Дело C-47/22

Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от Процедурния правилник на Съда

Дата на постъпване в Съда:

21 януари 2022 г.

Запитваща юрисдикция:

Bundesverwaltungsgericht (Австрия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

20 януари 2022 г.

Жалбоподател:

Apotheke B.

Ответник:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Предмет на главното производство

Тълкуване на разпоредби на правото на Съюза относно лекарствени продукти за хуманна употреба; условия за получаване на разрешение за дистрибуция; изисквания към титуляря на това разрешение

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Тълкуване на правото на Съюза, член 267 ДФЕС, по-специално

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Регламент (ЕС) 2020/1043 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2020 година (ОВ L 231, 2020 г., стр. 12) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“)

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 343, 2013 г., стр. 1) (наричано по-нататък „Ръководството за ДДП“)

Преюдициални въпроси

1. а) Трябва ли член 80, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 да се тълкува в смисъл, че предвиденото в тези разпоредби изискване е изпълнено и когато, както в главното производство, титуляр на разрешение за дистрибуция на едро се снабдява с лекарствени продукти от други лица, които съгласно националните разпоредби са получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, но самите те не са титуляри на такова разрешение или са освободени от задължението за получаване на такова разрешение съгласно член 77, параграф 3 от тази директива, и снабдяването се извършва в минимални количества?

б) При отрицателен отговор на въпрос 1, буква а), има ли значение за спазването на изискването по член 80, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 дали лекарствените продукти, набавяни по описания в главното производство и във въпрос 1, буква а) начин, се доставят само на лица, които съгласно член 77, параграф 2 от тази Директива са получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, или и на лица, които притежават разрешение за дистрибуция на едро?

2. а) Трябва ли член 79, буква б) и член 80, буква ж) [от Директива 2001/83] във връзка с раздел 2.2 от Ръководството за ДДП да се тълкуват в смисъл, че изискванията относно персонала са изпълнени и когато, както в главното производство, отговорното длъжностно лице (физически) отсъства от предприятието за период от четири часа, но през това време има възможност за връзка с него по телефона?

б) Трябва ли Директива 2001/83, и по-специално член 79 и член 80, буква ж) от нея, във връзка с раздел 2.3, първи абзац от Ръководството за ДДП да се тълкуват в смисъл, че предвидените в тези разпоредби, съответно в това ръководство изисквания относно персонала са изпълнени, ако, както в главното производство, при отсъствие на отговорното длъжностно лице като описаното във въпрос 2, буква а), по-специално при проверка от страна на компетентния орган на държавата членка присъстващите в предприятието служители не са в състояние сами да предоставят информация относно писмено установените процедури, които се отнасят до техните съответни области на компетентност?

в) Трябва ли Директива 2001/83, и по-специално член 79 и член 80, буква ж) от нея, във връзка с раздел 2.3 от Ръководството за ДДП да се

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

тълкуват в смисъл, че при преценката дали на всички етапи от дейностите по дистрибуция на едро на лекарствени продукти има достатъчно на брой компетентен персонал, трябва да се вземат предвид, както в главното производство, и дейности, възложени на външни изпълнители (съответно дейности, извършвани от външни изпълнители за сметка на предприятието) и допуска ли посочената директива получаването на експертиза за целите на тази преценка или дори изисква получаването ѝ?

3. Трябва ли Директива 2001/83, и по-специално член 77, параграф 6 и член 79, да се тълкуват в смисъл, че разрешението за извършване на дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти следва да се отмени и когато се установи, че не е изпълнено изискване по член 80 от посочената директива — както например в главното производство в контекста на снабдяването с лекарствени продукти в нарушение на член 80, параграф 1, буква б) от тази директива —, но впоследствие това изискване отново е спазено, във всеки случай към момента на вземането на решение от компетентния орган на държавата членка или от сезирания съд? При отрицателен отговор: какви други изисквания съществуват в правото на Съюза по отношение на тази преценка, и по-специално кога вместо да се отмени разрешението, следва (само) да се спре действието му?

