

**Věc C-47/22****Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1  
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

21. ledna 2022

**Předkládající soud:**

Bundesverwaltungsgericht (Rakousko)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

20. ledna 2022

**Stěžovatelka:**

Apotheke B.

**Dotčený orgán:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

**Předmět původního řízení**

Výklad ustanovení unijního práva týkajících se humánních léčivých přípravků; podmínky pro získání povolení distribuce; požadavky na držitele tohoto povolení

**Předmět a právní základ předběžné otázky**

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU, zvláště

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 6; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1043 ze dne 15. července 2020 (Úř. věst. 2020, L 231, s. 12) (dále jen „směrnice 2001/83“).

pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2013, C 343, s. 1) (dále jen „pokyny“)

## Předběžné otázky

1. a) Musí být čl. 80 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 vykládán v tom smyslu, že požadavek vyplývající z tohoto ustanovení je splněn i tehdy, pokud, jako je tomu v původním řízení, držitel povolení distribuce získává léčivé přípravky od jiných osob, které jsou podle vnitrostátních ustanovení rovněž zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, samy ovšem nejsou držiteli takového povolení nebo jsou zproštěny povinností získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3, a k tomuto získávání dochází pouze v nepatrném rozsahu?
- b) V případě záporné odpovědi na otázku 1. a), je pro splnění požadavku zakotveného v čl. 80 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 relevantní, zda jsou léčivé přípravky získané způsobem jako v původním řízení, popsaným v otázce 1. a), dodávány pouze osobám, které jsou podle čl. 77 odst. 2 této směrnice zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo rovněž osobám, které jsou samy držiteli povolení distribuce?
2. a) Musí být čl. 79 písm. b) a čl. 80 písm. g) ve spojení s bodem 2.2 pokynů vykládány tak, že jsou požadavky na personální obsazení splněny i tehdy, pokud je odpovědná osoba, jako v původním řízení, (fyzicky) nepřítomna v zařízení po dobu čtyř hodin, je ovšem během této doby dostupná telefonicky?
- b) Musí být směrnice 2001/83, zejména její článek 79 a čl. 80 písm. g) ve spojení s bodem 2.3. odst. 1 pokynů, vykládána v tom smyslu, že jsou požadavky na personální obsazení stanovené v těchto ustanoveních resp. pokynech splněny tehdy, pokud, jako v původním řízení, během nepřítomnosti odpovědné osoby, jak je popsáno v otázce 2. a), zaměstnanci přítomní v zařízení nejsou, zejména během inspekce prováděné k tomu příslušným orgánem členského státu, sami schopni poskytnout informace o písemných postupech týkajících se oblasti jejich odpovědnosti?
- c) Musí být směrnice 2001/83, a zejména její článek 79 a čl. 80 písm. g) ve spojení s bodem 2.3 pokynů, vykládána v tom smyslu, že při posouzení, zda je ve všech fázích procesu distribuce k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců, musí být přihlédnuto rovněž k externě zajišťovaným činnostem, jako je tomu v původním řízení, (např. činnosti prováděné třetími osobami na zakázku) a brání uvedená směrnice obstarání odborného stanoviska pro toto posouzení nebo jeho obstarání dokonce nařizuje?
3. Musí být směrnice 2001/83, zejména její čl. 77 odst. 6 a článek 79, vykládána v tom smyslu, že povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků musí být zrušeno i tehdy, pokud je zjištěno, že není splněn jeden požadavek podle článku 80, jako například v původním řízení za okolností opatrování léčivých přípravků v rozporu z čl. 80 odst. 1 písm.

b) uvedené směrnice, tento požadavek je ale následně, každopádně v okamžiku rozhodnutí příslušného orgánu členského státu resp. soudu rozhodujícího ve věci, znovu dodržován? Pokud nikoliv: Jaké jiné požadavky stanoví unijní právo na toto posouzení, zejména, kdy musí být dané povolení nikoliv zrušeno, nýbrž (pouze) pozastaveno?

