

C-47/22. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2022. január 21.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Bundesverwaltungsgericht (Ausztria)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2022. január 20.

Felperes:

Apotheke B.

Alperes hatóság:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Az alapeljárás tárgya

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi rendelkezések értelmezése; a nagykereskedelmi forgalmazási engedély megszerzésének feltételei; az ezen engedély jogosultjára vonatkozó követelmények

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja

Az uniós jog értelmezése, EUMSZ 267. cikk, különösen

a 2020. július 15-i (EU) 2020/1043 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2020. L 231., 12. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2001. L 311., 6. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.) (a továbbiakban: 2001/83 irányelv);

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló, 2013. november 5-i iránymutatások (HL 2013. C. 343., 1. o.) (a továbbiakban: a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások).

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. a) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelv 80. cikke (1) bekezdésének b) pontját, hogy az e rendelkezésből levezethető követelmény még akkor is teljesül, ha – mint az alapügyben – a nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja olyan más személyektől szerez be gyógyszereket, akik a nemzeti rendelkezések alapján lakossági gyógyszerellátásra is engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, de maguk nem rendelkeznek ilyen engedéllyel, vagy akik ezen irányelv 77. cikkének (3) bekezdése alapján mentesülnek az ilyen engedély megszerzésének kötelezettsége alól, és a beszerzés csak kis mennyiségben történik?
- b) Az 1. a) kérdésre adott nemleges válasz esetén van-e jelentősége a 2001/83 irányelv 80. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelménynek való megfelelés szempontjából annak, hogy az alapügyben szóban forgó és az 1. a) kérdésben ismertetett módon beszerzett gyógyszerek szállítása csak az ezen irányelv 77. cikkének (2) bekezdése szerint lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részére vagy olyan személyek részére is történik, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel?
2. a) Úgy kell-e értelmezni a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.2. pontjával összefüggésben értelmezett 79. cikk b) pontját és 80. cikk g) pontját, hogy a személyzetre vonatkozó követelmények akkor is teljesülnek, ha – mint az alapügyben – a felelős személy négy órán keresztül (fizikailag) távol van a telephelytől, de ez idő alatt telefonon elérhető?
- b) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelvet, különösen annak a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.3. pontjának első bekezdésével összefüggésben értelmezett 79. cikkét és 80. cikkének g) pontját, hogy az e rendelkezésekben, illetve iránymutatásokban előírt, a személyzetre vonatkozó követelmények teljesülnek, ha – mint az alapügyben – a felelős személynek a 2. a) kérdésben említett távollétében a személyzetnek a telephelyen jelen lévő tagjai – különösen az erre hatáskörrel rendelkező tagállami hatóság ellenőrzése esetén – nem képesek tájékoztatást nyújtani a saját felelősségi körükre vonatkozó, írásban rögzített eljárásokról?
- c) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelvet, és különösen annak a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.3. pontjával összefüggésben értelmezett 79. cikkét és 80. cikkének g) pontját, hogy annak értékelése során, hogy a nagykereskedelmi forgalmazással

- kapcsolatos tevékenységek valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzet működik-e közre, figyelembe kell venni – az alapügyben is szóban forgó – harmadik személyekhez kiszervezett tevékenységeket (illetve a harmadik személyek által megbízás alapján végzett tevékenységeket) is, és az említett irányelv kizárja-e az ennek értékelésére vonatkozó szakértői vélemény beszerzését, vagy ellenkezőleg, az irányelv megköveteli az ilyen vélemény beszerzését?
3. Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelvet, különösen 77. cikkének (6) bekezdését és 79. cikkét, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi értékesítésére vonatkozó engedélyt akkor is vissza kell vonni, ha megállapítást nyer, hogy az ezen irányelv 80. cikke szerinti valamely követelmény – mint például az alapügyben a gyógyszereknek az említett irányelv 80. cikke (1) bekezdésének b) pontjával ellentétes beszerzésével kapcsolatos körülmények között – nem teljesül, azonban ezt követően – legalábbis a tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága, illetve az eljáró bíróság határozathozatalának időpontjában – ismét teljesül? Ha nem: Milyen egyéb uniós jogi követelmények vonatkoznak erre az értékelésre, különösen arra, hogy mikor kell az engedélyt visszavonás helyett (csak) felfüggeszteni?