Посочени разпоредби от правото на Съюза

Директива 2001/83, по-специално съображения 2, 3, 35 и 36, както и членове 1, 77, 79, 80 и 84

Ръководство за ДДП, по-специално раздели 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 и приложението към него

ДФЕС, по-специално членове 114 и 168

ДЕС, по-специално член 5

Посочени разпоредби от националното правото

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln — Arzneimittelgesetz) (Федерален закон от 2 март 1983 г. за производството и търговията с лекарствени продукти — Закон за лекарствените продукти) (BGBl. бр. 185/1983, в редакцията, обнародвана в BGBl. I бр. 23/2020) (наричан по-нататък „AMG“), по-специално членове 1, 2, 57, 62, 63 и 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens — Apothekengesetz (Закон от 18 декември 106 за

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

регулирането на дейността на аптеките — Закон за аптеките) (RGBl. бр. 5/1907 в редакцията, обнародвана в BGBl бр. 50/2021) (наричан по-нататък „ApG“), по-специално членове 1, 4, 7 и 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 (Наредба на федералния министър на здравеопазването относно предприятията, които произвеждат, контролират или пускат на пазара лекарствени продукти или активни съставки, и относно посредничеството в областта на лекарствените продукти — Наредба относно предприятията за лекарствени продукти от 2009 г.) (BGBl. II бр. 324/2008 в редакцията, обнародвана в BGBl II бр. 41/2019 (наричана по-нататък „AMBO“), по-специално членове 1, 2, 4, 5, 6 и 10)

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken — Apothekenbetriebsordnung 2005 (Наредба на федералния министър на здравеопазването и по въпросите на жените относно дейността на аптеките и аптеките в медицински и ветеринарни кабинети — Наредба относно дейността на аптеките от 2005 г.) (BGBl. II бр. 65/2005 в редакцията, обнародвана в BGBl. бр. 354/2019) (наричана по-нататък „ABO“), по-специално член 1

Фактите и производството

1 Настоящото производство по обжалване се отнася до законосъобразността на отмяната на разрешение, издадено на жалбоподателя от Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Федерална служба за безопасност в здравеопазването, наричана по-нататък „административният орган“) за дейността по дистрибуция на едро на лекарствени продукти в съответствие с разпоредбите на австрийския AMG.

2 Между страните се води спор относно едно от условията за такава отмяна, а именно нарушението на изисквания, които се съдържат в AMBO, приета за прилагане на AMG, и които се отнасят до дистрибуцията на едро. Освен това се оспорва законосъобразността на отмяната сама по себе си.

3 С AMG и AMBO Република Австрия транспонира по-специално Директива 2001/83 и съдържащите се в нея изисквания относно дистрибуцията на едро на лекарствени продукти.

4 Въз основа на действията по разследване на административния орган, както и на собствените си действия по установяване на фактите запитващата юрисдикция на настоящия етап приема, че са налице следните факти:

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

5 Жалбоподателят е командитно дружество, учредено съгласно австрийското законодателство. Той стопанисва обществена аптека, за която неограничено отговорният съдружник на това дружество има предоставена му в качеството на физическо лице концесия съгласно австрийската правна уредба в областта на аптеките. Жалбоподателят разполага и с разрешение за извършване на дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти, което му е предоставено с решение от […] г. в съответствие с AMG.

6 Жалбоподателят — като титуляр на разрешението за дистрибуция на едро на лекарствени продукти — многократно е купувал лекарствени продукти от други обществени аптеки, които нямат разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти съгласно AMG, и впоследствие ги препродава на оправомощени дистрибутори на едро със седалище в Австрия. Закупените по този начин лекарствени продукти са били транспортирани чрез наети от жалбоподателя превозвачи, от съответните аптеки, които продават тези лекарствени продукти, до жалбоподателя или по негова поръчка до трето лице.

7 На […] г. административният орган извършва проверка в предприятието на жалбоподателя. Лицето, което е посочено в описанието на дейността на жалбоподателя като „компетентно“ (наричано по-долу: VP), не се намира в предприятието по време на тази проверка. В този ден то ползва отпуск и е на фризьор […], като разстоянието до там се изминава за 30 минути.

