

Υπόθεση C-47/22

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

Ημερομηνία κατάθεσης:

21 Ιανουαρίου 2022

Αιτούν δικαστήριο:

Bundesverwaltungsgericht (Αυστρία)

Ημερομηνία της απόφασης του αιτούντος δικαστηρίου:

20 Ιανουαρίου 2022

Προσφεύγουσα:

Apotheke B.

Καθής δημόσια αρχή:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Αντικείμενο της κύριας δίκης

Ερμηνεία των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση· προϋποθέσεις για τη λήψη άδειας χονδρικής πώλησης· απαιτήσεις επιβαλλόμενες στον κάτοχο της άδειας αυτής

Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, άρθρο 267 ΣΛΕΕ, ιδίως

Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 6), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1043 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2020 (ΕΕ 2020, L 231, σ. 12) (στο εξής: οδηγία 2001/83)

Κατευθυντήριες γραμμές, της 5ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2013, C 343, σ. 1) (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΔ)

Προδικαστικά ερωτήματα

1. α) Έχει το άρθρο 80, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 την έννοια ότι η απαίτηση που απορρέει από τη διάταξη αυτή εξακολουθεί να πληρούται και όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης προμηθεύεται φάρμακα από άλλα πρόσωπα που έχουν επίσης άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας να χορηγούν φάρμακα στο κοινό, πλην όμως δεν είναι τα ίδια κάτοχοι τέτοιας άδειας ή απαλλάσσονται βάσει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής από την υποχρέωση λήψης τέτοιας άδειας, η δε προμήθεια πραγματοποιείται σε μικρή μόνο κλίμακα;
- β) Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, έχει σημασία για τη συμμόρφωση με την απαίτηση του άρθρου 80, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 αν τα φάρμακα που αγοράστηκαν με τον τρόπο αυτόν, όπως εκτίθεται στην υπόθεση της κύριας δίκης και στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, διατίθενται μόνο σε πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής να χορηγούν φάρμακα στο κοινό ή και σε πρόσωπα που είναι τα ίδια κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης;
2. α) Έχουν τα άρθρα 79, στοιχείο β', και 80, στοιχείο ζ', σε συνδυασμό με το κεφάλαιο 2.2. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΔ την έννοια ότι οι απαιτήσεις στελέχωσης πληρούνται και όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, ο υπεύθυνος είναι φυσικώς απών για διάστημα τεσσάρων ωρών από την επιχείρηση, πλην όμως είναι δυνατή κατά το διάστημα αυτό η τηλεφωνική επικοινωνία μαζί του;
- β) Έχει η οδηγία 2001/83, ιδίως τα άρθρα 79 και 80, εδάφιο ζ', σε συνδυασμό με το κεφάλαιο 2.3., παράγραφος 1, των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΔ την έννοια ότι οι απαιτήσεις στελέχωσης που προβλέπονται στις εν λόγω διατάξεις και κατευθυντήριες γραμμές αντίστοιχα πληρούνται όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, σε περίπτωση φυσικής απουσίας του υπευθύνου, όπως εκτίθεται στο πρώτο σκέλος του δεύτερου ερωτήματος, τα μέλη του προσωπικού που είναι παρόντα στην επιχείρηση, ιδίως σε περίπτωση επιθεώρησης από την αρμόδια προς τούτο αρχή του κράτους μέλους, δεν είναι σε θέση να παράσχουν από μόνα τους πληροφορίες σχετικά με τις γραπτώς καθορισθείσες διαδικασίες που αφορούν τους αντίστοιχους τομείς ευθύνης τους;
- γ) Έχει η οδηγία 2001/83, και ιδίως τα άρθρα 79 και 80, στοιχείο ζ', σε συνδυασμό με το κεφάλαιο 2.3. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΔ την έννοια ότι, προκειμένου να εκτιμηθεί αν είναι διαθέσιμος σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης επαρκής αριθμός αρμοδίων μελών του προσωπικού, πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη, όπως συμβαίνει στην υπόθεση της κύριας δίκης, δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτους

- (ή, αντίστοιχα, δραστηριότητες που εκτελούνται από τρίτους κατ' εντολή), απαγορεύει δε η εν λόγω οδηγία τη λήψη έκθεσης εμπειρογνώμονα για τους σκοπούς της εκτίμησης αυτής ή μήπως απαιτεί τη λήψη τέτοιας έκθεσης;
3. Έχει η οδηγία 2001/83, και ιδίως τα άρθρα 77, παράγραφος 6, και 79, την έννοια ότι η άδεια για την άσκηση δραστηριότητας χονδρικής πώλησης φαρμάκων πρέπει να ανακαλείται ακόμη και σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι δεν πληρούνται απαίτηση του άρθρου 80 της οδηγίας αυτής, όπως, για παράδειγμα, στην περίπτωση της προμήθειας φαρμάκων, στην υπόθεση της κύριας δίκης, κατά παράβαση του άρθρου 80, παράγραφος 1, στοιχείο β', της εν λόγω οδηγίας, πλην όμως η απαίτηση αυτή πληρούται πάντως και πάλι κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους ή του επιληφθέντος δικαστηρίου αντίστοιχα; Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης: ποιες άλλες απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης ισχύουν για την εκτίμηση αυτή, και ιδίως τότε πρέπει να αναστέλλεται (απλώς) η άδεια αντί να ανακαλείται;

Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

Οδηγία 2001/83, ιδίως αιτιολογικές σκέψεις 2, 3, 35 και 36, καθώς και άρθρα 1, 77, 79, 80 και 84

Κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΔ, ιδίως τα κεφάλαια 1.1., 1.2., 2.1., 2.2., 2.3., 4.1., 4.2., 5.2. και το παράρτημά τους