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

A 2001/83 irányelv, különösen annak (2), (3), (35) és (36) preambulumbekkezdése, valamint 1., 77., 79., 80. és 84. cikke

A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások, különösen azok 1.1., 1.2., 2.1., 2.2., 2.3., 4.1., 4.2., 5.2. pontja és melléklete

EUMSZ, különösen az EUMSZ 114. és EUMSZ 168. cikk

EUSZ, különösen az EUSZ 5. cikk

A hivatkozott nemzeti rendelkezések

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (A gyógyszerek előállításáról és forgalomba hozataláról szóló, 1983. március 2-i szövetségi törvény [gyógyszertörvény]) (BGBl., 185/1983. sz., a BGBl. I., 23/2000. sz. szerinti változatban) (a továbbiakban: AMG), különösen annak 1., 2., 57., 62., 63. és 66a. §-a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) (a gyógyszertárak szabályozásáról szóló, 1906. december 18-i törvény [a gyógyszertárakról szóló törvény]) (RGrBl., 5/1907. sz., a BGBl., 50/2021. sz. szerinti változatban) (a továbbiakban: ApG), különösen annak 1., 4., 7. és 9. §-a

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) (a szövetségi egészségügyi minisztérium rendelete a gyógyszereket vagy hatóanyagokat előállító, ellenőrző vagy forgalomba hozó létesítményekről, valamint a gyógyszerek közvetítéséről (a gyógyszeripari létesítményekről szóló 2009. évi rendelet) (BGBl. II., 324/2008. sz., a BGBl. II., 41/2019. sz. szerinti változatban) (a továbbiakban: AMBO), különösen annak 1., 2., 4., 5., 6. és 10. §-a

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (az egészség- és nőügyi minisztérium rendelete a gyógyszertárak, valamint az orvosi és állatorvosi házipatikák működéséről [a gyógyszertárak működéséről szóló 2005. évi rendelet]) (BGBl. II., 65/2005. sz., a BGBl., 354/2019. sz. szerinti változatban) (a továbbiakban: ABO), különösen annak 1. §-a

A tényállás és az eljárás

- 1 A jelen jogorvoslati eljárás tárgyát egy olyan engedély visszavonásának jogszerűsége képezi, amelyet a Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (szövetségi egészségbiztonsági hivatal, Ausztria) (a továbbiakban: hatóság) adott ki a felperes részére gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására az osztrák AMG rendelkezései szerint.
- 2 A felek között az ilyen visszavonás egyik feltétele, nevezetesen az AMG végrehajtása céljából elfogadott AMBO-ban foglalt, a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó követelmények megsértése vitatott. Ezenkívül magának a visszavonásnak a jogszerűsége vitatott.
- 3 Az Osztrák Köztársaság többek között az AMG-vel és az AMBO-val ülteti át a 2001/83 irányelvet és az abban foglalt, a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó rendelkezéseket.
- 4 A hatóság vizsgálati tevékenysége és saját vizsgálatai alapján a kérdést előterjesztő bíróság előzetesen a következő tényállásból indul ki:
- 5 A felperes egy osztrák jog szerint alapított betéti társaság. Egy közforgalmú gyógyszertárat üzemeltet, amelyre vonatkozóan e társaság beltagja rendelkezik – a személyére kiadott – a gyógyszertárakra vonatkozó osztrák jogszabályok szerinti engedéllyel. A felperes gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel is rendelkezik, amelyet az AMG alapján az XXX-i határozattal adtak ki részére.
- 6 A felperes – mint gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkező személy – több alkalommal vásárolt gyógyszereket más olyan közforgalmú gyógyszertáraktól, amelyek nem rendelkeznek az AMG

szerinti nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, majd a gyógyszereket arra jogosult ausztriai székhelyű nagykereskedőknek értékesítette tovább. Az így vásárolt gyógyszereket a felperes által megbízott fuvarozók szállították az e gyógyszereket értékesítő gyógyszerháztól a felperesnek vagy annak megbízásából valamely harmadik személynek.