8 В няколко телефонни разговора на административния орган с VP, то предлага в предприятието да бъде изпратен служител, който не е заместник на VP, а отговаря за „Човешки ресурси“, „Маркетинг“ и „Право“. Това лице няма възможност да предостави всички поискани от административния орган документи, поради което проверката е прекъсната и е продължена […] г. в присъствието на VP.

9 В периода от […] г. жалбоподателят поддържа търговски отношения с дружеството […]. Това дружество предоставя на жалбоподателя логистични услуги по сключен между него и жалбоподателя „договор за логистика“.

10 Те включват по-конкретно проверка на автентичността на лекарствените продукти, контрол на срока на годност и партидните номера, както и на наличието на подходяща за продукта опаковка. При това лекарствените продукти на жалбоподателя се съхраняват временно за няколко дни в складовите помещения на […].

11 Съгласно експертиза, възложена от запитващата юрисдикция, всички лица, занимаващи се с дистрибуция на едро, трябва да бъдат обстойно обучени и да имат постоянен достъп до стандартни оперативни процедури. При евентуално отсъствие на компетентното лице на разположение на инспекторите трябва да се приготвят удостоверяващи документи, за да могат

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

да преценят дали всички аспекти на приложимата правна уредба са били надлежно спазени.

12 След извършване на проверките си и след представяне на становища от страна на жалбоподателя, с решение от […] г. (наричано по-нататък „решението“) административният орган отменя разрешението за търговия с лекарствени продукти, което е предоставено на жалбоподателя с решение от […] г.

13 Като мотив за отмяната административният орган изтъква определени недостатъци при изпълнението на действащите нормативни изисквания съгласно AMG и AMBO. Той установява също, че жалбоподателят не спазва издадените въз основа на раздел VI от AMG наредби и разрешението за дейност и не работи в съответствие с принципите на добра дистрибуторска практика (вж. членове 2, 4 от AMBO във връзка с Ръководството за ДДП). Той отменя и сертификата съгласно член 68, параграф 5 от AMG.

14 Според административния орган към момента на закупуване на лекарствата доставчиците не са били квалифицирани в съответствие с нормативните разпоредби и вътрешните правилници на предприятието. Освен това, лекарствени продукти били купувани не само от (притежаващи разрешения за такава дейност) дистрибутори на едро на лекарствени продукти, производители или вносители, които отговарят на изискванията съгласно член 3, параграфи 9 и 10 от AMBO, но и от обществени аптеки.

15 Административният орган установява, че жалбоподателят не е в състояние да спазва и прилага в предприятието си изискванията по член 3, параграфи 9 и 10 от AMBO и Ръководството за ДДП. В предприятието на жалбоподателя съществувал рискът от навлизането на евентуално фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

16 Освен това предприятието на жалбоподателя не разполагало с достатъчен на брой и с достатъчно квалифициран компетентен персонал. Съгласно разпоредбите на AMBO всички елементи на фармацевтичната система за качество трябвало да разполагат в достатъчна степен с компетентен и квалифициран персонал. В това отношение специална роля имало „компетентното лице“, което трябвало да гарантира въвеждането и поддържането на система за качество. От констатираните недостатъци, както и от становищата на жалбоподателя следвало, че работещите в предприятието лица не разполагали с достатъчно познания и съответно не разбирали в достатъчна степен добрата дистрибуторска практика.

17 Жалбоподателят обжалва решението от […] г. Според него нямало конкретна заплаха за безопасността на лекарствените продукти. По отношение на персонала той твърди, че AMBO предвижда само едно компетентно лице и това лице не може да се намира непрекъснато на своето

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

работно място. Съответното компетентно лице не е присъствало на първата проверка, но е присъствало на втората.

18 След подаването на жалбата Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд, Австрия) впоследствие провежда съдебни заседания и действия по събиране на доказателства, междинното заключение от които е представено в настоящото определение.

