

Mål C-47/22

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

21 januari 2022

Domstol som begär förhandsavgörande:

Bundesverwaltungsgericht (Österrike)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

20 januari 2022

Klagande:

Apotheke B.

Motpart:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Saken i det nationella målet

Tolkning av unionsbestämmelser rörande humanläkemedel, villkor för att beviljas tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, samt krav på innehavaren av ett sådant tillstånd

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av unionsrätten, i synnerhet artikel 267 FEUF

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 6), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1043 av den 15 juli 2020 (EUT L 231, 2020, s. 12) (nedan kallat direktiv 2001/83)

Riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (EUT C 343, 2013, s. 1) (nedan kallade riktlinjerna för distribution)

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1. a) Ska artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83 tolkas så, att kravet i denna bestämmelse ska anses vara uppfyllt om, såsom i det nationella målet, en innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel anskaffar dessa från andra personer, som i enlighet med nationella bestämmelser också är behöriga eller har tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, men själva inte innehar tillstånd att bedriva partihandel eller i enlighet med artikel 77.3 i nämnda direktiv är undantagna från kravet att inneha sådant tillstånd, om anskaffningen endast sker i ringa omfattning?
- b) För det fall att fråga 1 a ska besvaras nekande, är det relevant för bedömningen av huruvida kravet i artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83 ska anses vara uppfyllt att en sådan leverans av läkemedel som är aktuell i det nationella målet och som beskrivits i fråga 1 a endast sker till personer som är behöriga eller har tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten i enlighet med artikel 77.2 i nämnda direktiv, eller även sker till personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel?
2. a) Ska artikel 79 b och artikel 80 första stycket g, jämförda med punkt 2.2 i riktlinjerna för distribution, tolkas så, att kraven i fråga om personalbesättning ska anses vara uppfyllda även om den ansvariga personen, såsom i det nationella målet, under fyra timmar (fysiskt) lämnar företaget men under denna tid kan nås per telefon?
- b) Ska direktiv 2001/83, särskilt artikel 79 och artikel 80 första stycket g, jämförda med punkt 2.3 första stycket i riktlinjerna för distribution, tolkas så, att de krav på personalbesättning som uppställs i dessa bestämmelser och riktlinjer ska anses vara uppfyllda om de på företaget närvarande medarbetarna, såsom i det nationella målet, vid den ansvariga personens frånvaro, såsom denna beskrivits i fråga 2 a, i synnerhet vid en inspektion av medlemsstatens behöriga myndighet, inte själva kan lämna upplysningar om de skriftligt dokumenterade förfaranden som gäller deras respektive ansvarsområden?
- c) Ska direktiv 2001/83, särskilt artikel 79 och artikel 80 första stycket g, jämförda med kapitel 2.3 i riktlinjerna för distribution, tolkas så, att vid bedömningen av huruvida det på alla nivåer inom en partihandelsverksamhet finns ett lämpligt antal kompetenta medarbetare närvarande ska hänsyn även tas till verksamhet som lagts ut på entreprenad (det vill säga verksamhet som utförs av tredje part på uppdrag av företaget), såsom skett i det nationella målet, och utgör nämnda direktiv hinder för att ett sakutlåtande inhämtas för denna bedömning, eller är ett sådant inhämtande till och med obligatoriskt?
3. Ska direktiv 2001/83, särskilt artiklarna 77.6 och 79, tolkas så, att ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska återkallas om det fastställts att ett krav i artikel 80 i direktivet inte är uppfyllt, exempelvis till

följd av att läkemedel anskaffats i strid med artikel 80 första stycket b i nämnda direktiv, såsom i det nationella målet, men vid den tidpunkt då medlemsstatens behöriga myndighet eller den domstolen där målet är anhängigt meddelar sitt avgörande är detta krav återigen uppfyllt? Om så inte är fallet, vilka övriga unionsrättsliga krav ska beaktas vid denna bedömning och, i synnerhet, när ska tillståndet (endast) dras in i stället för att återkallas?