ΣΛΕΕ, ιδίως άρθρα 114 και 168

ΣΕΕ, ιδίως άρθρο 5

Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) [ομοσπονδιακός νόμος της 2ας Μαρτίου 1983 περί παρασκευής και διάθεσης στην αγορά φαρμάκων (νόμος περί φαρμάκων)] (BGBl. αριθ. 185/1983, όπως τροποποιήθηκε από BGBl. I, αριθ. 23/2020) (στο εξής: AMG), ιδίως άρθρα 1, 2, 57, 62, 63 και 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) [νόμος της 18ης Δεκεμβρίου 1906 σχετικά με τη ρύθμιση των φαρμακείων (νόμος περί φαρμακείων)] (RGBl. αριθ. 5/1907, όπως τροποποιήθηκε από BGBl. αριθ. 50/2021) (στο εξής: ApG), ιδίως άρθρα 1, 4, 7 και 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) [διάταγμα του

Ομοσπονδιακού Υπουργού Υγείας περί επιχειρήσεων παρασκευής, ελέγχου ή διάθεσης στην αγορά φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και περί πρακτόρευσης φαρμάκων (διάταγμα περί φαρμακευτικών επιχειρήσεων του 2009)] (BGBl. II, αριθ. 324/2008, όπως τροποποιήθηκε από BGBl. II, αριθ. 41/2019 (στο εξής: AMBO), ιδίως άρθρα 1, 2, 4, 5, 6 και 10.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) [διάταγμα του Ομοσπονδιακού Υπουργού Υγείας και Γυναικείων Υποθέσεων περί λειτουργίας φαρμακείων και φαρμακείων εντός ιατρείου και κτηνιατρείου (διάταγμα λειτουργίας φαρμακείων του 2005)] (BGBl. II, αριθ. 65/2005, όπως τροποποιήθηκε από BGBl. αριθ. 354/2019) (στο εξής: ABO), ιδίως άρθρο 1

Τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης

- 1 Η παρούσα διαδικασία αναίρεσης αφορά τη νομιμότητα της ανάκλησης άδειας που είχε χορηγήσει η Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Υγειονομικής Ασφάλειας (στο εξής: δημόσια αρχή)] στην προσφεύγουσα για την άσκηση της δραστηριότητας της χονδρικής πώλησης φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις του αυστριακού AMG.
- 2 Οι διάδικοι διαφωνούν ως προς μία από τις προϋποθέσεις της εν λόγω ανάκλησης, ήτοι την παράβαση των επιταγών που περιέχονται στο AMBO, το οποίο εκδόθηκε για την εφαρμογή του AMG, και αφορούν τη δραστηριότητα της χονδρικής πώλησης. Επιπλέον, αμφισβητείται αυτή καθεαυτήν η νομιμότητα της ανάκλησης.
- 3 Με τον AMG και το AMBO, μεταξύ άλλων, η Δημοκρατία της Αυστρίας μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 2001/83, καθώς και τους κανόνες που περιέχονται σε αυτήν σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων.
- 4 Βάσει των διερευνητικών εργασιών της δημόσιας αρχής καθώς και της έρευνας του αιτούντος δικαστηρίου, το τελευταίο δέχεται προσωρινώς τα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά:
- 5 Η προσφεύγουσα είναι ετερόρρυθμη εταιρεία που έχει συσταθεί σύμφωνα με το αυστριακό δίκαιο. Διαχειρίζεται δημόσιο φαρμακείο για το οποίο η ομόρρυθμη εταίρος της εν λόγω εταιρείας κατέχει άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με την αυστριακή νομοθεσία περί φαρμακείων –η οποία έχει χορηγηθεί σε αυτήν προσωπικά. Η προσφεύγουσα διαθέτει επίσης άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων η οποία της χορηγήθηκε με απόφαση της XXX βάσει του AMG.
- 6 Η προσφεύγουσα –ως κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων– αγόρασε επανειλημμένα φάρμακα από άλλα δημόσια φαρμακεία που δεν διαθέτουν άδεια χονδρικής σύμφωνα με τον AMG και στη συνέχεια τα μεταπώλησε σε εξουσιοδοτημένους χονδρεμπόρους εγκατεστημένους στην Αυστρία. Τα φάρμακα

που αγοράζονταν με αυτόν τον τρόπο μεταφέρονταν με εντεταλμένους από την προσφεύγουσα μεταφορείς από τα φαρμακεία που πωλούσαν τα φάρμακα αυτά στην προσφεύγουσα ή σε τρίτους κατ' εντολή της.