Мотиви за преюдициалното запитване

19 Уважаването на жалбата зависи от решение на Съда на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът“) относно тълкуването на Договорите.

20 Във връзка с описания по-горе правен спор възникват въпроси относно тълкуването на Директива 2001/83, по които Съдът на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът“) все още не е постановил релевантно решение.

21 Отговорът на преюдициалните въпроси е от значение за решаването на спора, тъй като съгласно член 77, параграф 6 от Директива 2001/83 държава членка, предоставила разрешението, спира или отменя това разрешение, ако условията по разрешението не се изпълняват.

Преюдициален въпрос 1, буква а)

22 Жалбоподателят е титуляр на разрешение за дистрибуция по смисъла на член 77, параграф 1 от Директива 2001/83. Предоставено му е разрешение за търговия съгласно член 63, параграф 1 от AMG, тъй като е „предприятие“ по смисъла на член 62, параграф 1 от AMG.

23 Съгласно член 80, буква б) от Директива 2001/83 титулярят на разрешение за дистрибуция трябва да отговаря на изискването да получава доставките от лекарствени продукти само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция или които са освободени от получаване на такова разрешение по смисъла на член 77, параграф 3 от посочената директива.

24 Съгласно установените към момента факти жалбоподателят е придобивал и се е „снабдявал“ с лекарствени продукти от други обществени аптеки, които обаче не са притежавали разрешение за дистрибуция или са били освободени от получаване на такова разрешение. Директива 2001/83 не определя термина „снабдявам“. Според запитващата юрисдикция той трябва да се тълкува както в речника на термините към Ръководството за ДДП, като се разграничи от термините „транспорт“ и „доставка“ (вж. раздел 5.2 от Ръководството за ДДП, в който в първия абзац се прави позоваване на изискването по член 80, буква б) от Директива 2001/83). Съгласно речника на термините „снабдяване“ е „получаване“, „придобиване“, „закупуване на изплащане или купуване“ на лекарствени продукти от производители,

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

вносители или други дистрибутори на едро. От процесните разписки за доставка съответно също следва, че става дума за закупуване на изплащане или купуване, съответно придобиване.

25 В решение от 28 юни 2012 г., Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396) Съдът установява, че член 77, параграф 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 година, следва да се тълкува в смисъл, че задължението за притежаване на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти се прилага за фармацевт, който като физическо лице е получил, по силата на националното законодателство, разрешение да упражнява и дейност като продавач на едро на лекарствени продукти. Също така, той установява, че фармацевт, който има разрешение, по силата на националното законодателство, да упражнява и дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти, трябва да отговаря на всички изисквания, наложени на заявителите и на титулярите на разрешения за дистрибуция на едро на лекарствени продукти по силата на членове 79—82 от Директивата 2001/83, изменена с Директива 2009/120 (вж. т. 50 от решението).

26 Съгласно националното законодателство дистрибутор на едро на лекарствени продукти следва да се снабдява с лекарствени продукти съгласно член 3, параграф 8 от AMBO само от дистрибутор на едро на лекарствени продукти, производител или вносител. В това отношение съгласно член 3, параграф 9 от AMBO той трябва да провери дали съответното лице спазва „добрата дистрибуторска практика“ и дали доставящият дистрибутор на едро на лекарствени продукти притежава съответно разрешение съгласно AMG или от орган на държава, която е страна по Споразумението за ЕИП. Необходимо е да се провери наличието на разрешение и в хипотезата на доставящ производител или вносител (вж. член 3, параграф 10 от AMBO).

27 Спазването на AMBO е условие за предоставянето на разрешение съгласно AMG. Нарушението на AMBO при осъществяване на дейността може да е основание за спирането на действието на решението или дори за неговата отмяна.

28 Жалбоподателят обаче управлява и аптека, предназначена за обществен достъп („обществена аптека“) съгласно член 1 от ApG. Неговият неограничено отговорен съдружник притежава концесия съгласно член 9 от ApG. Разпоредбите на австрийската правна уредба в областта на аптеките допускат аптечното предприятие да бъде организирано и под формата на персонално дружество.

