obavlja tijelo države članice koje je za to nadležno, ne može samo pružiti informacije o pisanim postupcima koji se odnose na područje nadležnosti tog osoblja?

(c) Treba li Direktivu 2001/83, a osobito članak 79. i članak 80. točku (g) te direktive u vezi s točkom 2.3. Smjernica za dobru praksu tumačiti na način da prilikom procjene postoji li dovoljan broj stručnog osoblja uključenog u sve faze djelatnosti prometa lijekova na veliko također treba uzeti u obzir, kao što je to slučaj u glavnom postupku, aktivnosti izdvojene trećim osobama (odnosno aktivnosti koje treće osobe obavljaju kao izvođači) i protivi li se navedenoj direktivi ako se zatraži stručno mišljenje za tu procjenu odnosno propisuje li se čak tom direktivom da se zatraži takvo mišljenje?

3. Treba li Direktivu 2001/83, osobito članak 77. stavak 6. i članak 79. te direktive, tumačiti na način da dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima treba oduzeti i u slučaju kad se utvrdi da nije ispunjen

RADNI DOKUMENT

zahtjev iz članka 80. te direktive, kao što je to primjerice slučaj u glavnom postupku u okolnostima nabave lijekova protivno članku 80. prvom stavku točki (b) navedene direktive, ali se taj zahtjev zatim ipak ispuni u svakom slučaju u trenutku odluke koju donosi nadležno tijelo države članice odnosno sud pred kojim je pokrenut postupak? U slučaju niječnog odgovora: koji se drugi zahtjevi prava Unije primjenjuju na tu procjenu, osobito kad umjesto oduzimanja dozvolu treba (samo) privremeno oduzeti?

Navedene odredbe prava Unije

Direktiva 2001/83, osobito uvodne izjave 2., 3., 35. i 36. te članci 1., 77., 79., 80. i 84.

Smjernice za dobru praksu, osobito točke 1.1., 1.2., 2.1., 2.2., 2.3., 4.1., 4.2. i 5.2. i Prilog tim smjernicama

UFEU, osobito članci 114. i 168.

UEU, osobito članak 5.

Navedene nacionalne odredbe

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (Savezni zakon od 2. ožujka 1983. o proizvodnji lijekova i njihovu stavljanju u promet) (Zakon o lijekovima, u daljnjem tekstu: AMG) (BGBl. br. 185/1983 u verziji objavljenoj u BGBl.-u I, br. 23/2020), osobito članci 1., 2., 57., 62., 63. i 66.a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) (Zakon od 18. prosinca 1906. o uređenju ljekarničkog sektora) (Zakon o ljekarnama, u daljnjem tekstu: ApG) (BGBl. br. 5/1907, u verziji objavljenoj u BGBl.-u br. 50/2021), osobito članci 1., 4., 7. i 9.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009) (Uredba saveznog ministra zdravstva o poduzećima koja proizvode, provjeravaju ili stavljaju u promet lijekove ili djelatne tvari te o posredovanju lijekovima) (Uredba o poduzećima za lijekove iz 2009., u daljnjem tekstu: AMBO) (BGBl. II, br. 324/2008, u verziji objavljenoj u BGBl-u II. br. 41/2019), osobito članci 1., 2., 4., 5., 6. i 10.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (Uredba savezne ministrice za zdravstvo i žene o djelatnosti ljekarni te ljekarni u liječničkim i veterinarskim praksama) (Uredba o

RADNI DOKUMENT

radu ljekarni iz 2005., u daljnjem tekstu: ABO) (BGBl. II, br. 65/2005, u verziji objavljenoj u BGBl.-u br. 354/2019), osobito članak 1.

Činjenice i postupak

1 U ovom žalbenom postupku riječ je o zakonitosti oduzimanja dozvole koju je Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Savezni ured za sigurnost u zdravstvenom sektoru, Austrija, u daljnjem tekstu: tijelo) izdao žalitelju za djelatnost prometa na veliko lijekovima u skladu s odredbama austrijskog AMG-a.

2 Između stranaka sporan je jedan od uvjeta za takvo oduzimanje, odnosno povreda zahtjeva sadržanih u AMBO-u, koji je donesen radi provedbe AMG-a, a koji se odnose na djelatnost prometa na veliko. Osim toga, sporna je zakonitost oduzimanja kao takvog.