- 7 A hatóság XXX-én ellenőrzést végzett a felperes telephelyén. A felperes telephelyének leírásában „hozzaértő személyként” megjelölt személy (a továbbiakban: VP) nem volt jelen a létesítményben az ellenőrzés során. Aznap nem dolgozott, és a 30 percnyi távolságra lévő XXX-ben volt, hogy felkeressen egy fodrászt.
- 8 A hatóság és VP közötti több telefonbeszélgetés során VP felajánlotta, hogy egy olyan alkalmazottat küld a telephelyre, aki nem VP helyettese, hanem a „személyzeti”, „marketing” és „jogi” területekért felelős. Ez a személy nem tudta bemutatni a hatóság által kért összes dokumentumot, ezért az ellenőrzést megszakították, és azt XXX-én VP jelenlétében folytatták.
- 9 A felperes a XXX-tól XXX-ig tartó időszakban üzleti kapcsolatot tartott fenn az XXX társasággal.. Ez a társaság logisztikai szolgáltatásokat nyújtott a felperes részére a közte és a felperes között létrejött „logisztikai szerződés” alapján.
- 10 Ez magában foglalta többek között a gyógyszerek eredetiségének vizsgálatát, a lejáratú idő és a tételszámok ellenőrzését, valamint a gyógyszereknek a terméknek megfelelő csomagolását. Ennek során a felperes gyógyszereit néhány napig ideiglenesen az XXX raktárhelyiségekben tárolták.
- 11 A kérdést előterjesztő bíróság számára készített szakértői értékelés szerint a nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységben részt vevő valamennyi személynek teljes körű képzést kell kapnia, és folyamatosan hozzáféréssel kell rendelkeznie a szabványos működési eljárásokhoz. A hozzáértő személy megfelelő távollétében az igazoló dokumentumokat az ellenőrök rendelkezésére kell bocsátani, hogy értékelni tudják, hogy a jogi alapok valamennyi elemét megfelelően betartják-e.
- 12 A hatóság az ellenőrzéseket és a felperes nyilatkozatait követően az XXX-i határozatával (a továbbiakban: határozat) visszavonta a felperes részére az XXX-i határozattal kiadott, gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt.
- 13 A hatóság a visszavonást az AMG és az AMBO szerinti hatályos törvényi követelmények teljesítésének bizonyos hiányosságaival indokolta. Megállapította továbbá, hogy a felperes nem tesz eleget az AMG VI. szakasza alapján elfogadott rendeleteknek és a működési engedélynek, és nem a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek megfelelően (lásd az AMBO-nak a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásokkal összefüggésben értelmezett 2. és 4. §-át) működik. A hatóság az AMG 68. §-ának (5) bekezdése szerinti tanúsítványt is visszavonta.

- 14 A gyógyszerek beszerzésének időpontjában a beszállítók nem rendelkeztek a jogszabályi előírásoknak és a telephelyen belüli előírásokra vonatkozó dokumentumoknak megfelelő minősítéssel. Ezen túlmenően a gyógyszereket nem kizárólag az AMBO 3. §-ának (9) és (10) bekezdése szerinti követelményeknek megfelelő (az ilyen tevékenységre engedéllyel rendelkező) gyógyszer-nagykereskedőktől, gyártóktól vagy importőröktől szerezték be, hanem közforgalmú gyógyszertáraktól is.
- 15 A hatóság megállapította, hogy a felperes nem képes a telephelyén az AMBO 3. §-ának (9) és (10) bekezdése, valamint a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások szerinti követelményeket betartani és végrehajtani. A felperes telephelyén fennáll a veszélye annak, hogy potenciálisan hamisított gyógyszerek kerülnek a jogszerű ellátási láncba.
- 16 Ezenkívül a felperes telephelye nem rendelkezik elegendő hozzáértő és megfelelően képzett személyzettel. Az AMBO rendelkezései szerint a gyógyszeripari minőségbiztosítási rendszer valamennyi területén biztosítani kell a megfelelő létszámú, hozzáértő és megfelelően képzett személyzetet. E tekintetben különleges szerepe van a „hozzaértő személynek”, akinek feladata a minőségbiztosítási rendszer bevezetésének és fenntartásának biztosítása. A feltárt hiányosságok és a felperes nyilatkozatai alapján úgy tűnik, hogy a telephelyen dolgozó személyek nem rendelkeznek megfelelő ismeretekkel, illetve nem ismerik kellően a helyes forgalmazási gyakorlatot.
- 17 A felperes keresetet indított az XXX-i határozat ellen. A gyógyszerek biztonsága nem került ténylegesen veszélybe. A személyzettel kapcsolatban a felperes arra hivatkozott, hogy az AMBO csak egyetlen hozzáértő személyről rendelkezik, és ez a személy nem tud megszakítás nélkül a munkahelyén tartózkodni. Kétségtelen, hogy az érintett hozzáértő személy nem volt jelen az első ellenőrzésen, a második ellenőrzésen azonban jelen volt.
- 18 A kereset alapján a Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság, Ausztria) tárgyalásokat tartott és bizonyítást vett fel, amelyek előzetes eredményét e végzés ismerteti.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolása

- 19 A kereset sikere az Európai Unió Bíróságának (a továbbiakban: Bíróság) a Szerződések értelmezésére vonatkozó döntésétől függ.
- 20 A fent ismertetett jogvitával összefüggésben a 2001/83 irányelv értelmezésére vonatkozó olyan kérdések merülnek fel, amelyekről az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: Bíróság) még nem döntött megfelelően.
- 21 Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adott válaszoknak azért van ügydöntő jelentősége, mert a 2001/83 irányelv 77. cikkének (6) bekezdése