29 Въз основа на изричното изискване по член 1, параграф 2 от ABO — приета за прилагане на ApG — към функциите на обществена аптека по снабдяване на населението с лекарствени продукти спада и „доставката в отделни случаи“ на лекарствени продукти на други аптеки.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

30 Съгласно член 62, параграф 1 от AMG „обществените аптеки“ не се считат за „предприятия“ по смисъла на член 62, параграф 1 от AMG, когато същите пускат на пазара лекарствени продукти в рамките на обичайната аптечна дейност съгласно ABO. Член 62, параграф 2а, първо изречение от AMG предвижда обаче, че доколкото обществените аптеки „продават“ извън обичайната аптечна дейност лекарствени продукти на други обществени аптеки — като вид „търговия“ — е необходимо да имат съответно разрешение съгласно член 63, параграф 1 от AMG.

31 Според запитващата юрисдикция разпоредбата на член 80, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че лице, което притежава разрешение за дистрибуция съгласно тази директива, може да се снабдява с лекарствени продукти само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция или които са освободени от задължението за получаване на такова разрешение, съответно вече не отговарят на изискването на член 80, буква б) от посочената директива поради снабдяване от други лица. Посоченото обаче се прилага също когато това лице има право и по друг начин да доставя лекарствени продукти (на дребно) на потребителите и — в съответствие с описаните национални разпоредби — да се снабдява с лекарствени продукти от други обществени аптеки, които обаче не разполагат с разрешение за дистрибуция или са освободени от задължението да получат такова.

32 Въпреки това, поради изложените по-долу мотиви, Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд) изпитва съмнения дали това тълкуване е правилно. Не е установена конкретна практика на Съда по въпрос 1, буква а), дори като се има предвид неговото посочено по-горе решение. Не е налице и национална съдебна практика.

33 Жалбоподателят по същество твърди, че член 80, буква б) трябва да се тълкува в смисъл, че допуска снабдяването да се извършва посредством обществена аптека в качеството на „междинен превозвач“ (съответно „междинен доставчик“). Както посочва жалбоподателят, като се позовава по-специално на съображения 2 и 3 от Директива 2001/83, това важало, доколкото за всеки отделен лекарствен продукт (на базата на единична опаковка) може да се гарантира, че произхожда от оправомощен дистрибутор на едро на лекарствени продукти или производител, и че за всеки подетап се спазвали всички разпоредби, които осигурявали защитата и годността за употреба на лекарственият продукт. Аптеките поемали транспортни и логистични функции и ставало дума за изключително малки количества лекарствени продукти. Предвиждало се същото равнище на хигиена и защитни механизми, както при използване на (чисто) транспортно предприятие. Единствената разлика била, че обществената аптека (чрез която се извършва снабдяването) прави поръчки и самостоятелно. Членове 28—37 от ДФЕС не допускали изключване на аптеките от веригите за доставка (съответно в качеството на „междинни превозвачи“). От член 80, буква б) от Директивата не следвали ограничения на веригите за търговия и

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

доставка, което е видно и от подготвителните законодателни материали към Директива 2001/62/ЕО на Комисията от 9 август 2001 година за изменение на Директива 90/128/ЕИО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 221, 2001 г., стр. 18).

34 Въпреки това, като се вземат предвид съответните подготвителни законодателни материали, включително свързаните с тях документи, становища, съображения и т.н. — към тях спадат по-конкретно, от една страна, Директива 92/25/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 година относно дистрибуцията на едро на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, 1992 г., стр. 1), Директива 2001/83/ЕО, включително съображения 2, 3 и 35 от нея, както и Директива 2001/62, и от друга страна, подготвителните законодателни материали към посочените по-горе директиви, член 114 и член 168, параграф 4 ДФЕС по отношение на равнището на закрила на човешкото здраве в случаите на хармонизиране, както и залегналия в член 5 ДЕС принцип на пропорционалност — запитващата юрисдикция не може да приеме становището на жалбоподателя относно тълкуването на изискването по член 80, буква б) от Директива 2001/83.