- 7 Στις XXX, η δημόσια αρχή πραγματοποίησε επιθεώρηση στην επιχείρηση της προσφεύγουσας. Το πρόσωπο που είχε δηλωθεί στα στοιχεία της επιχείρησης της προσφεύγουσας ως «ειδικευμένο πρόσωπο» (στο εξής: VP), δεν βρισκόταν στην επιχείρηση κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης αυτής. Εκείνη την ημέρα είχε ρεπό και βρισκόταν στο XXX, το οποίο βρίσκεται σε απόσταση 30 λεπτών, προκειμένου να επισκεφθεί ένα κομμωτήριο.
- 8 Κατά τη διάρκεια πολλών τηλεφωνικών συνομιλιών μεταξύ της δημόσιας αρχής και της VP, η τελευταία προσφέρθηκε να στείλει στην επιχείρηση υπάλληλο ο οποίος δεν ήταν αναπληρωτής της VP αλλά υπεύθυνος για τα τμήματα «προσωπικού» και «μάρκετινγκ», καθώς και για το «νομικό» τμήμα. Το εν λόγω πρόσωπο δεν κατόρθωσε να προσκομίσει όλα τα έγγραφα που ζητήθηκαν από τη δημόσια αρχή, με αποτέλεσμα η επιθεώρηση να διακοπεί και να συνεχισθεί στις XXX παρουσία της VP.
- 9 Κατά την περίοδο μεταξύ XXX και XXX, η προσφεύγουσα διατηρούσε εμπορική σχέση με την XXX. Η εν λόγω εταιρεία παρείχε υπηρεσίες εφοδιαστικής στην προσφεύγουσα στο πλαίσιο «σύμβασης εφοδιαστικής» που συνήφθη μεταξύ αυτής και της προσφεύγουσας.
- 10 Αυτό περιελάμβανε, μεταξύ άλλων, τον έλεγχο της γνησιότητας των φαρμάκων, την παρακολούθηση των ημερομηνιών λήξης και των αριθμών παρτίδας, καθώς και την κατάλληλη συσκευασία των φαρμάκων. Εν προκειμένω, τα φάρμακα της προσφεύγουσας αποθηκεύθηκαν προσωρινά –για διάστημα λίγων ημερών– στις αποθήκες της XXX.
- 11 Σύμφωνα με έκθεση εμπειρογνομόνων που διενεργήθηκε για λογαριασμό του αιτούντος δικαστηρίου, όλα τα πρόσωπα που απασχολούνται στον κλάδο της χονδρικής πρέπει να είναι πλήρως καταρτισμένα και να έχουν διαρκή πρόσβαση σε τυποποιημένες διαδικαστικές οδηγίες. Σε περίπτωση απουσίας του ειδικευμένου προσώπου, τα δικαιολογητικά έγγραφα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των επιθεωρητών προκειμένου να είναι σε θέση να εκτιμήσουν αν θα είχαν τηρηθεί αντίστοιχα όλες οι πτυχές των νομίμων βάσεων.
- 12 Μετά από τις επιθεωρήσεις της και έπειτα από την υποβολή των απόψεων της προσφεύγουσας, η δημόσια αρχή, με απόφαση της XXX (στο εξής: απόφαση), ανακάλεσε την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων που είχε χορηγηθεί στην προσφεύγουσα με απόφαση της XXX.
- 13 Η δημόσια αρχή αιτιολόγησε την ανάκληση με ορισμένες παραβάσεις όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες νόμιμες απαιτήσεις σύμφωνα με τον AMG καθώς και το AMBO. Επίσης, διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα δεν ανταποκρινόταν στα διατάγματα που εκδόθηκαν βάσει του τμήματος VI του AMG και της άδειας λειτουργίας και ότι δεν δραστηριοποιείται σύμφωνα με τις

αρχές της ορθής πρακτικής διανομής (πρβλ. άρθρα 2, 4, του AMBO, σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΑ). Επιπλέον, ανακάλεσε το πιστοποιητικό του άρθρου 68, παράγραφος 5, του AMG.

- 14 Κατά τη δημόσια αρχή, οι προμηθευτές δεν είχαν, κατά τον χρόνο απόκτησης των φαρμάκων, τον χαρακτηρισμό που απαιτείται σύμφωνα με τη νομοθεσία καθώς και με τα εσωτερικά έγγραφα προδιαγραφών της επιχείρησης. Επιπλέον, τα φάρμακα δεν αγοράσθηκαν αποκλειστικά από εμπόρους χονδρικής πώλησης φαρμάκων, παρασκευαστές ή εισαγωγείς (οι οποίοι διαθέτουν άδειες για δραστηριότητα τέτοιου είδους), οι οποίοι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3, παράγραφοι 9 και 10 του AMBO, αλλά αποκτήθηκαν επίσης από δημόσια φαρμακεία.
- 15 Η δημόσια αρχή διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα δεν ήταν σε θέση να συμμορφωθεί και να εφαρμόσει τις απαιτήσεις του άρθρου 3, παράγραφοι 9 και 10 του AMBO, καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΑ στην επιχείρησή της. Στην επιχείρηση της προσφεύγουσας ελλοχεύει ο κίνδυνος της εισόδου δυνητικά ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
- 16 Επιπλέον, κατά τη δημόσια αρχή, η επιχείρηση της προσφεύγουσας δεν διαθέτει επαρκή αριθμό ειδικευμένων και καταρτισμένων μελών του προσωπικού. Κατά τις διατάξεις του AMBO, όλοι οι τομείς του συστήματος ποιότητας των φαρμάκων πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένοι με αρμόδιο και επαρκώς καταρτισμένο προσωπικό. Ιδιαίτερο ρόλο διαδραματίζει, εν προκειμένω, το «ειδικευμένο πρόσωπο» το οποίο καλείται να διασφαλίζει την εφαρμογή και τη διατήρηση ενός συστήματος ποιότητας. Βάσει των διαπιστωθεισών παραβάσεων και των υποβληθεισών απόψεων της προσφεύγουσας προκύπτει ότι τα πρόσωπα που απασχολούνται στην επιχείρηση δεν έχουν επαρκείς γνώσεις ή επαρκή κατανόηση αντίστοιχα της ορθής πρακτικής διανομής.
- 17 Η προσφεύγουσα άσκησε προσφυγή κατά της απόφασης της XXX. Κατά την προσφεύγουσα, η ασφάλεια των φαρμάκων δεν απειλήθηκε συγκεκριμένα. Όσον αφορά τη στελέχωση, ισχυρίστηκε ότι το AMBO προβλέπει ένα μόνο ειδικευμένο πρόσωπο και το πρόσωπο αυτό δεν μπορεί να βρίσκεται αδιαλείπτως στον χώρο εργασίας του. Το εν λόγω ειδικευμένο πρόσωπο δεν ήταν παρόν στην πρώτη επιθεώρηση, ήταν όμως στη δεύτερη.
- 18 Μετά την άσκηση της προσφυγής, ενώπιον του Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακού Διοικητικού Δικαστηρίου, Αυστρία) έλαβε χώρα προφορική συζήτηση και διεξαγωγή αποδείξεων, το προσωρινό αποτέλεσμα των οποίων εκτίθεται στην παρούσα διάταξη.