Anförda unionsbestämmelser

Direktiv 2001/83, särskilt skälen 2, 3, 35 och 36, samt artiklarna 1, 77, 79, 80 och 84

Riktlinjerna för distribution, särskilt punkterna 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 och bilagan

FEUF, särskilt artiklarna 114 och 168

FEU, särskilt artikel 5

Anförda nationella bestämmelser

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (Federal lag av den 2 mars 1983 om tillverkning och försäljning av läkemedel (läkemedelslagen)) BGBl. nr 185/1983, i dess lydelse enligt BGBl. I nr 23/2020) (nedan kallad AMG), särskilt 1, 2, 57, 62, 63 och 66a §§

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) (Lag av den 18 december 1906 om reglering av apoteksväsendet (apotekslagen)) RGBl. nr 5/1907, i dess lydelse enligt BGBl nr 50/2021) (nedan kallad ApG), särskilt 1, 4, 7 och 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) (Förordning av förbundsministern för hälso- och sjukvård om företag som tillverkar, kontrollerar eller försäljer läkemedel eller aktiva substanser och om förmedling av läkemedel (2009 års förordning om utlämnande av läkemedel 2009)) BGBl. II nr 324/2008, i dess lydelse enligt BGBl II. nr 41/2019 (nedan kallad Ambo), särskilt 1, 2, 4, 5, 6 och 10 §§

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken, (Apothekenbetriebsordnung 2005) (Förordning av förbundsministern för hälso- och sjukvård samt mödravård om humanmedicinska och veterinärmedicinska

apotek (2005 års apoteksförordning 2005)) BGBl. II nr 65/2005, i dess lydelse enligt BGBl. nr 354/2019) (nedan kallad ABO), särskilt 1 §

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Förevarande mål om överklagande gäller lagenligheten av en återkallelse av ett tillstånd för partihandel med läkemedel, som Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (federal myndighet för säkerhet inom hälso- och sjukvård, nedan kallad myndigheten) hade utfärdat till förmån för klaganden i enlighet med bestämmelserna i den österrikiska lagen AMG.
- 2 Parterna är oense om ett av villkoren för en sådan återkallelse, nämligen att det ska föreligga ett åsidosättande av föreskrifterna i Ambo – vilka utfärdades för genomförandet av AMG – avseende partihandelsföretag. Dessutom är lagenligheten av återkallelsen som sådan omtvistad.
- 3 Republiken Österrike har införlivat direktiv 2001/83, inklusive dess bestämmelser om partihandel med läkemedel, genom bland annat AMG och Ambo.
- 4 På grundval av myndighetens utredningar samt sina egna efterforskningar utgår den hänskjutande domstolen preliminärt från följande sakförhållanden:
- 5 Klaganden är ett österrikiskt kommanditbolag. Klaganden driver ett apotek öppet för allmänheten, för vilket komplementären i detta bolag innehar en personlig koncession i enlighet med de österrikiska bestämmelserna om apoteksrörelser. Klaganden har också tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, vilket utfärdats med stöd av AMG i enlighet med ett beslut av den XXX.
- 6 Klaganden har – såsom innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel – vid flera tillfällen köpt läkemedel från andra apotek öppna för allmänheten, vilka inte hade något tillstånd för partihandel i enlighet med AMG, och därefter vidareförsålt dessa läkemedel till behöriga partihandlare i Österrike. De sålunda inköpta läkemedlen transporterades av transportörer – som anlitats av klaganden – från de apotek som sålt läkemedlen till klaganden, eller på uppdrag av klaganden till tredje part.
- 7 Myndigheten genomförde den XXX en inspektion av klagandens företag. Den person som i redovisningen för detta företag stod angiven som ”ansvarig person” (nedan kallad VP) var vid denna inspektion inte närvarande på företaget. Hon var ledig denna dag och befann sig i XXX, en halvtimme därifrån, för ett besök hos frisören.
- 8 Under flera samtal som per telefon fördes mellan myndigheten och VP erbjöd sig VP att skicka en medarbetare inom företaget som inte var ställföreträdare för VP, utan ansvarade för ”personal”, ”marknadsföring” och ”juridik”. Denna person

kunde inte lägga fram all dokumentation som begärdes av myndigheten, varför inspektionen avbröts och återupptogs den XXX, nu i närvaro av VP.