3 Republika Austrija prenosi, među ostalim, AMG-om i AMBO-om Direktivu 2001/83 te zahtjeve iz te direktive koji se odnose na djelatnost prometa na veliko lijekovima.

4 Na temelju istražnih aktivnosti tijela te vlastitih istraga sud koji upućuje zahtjev privremeno polazi od sljedećih činjenica:

5 Žalitelj je komanditno društvo osnovano u skladu s austrijskim zakonodavstvom. To društvo upravlja javnom ljekarnom za koju komplementar tog društva ima koncesiju u skladu s austrijskim odredbama o ljekarnama koja mu je dodijeljena kao osobi. Žalitelj ima i dozvolu kao veleprodaja lijekova koja mu je dodijeljena u skladu s AMG-om odlukom od XXX.

6 Žalitelj je kao nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima u više navrata od drugih javnih ljekarni, koje nemaju dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima u skladu s AMG-om, otkupio lijekove koje je nakon toga preprodao ovlaštenim veleprodajama sa sjedištem u Austriji. Prijevoznici koje je žalitelj angažirao prevozili su lijekove otkupljene na taj način iz ljekarni koje su prodavale te lijekove žalitelju ili trećoj osobi na žaliteljev nalog.

7 Tijelo je XXX izvršilo provjeru u žaliteljevu poduzeću. Osoba koja je u opisu žaliteljeve djelatnosti navedena kao „stručna osoba” (u daljnjem tekstu: osoba VP) nije bila prisutna u poduzeću prilikom te inspekcije. Ta je osoba tog dana bila slobodna te se nalazila u XXX koji je udaljen 30 minuta kako bi ondje posjetila frizera.

8 Tijekom više telefonskih razgovora s tijelom osoba VP ponudila je da će poslati u poduzeće jednog člana osoblja koji nije bio zamjenik osobe VP, nego član osoblja nadležan za područja „osoblje”, „marketing” i „pravo”. Ta osoba nije mogla pružiti sve dokumente koje je tijelo zahtijevalo, tako da je inspekcija prekinuta i nastavljena XXX u prisutnosti osobe VP.

RADNI DOKUMENT

9 Žalitelj je od XXX do XXX održavao poslovni odnos s XXX. To je društvo u okviru „ugovora o logistici" koji je sklopilo sa žaliteljem pružalo logističke usluge žalitelju.

10 U to se ubrajalo, među ostalim, provjera autentičnosti lijekova, praćenje datuma isteka roka valjanosti i oznaka serija te odgovarajuće pakiranje lijekova. Pritom su se žaliteljevi lijekovi nekoliko dana privremeno skladištili u skladišnim prostorima XXX.

11 Na temelju stručne procjene koja je provedena za sud koji upućuje zahtjev sve osobe koje se bave djelatnošću prometa na veliko moraju biti temeljito osposobljene i moraju cijelo vrijeme imati pristup uputama za standardne postupke. U slučaju odgovarajuće odsutnosti stručne osobe, inspektorima treba staviti na raspolaganje dokumentacijske dokaze kako bi oni mogli procijeniti jesu li na primjeren način ispunjeni svi elementi pravnih osnova.

12 Tijelo je nastavno na svoje inspekcije i nakon žaliteljevih mišljenja odlukom od XXX (u daljnjem tekstu: odluka) žalitelju oduzelo dozvolu za stavljanje u promet lijekova koja mu je izdana odlukom od XXX.

13 Tijelo je oduzimanje obrazložilo određenim nedostacima prilikom ispunjenja važećih zakonom propisanih zahtjeva iz AMG-a i AMBO-a. To je tijelo također utvrdilo da žalitelj ne ispunjava zahtjeve u pogledu uredbi donesenih na temelju poglavlja VI. AMG-a i dozvole za obavljanje djelatnosti te da ne djeluje u skladu s načelima dobre prakse (vidjeti članke 2. i 4. AMBO-a u vezi sa Smjernicama za dobru praksu). Tijelo je oduzelo i potvrdu u skladu s člankom 68. stavkom 5. AMG-a.