### **Uplatňovaná ustanovení unijního práva**

Směrnice 2001/83, zejména body 2, 3, 35 a 36 odůvodnění, jakož i články 1, 77, 79, 80 a 84

Pokyny, zejména jejich kapitoly 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 a jejich příloha SFEU, zejména články 114 a 168

SEU, zejména článek 5

### **Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva**

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (spolkový zákon ze dne 2. března 1983 o výrobě léčivých přípravků a jejich uvádění na trh, zkráceně Arzneimittelgesetz) (BGBl. č. 185/1983 ve znění BGBl. I č. 23/2020) (dále jen „AMG“), zejména § 1, § 2, § 57, § 62, § 63 a § 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (zákon ze dne 18. prosince 1906 o právní úpravě lékárnictví, zkráceně Apothekengesetz) (RGBl. č. 5/1907 ve znění BGBl. č. 50/2021) (dále jen „ApG“), zejména § 1, § 4, § 7 a § 9

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (nařízení spolkového ministra zdravotnictví o zařízeních, která vyrábí a kontrolují léčivé přípravky nebo účinné látky nebo je uvádí na trh a o zprostředkování léčivých přípravků, zkráceně Arzneimittelbetriebsordnung 2009) (BGBl. II č. 324/2008 ve znění BGBl. II. č. 41/2019 (dále jen „AMBO“), zejména § 1, § 2, § 4, § 5, § 6 a § 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (nařízení spolkové ministryně zdravotnictví a žen o provozu lékáren a lékařských a veterinárních domácích lékáren, zkráceně Apothekenbetriebsordnung 2005) (BGBl. II č. 65/2005 ve znění BGBl. č. 354/2019) (dále jen „ABO“), zejména § 1

## Skutkový stav a původní řízení

- 1 Projednávané řízení o stížnosti se týká zákonnosti zrušení povolení, které stěžovatelce vystavil Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Spolkový úřad pro bezpečnost ve zdravotnictví, dále jen „spolkový úřad“) na činnost distributora léčivých přípravků podle ustanovení rakouského AMG.
- 2 Účastníci vedou spor o jednu z podmínek takového zrušení, totiž porušení požadavků, které jsou obsaženy v AMBO vydaném k provedení AMG, a které se týkají distribuce. Navíc je sporná zákonnost zrušení jako taková.
- 3 Mimo jiné zákonem AMG a nařízením AMBO provádí Rakouská republika směrnici 2001/83 a v ní obsažené podmínky týkající se distribuce léčivých přípravků.
- 4 Na základě šetření prováděného spolkovým úřadem, jakož i na základě vlastních šetření vychází předkládající soud předběžně z těchto skutkových okolností:
- 5 Stěžovatelka je komanditní společnost zřízená podle rakouského práva. Provozuje veřejnou lékárnou, pro níž má komplementářka této společnosti koncesi podle rakouských předpisů upravujících provoz lékáren, která jí byla udělena jako osobě. Stěžovatelka má rovněž povolení k distribuci léčivých přípravků, které jí bylo podle AMG uděleno rozhodnutím ze dne XXX.
- 6 Stěžovatelka, jako držitelka povolení k distribuci léčivých přípravků, několikrát zakoupila od jiných veřejných lékáren, které nemají povolení distribuce podle AMG, a ty dále prodávala oprávněným distributorům se sídlem v Rakousku. Dopravci pověřeni stěžovatelku přepravovali takto zakoupené léčivé přípravky z lékáren, které tyto léčivé přípravky prodávaly, ke stěžovatelce nebo podle jejího pokynu třetí osobě.
- 7 Spolkový úřad provedl dne XXX kontrolu v zařízení stěžovatelky. Osoba, která byla v popisu zařízení stěžovatelky uvedena jako „způsobilá osoba“ (dále jen „VP“), nebyla při této kontrole v zařízení přítomna. Měla v tento den volno a nacházela se v XXX vzdáleném 30 minut, kde navštívila kadeřníka.
- 8 V průběhu několika telefonických rozhovorů spolkového úřadu se VP tato nabídla, že do zařízení vyšle zaměstnance, který není zástupcem VP, nýbrž byl odpovědný za oblasti „personál“, „marketing“ a „právo“. Tato osoba nebyla schopna předložit všechny podklady požadované spolkovým úřadem, proto byla kontrola přerušena a pokračovala dne XXX za přítomnosti VP.
- 9 Stěžovatelka udržovala v době od XXX do XXX obchodní vztah se společností XXX. Tato společnost poskytovala stěžovatelce logistické služby v rámci „logistické smlouvy“ uzavřené mezi ní a stěžovatelkou.
- 10 Mezi tyto služby patřila mimo jiné kontrola pravosti léčivých přípravků, dohled nad datem spotřeby a čísly šarží a vhodné balení léčivých přípravků. V rámci této