értelmében az engedélyt kiállító tagállamnak fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia az engedélyt, ha az engedélyezés feltételei már nem teljesülnek.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 1. a) kérdés

- 22 A felperes a 2001/83 irányelv 77. cikkének (1) bekezdése értelmében vett nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedély jogosultja. Az AMG 63. §-ának (1) bekezdése alapján forgalombahozatali engedélyt adtak ki részére, mivel esetében az AMG 62. §-ának (1) bekezdése értelmében vett „telephelyről” van szó.
- 23 A 2001/83 irányelv 80. cikkének b) pontja értelmében a nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának meg kell felelnie annak a követelménynek, hogy csak olyan személyektől szerzi be a gyógyszerkészleteit, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve ezen irányelv 77. cikke (3) bekezdésének feltételei alapján mentesülnek ezen engedély megszerzése alól.
- 24 Az előzetesen megállapított tények szerint a felperes más olyan közforgalmú gyógyszertáraktól vásárolt, illetve „szerzett be” a gyógyszereket, amelyek nem rendelkeztek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, vagy mentesültek az ilyen engedély megszerzése alól. A 2001/83 irányelv nem határozza meg a „beszerzés” fogalmát. A kérdés előterjesztő bíróság véleménye szerint e fogalmat a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások kifejezésgyűjteményében foglaltakhoz hasonlóan és a „fuvarozás” és a „szállítás” fogalmaktól elhatárolva kell értelmezni (lásd a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 5.2. pontját, amely az első bekezdésben a 2001/83 irányelv 80. cikkének b) pontja szerinti követelményre utal). Eszerint a „beszerzés” gyógyszerek „beszerzése, megszerzése” vagy „megvásárlása” gyártóktól, importőröktől vagy más nagykereskedelmi forgalmazóktól. Már az eljárás tárgyát képező szállítólevelek is vásárlásra, illetve megszerzésre utalnak.
- 25 A Bíróság a 2012. június 28-i Caronna ítéletében (C-7/11, EU:C:2012:396) megállapította, hogy úgy kell értelmezni a 2009. szeptember 14-i 2009/120/EK bizottsági irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 77. cikkének (2) bekezdését, hogy az olyan gyógyszerésznek is rendelkezni kell a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel, aki természetes személyként a nemzeti jogszabályok értelmében már rendelkezik a gyógyszer-nagykereskedelem folytatására vonatkozó engedéllyel. A Bíróság azt is megállapította, hogy annak a gyógyszerésznek, aki a nemzeti jogszabályok értelmében gyógyszer-nagykereskedelem folytatására is jogosult, elegendő tennie az összes, a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyt kérelmezőkre és ezen engedély jogosultjaira a 2009/120 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 79–82. cikke értelmében előírt követelménynek (lásd az ítélet 50. pontját).

- 26 A nemzeti jogszabályok szerint a gyógyszer-nagykereskedő az AMBO 3. §-ának (8) bekezdése alapján csak gyógyszer-nagykereskedőtől, gyártótól vagy importőrtől szerezhet be gyógyszereket. Ennek során az AMBO 3. §-ának (9) bekezdése szerint ellenőriznie kell, hogy ez utóbbi betartja-e a „helyes forgalmazási gyakorlatot”, valamint azt is, hogy a beszállító gyógyszer-nagykereskedő rendelkezik-e az AMG szerinti vagy az EGT-megállapodásban részes más állam valamely hatósága által kiállított engedéllyel. Az engedély meglétét a beszállító gyártó vagy importőr tekintetében is vizsgálni kell (lásd az AMBO 3. §-ának (10) bekezdését).
- 27 Az AMG szerinti engedély megadásának feltétele az AMBO betartása. Az AMBO-nak a működés során történő megsértése az engedély felfüggesztésének vagy akár visszavonásának alapjául szolgálhat.
- 28 A felperes azonban az ApG 1. §-a szerinti „közforgalmú gyógyszertárat” is üzemeltet. A beltagja az ApG 9. §-a szerinti engedéllyel rendelkezik. A gyógyszertárakra vonatkozó osztrák jogszabályok rendelkezései lehetővé teszik, hogy a gyógyszertári vállalkozás személyegyestítő társaság formájában működjön.
- 29 A közforgalmú gyógyszertár lakossági gyógyszerellátási feladatai közé tartozik az ABO 1. §-a (2) bekezdésének kifejezett rendelkezése alapján – ezt az ApG végrehajtása céljából fogadták el – a más gyógyszertárak részére történő „eseti gyógyszer szállítás” is.
- 30 Az AMG 62. §-a (1) bekezdésének megfelelően a „közforgalmú gyógyszertárak” akkor nem minősülnek az AMG 62. §-ának (1) bekezdése értelmében „telephelynek”, ha az ABO szerint „a szokásos gyógyszertári tevékenység keretében” hoznak forgalomba gyógyszereket. Mindazonáltal az AMG 62. §-a (2a) bekezdésének első mondata előírja, hogy ha a közforgalmú gyógyszertárak a szokásos gyógyszertári tevékenységükön túlmenően más közforgalmú gyógyszertárak részére is „szállítanak” gyógyszereket – ez a „forgalomba hozatal” egyik formája –, akkor az AMG 63. §-ának (1) bekezdése szerinti megfelelő engedélyre van szükségük.
- 31 A kérdést előterjesztő bíróság véleménye szerint a 2001/83 irányelv 80. cikkének b) pontjában foglalt rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy az ezen irányelv szerinti nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjai kizárólag olyan személyektől szerezhetnek be gyógyszereket, akik nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkeznek, vagy akik mentesülnek az ilyen engedély megszerzésének kötelezettsége alól, illetve akik a más személyektől történő beszerzés miatt már nem felelnek meg az említett irányelv 80. cikkének b) pontjában foglalt követelménynek. Ez azonban akkor is érvényes, ha e személy egyébként is jogosult a lakossági (kiskereskedelmi) gyógyszerellátásra, és – az ismertetett nemzeti rendelkezésekkel összhangban – más olyan közforgalmú gyógyszertáraktól szerez be gyógyszereket, amelyek nem rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, és nem mentesülnek az ilyen engedély megszerzésének kötelezettsége alól.