14 Dobavljači u trenutku kupnje lijekova nisu bili kvalificirani u skladu sa zakonskim odredbama te u skladu s internim dokumentima poduzeća o smjernicama. Osim toga, lijekovi nisu nabavljeni isključivo od veleprodaja lijekova, proizvođača ili uvoznika (nositelja dozvola za tu djelatnost) koji ispunjavaju zahtjeve u skladu s člankom 3. stavcima 9. i 10. AMBO-a, nego su kupljeni i od javnih ljekarni.

15 Tijelo je utvrdilo da se žalitelj prilikom obavljanja svoje djelatnosti ne može pridržavati zahtjeva u skladu s člankom 3. stavcima 9. i 10. AMBO-a te Smjernicama za dobru praksu te da ih ne može provoditi. U okviru žaliteljeve djelatnosti postoji opasnost od mogućeg pojavljivanja krivotvorenih lijekova u legalnom opskrbnom lancu.

16 Nadalje, u žaliteljevu poduzeću ne postoji dovoljan broj stručnog i odgovarajuće kvalificiranog osoblja. U skladu s odredbama AMBO-a, u svim područjima farmaceutskog sustava kvalitete treba postojati dovoljan broj stručnog i odgovarajuće kvalificiranog osoblja. Pritom je vrlo važna „stručna osoba" koja treba osigurati uvođenje i održavanje sustava kvalitete. Na temelju utvrđenih nedostataka te žaliteljevih mišljenja proizlazi da osobe koje rade u poduzeću nemaju odgovarajuće znanje odnosno ne posjeduju dovoljno informacija u pogledu dobre prakse.

RADNI DOKUMENT

17 Žalitelj je podnio žalbu protiv odluke od XXX. Smatra da sigurnost lijekova nije konkretno ugrožena. Što se tiče osoblja, žalitelj je istaknuo da se AMBO-om predviđa samo jedna stručna osoba, a ona ne može stalno biti na svojem radnom mjestu. Točno je da dotična stručna osoba nije bila prisutna prilikom prve inspekcije, ali bila je prisutna prilikom druge inspekcije.

18 Nakon što je podnesena žalba, Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Austrija) održao je rasprave te je izveo dokaze čiji se privremeni rezultati navode u ovom rješenju.

Obrazloženje zahtjeva za prethodnu odluku

19 Uspjeh žalbe ovisi o odluci Suda Europske unije (u daljnjem tekstu: Sud) u pogledu tumačenja Ugovorâ.

20 U vezi s prethodno opisanim sporom postavljaju se pitanja o tumačenju Direktive 2001/83 o kojima Sud još nije donio relevantnu odluku.

21 Odgovor na prethodna pitanja od odlučujuće je važnosti za rješenje spora zato što u skladu s člankom 77. stavkom 6. Direktive 2001/83 država članica koja je izdala dozvolu privremeno oduzima ili oduzima dozvolu ako uvjeti propisani dozvolom više nisu ispunjeni.

Prethodno pitanje 1. (a)

22 Žalitelj je nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima u smislu članka 77. stavka 1. Direktive 2001/83. Žalitelju je izdana dozvola za stavljanje u promet u skladu s člankom 63. stavkom 1. AMG-a, s obzirom na to da je „poduzeće” u smislu članka 62. stavka 1. AMG-a.

23 U skladu s člankom 80. točkom (b) Direktive 2001/83, nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima mora ispuniti zahtjev koji se odnosi na to da će nabavljati lijekove samo od osoba koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su izuzete od obveze posjedovanja takve dozvole u skladu s uvjetima članka 77. stavka 3. te direktive.

24 U skladu s privremeno utvrđenim činjenicama, žalitelj je kupio i „nabavio” lijekove od drugih javnih ljekarni koje nisu imale dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima ili koje su bile izuzete od posjedovanja takve dozvole. Direktivom 2001/83 ne definira se pojam „nabaviti”. Prema mišljenju suda koji upućuje zahtjev, taj pojam treba tumačiti na način definiran u Smjernicama za dobru praksu i iznimno od pojmova „prijevoz” i „isporuka” (vidjeti točku 5.2. Smjernica za dobru praksu u čijem se prvom odjeljku upućuje na zahtjev iz članka 80. točke (b) Direktive 2001/83). U skladu s tim smjernicama, „nabava” je „[d]obivanje, pribavljanje”, „nabavljanje” ili kupovina lijekova od proizvođača,

RADNI DOKUMENT

uvoznika i drugih veleprodaja. Već iz dostavnica o kojima je riječ u ovom postupku proizlazi da je riječ o otkupu odnosno kupnji.