35 С добавените в член 80 от Директива 2001/83 алинеи втора и трета са предприети допълнителни защитни мерки за дистрибуторската верига на вътрешния пазар, поради което снабдяващият се титуляр на разрешение за дистрибуция на едро (понастоящем освен това) трябва да проверява дали доставящият дистрибутор на едро, производител или вносител е титуляр на разрешение за дистрибуция на едро или за производство.

36 Ако подобно на запитващата юрисдикция се приеме, че термините „снабдяване“ и „доставка“ следва да се тълкуват съобразно речника на термините към Ръководството за ДДП, то сделките на жалбоподателя във връзка с лекарствени продукти с други обществени аптеки в главното производство представляват „снабдяване“ от гледна точка на жалбоподателя и „доставка“ от гледна точка на съответните аптеки (респективно тези други аптеки следва да се считат за „доставчици“). Те биха били обикновени „превозвачи“ само в случай, че сделките всъщност не би следвало да се квалифицират като „снабдяване“ или „доставка“.

37 Тълкуването, което запитващата юрисдикция счита за правилно, би могло обаче да се счита за противоречащо на принципа на пропорционалност, тъй като въпреки целта за осигуряването на високо равнище на защита на околната среда, то би означавало твърде широкообхватно ограничение на веригата на доставка.

Преюдициален въпрос 1, буква б)

38 Жалбоподателят купува от лица, на които действително е разрешено или имат право да доставят лекарствени продукти на потребителите, но самите те не разполагат с разрешение за дистрибуция на едро, и (пре)продават

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

придобитите по този начин лекарствени продукти на лица, които от своя страна имат разрешение за дистрибуция на едро.

39 С оглед на текста на член 80, буква б) от Директива 2001/83 запитващата юрисдикция приема, че в случай на лице, което е титуляр на разрешение за дистрибуция на едро, за да е спазено изискването по тази разпоредба няма значение на кого се доставят набавяните лекарствени продукти (съответно дали те сами по себе си са включени само в търговията на дребно на купувача [като аптека]).

40 Именно преследваната от изискването по член 80 от Директива 2001/83 цел, състояща се в осигуряването на високо равнище на опазване на човешкото здраве, не допуска тълкуване в смисъл, че лице, което притежава (и) разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти, може да се снабдява с лекарствени продукти и от други аптеки, които нито притежават такова разрешение, нито следва да се считат за производители, стига така набавените лекарствени продукти да не се доставят на други титуляри на разрешения за дистрибуция на едро. Именно по този начин специалните изисквания към дистрибуторите на едро — по-специално и спазването на принципите и ръководствата за добрите дистрибуторски практики — трябва да намерят широко приложение във веригата на доставка.

41 Възможно е обаче и това тълкуване да противоречи на принципа на пропорционалност.

Преюдициален въпрос 2, букви а) и б)

42 Съгласно член 79 от Директива 2001/83, за да бъде получено разрешение за дистрибуция на лекарствени продукти, заявителите трябва да разполагат с екип и в частност с квалифицирано лице, отговорно за изпълнение на условията, изисквани от законодателството на съответната държава членка. Освен това те трябва да се ангажират да изпълняват задълженията, възложени им по смисъла на член 80 от тази директива, към които спада по-специално спазването на Ръководството за ДДП, публикувано от Европейската комисия в по реда, установен в член 84.

43 Глава 2 от Ръководството за ДДП се отнася до осигуряването на подходящ персонал за дейността по дистрибуция на едро. Раздел 2.1 от Ръководството за ДДП предвижда, че правилната дистрибуция на лекарствени продукти зависи от хората и е нужен достатъчно на брой компетентен персонал за извършване на всички задачи, за които дистрибуторът на едро е отговорен. Точка 2.2 предвижда конкретно указание, съгласно което отговорното длъжностно лице следва да изпълнява задълженията си лично, като трябва да има възможност за постоянна връзка с него, като това включва и задължението да се документира изцяло системата за качество.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

44 Съгласно точка 2.3 от Ръководството за ДДП на всички етапи от дейностите по дистрибуция на едро на лекарствени продукти следва да има достатъчно на брой компетентен персонал. Съгласно точка 4.2 от Ръководството за ДДП документацията обхваща всички писмени процедури или инструкции на хартиен или електронен носител. Освен това документацията трябва да бъде на разположение и възстановима, всеки служител трябва да има лесен достъп до цялата необходима документация за изпълняваните от него задачи.