- 9 Klaganden hade under perioden XXX–XXX en affärsförbindelse med XXX. Detta bolag tillhandahöll klaganden logistiktjänster inom ramen för ett ”logistikavtal” som ingåtts mellan bolaget och klaganden.
- 10 Dessa tjänster omfattade bland annat kontroll av läkemedlens äkthet, utgångsdatum och satsidentifiering, samt kontroll av att läkemedlen var korrekt förpackade. I detta sammanhang förekom en kortvarig deponering av klagandens läkemedel i XXX lagerlokaler.
- 11 Enligt en expertbedömning som genomfördes för den hänskjutande domstolens räkning måste alla personer som är verksamma inom partihandel med läkemedel ha erforderlig utbildning och konstant tillgång till anvisningar om standardförfaranden. Om kompetent personal inte är närvarande ska styrkande dokumentation stå till inspektörernas förfogande, så att dessa kan bedöma huruvida samtliga aspekter av det tillämpliga regelverket har iakttagits.
- 12 Till följd av inspektionerna, och efter att ha mottagit klagandens synpunkter, återkallade myndigheten, genom ett beslut av den XXX (nedan kallat beslutet), det tillstånd för försäljning av läkemedel som utfärdats till förmån för klaganden genom beslutet av den XXX.
- 13 Myndigheten motiverade återkallelsen med att vissa brister hade konstaterats i fråga om uppfyllelse av gällande lagstadgade krav i AMG och Ambo. Myndigheten konstaterade också att klaganden varken uppfyllde kraven i de förordningar som utfärdats med stöd av avsnitt VI AMG eller iakttog villkoren i näringstillståndet, samt att klagandens verksamhet inte var förenlig med principerna för god distributionssed (se 2 och 4 §§ Ambo, jämförda med riktlinjerna för distribution). Myndigheten återkallade även det certifikat som utfärdats i enlighet med 68 § punkt 5 AMG.
- 14 Myndigheten uppgav att vid den tidpunkt då läkemedlen anskaffades saknade leverantörerna av dessa de kvalifikationer som krävdes enligt tillämplig lagstiftning samt branschinterna specifikationer. Läkemedlen var inte heller uteslutande inköpta från partihandelsföretag för läkemedel, tillverkare eller importörer (med tillstånd till sådan verksamhet) som uppfyllde kraven i 3 § punkterna 9 och 10 Ambo, utan även från andra apotek öppna för allmänheten.
- 15 Myndigheten konstaterade att klagandens företag inte kunde uppfylla och genomföra kraven i 3 § punkterna 9 och 10 Ambo, och inte heller de krav som uppställs i riktlinjerna för distribution. Inom klagandens företag förelåg en risk för att potentiellt förfalskade läkemedel kunde komma in i den legala försörjningskedjan.
- 16 Dessutom saknade klagandens företag ett tillräckligt antal kompetent och tillräckligt kvalificerad personal. Enligt bestämmelserna i Ambo ska alla delar av

det farmaceutiska kvalitetssystemet bestå av kompetent och tillräckligt kvalificerad personal. Den ”ansvariga personen” har härvid en särskild roll och ska se till att ett kvalitetssystem införs och upprätthålls. Av de konstaterade bristerna samt klagandens synpunkter framgår att den personal som arbetade inom företaget inte hade tillräcklig kännedom om, och heller inte tillräcklig förståelse för, god distributionssed.

- 17 Klaganden överklagade beslutet av den XXX. Läkemedels säkerheten äventyrades inte konkret enligt klaganden. I fråga om personalsammansättningen gjorde klaganden gällande att det enligt Ambo endast krävs en ansvarig person, och att denna inte ständigt kan vara närvarande på arbetsplatsen. Den ansvariga personen var visserligen inte närvarande vid den första inspektionen men väl vid den andra.
- 18 Till följd av överklagandet har Bundesverwaltungsgericht (Högsta förvaltningsdomstolen) genomfört muntliga förhandlingar och bevisupptagning, av vilka ett preliminärt resultat redovisas i förevarande begäran om förhandsavgörande.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 19 Huruvida överklagandet kan bifallas är avhängigt av ett avgörande från Europeiska unionens domstol (nedan kallad EU-domstolen) angående tolkningen av fördragen.
- 20 I samband med den ovan beskrivna rättstvisten uppkommer frågor rörande tolkningen av direktiv 2001/83, om vilka EU-domstolen ännu inte har något fällt tillämpligt avgörande.
- 21 Svaren på tolkningsfrågorna är av avgörande betydelse för målets utgång, eftersom en medlemsstat som har utfärdat tillstånd i enlighet med artikel 77.6 i direktiv 2001/83 måste dra in detta tillfälligt eller återkalla det om villkoren för tillståndet inte längre är uppfyllda.