- 32 Mindazonáltal a Bundesverwaltungsgerichtnek (szövetségi közigazgatási bíróság) az alábbiakban ismertetett okok miatt kétségei vannak ezen értelmezés helyességét illetően. Az 1.a) kérdésre vonatkozóan nem állapítható meg a Bíróság által kialakított konkrét ítélkezési gyakorlat, még a fent ismertetett ítéletét figyelembe véve sem. Nemzeti ítélkezési gyakorlat sem áll rendelkezésre.
- 33 A felperes lényegében azzal érvel, hogy a 80. cikk b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem zárja ki a közforgalmú gyógyszertáron mint „közbenső fuvarozón” (illetve „közbenső beszállítón”) keresztül történő beszerzést. Amint azt a felperes különösen a 2001/83 irányelv (2) és (3) preambulumbekkezdésére való hivatkozással állítja, ez mindaddig érvényes, amíg minden egyes gyógyszer esetében (az egyes csomagok szintjén) biztosítható, hogy az erre jogosult gyógyszer-nagykereskedőtől vagy gyártótól származik, és a gyógyszer védelmét és felhasználhatóságát biztosító valamennyi rendelkezés minden szakaszban teljesül. A gyógyszertárak fuvarozási és logisztikai funkciókat vesznek át, és rendkívül kis mennyiségű gyógyszerről van szó. A higiéniai és védelmi rendelkezések ugyanazon szintje biztosított, mint egy (tisztán) fuvarozó vállalkozás igénybevétele esetén. Az egyetlen különbség az, hogy a közforgalmú gyógyszertár (ahonnan a beszerzés történik) még önállóan végez rendelkezéseket. Az EUMSZ 28–EUMSZ 37. cikkel ellentétben a gyógyszertáraknak az ellátási láncokból (illetve „közbenső fuvarozóként”) való kizárása. Az irányelv 80. cikkének b) pontjából nem lehet a kereskedelmi és ellátási láncokra vonatkozó korlátozásokat levezetni, ami az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 90/128/EGK irányelv módosításáról szóló, 2001. augusztus 9-i 2001/62/EK bizottsági irányelv (HL 2001. L 221., 18. o.) jogalkotási anyagaiból is kitűnik.
- 34 Mindazonáltal a kérdést előterjesztő bíróság az e tekintetben releváns jogalkotási anyagok, valamint a kapcsolódó dokumentumok, vélemények, megfontolások stb. – ezek közé tartozik egyrészt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásáról szóló, 1992. március 31-i 92/25/EGK tanácsi irányelv (HL 1992. L 113., 1. o.), a 2001/83 irányelv a (2), (3) és (35) preambulumbekkezdésével, valamint a 2001/62 irányelv, másrészt pedig a fenti irányelvek jogalkotási anyagai, az EUMSZ 114. cikk és az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdése az egészségvédelemnek a harmonizáció során biztosítandó szintje tekintetében, valamint az arányosságnak az EUMSZ 5. cikkben rögzített elve – figyelembevételével nem osztja a felperes álláspontját a 2001/83 irányelv 80. cikkének b) pontjában foglalt követelmény értelmezésével kapcsolatban.
- 35 A 2001/83 irányelv 80. cikkébe beillesztett második és harmadik albekezdés a forgalmazási láncra vonatkozó további védelmi intézkedéseket vezetett be a belső piacon is, így a nagykereskedelmi forgalmazási engedély beszerzést végző jogosultjának (most már) azt is ellenőriznie kell, hogy a beszállító nagykereskedelmi forgalmazó, gyártó vagy importőr rendelkezik-e nagykereskedelmi forgalmazási vagy gyártási engedéllyel.