45 В настоящия случай служителите, които са присъствали в предприятието, не са успели да представят необходимите документи при първата проверка. За подробности в това отношение се препраща към изложение по-горе фактически констатации. Въз основа на тези обстоятелства административният орган счита, че персоналът на жалбоподателя не е достатъчен.

46 Според запитващата юрисдикция на въпрос 2, буква а) следва да се отговори, че и при отсъствие на отговорното длъжностно лице за период от време като в главното производство, дори този период да е около четири часа, изискванията на член 79, буква б) и член 80, буква ж) във връзка с Ръководството за ДДП продължават да са изпълнени. Това важи по-специално, когато има възможност за постоянна връзка с отговорното длъжностно лице по телефона.

47 Според запитващата юрисдикция, за да се отговори на въпрос 2, буква б), член 79, буква б) и член 80, буква ж) от Директива 2001/83 във връзка с Ръководството за ДДП трябва да се тълкуват в смисъл, че изискванията, които следват от тези разпоредби, по-специално подходящото осигуряване на компетентен персонал, вече не са изпълнени, когато („останалият“) персонал, присъстващ при извършването на дейността, няма възможност по всяко време да осигури достъп до стандартните оперативни процедури, които са приложими и установени за него в зависимост от неговата компетентност. Този извод не се променя и от обстоятелството, че има постоянна връзка с отговорното длъжностно лице по телефона. Обратно, изискванията на разпоредбите обаче ще са изпълнени при наличието на постоянна връзка по телефона с отговорното длъжностно лице, ако, както в главното производство, присъстващият в предприятието персонал не е компетентен в областта, за която трябва да бъдат предоставени стандартните оперативни процедури.

48 Запитващата юрисдикция обаче изпита съмнения дали изложеното тълкуване е правилно с оглед на установените факти (вж. във връзка с преценката относно прилагането към настоящите факти решение на Съда от 8 ноември 2016 г., Lesoochranárske zoskupenie VLK, C-243/15, EU:C:2016:838, т. 64). Съгласно точка 2.2 от Ръководството за ДДП отговорното длъжностно лице следва да изпълнява задълженията си лично и

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

трябва да има възможност за постоянна връзка с него, като в това отношение то може да делегира служебни задължения, но не и отговорности.

Преюдициален въпрос 2, буква в)

49 На всички етапи от дейностите по дистрибуция на едро на лекарствени продукти следва да има достатъчно на брой компетентен персонал. Съгласно раздел 2.3, първи абзац, второ изречение от Ръководството за ДДП числеността на нужния персонал е в зависимост от обема и обхвата на дейностите. Ръководството за ДДП съдържа също насоки и принцип във връзка с дейности, възлагани на външни изпълнители (вж. по-конкретно глава 7 от Ръководството за ДДП).

50 При липса на други изисквания в правовия ред на Съюза относно определянето на числеността на нужния персонал (и съответно дали тази численост е подходяща и дали служителите са компетентни) следва да се прилага принципът на процесуална автономия на държавите членки. Съгласно този принцип държавите членки следва да уредят съответните процесуални правила (най-малкото) така, че те да не са по-неблагоприятни от процесуалните правила, които уреждат сходни вътрешноправни положения, и да не правят практически невъзможно или прекомерно трудно упражняването на правата, предоставени от правния ред на Съюза (вж. по-конкретно решение на Съда от 7 ноември 2019 г., Flausch и др., C-280/18, EU:C:2019:928, т. 27). Към тези правила спадат и приложимите за компетентния административен орган (съответно впоследствие най-вече и за юрисдикцията, пред която се обжалва решението му) условия и ред за събиране на доказателства, допустимите доказателствени средства и още принципите, които уреждат преценката на доказателствената сила на представените доказателства, както и необходимата степен на доказване (вж. решение на Съда от 21 юни 2017 г., W и др., C-621/15, EU:C:2017:484, т. 25).