Tolkningsfråga 1 a

- 22 Klaganden beviljades tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel i den mening som avses i artikel 77.1 i direktiv 2001/83. I klagandens fall utfärdades ett tillstånd till försäljning i enlighet med 63 § punkt 1 AMG, eftersom det rörde sig om ett ”företag” i den mening som avses i 62 § punkt 1 AMG.
- 23 Enligt artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83 måste den som innehar tillstånd att bedriva partihandel uppfylla kravet att denne för sina leveranser av läkemedel endast anlitar personer som antingen själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som i enlighet med artikel 77.3 i direktivet är undantagna från kravet att inneha sådant tillstånd.

- 24 Enligt vad som preliminärt har konstaterats har klaganden köpt – och sålunda ”anskaffat” – läkemedel från andra apotek öppna för allmänheten, vilka dock inte hade tillstånd att bedriva partihandel eller var undantagna från kravet att inneha detta tillstånd. I direktiv 2001/83 definieras inte begreppet anskaffa. Den hänskjutande domstolen anser att detta begrepp – på samma sätt som i ordlistan till riktlinjerna för distribution – ska tolkas som skilt från begreppen transport och leverans (se kapitel 5.2 i riktlinjerna för distribution, där det i första stycket hänvisas till kravet i artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83). Enligt ordlistan är ”anskaffning” att ”erhålla”, ”förvärva” eller ”köpa in” läkemedel från tillverkare, importörer eller andra partihandlare. Redan av de följesedlar som nu är aktuella framgår det om det rör sig om ett inköp eller ett förvärv.
- 25 I dom av den 8 juni 2012, Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396) slog EU-domstolen fast att artikel 77.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009, ska tolkas så, att skyldigheten att ha ett tillstånd för partihandel med läkemedel gäller en apoteksföreståndare som, i egenskap av fysisk person, med stöd av nationell lagstiftning även har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. EU-domstolen slog också fast att en apoteksföreståndare som enligt nationell lagstiftning även får bedriva partihandel med läkemedel ska uppfylla samtliga krav som ställs på sökande och innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt artiklarna 79–82 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2009/120 (se punkt 50 i domen).
- 26 Enligt nationell lagstiftning får ett partihandelsföretag, enligt 3 § punkt 8 Ambo, endast anskaffa läkemedel hos ett partihandelsföretag för läkemedel, en tillverkare eller en importör. Företaget ska därvid enligt 3 § punkt 9 Ambo kontrollera huruvida leverantören iakttar ”god distributionssed”, och även huruvida det levererande partihandelsföretaget innehar tillstånd för verksamheten i enlighet med AMG eller utfärdad av en myndighet i ett annat EES-land. Även i fråga om tillverkare eller importörer ska innehav av tillstånd kontrolleras (se 3 § punkt 10 Ambo).
- 27 En förutsättning för utfärdande av tillstånd enligt AMG är att kraven i Ambo är uppfyllda. Ett åsidosättande av Ambo inom den löpande verksamheten kan utgöra grund för tillfällig indragning eller till och med återkallelse av tillståndet.
- 28 Klaganden driver emellertid också ett apotek som riktar sig till allmänheten (ett apotek öppet för allmänheten) i enlighet med 1 § ApG. Dess komplementär har också en koncession enligt 9 § ApG. Enligt de österrikiska bestämmelserna om apoteksrörelser är det tillåtet att ett apoteksföretag också får drivas i form av delägarskap.
- 29 Till uppgiften att tillhandahålla medborgarna läkemedel som åvilar ett apotek öppet för allmänheten hör på grundval av de uttryckliga bestämmelserna i 1 § punkt 2 ABO – som utfärdats för genomförandet av ApG – även ”tillfälliga leveranser” av läkemedel till andra apotek.