činnosti docházelo k několikadennímu meziskladování léčivých přípravků stěžovatelky ve skladech společnosti XXX.

- 11 Podle odborného stanoviska, které bylo vyhotoveno pro předkládající soud, musí být osoby činné v distribuci obsáhle proškoleny a musí mít trvale přístup k standardním pracovním pokynům. V případě nepřítomnosti způsobilé osoby musí být příslušné dokumenty poskytnuty inspektorům, aby ti mohli posoudit, zda byly dodrženy veškeré aspekty právních předpisů.
- 12 Spolkový úřad po své inspekci a po vyjádření žalobkyně rozhodnutím ze dne XXX (dále jen „rozhodnutí“) zrušil povolení k uvádění léčivých přípravků na trh udělené rozhodnutím ze dne XXX.
- 13 Spolkový úřad odůvodnil zrušení některými nedostatky při plnění platných zákonných požadavků podle AMG a AMBO. Také konstatoval, že stěžovatelka nespĺňuje požadavky nařízení vydaných na základě VI. části AMG a povolení distribuce a nepracuje podle zásad správné distribuční praxe (viz § 2 a § 4 AMBO ve spojení s pokyny). Zrušil rovněž certifikát podle § 68 odst. 5 AMG.
- 14 Měl za to, že dodavatelé nebyli v okamžiku odběru léčivých přípravků kvalifikováni v souladu se zákonnými předpisy ani s interními firemními dokumenty. Léčivé příspěvky navíc nebyly získávány výlučně od distributorů léčiv, výrobců nebo dovozců (disponujících povolením pro takovou činnost), kteří splňují požadavky stanovené v § 3 odst. 9 a 10 AMBO, ale rovněž z veřejných lékáren.
- 15 Spolkový úřad konstatoval, že stěžovatelka není schopna dodržovat a realizovat ve svém zařízení požadavky stanovené v § 3 odst. 9 a 10 AMBO, jakož i v pokynech. V zařízení stěžovatelky hrozí nebezpečí, že do legálního dodavatelského řetězce vstoupí potenciálně padělané léčivé přípravky.
- 16 Zařízení stěžovatelky dále nedisponuje způsobilým a dostatečně kvalifikovaným personálem v dostatečném počtu. Podle ustanovení AMBO musí být všechny části farmaceutického systému kvality přiměřeně zajištěny způsobilým a dostatečně kvalifikovaným personálem. Zvláštní roli přitom hraje „způsobilá osoba“, která musí zajistit, aby byl systém kvality zaveden a udržován. Na základě zjištěných nedostatků a vyjádření stěžovatelky se lze domnívat, že osoby působící v zařízení nemají dostatečné znalosti resp. dostatečné pochopení pro správnou distribuční praxi.
- 17 Stěžovatelka podala proti rozhodnutí ze dne XXX stížnost. Podle ní nebyla bezpečnost léčiv konkrétně ohrožena. Ohledně personálního obsazení uvedla, že AMBO stanoví pouze jednu způsobilou osobu, a ta nemůže být nepřetržitě na svém pracovišti. Dotčená způsobilá osoba sice nebyla přítomna při první kontrole, při druhé však již přítomna byla.

- 18 Na základě stížnosti provedl Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správní soud) ústní část řízení a dokazování, jehož předběžný výsledek je shrnut v tomto usnesení.