25 Sud je u svojoj presudi od 28. lipnja 2012., Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396) utvrdio da članak 77. stavak 2. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2009/120/EZ od 14. rujna 2009., treba tumačiti na način da se zahtjev u pogledu dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima odnosi na ljekarne koje su kao fizičke osobe u skladu s nacionalnim pravom ovlaštene obavljati i djelatnost veleprodaje lijekova. Sud je također utvrdio da ljekarna koja je u skladu s nacionalnim pravom ovlaštena obavljati i djelatnost veleprodaje lijekova mora ispunjavati sve zahtjeve koje moraju ispunjavati podnositelj zahtjeva i nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima u skladu s člancima 79. do 82. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2009/120 (vidjeti točku 50. presude).

26 Na temelju nacionalnog zakonodavstva, veleprodaja lijekova smije u skladu s člankom 3. stavkom 8. AMBO-a nabavljati lijekove samo od veleprodaje lijekova, proizvođača ili uvoznika. Pritom ta veleprodaja u skladu s člankom 3. stavkom 9. AMBO-a treba provjeriti pridržavaju li se te osobe „dobre prakse" i ima li veleprodaja koja isporučuje lijekove odgovarajuću dozvolu na temelju AMG-a ili odgovarajuću dozvolu tijela neke druge ugovorne stranke Sporazuma o EGP-u. Postojanje dozvole treba provjeriti i u pogledu proizvođača ili uvoznika koji isporučuje lijekove (vidjeti članak 3. stavak 10. AMBO-a).

27 Uvjet za izdavanje dozvole na temelju AMG-a jest poštovanje AMBO-a. Povreda AMBO-a u okviru redovne djelatnosti može biti temelj za određivanje privremenog stavljanja izvan snage ili čak oduzimanja dozvole.

28 Međutim, žalitelj upravlja i ljekarnom namijenjenom općoj javnosti („javna ljekarna") u skladu s člankom 1. ApG-a. Žaliteljev komplementar ima koncesiju u skladu s člankom 9. ApG-a. Austrijskim odredbama o ljekarnama dopušta se da se ljekarnom upravlja i u obliku društva osoba.

29 Na temelju izričitog zahtjeva iz članka 1. stavka 2. ABO-a, koji je donesen radi provedbe ApG-a, jedna od dužnosti opskrbe stanovništva lijekovima koju ima javna ljekarna jest i „povremena isporuka" lijekova drugim ljekarnama.

30 U skladu s člankom 62. stavkom 1., „javne ljekarne" nisu „poduzeća" u smislu članka 62. stavka 1. AMG-a u slučaju kad ta poduzeća „u okviru redovne djelatnosti ljekarni" stavljaju u promet lijekove u skladu s ABO-om. Međutim, člankom 62. stavkom 2.a prvom rečenicom AMG-a nalaže se da javne ljekarne trebaju odgovarajuću dozvolu u skladu s člankom 63. stavkom 1. AMG-a ako „izdaju" lijekove izvan redovne djelatnosti ljekarni drugim javnim ljekarnama, što je oblik „stavljanja u promet".

31 Prema mišljenju suda koji upućuje zahtjev, odredbu članka 80. točke (b) Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da osoba koja je nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima u skladu s tom direktivom smije nabaviti lijekove

RADNI DOKUMENT

isključivo od osoba koje su nositelji dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima ili koje su izuzete od obveze dobivanja takve dozvole odnosno koje zbog nabave od drugih osoba više ne ispunjavaju zahtjev iz članka 80. točke (b) navedene direktive. Međutim, to vrijedi i u slučaju kad je ta osoba i inače ovlaštena za izdavanje lijekova stanovništvu (u maloprodaji) i koja, u skladu s navedenim nacionalnim odredbama, nabavlja lijekove od drugih javnih ljekarni koje nemaju ni dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima niti su izuzete od obveze dobivanja takve dozvole.