- 30 ”Apotek öppna för allmänheten” betraktas enligt 62 § punkt 1 AMG inte som ”företag” i den mening som avses i den bestämmelsen när de ”inom ramen för vanlig apoteksverksamhet” säljer läkemedel i enlighet med ABO. Dock föreskrivs i 62 § punkt 2a första meningen AMG att när ett apotek öppet för allmänheten ”tillhandahåller” andra sådana apotek läkemedel – som en form av ”utsläppande på marknaden” – utöver den vanliga apoteksverksamheten, måste det ha tillstånd för detta i enlighet med 63 § punkt 1 AMG.
- 31 Den hänskjutande domstolen anser att bestämmelsen i artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att en person som innehar tillstånd att bedriva partihandel i enlighet med direktivet får anskaffa läkemedel enbart från personer som innehar tillstånd att bedriva partihandel eller är undantagna från kravet på att inneha sådant tillstånd, med följden att denna person inte längre uppfyller kravet i artikel 80 första stycket b i nämnda direktiv om andra personer har anlitats. Detta gäller även om denna person även har någon annan form av tillstånd att tillhandahålla allmänheten läkemedel (i detaljhandelsledet) och – i överensstämmelse med ovannämnda nationella bestämmelser – anskaffar läkemedel från andra apotek öppna för allmänheten, vilka dock inte har tillstånd att bedriva partihandel och heller inte är undantagna från kravet att inneha sådant tillstånd.
- 32 Den hänskjutande domstolen hyser emellertid av nedan angivna skäl tvivel om huruvida denna tolkning är korrekt. Det finns ingen rättspraxis från EU-domstolen som särskilt avser fråga 1 a, inte ens om man beaktar den dom som det hänvisats till ovan. Det finns heller ingen nationell rättspraxis på området.
- 33 Klaganden anför i sak att artikel 80 första stycket b ska tolkas så, att den inte utgör hinder mot anskaffning via ett apotek öppet för allmänheten såsom ”mellantransportör” (eller mellanhand). Med åberopande av framför allt skälen 2 och 3 i direktiv 2001/83 anser klaganden att detta gäller så länge som det för varje enskilt läkemedel (i fråga om varje styckförpackning) kan garanteras att läkemedlet kommer från partihandelsföretag eller tillverkare som innehar erforderliga tillstånd, och att samtliga föreskrifter har iakttagits i varje led, vilket garanterar skyddet för läkemedlet och dess användbarhet. Klaganden gör gällande att i sådana fall svarar apoteken för transport och logistik, och det rör sig om ytterst små kvantiteter av läkemedel. Samma standard i fråga om hygien och skyddsregler gäller som vid anlitande av ett (renodlat) transportföretag. Den enda skillnaden består i att det är det för allmänheten öppna apoteket (hos vilket anskaffningen sker) som självständigt gör beställningarna. Klaganden gör gällande att artiklarna 28–37 FEUF utgör hinder mot att utesluta apotek från försörjningskedjorna (såsom ”mellantransportörer”). Artikel 80 första stycket b i det berörda direktivet ger inte stöd för några begränsningar i handels- och försörjningskedjorna, vilket också framgår av kommissionens förarbeten till direktiv 2001/62/EG av den 9 augusti 2001 om ändring av direktiv 90/128/EEG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 221, 2001, s. 18).

- 34 Den hänskjutande domstolen kan dock inte med beaktande av nu aktuella förarbeten samt därtill hörande handlingar, yttranden, överväganden m.m. – hit hör bland annat dels rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel (EGT L 113, 1992, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 29–31), direktiv 2001/83, samt skälen 2, 3 och 35 i detta direktiv, liksom även direktiv 2001/62, dels förarbetena till nyssnämnda direktiv, artiklarna 114 och 168.4 FEUF vad avser skyddet för folkhälsan vid harmoniseringar samt den i artikel 5 FEU stadgade proportionalitetsprincipen – instämma i klagandens uppfattning i fråga om tolkningen av kravet enligt artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83.
- 35 Genom styckena 2 och 3 som lagts till i artikel 80 i direktiv 2001/83 har ytterligare skyddsåtgärder för försörjningskedjan lagts till, vilka även gäller för den inre marknaden, så att innehavare av tillstånd att bedriva partihandel som anskaffar varor (numera även) måste kontrollera huruvida den levererande partihandlaren, tillverkaren eller importören innehar tillstånd att bedriva partihandel eller tillstånd till tillverkning.
- 36 Om man, så som den hänskjutande domstolen, utgår från att begreppen anskaffning och leverans ska tolkas i enlighet med ordlistan i bilaga till riktlinjerna för distribution utgör klagandens transaktioner i fråga om läkemedel med andra apotek öppna för allmänheten, ur klagandens perspektiv en ”anskaffning” och ur de andra apotekens perspektiv en ”leverans” (med andra ord ska dessa andra apotek betraktas som ”leverantörer”). Under alla omständigheter kan dessa anses vara enbart ”transportörer” endast för det fall att transaktionerna inte ska anses utgöra en ”anskaffning” eller ”leverans”.
- 37 Emellertid skulle den tolkning som den hänskjutande domstolen förespråkar kunna anses åsidosätta proportionalitetsprincipen, då den – trots syftet att sörja för en hög skyddsnivå – skulle kunna medföra en alltför långtgående begränsning av försörjningskedjan.