### **Odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

- 19 Úspěch kasačního opravného prostředku závisí na rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) o výkladu Smluv.
- 20 V souvislosti s výše popsáním sporem vyvstávají otázky výkladu směrnice 2001/83, o nichž Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) dosud relevantně nerozhodl.
- 21 Odpověď na předběžné otázky je relevantní pro rozhodnutí ve věci, protože podle čl. 77 odst. 6 směrnice 2001/83 členský stát, který udělil povolení, pozastaví nebo zruší dané povolení, jestliže již nejsou podmínky povolení plněny.

### **Předběžná otázka 1.a)**

- 22 Stěžovatelka je držitelkou povolení distribuce ve smyslu čl. 77 odst. 1 směrnice 2001/83. Bylo jí uděleno povolení k uvádění na trh podle § 63 odst. 1 AMG, protože se jedná o „zařízení“ ve smyslu § 62 odst. 1 AMG.
- 23 Podle čl. 80 písm. b) směrnice 2001/83 musí držitel povolení distribuce splnit požadavek, že své dodávky léčivých přípravků získává pouze od osob, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou zproštěny povinnosti získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3 této směrnice.
- 24 Podle předběžně zjištěných skutečností si stěžovatelka opatřovala a také „získávala“, léčivé přípravky od jiných veřejných lékáren, které ovšem neměly povolení distribuce nebo nebyly zproštěny povinnosti získat takové povolení. Směrnice 2001/83 pojem „získávat“ nedefinuje. Podle názoru předkládajícího soudu musí být vykládán tak, jak je to uvedeno ve slovníčku pojmů k pokynům, a je nutno jej odlišit od pojmů „přeprava“ a „dodávání“ (viz kapitola 5.2 pokynů, která v prvním odstavci odkazuje na požadavek podle čl. 80 písm. b) směrnice 2001/83). Podle slovníčku pojmů se „opatřováním“ rozumí „získávání“, „nabývání“ nebo „nákup“ léčivých přípravků od výrobců, dovozců nebo jiných distributorů. Již z dodacích listů v předmětném řízení vyplývá, že se jedná o nákup resp. nabytí.
- 25 Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 28. června 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396) konstatoval, že čl. 77 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění vyplývajícím ze směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, musí být vykládán v tom smyslu, že povinnost mít povolení k distribuci léčivých přípravků platí pro lékárníka, který má jako fyzická osoba podle vnitrostátních právních předpisů oprávnění rovněž k výkonu distribuce léčivých přípravků. Rovněž

konstatoval, že lékárník, který má na základě vnitrostátní právní úpravy oprávnění rovněž k výkonu distribuce léčivých přípravků, musí splňovat veškeré požadavky stanovené pro žadatele a držitele povolení k distribuci léčivých přípravků v člancích 79 až 82 směrnice 2001/83, ve znění vyplývajícím ze směrnice 2009/120 (viz bod 50 rozsudku).