32 Unatoč tomu, Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud) iz razloga navedenih u nastavku ima dvojbe u pogledu toga je li navedeno tumačenje pravilno. Ne čini se da postoji posebna sudska praksa Suda u pogledu pitanja 1. (a), čak ni ako se uzme u obzir prethodno navedena presuda Suda. U tom pogledu ne postoji ni nacionalna sudska praksa.

33 Žalitelj u biti navodi da članak 80. stavak (b) treba tumačiti na način da mu se ne protivi nabava preko javne ljekarne kao „međuprijevoznika" (odnosno „međudobavljača"). Kao što to tvrdi žalitelj pozivajući se osobito na uvodne izjave 2. i 3. Direktive 2001/83, to vrijedi sve dok se za svaki pojedini lijek (na razini pojedinog pakiranja) može osigurati da taj lijek potječe od veleprodaje lijekova koja je ovlaštena u tom pogledu ili proizvođača i da su se u pogledu svakog podkoraka poštovale sve odredbe kojima se jamče zaštita i uporaba lijeka. Ljekarne preuzimaju dužnosti prijevoza i logistike i riječ je o izrazito malim količinama lijekova. Osigurava se ista razina higijene i zaštitnih mjera kao prilikom korištenja (isključivo) prijevozničkog poduzeća. Jedina razlika odnosi se na to da javna ljekarna (od koje se nabavljaju lijekovi) još i samostalno izvršava narudžbe. Isključivanje ljekarni iz opskrbnog lanca (odnosno kao „međuprijevoznika") protivilo bi se člancima 28. do 37. UFEU-a. Iz članka 80. točke (b) Direktive ne mogu se zaključiti nikakva ograničenja trgovinskog i opskrbnog lanca, što proizlazi i iz pripremnih akata Direktive Komisije 2001/62/EZ od 9. kolovoza 2001. o izmjeni Direktive 90/128/EEZ o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL 2001., L 221, str. 18.).

34 Međutim, sud koji upućuje zahtjev, uzimajući u obzir pripremne akte koji su relevantni u ovom slučaju zajedno s pripadajućim dokumentima, mišljenjima, razmatranjima itd. u koje se ubrajaju, među ostalim, s jedne strane, Direktiva Vijeća 92/25/EEZ od 31. ožujka 1992. o veleprodajnoj distribuciji medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu (SL 1992., L 113, str. 1.), Direktiva 2001/83 uključujući njezine uvodne izjave 2., 3. i 35. te Direktiva 2001/62, a s druge strane, pripremni akti prethodno navedenih direktiva, članak 114. i članak 168. stavak 4. UFEU-a u pogledu razine zaštite zdravlja prilikom usklađivanja te načelo proporcionalnosti utvrđeno u članku 5. UEU-a, ne slaže se sa žaliteljevim stajalištem o tumačenju zahtjeva u skladu s člankom 80. točkom (b) Direktive 2001/83.

RADNI DOKUMENT

35 Drugim i trećim stavkom koji su uneseni u članak 80. Direktive 2001/83 donose se dodatne mjere zaštite za opskrbni lanac i u unutarnjem tržištu, tako da nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima koji nabavlja lijekove (sada također) treba provjeriti jesu li veleprodaja koja isporučuje lijekove, proizvođač ili uvoznik nositelji dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima ili proizvodne dozvole.

36 Ako se polazi od toga, kao što to čini sud koji upućuje zahtjev, da pojmove „nabava" te „isporuka" treba tumačiti u skladu s glosarom u Prilogu Smjernicama za dobru praksu, žaliteljeve transakcije koje se odnose na lijekove s drugim javnim ljekarnama u glavnom postupku predstavljaju, sa žaliteljeva stajališta, „nabavu" i, sa stajališta ljekarni, „isporuku" (odnosno te druge ljekarne treba smatrati „dobavljačima"). Te ljekarne mogle bi biti jednostavni „prijevoznici" samo ako se transakcije ne smatraju „nabavom" ili „isporukom".