Σκεπτικό της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως

- 19 Η ευδοκίμηση της ένδικης προσφυγής εξαρτάται από απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Δικαστήριο) επί της ερμηνείας των Συνθηκών.

- 20 Στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς που περιγράφεται ανωτέρω, ανακύπτουν ζητήματα ερμηνείας της οδηγίας 2001/83, επί των οποίων το Δικαστήριο δεν έχει αποφανθεί ακόμη συναφώς.
- 21 Η απάντηση των προδικαστικών ερωτημάτων είναι λυσιτελής για την υπόθεση της κύριας δίκης, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83, κράτος μέλος που έχει χορηγήσει την άδεια υποχρεούται να την αναστείλει ή να την ανακαλέσει, εάν παύσουν να πληρούνται οι όροι της άδειας.

Πρώτο προδικαστικό ερώτημα, πρώτο σκέλος

- 22 Η προσφεύγουσα είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης κατά την έννοια του άρθρου 77, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Της χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 63, παράγραφος 1, του AMG, δεδομένου ότι αποτελεί «επιχείρηση» κατά την έννοια του άρθρου 62, παράγραφος 1, του AMG.
- 23 Σύμφωνα με το άρθρο 80, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να πληροί την απαίτηση να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που, είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής.
- 24 Από τα πραγματικά περιστατικά που έγιναν προσωρινώς δεκτά προκύπτει ότι η προσφεύγουσα «εφοδιάσθηκε», επίσης, φάρμακα από άλλα δημόσια φαρμακεία, τα οποία, ωστόσο, δεν διέθεταν άδεια χονδρικής πώλησης ή απαλλάσσονταν από την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας. Η οδηγία 2001/83 δεν ορίζει την έννοια «εφοδιασμός». Κατά το αιτούν δικαστήριο, η έννοια αυτή πρέπει να ερμηνεύεται όπως στο γλωσσάριο όρων των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ και σε διάκριση από τις έννοιες «μεταφορές» και «παράδοση» (πρβλ. κεφάλαιο 5.2. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ, το οποίο στην πρώτη παράγραφο παραπέμπει στην απαίτηση του άρθρου 80, στοιχείο β' της οδηγίας 2001/83). Σύμφωνα με αυτό, «εφοδιασμός» είναι η «απόκτηση», η «αγορά» ή η «προμήθεια» φαρμάκων από παρασκευαστές, εισαγωγείς ή άλλους χονδρεμπόρους. Ήδη από τα επίδικα δελτία παράδοσης συνάγεται, σε καθεμία περίπτωση, αγορά ή απόκτηση αντίστοιχα.
- 25 Με την απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2009/120/EK της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, έχει την έννοια ότι η υποχρέωση κατοχής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ισχύει για τους φαρμακοποιούς οι οποίοι έχουν, ως φυσικά πρόσωπα, την άδεια, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων. Το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι ο φαρμακοποιός που έχει, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, την άδεια να ασκεί επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις που θέτουν τα άρθρα 79 έως 82 της οδηγίας 2001/83, όπως έχει τροποποιηθεί με

την οδηγία 2009/120, σε σχέση με όσους ζητούν και όσους κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων (πρβλ. σκέψη 50 της απόφασης).

- 26 Κατά την εθνική νομοθεσία, ο χονδρέμπορος φαρμάκων επιτρέπεται, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 8, του AMBO, να προμηθεύεται φάρμακα μόνο από χονδρέμπορο, παρασκευαστή ή εισαγωγέα φαρμάκων. Συναφώς, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 9, του AMBO, οφείλει να εξακριβώσει αν ο τελευταίος συμμορφώνεται με την «ορθή πρακτική διανομής», καθώς και αν ο προμηθευτής χονδρέμπορος φαρμάκων διαθέτει σχετική άδεια βάσει του AMG ή από δημόσια αρχή άλλου συμβαλλόμενου μέρους της Συμφωνίας για τον ΕΟΧ. Η ύπαρξη άδειας πρέπει να εξακριβώνεται, επίσης, ως προς τον προμηθευτή παρασκευαστή ή εισαγωγέα (πρβλ. άρθρο 3, παράγραφος 10, του AMBO).
- 27 Προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας βάσει του AMG είναι να τηρείται το AMBO. Παράβαση του AMBO κατά τη λειτουργία της επιχείρησης μπορεί να αποτελέσει τη βάση για την έκδοση απόφασης αναστολής ή ακόμη και ανάκλησης της άδειας.
- 28 Ωστόσο, η προσφεύγουσα διαχειρίζεται επίσης φαρμακείο που απευθύνεται στο ευρύ κοινό («δημόσιο φαρμακείο») σύμφωνα με το άρθρο 1 του ArG. Η ομόρρυθμη εταίρος της κατέχει άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 9 του ArG. Οι διατάξεις της αυστριακής νομοθεσίας περί φαρμακείων επιτρέπουν τη λειτουργία της επιχείρησης του φαρμακείου επίσης υπό τη μορφή προσωπικής εταιρίας.
- 29 Μεταξύ των καθηκόντων ενός δημοσίου φαρμακείου για τη χορήγηση φαρμάκων στο κοινό συγκαταλέγεται, επίσης, βάσει της ρητής επιταγής του άρθρου 1, παράγραφος 2, του ABO –η οποία θεσπίστηκε κατ' εφαρμογή του ArG– η «περιστασιακή παράδοση» φαρμάκων σε άλλα φαρμακεία.
- 30 Σύμφωνα με το άρθρο 62, παράγραφος 1, του AMG, τα «δημόσια φαρμακεία» δεν θεωρούνται «επιχειρήσεις» κατά την έννοια του άρθρου 62, παράγραφος 1, του AMG, εάν διαθέτουν στην αγορά φάρμακα «στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας των φαρμακείων» σύμφωνα με τον ABO. Εντούτοις, το άρθρο 62, παράγραφος 2α, πρώτη περίοδος, του AMG προβλέπει ότι στο μέτρο που τα δημόσια φαρμακεία «χορηγούν» φάρμακα σε άλλα δημόσια φαρμακεία πέραν της συνήθους λειτουργίας των φαρμακείων –μια μορφή «διάθεσης στην αγορά»–, απαιτείται αυτά να κατέχουν σχετική άδεια σύμφωνα με το άρθρο 63, παράγραφος 1, του AMG.
- 31 Κατά το αιτούν δικαστήριο, η διάταξη του άρθρου 80, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης σύμφωνα με την οδηγία αυτή, επιτρέπεται να προμηθεύεται φάρμακα αποκλειστικά από πρόσωπα που είτε κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση λήψης τέτοιας άδειας ή δεν πληρούν πλέον την απαίτηση του άρθρου 80, στοιχείο β', της οδηγίας αυτής, λόγω εφοδιασμού από άλλα πρόσωπα. Τούτο ισχύει, ωστόσο, ακόμη και αν το πρόσωπο αυτό είναι επίσης