- 26 Podle vnitrostátních právních předpisů si distributor léčivých přípravků smí léčivé přípravky podle § 3 odst. 8 AMBO opatřit pouze u distributora léčivých přípravků, výrobce nebo dovozce. Musí přitom podle § 3 odst. 9 AMBO ověřit, zda tento dodržuje „správnou distribuční praxi“ a rovněž, zda dodávající distributor léčivých přípravků má příslušné povolení podle AMG nebo orgánu jiné smluvní strany EHP. Existenci povolení je nutno zkontrolovat i u dodávajícího výrobce nebo dovozce (viz § 3 odst. 10 AMBO).
- 27 Jedna podmínka pro udělení povolení podle AMG spočívá v tom, že je splněno AMBO. Porušení AMBO ve fungujícím zařízení může být důvodem pro pozastavení nebo dokonce zrušení platnosti povolení.
- 28 Stěžovatelka ovšem provozuje rovněž lékárnu určenou pro obecný provoz („veřejná lékárna“) podle § 1 ApG. Její komplementářka je držitelkou koncese podle § 9 ApG. Rakouské právní předpisy týkající se lékáren připouští, aby lékárna byla jako podnik provozována rovněž formou osobní společnosti.
- 29 Mezi úkoly zásobování veřejnosti léčivými přípravky, které přísluší veřejné lékárně, patří na základě výslovného ustanovení v § 1 odst. 2 ABO, které bylo přijato při provádění ApG, rovněž „příležitostné dodávání“ léčivých přípravků jiným lékárnám.
- 30 „Veřejné lékárny“ pak nejsou podle § 62 odst. 1 AMG považovány za „zařízení“ ve smyslu § 62 odst. 1 AMG, jestliže „v rámci obvyklého provozu lékárny“ uvádí léčivé přípravky na trh v souladu s ABO. Ustanovení § 62 odst. 2a první věta AMG ovšem nařizuje, že, pokud veřejné lékárny „přenechávají“ léčivé přípravky mimo obvyklý provoz lékárny jiným veřejným lékárnám - formou „uvádění na trh“ -, potřebují mít příslušné povolení podle § 63 odst. 1 AMG.
- 31 Podle názoru předkládajícího soudu musí být ustanovení čl. 80 písm. b) směrnice 2001/83 vykládáno v tom smyslu, že osoba, která je držitelem povolení distribuce podle této směrnice, si smí léčivé přípravky opatřit výhradně u osob, které jsou držiteli povolení distribuce nebo byly zproštěny povinnosti takové povolení získat resp. z důvodu opatření u jiných osob již nesplňují požadavek čl. 80 písm. b) uvedené směrnice. To ovšem platí rovněž tehdy, pokud je tato osoba i jinak oprávněna vydávat léčivé přípravky (v maloobchodě) veřejnosti a získává - v souladu s uvedenými vnitrostátními předpisy - léčivé přípravky z jiných veřejných lékáren, které ovšem nemají povolení distribuce nebo nejsou zproštěny povinnosti takové povolení získat.
- 32 Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správní soud) má ovšem z níže uvedených důvodů pochybnosti, zda je tento výklad správný. Specifická judikatura Soudního

dvora k otázce 1.a), rovněž s přihlédnutím k výše uvedenému rozsudku, podle všeho neexistuje. Neexistuje ani žádná vnitrostátní judikatura.

- 33 Stěžovatelka v zásadě tvrdí, že čl. 80 písm. b) musí být vykládán tak, že nebrání tomu, aby se opatřování uskutečňovalo přes veřejnou lékárnou jako „mezipřepravce“ (resp. „mezidodavatele“). To platí, jak tvrdí stěžovatelka zejména s odkazem na body 2 a 3 odůvodnění směrnice 2001/83, dokud lze pro každý jednotlivý léčivý přípravek (na úrovni jednotlivého balení) zajistit, že pochází od k tomu pověřeného distributora léčivých přípravků nebo výrobce a v každém dílčím kroku byla dodržena veškerá ustanovení, která zaručují ochranu a použitelnost léčivého přípravku. Lékárnou plní přepravní a logistické funkce a jedná se o extrémně malá množství léčivých přípravků. Hygienická a ochranná opatření jsou dodržována stejnou měrou, jako v případě využití (čistě) dopravní firmy. Jediný rozdíl spočívá v tom, že veřejná lékárnou (z níž je opatřováno) ještě sama objednává. Články 28 až 37 SFEU brání tomu, aby lékárnou byly vyloučeny z dodavatelských řetězců (resp. jako „mezipřepravci“). Z článku 80 písm. b) směrnice nelze dovodit žádná omezení obchodních a dodavatelských řetězců, což vyplývá rovněž z legislativních materiálů ke směrnici Komise 2001/62/ES ze dne 9. srpna 2001, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. 2001, L 221, s. 18) [neoficiální překlad].
- 34 Předkládající soud nemůže s přihlédnutím k relevantním legislativním materiálům, včetně příslušných dokumentů, vyjádření, odůvodnění atd. - patří sem mimo jiné zaprvé směrnice Rady 92/25/EHS ze dne 31. března 1992 o distribuci humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 1992, L 113, s. 1) [neoficiální překlad], směrnice 2001/83 včetně jejich bodů 2, 3 a 35 odůvodnění, jakož i směrnice 2001/62 a zadruhé legislativní materiály k výše uvedeným směrnicím, článek 114 a 168 odst. 4 SFEU ve vztahu k úrovni ochrany zdraví při harmonizacích, jakož i zásada proporcionality zakotvená v článku 5 SEU – souhlasit s názorem žalobkyně k výkladu požadavku vyplývajícího z čl. 80 písm. b) 2001/83.
- 35 Vložením druhého a třetího pododstavce do článku 80 směrnice 2001/83 byla přijata další ochranná opatření pro distribuční řetězec i v rámci vnitřního trhu, takže kupující držitel povolení distribuce musí (nyní rovněž) prověřit, zda dodávající distributor, výrobce nebo dodavatel je držitelem povolení distribuce nebo výroby.
- 36 Budeme-li stejně jako předkládající soud vycházet z toho, že pojmy „opatřování“ a „dodávání“ je nutno chápat tak, jak jsou definovány ve slovníku pojmů v příloze k pokynům, představují transakce stěžovatelky týkající se léčivých přípravků s jinými veřejnými lékárnami v původním řízení z pohledu stěžovatelky „opatřování“ a z pohledu příslušných lékáren „dodávání“ (resp. je nutno tyto další lékárnou považovat za „dodavatele“). Pouhými „přepravci“ by byli nanejvýš pouze tehdy, pokud by tyto transakce nebyly posuzovány jako „opatřování“ nebo „dodávání“.