37 Međutim, tumačenje koje je sud koji upućuje zahtjev ocijenio pravilnim može se smatrati protivnim načelu proporcionalnosti zato što bi to tumačenje, unatoč cilju koji se odnosi na osiguravanje visoke razine zaštite okoliša, podrazumijevalo preširoko ograničenje opskrbnog lanca.

Prethodno pitanje 1. (b)

38 Žalitelj je kupio lijekove od osoba za koje je točno da su bile ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, ali koje same nisu imale dozvolu kao veleprodaja, te je lijekove kupljene na taj način (pre)prodao osobama koje su same imale dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima.

39 S obzirom na tekst članka 80. točke (b) Direktive 2001/83, sud koji upućuje zahtjev polazi od toga da u pogledu osobe koja je nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima u odnosu na ispunjenje zahtjeva u skladu s navedenom odredbom nije relevantno kome se isporučuju nabavljeni lijekovi (odnosno dospijevaju li ti lijekovi samo sami u maloprodaju osobe koja nabavlja lijekove (kao ljekarna)).

40 Tumačenje, u skladu s kojim osoba koja ima (i) dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima može nabaviti lijekove i od drugih ljekarni koje same nemaju ni dozvolu niti se smatraju proizvođačima sve dok se lijekovi nabavljeni na taj način ne isporučuju drugim nositeljima dozvola za obavljanje prometa na veliko lijekovima, protivi se upravo cilju koji se odnosi na osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja i koji se nastoji postići zahtjevima iz članka 80. Direktive 2001/83. Na taj se način u opskrbnom lancu mogu široko primjenjivati posebni zahtjevi u pogledu veleprodaja, osobito i poštovanje načela i smjernica za dobru praksu.

41 Međutim, moguće je da se i to tumačenje protivi načelu proporcionalnosti iz prava Unije.

RADNI DOKUMENT

Prethodna pitanja 2. (a) i 2. (b)

42 U skladu s člankom 79. Direktive 2001/83, u svrhu dobivanja dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima, podnositelj zahtjeva mora ispunjavati uvjete u pogledu zaposlenih osoba, a posebno u pogledu osposobljenosti odgovorne osobe koja ispunjava uvjete propisane zakonodavstvom te države članice. Nadalje, mora ispunjavati uvjete propisane člankom 80. te direktive u koje se ubrajaju, među ostalim, poštovanje Smjernica za dobru praksu koje je Europska komisija objavila u skladu s postupkom predviđenim člankom 84. Direktive 2001/83.

43 Poglavlje 2. Smjernica za dobru praksu odnosi se na to da se osigura da u okviru obavljanja djelatnosti prometa na veliko postoji odgovarajuće osoblje. Točkom 2.1. Smjernica za dobru praksu kao načelo određuje se da ispravan promet lijekova ovisi o ljudima zbog čega mora postojati dovoljno osposobljeno osoblje za provedbu svih zadaća za koje je veleprodaja odgovorna. Kao konkretna smjernica u točki 2.2. Smjernica za dobru praksu navodi se da odgovorna osoba treba osobno izvršavati svoje odgovornosti i treba uvijek biti dostupna u što se ubrajaju i obveze u pogledu sustava kvalitete koji treba biti u potpunosti dokumentiran.

44 U skladu s točkom 2.3. Smjernica za dobru praksu, treba postojati dovoljan broj stručnog osoblja uključenog u sve faze djelatnosti prometa lijekova na veliko. Na temelju točke 4.2. Smjernica za dobru praksu, dokumentacija uključuje sve pisane postupke i upute, u papirnatom ili elektroničkom obliku. Osim toga, dokumentacija treba biti lako dostupna i svaki zaposlenik treba imati lak pristup svoj dokumentaciji potrebnoj za obavljanje svojih zadaća.

45 U ovom slučaju osoblje prisutno u poduzeću prilikom prve inspekcije nije moglo pružiti zahtijevane dokumente. Što se tiče pojedinosti, upućuje se na prethodno navedena činjenična utvrđenja. Tijelo je na temelju tih okolnosti smatralo da broj osoblja kojim je žalitelj raspolagao nije bio dovoljan.