- 36 Ha a kérdést előterjesztő bírósághoz hasonlóan abból indulunk ki, hogy a „beszerzés” és a „szállítás” fogalmakat a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások mellékletében található kifejezésgyűjteménynek megfelelően kell értelmezni, akkor a felperesnek az alapügyben szereplő, más közforgalmú gyógyszertárakkal folytatott, gyógyszerekre vonatkozó ügyletei a felperes szempontjából „beszerzésnek”, az egyes gyógyszertárak szempontjából pedig „szállításnak” minősülnek (illetve ezek a más gyógyszertárak „beszállítóknak” tekintendők). E gyógyszertárak – legfeljebb – csak akkor lennének pusztán „fuvarozók”, ha az ügyletek nem minősülnének „beszerzésnek” vagy „szállításnak”.
- 37 Mindazonáltal a kérdést előterjesztő bíróság által helyesnek tekintett értelmezést az arányosság elvével ellentétesnek lehetne tekinteni, mivel ezen értelmezés a magas szintű környezetvédelem biztosításának célja ellenére az ellátási lánc túlságosan messzemenő korlátozást jelentené.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 1. b) kérdés

- 38 A felperes olyan személyektől vásárolt, akik lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeztek vagy arra jogosultak voltak, de maguk nem rendelkeztek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, és az így beszerzett gyógyszereket olyan személyek részére értékesítette (tovább), akik maguk is rendelkeztek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel.
- 39 A kérdést előterjesztő bíróság a 2001/83 irányelv 80. cikke b) pontjának szövegére tekintettel abból indul ki, hogy a nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező személy esetében az említett előírás szerinti követelmény betartása szempontjából irreleváns, hogy a beszerzett gyógyszereket kinek szállítják (illetve, hogy azok csak a beszerző [mint gyógyszertár] saját kiskereskedelmi tevékenységébe kerülnek-e be).
- 40 Éppen a 2001/83 irányelv 80. cikkében foglalt követelményekkel összhangban álló, a magas szintű egészségvédelem biztosítására irányuló célkitűzéssel ellentétes az az értelmezés, amely szerint az a személy, aki gyógyszerekre vonatkozó nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel (is) rendelkezik, más olyan gyógyszertárártól is beszerezhet gyógyszereket, amelyek maguk nem rendelkeznek ilyen engedéllyel, és nem tekinthetők gyártóknak sem, feltéve, hogy az így beszerzett gyógyszereket nem más, nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező személyeknek szállítják. Így a nagykereskedelmi forgalmazókra vonatkozó különleges követelményeket – különösen a helyes forgalmazási gyakorlattal kapcsolatos elvek és iránymutatások betartását – széles körben alkalmazni kell az ellátási láncban.
- 41 Mindazonáltal ez az értelmezés is ellentétes lehet az arányosságnak az uniós jogrendben előírt elvével.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 2. a) és 2. b) kérdés

- 42 A 2001/83 irányelv 79. cikke szerint a nagykereskedelmi forgalmazási engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek az érintett tagállam jogszabályi feltételeinek megfelelő személyzettel és különösen egy felelős, megfelelően képesített személlyel kell rendelkeznie. A kérelmezőnek vállalnia kell továbbá, hogy eleget tesz az említett irányelv 80. cikke szerinti kötelezettségeinek, amelyek magukban foglalják többek között az Európai Bizottság által a 2001/83 irányelv 84. cikkében előírt eljárásnak megfelelően közzétett, a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások betartását.
- 43 A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2. fejezete a nagykereskedelmi telephely megfelelő személyzetének biztosítására vonatkozik. A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.1. pontja alapelveként rögzíti, hogy a gyógyszerek megfelelő forgalmazása az embereken múlik, ezért a nagykereskedelmi forgalmazó felelősségi körébe tartozó valamennyi feladat elvégzéséhez kellő létszámú, kompetens személyzetnek kell rendelkezésre állnia. Konkrét iránymutatásként a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.2. pontja előírja, hogy a felelős személynek feladatait személyesen kell ellátnia, és folyamatosan elérhetőnek kell lennie, ami magában foglalja a teljeskörűen dokumentált minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos feladatokat is.
- 44 A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.3. pontja szerint a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos tevékenységek valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzetnek kell közreműködni. A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 4.2. pontja szerint a dokumentációnak része valamennyi írásos eljárás és utasítás, nyomtatott vagy elektronikus formában. Ezen túlmenően a dokumentációnak könnyen hozzáférhetőnek/előkereshetőnek kell lennie, és minden alkalmazottnak az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz azonnali hozzáféréssel kell rendelkeznie.
- 45 A jelen ügyben a személyzetnek a telephelyen jelen lévő tagjai az első ellenőrzés során nem tudták bemutatni a kért dokumentumokat. E tekintetben a részleteket a fenti ténymegállapítások tartalmazzák. E körülmények alapján a hatóság úgy vélte, hogy a felperes személyzete nem elegendő.
- 46 A kérdést előterjesztő bíróság álláspontja szerint a 2. a) kérdésre azt a választ kell adni, hogy abban az esetben is teljesülnek a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásokkal összefüggésben értelmezett 79. cikk b) pontjában és 80. cikk g) pontjában foglalt követelmények, ha a felelős személy az alapügyben szereplőhöz hasonló ideig van távol, még akkor is, ha ez az időtartam körülbelül négy óra. Ez különösen akkor érvényes, ha a felelős személy bármikor elérhető telefonon.