- 37 Výklad, který předkládající soud považuje za správný, by ovšem mohl být považován za neslučitelný se zásadou proporcionality, protože by navzdory cíli zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí představoval příliš dalekosáhlé omezení dodavatelského řetězce.

***Předběžná otázka 1.b)***

- 38 Stěžovatelka nakupovala od osob, které sice jsou zmocněny resp. oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, samy ovšem nemají povolení distribuce, a takto získané léčivé přípravky (dále) prodávala osobám, které samy měly povolení distribuce.
- 39 S ohledem na znění čl. 80 písm. b) směrnice 2001/83 vychází předkládající soud z toho, že u osoby, která je držitelem povolení distribuce, není ohledně dodržení požadavků uvedeného ustanovení relevantní, komu jsou získané léčivé přípravky dodávány (resp. zda tyto vplynou pouze do maloobchodu nabyvatele samotného [jako lékárny]).
- 40 Právě cíl zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, který sleduje článek 80 směrnice 2001/83, brání takovému výkladu, podle něž osoba, která (rovněž) má povolení k distribuci léčivých přípravků, může opatřovat léčivé přípravky i od jiných lékáren, které samy buď takové povolení nemají nebo musí být považovány za výrobce, pokud léčivé přípravky získané tímto způsobem nejsou dodávány jiným držitelům povolení k distribuci. Tímto způsobem má být zajištěno, že právě tyto zvláštní požadavky kladené na distributory - zejména dodržování zásad a pokynů správné distribuční praxe - budou v dodavatelském řetězci splněny.
- 41 Ovšem i tento výklad by mohl být v rozporu se zásadou proporcionality podle unijního právního řádu.

***Předběžné otázky 2. a) a 2. b)***

- 42 Podle článku 79 směrnice 2001/83 musí mít žadatel pro získání povolení distribuce pracovníky, a zejména kvalifikovanou osobu určenou jako odpovědnou, kteří splňují podmínky stanovené právními předpisy daného členského státu. Dále musí zaručit, že splní povinnosti, které mu ukládá článek 80 této směrnice, mezi něž patří mimo jiné dodržování pokynů zveřejněných Evropskou komisí postupem stanoveným v článku 84 směrnice 2001/83.
- 43 Kapitola 2 pokynů se týká zajištění odpovídajícího personálu pro distribuci. Kapitola 2.1 pokynů stanoví zásadu, že správná distribuce léčiv vždy závisí na lidech a je důležité, aby byl k dispozici dostatek proškolených zaměstnanců k provádění všech úkolů, za které je distributor zodpovědný. Jako konkrétní pokyn stanoví kapitola 2.2 pokynů, že odpovědná osoba by měla své povinnosti plnit osobně a měla by být neustále dosažitelná, k čemuž patří rovněž povinnosti týkající se kompletně zdokumentovaného systému řízení kvality.

