

Sprawa C-47/22

Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości

Data wpływu:

21 stycznia 2022 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Bundesverwaltungsgericht (Austria)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

20 stycznia 2022 r.

Skarżąca:

Apotheke B.

Organ, którego działania skarga dotyczy:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Przedmiot postępowania głównego

Wykładnia przepisów prawa Unii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi; przesłanki uzyskania pozwolenia na dystrybucję; wymagania dotyczące posiadacza takiego pozwolenia

Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego

Wykładnia prawa Unii, art. 267 TFUE, w szczególności[:]

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311 s. 6) w wersji wynikającej z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 z dnia 15 lipca 2020 r. (Dz.U. 2020, L 231, s. 12) (zwana dalej „dyrektywą 2001/83”)

Wytyczne z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. 2013, C 343, s. 1) (zwane dalej „wytycznymi w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej”)

Pytania prejudycjalne

1. a) Czy art. 80 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że wynikający z tego przepisu wymóg jest spełniony nawet wtedy, gdy – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – posiadacz pozwolenia na dystrybucję otrzymuje produkty lecznicze od innych podmiotów, które na mocy przepisów krajowych są również upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, same jednak nie są posiadaczami takiego pozwolenia lub są zwolnione od obowiązku uzyskiwania takiego pozwolenia na mocy art. 77 ust. 3 tej dyrektywy, a produkty lecznicze otrzymywane są jedynie na niewielką skalę?
- b) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie 1. a), czy dla celów spełnienia wymogu przewidzianego w art. 80 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 ma znaczenie, czy dostawa produktów leczniczych otrzymywanych w sposób, taki jak opisany w postępowaniu głównym i w pytaniu 1. a), następuje wyłącznie do podmiotów upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, czy też do takich, które same są posiadaczami pozwolenia na dystrybucję?
2. a) Czy art. 79 lit. b) oraz art. 80 lit. g) w związku z pkt 2.2 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej należy interpretować w ten sposób, że wymogi dotyczące personelu są spełnione również wtedy, gdy – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – osoba odpowiedzialna jest (fizycznie) nieobecna w zakładzie przez okres czterech godzin, jednak w tym czasie jest osiągalna telefonicznie?
- b) Czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 79 i 80 lit. g) w związku z pkt 2.3 ust. 1 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, należy interpretować w ten sposób, że przewidziane w tych przepisach, względnie wytycznych, wymogi dotyczące personelu są spełnione wtedy, gdy – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – w przypadku nieobecności osoby odpowiedzialnej, tak jak przedstawiono to w pytaniu 2. a), obecni w zakładzie pracownicy, w szczególności podczas kontroli przeprowadzonej przez właściwy organ państwa członkowskiego, nie są w stanie sami udzielić informacji na temat pisemnych procedur dotyczących dziedzin podlegających ich kompetencji?
- c) Czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 79 i 80 lit. g) w związku z pkt 2.3 ust. 1 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, należy interpretować w ten sposób, że przy ocenie, czy na wszystkich szczeblach hurtowej dystrybucji dostępna jest odpowiednia liczba

kompetentnych pracowników, należy uwzględnić również – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – działania zlecane podmiotom zewnętrznym (względnie działania wykonywane przez osoby trzecie na zlecenie) i czy wspomniana dyrektywa stoi na przeszkodzie opinii biegłego w celu dokonania tej oceny czy wręcz wymaga uzyskania takiej opinii?

3. Czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 77 ust. 6 i art. 79, należy interpretować w ten sposób, że pozwolenie na prowadzenie działalności hurtownika produktów leczniczych należy cofnąć również w przypadku stwierdzenia niespełnienia wymogu przewidzianego w art. 80 tej dyrektywy, takiego jak w postępowaniu głównym w przypadku otrzymania produktów leczniczych z naruszeniem art. 80 ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, jeśli jednak wymóg ten jest następnie ponownie spełniony, a w każdym razie w chwili wydania decyzji przez właściwy organ państwa członkowskiego, względnie sąd, przed którym wytoczono powództwo? Jeśli nie: Jakie inne wymogi prawa Unii obowiązują w odniesieniu do tej oceny, a w szczególności, kiedy pozwolenie należy (jedynie) zawiesić zamiast cofnąć?