46 Sud koji upućuje zahtjev smatra da na pitanje 2. (a) treba odgovoriti na način da su zahtjevi iz članka 79. točke (b) i članka 80. točke (g) u vezi sa Smjernicama za dobru praksu i dalje ispunjeni, iako je odgovorna osoba bila odsutna u razdoblju kao što je to ono u glavnom postupku, čak i ako to razdoblje iznosi oko četiri sata. To vrijedi osobito ako je u svakom trenutku osigurano da je odgovorna osoba telefonski dostupna.

47 Kako bi se odgovorilo na pitanje 2. (b), sud koji upućuje zahtjev smatra da članak 79. točku (b) i članak 80. točku (g) Direktive 2001/83 u vezi sa Smjernicama za dobru praksu treba tumačiti na način da zahtjevi koji proizlaze iz tih odredbi, osobito zahtjev koji se odnosi na odgovarajući broj stručnog osoblja, više nisu ispunjeni ako („ostalo”) osoblje koje je redovno prisutno u poduzeću ne može u svakom trenutku osigurati pristup utvrđenim uputama za standardne postupke za koje je to osoblje nadležno. To ne mijenja ni činjenica da je

RADNI DOKUMENT

odgovorna osoba telefonski dostupna. Međutim, u obrnutom slučaju, telefonska dostupnost odgovorne osobe u skladu je s odredbama u slučaju kad, kao u glavnom postupku, osoblje koje je prisutno u poduzeću nije nadležno za područje u pogledu kojeg treba pružiti upute za standardne postupke.

48 Međutim, sud koji upućuje zahtjev i dalje ima dvojbe u pogledu toga je li navedeno tumačenje pravilno s obzirom na utvrđene činjenice (što se tiče ocjene primjene na ovaj slučaj, vidjeti presudu Suda od 8. studenoga 2016., Lesoochranárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838, t. 64.). U skladu s točkom 2.2. Smjernica za dobru praksu, odgovorna osoba treba osobno izvršavati svoje odgovornosti i treba uvijek biti dostupna, pri čemu može delegirati svoje dužnosti, ali ne i odgovornosti.

Prethodno pitanje 2. (c)

49 Treba postojati dovoljan broj stručnog osoblja uključenog u sve faze djelatnosti prometa lijekova na veliko. U skladu s točkom 2.3. prvim odjeljkom drugom rečenicom Smjernica za dobru praksu, broj potrebnog osoblja ovisit će o opsegu aktivnosti. Smjernice za dobru praksu sadržavaju i smjernice te načelo o izdvojenim aktivnostima odnosno o djelatnostima koje obavljaju izvođači (vidjeti, među ostalim, poglavlje 7. Smjernica za dobru praksu).

50 Zbog nepostojanja drugih smjernica u pravu Unije u pogledu određivanja broja potrebnog osoblja (odnosno također je li taj broj prikladan i je li osoblje stručno), treba uzeti u obzir načelo postupovne autonomije država članica. U skladu s tim načelom, države članice trebaju urediti postupovna pravila (barem) na način da ne budu manje povoljna od onih koja uređuju slične situacije na koje se primjenjuje nacionalno pravo i da u praksi ne onemogućuju ili pretjerano otežavaju ostvarivanje pravâ koja dodjeljuje pravni poredak Unije (vidjeti, među ostalim, presudu Suda od 7. studenoga 2019., Flausch i dr., C- 280/18, EU:C:2019:928, t. 27.). U ta se pravila ubrajaju i ona koja utvrđuje nadležno tijelo (odnosno prije svega i sud pred kojim je pokrenut postupak protiv odluke nadležnog tijela) za načine izvođenja dokaza, dopuštena dokazna sredstva ili načela koja uređuju ocjenu dokazne snage dokaza koji su podneseni, kao i zahtijevanu razinu dokaza (vidjeti presudu Suda od 21. lipnja 2017., W i dr., C- 621/15, EU:C:2017:484, t. 25.).