- 44 Podle kapitoly 2.3 pokynů by ve všech fázích procesu distribuce léčiv měl být k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců. Podle kapitoly 4.2 pokynů dokumentace obsahuje všechny písemné postupy nebo pokyny v papírové nebo elektronické formě. Dále by dokumentace měla být snadno dostupná/dohledatelná, každý zaměstnanec by měl mít přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro provádění úkolů.
- 45 V projednávané věci se zaměstnancům přítomným v zařízení nepodařilo předložit při první kontrole požadované dokumenty. V podrobnostech se odkazuje na výše uvedená skutková zjištění. Spolkový úřad měl na základě těchto okolností za to, že personální obsazení stěžovatelky není dostatečné.
- 46 Předkládající soud má za to, že otázku 2. a) je nutno zodpovědět tak, že rovněž nepřítomností odpovědné osoby pod dobu jako v původním řízení, dokonce činí-li tato doba zhruba čtyři hodiny, jsou i nadále splněny požadavky podle čl. 79 písm. b) a čl. 80 písm. g) ve spojení s pokyny. Platí to zejména tehdy, je-li zajištěna telefonická dostupnost odpovědné osoby v kteroukoliv dobu.
- 47 V odpovědi na otázku 2. b.) musí být podle názoru předkládajícího soudu čl. 79 písm. b) a čl. 80 písm. g) směrnice 2001/83 ve spojení s pokyny vykládány v tom smyslu, že požadavky vyplývající z těchto ustanovení, zejména odpovídající obsazení způsobilým personálem, již nejsou splněny, jestliže („ostatní“) zaměstnanci přítomní ve fungujícím zařízení nejsou schopni kdykoliv poskytnout přístup ke stanoveným standardním pracovním pokynům týkajícím se jejich odpovědnosti. Na tom nemění nic ani okolnost, že odpovědná osoba je dostupná telefonicky. Ustanovením je ovšem, obráceně, telefonickou dostupností učiněno zadost tehdy, jestliže, jako je tomu v původním řízení, zaměstnanci přítomní v zařízení neodpovídají za oblast, k níž mají být předloženy standardní pracovní pokyny.
- 48 Předkládající soud má i přesto pochybnosti, zda je popsáný výklad s ohledem na zjištěné skutkové okolnosti správný (viz k posouzení použití na dotčené skutkové okolnosti rozsudek Soudního dvora ze dne 8. listopadu 2016, Lesoochránárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838, bod 64). Odpovědná osoba by podle kapitoly 2.2. pokynů měla své povinnosti plnit osobně a měla by být neustále dosažitelná, přičemž může pověřit jiné osoby určitými povinnostmi, ale nesmí přenést odpovědnost.

### **Předběžná otázka 2. c)**

- 49 Ve všech fázích procesu distribuce léčiv by měl být k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců. Podle kapitoly 2.3 odst. 1 druhé věty pokynů závisí požadovaný počet zaměstnanců na objemu a rozsahu činnosti. Pokyny obsahují rovněž pokyny a zásadu ohledně externě zajišťovaných resp. zadávaných činností (viz mimo jiné kapitola 7 pokynů).

- 50 Vzhledem k tomu, že unijní právo nestanoví další pravidla pro určení požadovaného počtu zaměstnanců (resp. ani zda je tento počet přiměřený a zaměstnanci jsou způsobilí), musí být dodržována zásada procesní autonomie členských států. Podle ní musí členské státy upravit procesní podmínky (přínejmenším) tak, aby tyto podmínky nebyly méně příznivé než ty, kterými se řídí obdobné situace vnitrostátní povahy a aby v praxi neznemožňovaly nebo nadměrně neztěžovaly výkon práv přiznaných unijním právním řádem (viz mimo jiné rozsudek Soudního dvora ze dne 7. listopadu 2019, Flausch a další, C- 280/18, EU:C:2019:928, bod 27). Mezi tyto podmínky patří i pravidla příslušného orgánu (resp. pak především soudu rozhodujícím o jejich napadeném rozhodnutí) pro dokazování, přípustné důkazní prostředky nebo zásady, kterými se řídí posuzování důkazní síly předložených důkazů, jakož i požadovaná důkazní úroveň (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 21. června 2017, W a další, C-621/15, EU:C:2017:484, bod 25).
- 51 Předkládající soud vychází z toho, že při určení požadovaného počtu zaměstnanců v distribuci lze (resp. je nutno) přihlédnout rovněž k tomu, zda a pokud ano, v jakém rozsahu jsou činnosti zajišťovány externě resp. prováděny třetími osobami z pověření držitele povolení distribuce. Při posouzení požadovaného počtu zaměstnanců je možné resp. nutné případně opatřit posudek příslušného znalce.
- 52 Přesto však má předkládající soud i nadále pochybnosti, zda je odpověď na otázku 2.c. týkající se skutečností zjištěných v původním řízení, kterou považuje za správnou, skutečně případná.