Tolkningsfråga 1 b

- 38 Klaganden köpte läkemedel från personer som visserligen hade tillstånd eller var behöriga att distribuera läkemedel till allmänheten men själva inte hade tillstånd att bedriva partihandel, och (vidare)försålde de på detta sätt erhållna läkemedlen till personer som själva inte hade tillstånd att bedriva partihandel.
- 39 På grundval av lydelsen i artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83 utgår den hänskjutande domstolen från att när det gäller en person som innehar tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel är frågan vem de anskaffade läkemedlen levererats till (eller huruvida de bara ingår i den anskaffande detaljhandlaren verksamhet (i dennes egenskap av apotek)) irrelevant för att avgöra huruvida kraven i den bestämmelsen ska anses vara uppfyllda.

- 40 Just det syfte som eftersträvas med kraven i artikel 80 i direktiv 2001/83, det vill säga att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, utgör hinder för en tolkning som innebär att en person, som (också) innehar tillstånd för partihandel med läkemedel, kan anskaffa läkemedel även från andra apotek, som själva varken har sådant tillstånd och heller inte kan anses vara tillverkare, så länge som de på detta sätt anskaffade läkemedlen inte levereras till andra personer som innehar tillstånd att bedriva partihandel. Följaktligen bör just de särskilda krav som gäller för partihandlare – inklusive och i synnerhet iakttagande av principerna och riktlinjerna för god distributionssed – i stor utsträckning tillämpas inom försörjningskedjan.
- 41 Emellertid kan en sådan tolkning även utgöra ett åsidosättande av den unionsrättsliga proportionalitetsprincipen.

Tolkningsfrågorna 2 a och 2 b

- 42 Det följer av artikel 79 i direktiv 2001/83 att för att en sökande ska få tillstånd att bedriva partihandel måste vederbörande ha personal, i synnerhet en kvalificerad ansvarig person, som uppfyller de villkor som fastställts i den berörda medlemsstatens lagstiftning. Sökande måste även förbinda sig att iaktta de skyldigheter som åläggs dem enligt villkoren i artikel 80 i direktivet, inklusive att följa Europeiska kommissionens riktlinjer för distribution i enlighet med det förfarande som anges i artikel 84 i direktiv 2001/83.
- 43 Kapitel 2 i riktlinjerna för distribution avser personalbesättningen inom ett partihandelsföretag. I punkt 2.1 i riktlinjerna för distribution fastställs principen att en korrekt distribution av läkemedel är beroende av människor och att det därför måste finnas tillräckligt med kompetent personal som kan utföra alla de uppgifter som partihandlaren ansvarar för. Som en konkret riktlinje anges i punkt 2.2 i riktlinjerna för distribution att den ansvariga personen personligen bör fullgöra sitt ansvar och ska vara nåbar hela tiden, vilket även omfattar skyldigheter med avseende på ett till fullo dokumenterat kvalitetssystem.
- 44 I punkt 2.3. i riktlinjerna för distribution föreskrivs att det bör finnas ett tillräckligt antal kompetent personal i alla steg av partihandelsverksamhet med läkemedel. Enligt punkt 4.2 i dessa riktlinjer avses med dokumentation alla skriftliga förfaranden eller instruktioner, avtal, register och uppgifter, på papper eller i elektroniskt format. Dokumentationen bör dessutom vara lättillgänglig/lätt att ta fram, och varje anställd bör ha nära tillgång till all dokumentation som är nödvändig för de uppgifter som denne ska utföra.
- 45 I förvarande fall kunde de medarbetare som befann sig på företaget inte lägga fram de begärda handlingarna vid den första inspektionen. I fråga om detaljerna i detta avseende hänvisas till ovanstående redogörelse för sakomständigheterna. Myndigheten ansåg på grundval av dessa omständigheter att klagandens personalbesättning inte var tillfredställande.