εξουσιοδοτημένο να χορηγεί φάρμακα (λιανικώς) στο κοινό και προμηθεύεται – σύμφωνα με τις παρατεθείσες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας– φάρμακα από άλλα δημόσια φαρμακεία τα οποία όμως δεν διαθέτουν άδεια χονδρικής πώλησης ούτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση λήψης τέτοιας άδειας.

- 32 Παρά ταύτα, το Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο) διατηρεί αμφιβολίες ως προς την ορθότητα της ερμηνείας αυτής για τους λόγους που εκτίθενται κατωτέρω. Δεν προκύπτει συγκεκριμένη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με το πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, ακόμη και αν ληφθεί υπόψη η προπαρατεθείσα απόφασή του. Επίσης, δεν υφίσταται ούτε εθνική νομολογία.
- 33 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι το άρθρο 80, στοιχείο β', έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει την πραγματοποίηση του εφοδιασμού μέσω δημόσιου φαρμακείου ως «ενδιάμεσου μεταφορέα» (ή «ενδιάμεσου προμηθευτή» αντίστοιχα). Τούτο ισχύει, όπως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ιδίως αναφερόμενη στις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 της οδηγίας 2001/83, εφόσον μπορεί να διασφαλισθεί για κάθε μεμονωμένο φάρμακο (σε επίπεδο μεμονωμένης συσκευασίας) ότι προέρχεται από χονδρέμπορο ή παρασκευαστή φαρμάκων που είχε σχετική εξουσιοδότηση και ότι τηρήθηκαν σε κάθε στάδιο όλες οι διατάξεις που εγγυώνται την προστασία και τη δυνατότητα χρησιμοποίησης του φαρμάκου. Σε αυτήν την περίπτωση, τα φαρμακεία θα αναλάμβαναν λειτουργίες μεταφοράς και εφοδιαστικής, πρόκειται δε για εξαιρετικά μικρές ποσότητες φαρμάκων. Κατά την προσφεύγουσα, παρέχεται το ίδιο επίπεδο υγιεινής και προστασίας όπως όταν χρησιμοποιείται μια (καθαρά) μεταφορική επιχείρηση. Η μόνη διαφορά έγκειται στο ότι το δημόσιο φαρμακείο (από το οποίο πραγματοποιείται η προμήθεια) εξακολουθεί να εκτελεί παραγγελίες ανεξάρτητα. Τα άρθρα 28 έως 37 ΣΛΕΕ απαγορεύουν τον αποκλεισμό των φαρμακείων από αλυσίδες εφοδιασμού (ή ως «ενδιάμεσων μεταφορέων» αντίστοιχα). Από το άρθρο 80, στοιχείο β', της οδηγίας δεν μπορούν να συναχθούν περιορισμοί στις εμπορικές ή εφοδιαστικές αλυσίδες, πράγμα που προκύπτει επίσης από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της οδηγίας 2001/62/ΕΚ της Επιτροπής, της 9ης Αυγούστου 2001, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ σχετικά με τα πλαστικά υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ 2001, L 221, σ. 18).
- 34 Εντούτοις, αν ληφθούν υπόψη οι σχετικές νομοπαρασκευαστικές εργασίες, συμπεριλαμβανομένων των οικείων εγγράφων, γνωμοδοτήσεων, αιτιολογικών σκέψεων κ.λπ. –σε αυτά συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αφενός η οδηγία 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 113, σ. 1), η οδηγία 2001/83 με τις αιτιολογικές σκέψεις 2, 3 και 35 αυτής, καθώς και η οδηγία 2001/62, αφετέρου δε οι προπαρασκευαστικές εργασίες των ανωτέρω οδηγιών, τα άρθρα 114 και 168, παράγραφος 4, ΣΛΕΕ όσον αφορά το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας κατά τις εναρμονίσεις, καθώς και η αρχή της αναλογικότητας που καθιερώνεται στο άρθρο 5 ΣΕΕ– το αιτούν δικαστήριο δεν μπορεί να δεχθεί

την άποψη της προσφεύγουσας σχετικά με την ερμηνεία της απαίτησης του άρθρου 80, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83.