- 47 A kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy a 2. b) kérdés megválaszolása céljából úgy kell értelmezni a 2001/83 irányelvnek a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásokkal összefüggésben értelmezett 79. cikkének b) pontját és 80. cikkének g) pontját, hogy az e rendelkezésekből levezethető követelmények, különösen a hozzáértő személyzet megfelelő biztosítása már nem teljesül, ha a működés során jelen lévő („egyéb”) személyzet nem képes bármikor hozzáférést biztosítani a felelősségi köre alapján rá vonatkozó és megállapított szabványos működési eljárásokhoz. Ezen nem változtat az a körülmény sem, hogy a felelős személy telefonon elérhető. Fordítva azonban, a felelős személy telefonos elérhetőségével eleget tesznek a szabályoknak akkor, ha – mint az alapügyben – a telephelyen jelen lévő személyzet nem felelős azért a területért, amelyre vonatkozóan a szabványos működési eljárásokat be kell mutatni.
- 48 A kérdést előterjesztő bíróságnak azonban továbbra is kétségei vannak afelől, hogy a megállapított tényállás alapján helyes-e a kifejtett értelmezés (a jelen tényállásra való alkalmazás értékeléséről lásd: a Bíróság 2016. november 8-i Lesoochranárske zoskupenie VLK ítélete, C-243/15, EU:C:2016:838, 64. pont). A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.2. pontja szerint a felelős személynek feladatait személyesen kell ellátnia, és folyamatosan elérhetőnek kell lennie, mindamelllett feladatokat átruházhat, felelősségi köröket azonban nem.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 2. c) kérdés

- 49 A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos tevékenységek valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzetnek kell közreműködni. A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 2.3. pontja első bekezdésének második mondata szerint a személyzet elvárt létszáma a tevékenységek volumenétől és körétől függ. A helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások a kiszervezett, illetve a megbízás alapján végzett tevékenységekre vonatkozó iránymutatásokat és alapelvet is tartalmaznak (lásd többek között a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatások 7. fejezetét).
- 50 Mivel az uniós jogrendben nincs további előírás a személyzet szükséges létszámának meghatározására vonatkozóan (illetve annak megállapítására vonatkozóan, hogy ez a létszám megfelelő-e, és a személyzet hozzáértő-e), tiszteletben kell tartani a tagállamok eljárási autonómiájának elvét. Ennek megfelelően a tagállamoknak (legalább) úgy kell kialakítaniuk az egyes eljárási szabályokat, hogy az említett szabályok egyfelől nem lehetnek kedvezőtlenebbek, mint azok, amelyek a hasonló belső jogi helyzetekre vonatkoznak, másfelől pedig nem tehetik gyakorlatilag lehetetlenné vagy rendkívül nehézé az uniós jogrend által biztosított jogok gyakorlását (lásd többek között: a Bíróság 2019. november 7-i Flausch és társai ítélete, C-280/18, EU:C:2019:928, 27. pont). E szabályok közé tartoznak a hatáskörrel rendelkező hatóság (illetve azután elsősorban az annak határozata elleni jogorvoslat ügyében eljáró bíróság) általi bizonyításfelvétel módjai, az elfogadható bizonyítási eszközök vagy a benyújtott

bizonyítékok bizonyítóerejének értékelését szabályozó elvek, illetve a bizonyítás megkövetelt szintje (lásd: a Bíróság 2017. június 21-i W és társai ítélete, C-621/15, EU:C:2017:484, 25. pont).