- 46 Den hänskjutande domstolen anser att fråga 2 a ska besvaras så, att kraven i artikel 79 b och artikel 80 första stycket g, jämförda med riktlinjerna för distribution, ska anses vara uppfyllda även om den ansvariga personen är frånvarande under en viss tid, såsom var fallet i det nationella målet, också när denna tidsperiod uppgår till cirka fyra timmar. Så ska i synnerhet anses vara fallet när det säkerställs att den ansvariga personen alltid kan nås per telefon.
- 47 Den hänskjutande domstolen anser att fråga 2 b ska besvaras så, att artikel 79 b och artikel 80 första stycket g i direktiv 2001/83, jämförda med riktlinjerna för distribution, ska tolkas så, att de krav som kan härledas ur dessa bestämmelser, i synnerhet i fråga om tillräckligt stor kompetent personal, inte är uppfyllda om den (övriga) personal som finns närvarande inom den löpande verksamheten inte ständigt kan garantera tillgång till de anvisningar om standardförfaranden som fastställts för dem på grundval av dess ansvarsområden. Den omständigheten att den ansvariga personen står att nå per telefon ändrar inte denna slutsats. Däremot bör bestämmelserna anses vara uppfyllda om den ansvariga personen kan nås per telefon om, som i det nationella målet, den personal som befinner sig på företaget inte ansvarar för det område i fråga om vilket anvisningarna rörande standardförfaranden ska uppvisas.
- 48 Den hänskjutande domstolen hyser dock alltså tvivel om huruvida den redovisade tolkningen är korrekt med tanke på de sakförhållanden som styrks (se, i fråga om bedömningen av tillämpningen på sakförhållandena i förevarande mål, domstolens dom av den 8 november 2016, Lesoochranárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838, punkt 64). Den ansvariga personen bör i enlighet med punkt 2.2. i riktlinjerna för distribution personligen fullgöra sitt ansvar och vara nåbar hela tiden, varvid vederbörande får delegera uppgifter men inte ansvar.

Tolkningsfråga 2 c

- 49 I alla steg av partihandelsverksamhet med läkemedel ska det finnas ett tillräckligt antal kompetenta medarbetare. Enligt punkt 2.3 första stycket andra meningen i riktlinjerna för distribution är det antal personal som behövs beroende av verksamhetens volym och räckvidd. Riktlinjerna för distribution innefattar även riktlinjer för verksamhet som lagts ut på entreprenad, samt en princip i i detta avseende (se bland annat kapitel 7 i riktlinjerna för distribution).
- 50 Eftersom det inte finns några ytterligare bestämmelser inom unionens rättsordning för att fastställa vilket antal medarbetare som krävs (eller vilket antal som är tillräckligt och vad som krävs för att personalen ska anses vara kompetent) ska principen om medlemsstaternas processuella autonomi beaktas. I enlighet med denna princip ska respektive medlemsstats processuella regler utformas så, att de (åtminstone) varken är mindre förmånliga än dem som avser liknande anspråk som grundas på nationell rätt eller medför att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att utöva rättigheter som följer av unionsrätten (se bland annat domstolens dom av den 7 november 2019, Flausch m.fl., C- 280/18,

EU:C:2019:928, punkt 27). Dessa regler innefattar också föreskrifter som den behöriga myndigheten (och framför allt den domstol där talan har väckts mot ett beslut antaget av denna myndighet) ska tillämpa i fråga om bevisupptagning, tillåten bevisning, samt de principer som ska tillämpas vid prövningen av bevisvärdet för den bevisning som ingetts (se domstolens dom av den 21 juni 2017, W m.fl., C- 621/15, EU:C:2017:484, punkt 25).