- 35 Με το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο που προστέθηκαν στο άρθρο 80 της οδηγίας 2001/83, ελήφθησαν συμπληρωματικά μέτρα προστασίας για την αλυσίδα διανομής και στην εσωτερική αγορά, ώστε ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης υποχρεούται (εφεξής επιπλέον) να εξακριβώνει κατά τον εφοδιασμό αν ο χονδρέμπορος, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας που τον προμηθεύει είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης ή παρασκευής.
- 36 Αν γίνει δεκτό, όπως έγινε από το αιτούν δικαστήριο, ότι οι έννοιες «εφοδιασμός» καθώς και «παράδοση» πρέπει να ερμηνεύονται όπως στο γλωσσάριο όρων στο παράρτημα των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΔ, οι συναλλαγές που αφορούν φάρμακα μεταξύ της προσφεύγουσας και άλλων δημοσίων φαρμακείων στο πλαίσιο της κύριας δίκης συνιστούν από τη σκοπιά της προσφεύγουσας «εφοδιασμό» και από τη σκοπιά των εκάστοτε φαρμακείων «παράδοση» (ή, αντίστοιχα, αυτά τα άλλα φαρμακεία πρέπει να θεωρούνται «προμηθευτές»). Απλοί «μεταφορείς» θα ήταν –στην καλύτερη περίπτωση– μόνον εάν οι συναλλαγές δεν χαρακτηρίζονταν ως «εφοδιασμός» ή «παράδοση».
- 37 Ωστόσο, η ερμηνεία που κρίθηκε ορθή από το αιτούν δικαστήριο θα μπορούσε να θεωρηθεί αντίθετη προς την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι παρά τον σκοπό της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος, θα συνεπαγόταν υπερβολικά ευρύ περιορισμό της αλυσίδας εφοδιασμού.

Πρώτο προδικαστικό ερώτημα, δεύτερο σκέλος

- 38 Η προσφεύγουσα προμηθεύθηκε από πρόσωπα τα οποία είχαν μεν άδεια ή ήταν εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό αντίστοιχα, πλην όμως δεν διέθεταν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, και (μετα)πώλησε τα φάρμακα που αγοράστηκαν κατ' αυτόν τον τρόπο σε πρόσωπα τα οποία διέθεταν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης.
- 39 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά, υπό το πρίσμα της διατύπωσης του άρθρου 80, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ότι σε περίπτωση κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης, είναι αδιάφορο, όσον αφορά τη συμμόρφωση με την απαίτηση της διάταξης αυτής, σε ποιον παραδίδονται τα αγορασθέντα φάρμακα [ή, αντίστοιχα, αν εισέρχονται μόνο στο λιανικό εμπόριο του προμηθευτή (ως φαρμακείου)].
- 40 Ακριβώς ο σκοπός της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, ο οποίος επιδιώκεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 80 της οδηγίας 2001/83, αντιτίθεται σε ερμηνεία κατά την οποία πρόσωπο που κατέχει (επίσης) άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων μπορεί να προμηθεύεται φάρμακα και από άλλα φαρμακεία τα οποία ούτε κατέχουν τα ίδια τέτοια άδεια ούτε θεωρούνται παρασκευαστές, εφόσον μόνο τα φάρμακα που αγοράστηκαν κατ' αυτόν τον τρόπο δεν παραδίδονται σε άλλους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης. Επομένως, οι ιδιαίτερες απαιτήσεις που επιβάλλονται σε χονδρεμπόρους –ιδίως η

τήρηση των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής— πρέπει επίσης να εφαρμόζονται ευρέως στην αλυσίδα εφοδιασμού.

- 41 Ωστόσο, και η ερμηνεία αυτή θα μπορούσε να αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας της έννομης τάξης της Ένωσης.

Δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, πρώτο και δεύτερο σκέλος

- 42 Σύμφωνα με το άρθρο 79 της οδηγίας 2001/83, προκειμένου να λάβει άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό, ιδίως ειδικά ορισμένο υπεύθυνο, τα προσόντα του οποίου να πληρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας του οικείου κράτους μέλους. Πρέπει, επιπλέον, να αναλάβει την υποχρέωση να τηρεί τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 80 της εν λόγω οδηγίας, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΑ που δημοσιεύθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 84 της οδηγίας 2001/83.
- 43 Το κεφάλαιο 2 των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ αφορά τη στελέχωση επιχείρησης χονδρικής πώλησης με κατάλληλο προσωπικό. Το κεφάλαιο 2.1. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ ορίζει ως αρχή ότι η σωστή διανομή φαρμάκων εξαρτάται από τους ανθρώπους και πρέπει να υπάρχει επαρκές καταρτισμένο προσωπικό για την εκτέλεση όλων των καθηκόντων του χονδρεμπόρου. Ως συγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή, το κεφάλαιο 2.2. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ προβλέπει ότι ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του προσωπικά και θα πρέπει να είναι πάντα δυνατή η επικοινωνία μαζί του, συμπεριλαμβανομένων και των υποχρεώσεων που αφορούν την εφαρμογή ενός πλήρως τεκμηριωμένου συστήματος ποιότητας.
- 44 Σύμφωνα με το κεφάλαιο 2.3. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ, θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός αρμόδιου προσωπικού σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Κατά το κεφάλαιο 4.2. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ, η τεκμηρίωση περιλαμβάνει όλες τις γραπτές διαδικασίες ή οδηγίες, έγγραφα ή ηλεκτρονικά. Επιπλέον, η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη/ανακτήσιμη, ενώ κάθε εργαζόμενος θα πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τα καθήκοντά του.
- 45 Στην προκειμένη περίπτωση, τα μέλη του προσωπικού που ήταν παρόντες στην επιχείρηση δεν κατόρθωσαν να προσκομίσουν τα ζητηθέντα έγγραφα κατά την πρώτη επιθεώρηση. Όσον αφορά τις λεπτομέρειες, γίνεται, συναφώς, παραπομπή στα ανωτέρω αποδεδειγμένα πραγματικά περιστατικά. Βάσει των περιστάσεων αυτών, η δημόσια αρχή θεώρησε ότι η στελέχωση της προσφεύγουσας ήταν ανεπαρκής.
- 46 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι στο πρώτο σκέλος του δεύτερου ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι οι απαιτήσεις των άρθρων 79, στοιχείο β', και 80, στοιχείο ζ', σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΑ πληρούνται ακόμη και σε περίπτωση απουσίας του υπευθύνου προσώπου για ορισμένο