51 Запитващата юрисдикция приема, че при определянето на числеността на нужния за дейностите по дистрибуция на едро персонал може (съответно трябва) да се вземе предвид и обстоятелството дали, а при положителен отговор — в каква степен се възлагат дейности на външни изпълнители и съответно се изпълняват от трето лице за сметка титуляря на разрешение за дистрибуция на едро. При преценката на числеността на нужния персонал евентуално може, съответно трябва да се изготви експертиза от вещо лице.

52 Запитващата юрисдикция обаче изпитва съмнения дали отговорът на въпрос 2, буква в), който счита за правилен, е подходящ и с оглед на установените в главното производство факти.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

Преюдициален въпрос 3

53 Съгласно член 77, параграф 6 от Директива 2001/83 държавата членка, предоставила разрешението съгласно параграф 1 на тази разпоредба, спира или отменя това разрешение, ако условията по разрешението не се изпълняват.

54 Минималните условия, които трябва да са налице, за да може държава членка да предостави разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти, са посочени в член 79, буква а)—б) от Директива 2001/83. Към тях спадат по-специално посочените в член 80 от Директивата задължения, а те от своя страна включват изискването дистрибуторът на едро на лекарствени продукти да получава лекарствени продукти само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция или които са освободени от получаване на такова разрешение по смисъла на член 77, параграф 3 от Директива 2001/83 (съгласно член 80, параграф 1, буква б).

55 Спорно е в кой случай разрешението следва само да се спре и кога то трябва (дори) да се отмени.

56 В член 66а, първо изречение от AMG австрийското право предвижда, че предоставеното разрешение следва да се отмени, когато условията вече не са налице. Съгласно второто изречение на тази разпоредба вместо отмяна може да се разпореди частично или цялостно спиране на действието, ако основанието за отмяната може евентуално да бъде отстранено от титуляря на разрешението за дейност. Съгласно подготвителните законодателни материали решението дали да се разпореди отмяна или спиране е по преценка на административния орган. Не е установена национална съдебна практика относно посочената разпоредба.

57 Във връзка със задължението по член 80, параграф 1, буква в) и член 80, параграф 2 от Директивата административният орган застъпва а в главното производство становището, че проверката дали може да се отмени дадено разрешение за дистрибуция на едро зависи и от обстоятелството до каква степен титулярят на разрешението разбира необходимостта и значението на спазването на нормативните изисквания, особено по отношение на цялата верига на доставки и нейната пълна документация. Ако титуляр на разрешение преустанови нарушението едва след като то многократно е изтъкнато, може да се заключи, че той не е в състояние да спазва установените в закона задължения.

58 В този контекст запитващата юрисдикция приема, че разрешението може се отмени само ако към момента на вземане на решението в конкретния случай са налице данни, че не може да се очаква спазването на всички задължения, съответно изисквания по член 80 от Директивата. Такива данни могат да се установят въз основа на естеството и продължителността на нарушението на съответното задължение или въз основа на обстоятелството дали към

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

момента на вземане на решението от компетентен орган титулярят на разрешението е взел подходящи мерки.

59 Запитващата юрисдикция приема също, че от вида и сериозността на нарушението зависи дали административният орган следва да спре действието на разрешението вместо да го отмени. Освен това при предприемане на действия компетентният орган трябва да спазва принципа на пропорционалност, тоест отмяната се извършва законосъобразно само ако е подходяща и необходима за постигането на легитимно преследваните с разпоредбата цели. Същевременно следва да се има предвид, че когато съществува избор между няколко подходящи мерки, административният орган трябва да избере мярката, която създава най-малко ограничения.

60 И в това отношение запитващата юрисдикция изпитва съмнения дали това тълкуване на Директивата е правилно с оглед на установените факти.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