- 51 A kérdést előterjesztő bíróság abból indul ki, hogy a nagykereskedelmi forgalmazásban elvárt személyzeti létszám meghatározásakor figyelembe lehet (illetve kell) venni azt is, hogy kiszerveznek-e tevékenységeket, és ha igen, akkor milyen mértékben, illetve harmadik személy végez-e tevékenységeket a nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának megbízásából. A személyzet elvárt létszámának értékelésekor megfelelő szakértő szakvéleményét lehet, illetve adott esetben kell beszerezni.
- 52 A kérdést előterjesztő bíróság számára azonban továbbra is kétséges, hogy a 2. c) kérdésre általa helyesnek ítélt válasz az alapügyben megállapított tényállás tekintetében is helytálló-e.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 3. kérdés

- 53 A 2001/83 irányelv 77. cikkének (6) bekezdése értelmében az engedélyt e rendelkezés (1) bekezdése alapján kiállító tagállam felfüggeszti vagy visszavonja az engedélyt, ha az engedélyezés feltételei már nem teljesülnek.
- 54 A 2001/83 irányelv 79. cikkének a)–c) pontja tartalmazza azokat a minimumfeltételeket, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy tagállam engedélyt adhasson a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására. E feltételek közé tartoznak különösen az irányelv 80. cikkében meghatározott kötelezettségek, amelyek magukban foglalják például azt a követelményt, hogy a gyógyszer-nagykereskedő csak olyan személyektől szerezhet be gyógyszereket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve a 77. cikk (3) bekezdésének feltételei alapján mentesülnek ezen engedély megszerzése alól (a 80. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően).
- 55 Kérdéses, hogy milyen esetben kell az engedélyt pusztán felfüggeszteni, és mikor kell azt (akár) visszavonni.
- 56 Az osztrák jog az AMG 66a. §-ának első mondatában előírja, hogy a megadott engedélyt vissza kell vonni, ha a feltételek már nem teljesülnek. E rendelkezés második mondata szerint visszavonás helyett az engedély teljes vagy részleges felfüggesztéséről is lehet rendelkezni, ha a működési engedély jogosultja esetleg észszerű időn belül meg tudja szüntetni a visszavonás okát. A jogalkotási anyagok szerint a visszavonás vagy felfüggesztés elrendelésére vonatkozó döntés a hatóság mérlegelési jogkörébe tartozik. Az említett rendelkezéssel kapcsolatos nemzeti ítélkezési gyakorlat nem ismert.
- 57 Az alapügyben a hatóság – az irányelv 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 80. cikkének (2) bekezdése szerinti kötelezettséggel összefüggésben – azt az álláspontot képviselte, hogy a nagykereskedelmi forgalmazási engedély

visszavonhatóságának vizsgálata során az is releváns, hogy az engedély jogosultja mennyire van tisztában a jogi követelményeknek való megfelelés szükségességével és fontosságával, különösen a teljes ellátási lánc és annak hiánytalan dokumentációja tekintetében. Amennyiben az engedély jogosultja csak ismételt jelzést követően szünteti meg a meg nem felelést, ebből azt a következtetést kell levonni, hogy nem képes megfelelni a jogszabályi kötelezettségeknek.

- 58 Mindezek alapján a kérdést előterjesztő bíróság abból indul ki, hogy az engedélyt csak akkor kell visszavonni, ha a határozat meghozatalának időpontjában az egyedi ügyben arra utaló támpontok állapíthatók meg, hogy továbbra sem várható az irányelv 80. cikke szerinti valamennyi kötelezettség, illetve követelmény teljesítése. E támpontok következhetnek az ilyen kötelezettség megszegésének jellegéből és időtartamából, vagy abból, hogy az engedély jogosultja a hatáskörrel rendelkező hatóság határozatának meghozatalakor megtette-e a megfelelő intézkedéseket.
- 59 A kérdést előterjesztő bíróság abból indul ki továbbá, hogy a jogsértés jellegétől és súlyosságától függ, hogy a hatóság az engedély visszavonása helyett felfüggesztést alkalmaz-e. Ezenkívül a hatáskörrel rendelkező hatóságnak az eljárása során be kell tartania az arányosság elvét, azaz a visszavonás csak akkor jogszerű, ha az alkalmas és szükséges a szabályozás által követett jogszerű célok eléréséhez. Ha több intézkedés is rendelkezésre áll, a hatóságnak a legkisebb terhet jelentő intézkedést kell választania.
- 60 A kérdést előterjesztő bíróságnak e tekintetben is kétségei vannak afelől, hogy az irányelv ezen értelmezése a megállapított tényállásra tekintettel helyes-e.