χρονικό διάστημα, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, ακόμη και αν το διάστημα αυτό ανέρχεται σε τέσσερις ώρες περίπου. Τούτο ισχύει, ιδίως, όταν διασφαλίζεται ότι είναι πάντα δυνατή η τηλεφωνική επικοινωνία με τον υπεύθυνο.

- 47 Για τον σκοπό της απάντησης στο δεύτερο σκέλος του δεύτερου ερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι τα άρθρα 79, στοιχείο β', και 80, στοιχείο ζ', της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΑ, έχουν την έννοια ότι οι απαιτήσεις που απορρέουν από τις διατάξεις αυτές, ιδίως αυτή της επαρκούς στελέχωσης με αρμόδια μέλη του προσωπικού, δεν πληρούνται πλέον εάν τα («λοιπά») μέλη του προσωπικού που είναι παρόντα στην εν λειτουργία επιχείρηση δεν είναι σε θέση να παράσχουν διαρκή πρόσβαση στις τυποποιημένες διαδικαστικές οδηγίες που τους αναλογούν και οι οποίες έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις αρμοδιότητές τους. Το γεγονός ότι είναι δυνατή η τηλεφωνική επικοινωνία με τον υπεύθυνο δεν αναιρεί το συμπέρασμα αυτό. Ωστόσο, οι κανόνες πληρούνται, αντίστροφα, μέσω της δυνατότητας τηλεφωνικής επικοινωνίας του υπευθύνου, όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, τα μέλη του προσωπικού που είναι παρόντα στην επιχείρηση δεν είναι αρμόδια για τον τομέα σχετικά με τον οποίο πρέπει να προσκομισθούν οι τυποποιημένες διαδικαστικές οδηγίες.
- 48 Εντούτοις, το αιτούν δικαστήριο διατηρεί αμφιβολίες ως προς την ορθότητα της παρατεθείσας ερμηνείας υπό το πρίσμα των αποδεδειγμένων πραγματικών περιστατικών (πρβλ., όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής στα πραγματικά περιστατικά της υπό κρίση υπόθεσης, την απόφαση του Δικαστηρίου της 8ης Νοεμβρίου 2016, *Lesoochranárske zoskupenie VLK*, C-243/15, EU:C:2016:838, σκέψη 64). Σύμφωνα με το κεφάλαιο 2.2. των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ, ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του προσωπικά και θα πρέπει να είναι πάντα δυνατή η επικοινωνία μαζί του, μπορεί δε να αναθέσει καθήκοντα αλλά όχι αρμοδιότητες.

Δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, τρίτο σκέλος

- 49 Σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης φαρμάκων θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός αρμόδιου προσωπικού. Κατά το τμήμα 2.3., παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ, ο απαιτούμενος αριθμός προσωπικού θα εξαρτηθεί από τον όγκο και το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων. Οι κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΑ περιέχουν επίσης κατευθυντήριες και μια βασική αρχή σχετικά με δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτους (πρβλ., μεταξύ άλλων, κεφάλαιο 7 των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΑ).
- 50 Ελλείπει περαιτέρω κανόνων στην έννομη τάξη της Ένωσης όσον αφορά τον καθορισμό του απαιτούμενου αριθμού μελών του προσωπικού (ή, αντίστοιχα, του αν ο αριθμός αυτός είναι επαρκής, τα δε μέλη του προσωπικού αρμόδια), πρέπει να τηρείται η αρχή της διαδικαστικής αυτονομίας των κρατών μελών. Επομένως,

εναπόκειται σε αυτά να ρυθμίζουν το ζήτημα των εν λόγω όρων βάσει της αρχής της διαδικαστικής αυτονομίας (τουλάχιστον) κατά τρόπο, ώστε οι όροι αυτοί να μην είναι λιγότερο ευνοϊκοί εκείνων που διέπουν παρεμφερείς περιπτώσεις εσωτερικού χαρακτήρα και να μην καθιστούν πρακτικώς αδύνατη ή υπέρμετρα δυσχερή την άσκηση των δικαιωμάτων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης (πρβλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 7ης Νοεμβρίου 2019, Flausch κ.λπ., C-280/18, EU:C:2019:928, σκέψη 27). Σε αυτούς του όρους συγκαταλέγονται επίσης εκείνοι οι όροι της αρμόδιας δημόσιας αρχής (ή, αντίστοιχα, προπαντός του δικαστηρίου ενώπιον του οποίου προσβάλλεται η απόφασή της) σχετικά με τη διεξαγωγή αποδείξεων, τα παραδεκτά αποδεικτικά μέσα καθώς και το απαιτούμενο επίπεδο απόδειξης (πρβλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Ιουνίου 2017, W κ.λπ., C-621/15, EU:C:2017:484, σκέψη 25).