***Třetí předběžná otázka***

- 53 Podle čl. 77 odst. 6 směrnice 2001/83 členský stát pozastaví nebo zruší povolení, které vydal podle odstavce 1 tohoto ustanovení, jestliže již nejsou podmínky povolení plněny.
- 54 Minimální podmínky, které musí být splněny, aby členský stát vydal povolení k distribuci léčivých přípravků, jsou uvedeny v čl. 79 písm. a) až c) směrnice 2001/83. Jedná se zejména o povinnosti uvedené v článku 80 směrnice, a mezi ně patří například požadavek, že distributor léčivých přípravků musí získávat léčivé přípravky pouze od osob, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou zproštěny povinností získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3 směrnice 2001/83 (podle čl. 80 odst. 1 písm. b).
- 55 Není jisté, v jakém případě se použije pouze pozastavení povolení a kdy musí být toto povolení (dokonce) zrušeno.
- 56 Rakouské právo v § 66a první větě AMG stanoví, že udělené povolení musí být zrušeno, pokud již nejsou plněny podmínky. Podle druhé věty tohoto ustanovení lze místo zrušení nařídit rovněž úplné nebo částečné pozastavení povolení, můželi držitel povolení v přiměřené době odstranit důvod zrušení. Podle legislativních materiálů spadá rozhodnutí o tom, zda bude nařízeno zrušení či pozastavení, do

posuzovací pravomoci spolkového úřadu. Vnitrostátní judikatura k tomuto ustanovení podle všeho neexistuje.

- 57 Spolkový úřad měl v původním řízení - v souvislosti s povinností podle čl. 80 odst. 1 písm. c) a čl. 80 odst. 2 směrnice - za to, že je při posouzení, zda je možné zrušit povolení distribuce, rovněž relevantní, do jaké míry má držitel povolení pochopení pro nezbytnost a důležitost dodržování právních požadavků, zejména ve vztahu k celému dodavatelskému řetězci a kompletní dokumentaci. Držitel povolení, který napraví neshodu až po opakovaném upozornění, není schopen zákonné povinnosti dodržovat.
- 58 Předkládající soud s ohledem na výše uvedené vychází z toho, že povolení musí být zrušeno pouze tehdy, pokud v okamžiku rozhodnutí v konkrétním případě existují skutečnosti naznačující, že je nutno i nadále počítat s tím, že nebudou dodržovány veškeré povinnosti resp. požadavky vyplývající z článku 80. Takovéto skutečnosti mohou vyplývat z druhu a trvání porušení některé z takových povinností, nebo z toho, zda držitel povolení ke dni rozhodnutí příslušného orgánu přijal vhodná opatření.
- 59 Předkládající soud rovněž vychází z toho, že skutečnost, zda příslušný orgán rozhodne o pozastavení místo zrušení povolení, závisí rovněž na druhu a závažnosti porušení. Příslušný orgán musí při svém postupu dodržovat zásadu proporcionality, tedy zrušení je v souladu s právem pouze tehdy, pokud je vhodné a nezbytné k dosažení přípustných cílů sledovaných právním úpravou. Existuje-li několik opatření, musí příslušný orgán zvolit to, které je nejméně zatěžující.
- 60 I v tomto ohledu má předkládající soud pochybnosti, zda je tento výklad směrnice s ohledem na zjištěný skutkový stav správný.