51 Sud koji upućuje zahtjev polazi od toga da se prilikom određivanja broja potrebnog osoblja u okviru djelatnosti prometa na veliko lijekovima također može (odnosno mora) uzeti u obzir izdvajaju li se aktivnosti i, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojem opsegu, odnosno obavlja li te aktivnosti treća osoba na nalog nositelja dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima. Prilikom procjene broja potrebnog osoblja može odnosno mora se pribaviti mišljenje odgovarajućeg stručnjaka.

RADNI DOKUMENT

52 Međutim, sud koji upućuje zahtjev i dalje ima dvojbe u pogledu toga je li odgovor na pitanje 2. (c), koje on smatra pravilnim, pravilan također s obzirom na činjenice utvrđene u glavnom postupku.

Prethodno pitanje 3.

53 U skladu s člankom 77. stavkom 6. Direktive 2001/83, država članica koja je izdala dozvolu navedenu u stavku 1. privremeno oduzima ili oduzima dozvolu ako uvjeti propisani dozvolom više nisu ispunjeni.

54 Minimalni uvjeti koje treba ispuniti kako bi država članica mogla izdati dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima navode se u članku 79. točkama (a) do (c) Direktive 2001/83. U to se osobito ubrajaju obveze navedene u članku 80. Direktive, a u njih se pak ubraja primjerice zahtjev koji se odnosi na to da je veleprodaja lijekova obvezna nabavljati lijekove samo od osoba koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su izuzete od obveze posjedovanja takve dozvole u skladu s uvjetima članka 77. stavka 3. Direktive 2001/83 (u skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (b)).

55 Postavlja se pitanje u kojem slučaju dozvolu treba oduzeti samo privremeno, a kad je treba (čak) oduzeti u potpunosti.

56 Austrijskim pravom u članku 66.a prvoj rečenici AMG-a predviđa se da izdanu dozvolu treba oduzeti ako uvjeti više nisu ispunjeni. U skladu s drugom rečenicom te odredbe, umjesto oduzimanja može se odrediti i potpuno ili djelomično privremeno stavljanje dozvole izvan snage ako nositelj dozvole za obavljanje djelatnosti može ukloniti razlog za oduzimanje u razumnom roku. U skladu s pripremnim aktima, tijelo je nadležno za odluku o tome treba li naložiti oduzimanje ili privremeno stavljanje izvan snage. Ne postoji sudska praksa u pogledu navedene odredbe.

57 Tijelo je u glavnom postupku, u vezi s obvezom na temelju članka 80. prvog stavka točke (c) i članka 80. drugog stavka Direktive, zastupalo stajalište da je prilikom provjere može li se oduzeti dozvola za obavljanje prometa na veliko lijekovima relevantno i to u kojem je opsegu nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima shvatio nužnost i važnost poštovanja pravnih zahtjeva, osobito u pogledu cijelog opskrbnog lanca i potpune dokumentacije u tom pogledu. Ako nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko okonča neusklađenost tek nakon ponovljenog ukazivanja na tu povredu, iz toga se može zaključiti da on ne može poštovati zakonske obveze.

58 Sud koji upućuje zahtjev u tim okolnostima polazi od toga da dozvolu treba oduzeti samo ako u trenutku odlučivanja u pojedinačnom slučaju postoje naznake da i dalje treba očekivati da se neće poštovati sve obveze odnosno zahtjevi iz članka 80. Direktive. Te naznake mogu proizlaziti iz vrste i trajanja povrede takve obveze ili iz toga je li nositelj dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima u trenutku u kojem nadležno tijelo donosi odluku poduzeo potrebne mjere.

RADNI DOKUMENT

59 Sud koji upućuje zahtjev također polazi od toga da pitanje je li tijelo odredilo privremeno oduzimanje umjesto oduzimanja ovisi o vrsti i težini povrede. Osim toga, nadležno tijelo treba djelovati u skladu s načelom proporcionalnosti, odnosno oduzimanje je zakonito samo ako je ono prikladno i nužno za postizanje ciljeva koji se na legitiman način nastoje ostvariti odredbom. Ako postoji više mjera, tijelo pritom treba odabrati onu koja je najmanje ograničavajuća.

60 Sud koji upućuje zahtjev i u tom pogledu ima dvojbe je li to tumačenje Direktive pravilno s obzirom na utvrđene činjenice.

RADNI DOKUMENT