- 51 Den hänskjutande domstolen utgår från antagandet att för att fastställa hur stor personal som krävs inom partihandelsverksamhet kan (eller måste) hänsyn även tas till om och i vilken omfattning som verksamhet läggs ut på entreprenad eller bedrivs av en tredje person på uppdrag av innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel. För att bedöma hur stor personal som behövs kan, eller måste, vid behov ett utlåtande inhämtas av lämplig sakkunnig person.
- 52 Den hänskjutande domstolen hyser dock tvivel angående huruvida det svar som den anser vara det rätta på fråga 2 c är korrekt, mot bakgrund av de faktiska omständigheterna i det nationella målet.

Tolkningsfråga 3

- 53 Enligt artikel 77.6 i direktiv 2001/83 ska den medlemsstat som i enlighet med punkt 1 i denna bestämmelse har utfärdat ett tillstånd tillfälligt dra in eller återkalla detta om villkoren för tillståndet inte längre är uppfyllda.
- 54 De minimikrav som måste vara uppfyllda för att en medlemsstat ska få utfärda ett tillstånd för partihandel med läkemedel anges i artikel 79 a och 79 b i direktiv 2001/83. Dessa omfattar särskilt de skyldigheter som anges i artikel 80 i direktivet, och till dessa hör i sin tur exempelvis kravet på att ett partihandelsföretag för läkemedel endast ska anskaffa läkemedel från personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som är undantagna från kravet att inneha detta tillstånd enligt villkoren i artikel 77.3 (enligt artikel 80 första stycket b i nämnda direktiv).
- 55 Det framstår som oklart i vilka fall tillståndet endast ska dras in tillfälligt och när det (till och med) ska återkallas.
- 56 I österrikisk lag stadgas, i 66a § första meningen AMG, att ett utfärdat tillstånd ska återkallas om villkoren för tillståndet inte längre är uppfyllda. I stället för återkallelse kan, i enlighet med andra meningen i den bestämmelsen, beslut även fattas om att helt eller delvis tillfälligt upphäva tillståndet, om orsaken till återkallelsen eventuellt kan undanröjas inom lämplig tid av innehavaren av tillståndet. Enligt förarbetena till denna lagstiftning ligger det inom myndighetens utrymme för skönsmässig bedömning att avgöra huruvida tillståndet ska återkallas eller dras in. Det saknas nationell rättspraxis i fråga om nämnda bestämmelse.
- 57 Vad gäller skyldigheten enligt artikel 80 första stycket c och artikel 80 andra stycket i direktiv 2001/83, har myndigheten i det nationella målet uppgett att

prövningen av huruvida ett tillstånd att bedriva partihandel kan återkallas även beror på i vad mån tillståndshavaren har förståelse för behovet och vikten av att iaktta lagstadgade krav, särskilt vad avser försörjningskedjan som helhet och fullständig dokumentation i detta avseende. Myndigheten anser att om en tillståndshavare upphör med sin bristande efterlevnad först efter det att åsidosättanden har påvisats upprepade gånger, ska detta leda till slutsatsen att vederbörande inte förmår uppfylla sina rättsliga skyldigheter.

- 58 Mot denna bakgrund utgår den hänskjutande domstolen från att tillståndet endast ska återkallas om det vid tidpunkten då ett beslut antas i det enskilda fallet finns skäl att anta att man även i fortsättningen inte kan vänta sig att samtliga skyldigheter och krav som anges i artikel 80 i direktivet kommer att iakttas. Sådana skäl kan hänföra sig till arten och varaktigheten av åsidosättandet av en viss skyldighet, eller bero på huruvida tillståndshavaren vid tidpunkten för ett beslut av en behörig myndighet har vidtagit lämpliga åtgärder.
- 59 Den hänskjutande domstolen utgår också från att det beror på arten och svårighetsgraden av åsidosättandet om myndigheten endast tillfälligt ska dra in tillståndet i stället för att återkalla detta. Vidare måste den behöriga myndigheten beakta proportionalitetsprincipen, det vill säga att en återkallelse endast kan anses lagenlig om en sådan åtgärd är lämplig och nödvändig för att uppnå de syften som eftersträvas med bestämmelserna om tillståndsgivning. Myndigheten ska vid valet bland flera olika åtgärder välja den minst ingripande.
- 60 Även här hyser den hänskjutande domstolen tvivel vad gäller att denna tolkning av direktivet är korrekt mot bakgrund av de sakförhållanden som styrks.