- 51 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, κατά τον προσδιορισμό του αριθμού μελών του προσωπικού που απαιτείται στη χονδρική πώληση, μπορεί (ή, αντίστοιχα, πρέπει) να λαμβάνεται επίσης υπόψη εάν, και σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, σε ποιο βαθμό ανατίθενται οι δραστηριότητες σε τρίτους κατ' εντολή του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης. Κατά την εκτίμηση του απαιτούμενου αριθμού μελών του προσωπικού, μπορεί ή, αντίστοιχα, πρέπει να λαμβάνεται, κατά περίπτωση, γνωμοδότηση κατάλληλου εμπειρογνώμονα.
- 52 Εντούτοις, το αιτούν δικαστήριο διατηρεί αμφιβολίες κατά πόσον η απάντηση επί του τρίτου σκέλους του δεύτερου ερωτήματος, την οποία θεωρεί ορθή, είναι επίσης ορθή όσον αφορά τα αποδεδειγμένα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης.

Τρίτο προδικαστικό ερώτημα

- 53 Σύμφωνα με το άρθρο 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83, το κράτος μέλος που έχει χορηγήσει την άδεια η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 της διάταξης αυτής αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια αυτή, εάν παύσουν να πληρούνται οι όροι της άδειας.
- 54 Οι ελάχιστες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται προκειμένου κράτος μέλος να μπορεί να χορηγεί άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων αναφέρονται στο άρθρο 79, στοιχεία α' έως γ' της οδηγίας 2001/83. Σε αυτές περιλαμβάνονται, ιδίως, οι υποχρεώσεις που παρατίθενται στο άρθρο 80 της οδηγίας, οι οποίες με τη σειρά τους περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, την απαίτηση του χονδρεμπόρου φαρμάκων να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που, είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 (σύμφωνα με το άρθρο 80, παράγραφος 1, στοιχείο β').
- 55 Δεν είναι σαφές σε ποια περίπτωση πρέπει να αναστέλλεται απλώς η άδεια και πότε πρέπει (ακόμη και) να ανακαλείται τέτοια άδεια.

- 56 Το αυστριακό δίκαιο προβλέπει στο άρθρο 66a, πρώτη περίοδος, του AMG ότι η χορηγηθείσα άδεια ανακαλείται εάν δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις. Αντί της ανάκλησης, η δεύτερη περίοδος της εν λόγω διάταξης προβλέπει επίσης την ολική ή μερική αναστολή της άδειας, εάν ο λόγος της ανάκλησης είναι δυνατό να αρθεί εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος από τον κάτοχο της άδειας λειτουργίας. Σύμφωνα με τις προπαρασκευαστικές εργασίες, η απόφαση περί του αν θα διαταχθεί ανάκληση ή αναστολή εμπίπτει στη διακριτική ευχέρεια της δημόσιας αρχής. Δεν προκύπτει εθνική νομολογία σχετικά με την προαναφερθείσα διάταξη.
- 57 Στην υπόθεση της κύριας δίκης η δημόσια αρχή εξέφρασε –υπό το πρίσμα της υποχρέωσης που προβλέπουν τα άρθρα 80, παράγραφος 1, στοιχείο γ' και 80, παράγραφος 2, της οδηγίας– την άποψη ότι κατά την εξέταση της δυνατότητας ανάκλησης άδειας χονδρικής πώλησης, έχει επίσης σημασία σε ποιο βαθμό ο κάτοχος της άδειας κατανοεί την αναγκαιότητα και τη σημασία της συμμόρφωσης με τους νομικούς κανόνες, ιδίως όσον αφορά ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού και την πλήρη τεκμηρίωσή της. Κατά τη δημόσια αρχή, αν ο κάτοχος της άδειας αίρει τη μη συμμόρφωση μόνον κατόπιν επανειλημμένων υποδείξεων, πρέπει να συναχθεί ότι αυτός δεν είναι σε θέση να τηρήσει τις νόμιμες υποχρεώσεις.
- 58 Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η άδεια πρέπει να ανακαλείται μόνον αν, κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης, διαφαίνονται ενδείξεις στη συγκεκριμένη περίπτωση ότι δεν πρέπει να αναμένεται μελλοντικά η συμμόρφωση με το σύνολο των υποχρεώσεων ή απαιτήσεων κατά το άρθρο 80 της οδηγίας. Τέτοιες ενδείξεις μπορεί να προκύπτουν από τη φύση και τη διάρκεια της παράβασης τέτοιας υποχρέωσης ή από το αν ο κάτοχος της άδειας έχει λάβει κατάλληλα μέτρα κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης.
- 59 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά, επίσης, ότι εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της παράβασης αν η δημόσια αρχή θα προβεί σε αναστολή αντί της ανάκλησης της άδειας. Επιπλέον, η αρμόδια δημόσια αρχή οφείλει να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας κατά την εκτέλεση των ενεργειών της, δηλαδή η ανάκληση είναι νόμιμη μόνο εάν είναι κατάλληλη και αναγκαία για την επίτευξη των σκοπών που επιδιώκει θεμιτά η ρύθμιση. Συναφώς, σε περίπτωση περισσότερων δυνατών μέτρων, η δημόσια αρχή οφείλει να επιλέξει το λιγότερο επαχθές.
- 60 Και στην περίπτωση αυτή, το αιτούν δικαστήριο διατηρεί αμφιβολίες ως προς την ορθότητα της ερμηνείας αυτής της οδηγίας υπό το πρίσμα των αποδεδειγμένων πραγματικών περιστατικών.