Przytoczone przepisy prawa Unii

Dyrektywa 2001/83, a w szczególności motywy 2, 3, 35 i 36 oraz art. 1, 77, 79, 80 i 84

Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, a w szczególności rozdziały 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 i załącznik do nich

TFUE, a w szczególności art. 114 i 168

TUE, a w szczególności art. 5

Przytoczone przepisy prawa krajowego

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (ustawa federalna z dnia 2 marca 1983 r. o produkcji i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych, zwana dalej „AMG”) (BGBl. nr 185/1983 w wersji wynikającej z BGBl. I nr 23/2020), a w szczególności §§ 1, 2, 57, 62, 63 i 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) (ustawa z dnia 18 grudnia 1906 r. o uregulowaniu działalności aptek, zwana dalej „ApG”) (RGBl. nr 5/1907 w wersji wynikającej z BGBl. nr 50/2021), a w szczególności §§ 1, 4, 7 i 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)

(rozporządzenie federalnego ministra zdrowia w sprawie zakładów produkujących, kontrolujących lub wprowadzających do obrotu produkty lecznicze lub substancje czynne oraz w sprawie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, zwane dalej „AMBO”) (BGBl. II nr 324/2008 w wersji wynikającej z BGBl. II nr 41/2019), a w szczególności §§ 1, 2, 4, 5, 6 i 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (rozporządzenie federalnego ministra zdrowia i kobiet w sprawie prowadzenia aptek oraz domowych aptek lekarskich i weterynaryjnych, zwane dalej „ABO”) (BGBl. II nr 65/2005 w wersji wynikającej z BGBl. nr 354/2019), a w szczególności § 1

Stan faktyczny sprawy i postępowanie

- 1 Niniejsza skarga dotyczy zgodności z prawem cofnięcia pozwolenia, wydanego przez Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (urząd federalny do spraw bezpieczeństwa w służbie zdrowia, zwany dalej „organem”) na rzecz skarżącej, na prowadzenie działalności w zakresie dystrybucji hurtowej produktów leczniczych na podstawie przepisów austriackiej AMG.
- 2 Sporna między stronami jest jedna z przesłanek takiego cofnięcia, mianowicie naruszenie nakazów zawartych w AMBO, wydanym w celu wykonania AMG, a dotyczących hurtowni. Ponadto sporna jest zgodność z prawem samego cofnięcia pozwolenia.
- 3 Republika Austrii dokonuje m.in. poprzez AMG i AMBO transpozycji dyrektywy 2001/83 oraz zawartych w niej wymogów dotyczących hurtowej dystrybucji produktów leczniczych.
- 4 Na podstawie czynności dochodzeniowych organu oraz własnego postępowania przygotowawczego sąd odsyłający opiera się wstępnie na następującym stanie faktycznym:
- 5 Skarżąca jest spółką komandytową utworzoną zgodnie z austriackimi przepisami. Prowadzi ona aptekę publiczną, dla której komplementariusz tej spółki posiada koncesję wydaną na podstawie austriackich przepisów prawa farmaceutycznego, która została mu udzielona jako osobie fizycznej. Skarżąca posiada również pozwolenie hurtownika w branży produktów leczniczych, które decyzją z dnia [...] zostało jej udzielone na podstawie AMG.
- 6 Skarżąca – jako posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych – wielokrotnie kupowała produkty lecznicze od innych aptek publicznych, które nie posiadały pozwolenia na dystrybucję hurtową na podstawie AMG, a następnie odsprzedawała je uprawnionym hurtownikom mającym siedzibę w Austrii. Zakupione w ten sposób produkty lecznicze były transportowane przez przewoźników działających na zlecenie skarżącej z aptek

sprzedających te produkty lecznicze do skarżącej albo na jej zlecenie do osoby trzeciej.

- 7 W dniu [...] organ przeprowadził kontrolę w zakładzie skarżącej. Osoba, która w opisie zakładu skarżącej oznaczona była jako „osoba kompetentna” (zwana dalej „VP”), była podczas tej inspekcji nieobecna w zakładzie. W tym dniu miała dzień wolny i znajdowała się w oddalonym o 30 minut [...], gdzie była u fryzjera.
- 8 W trakcie kilku rozmów telefonicznych pomiędzy urzędem a VP, VP zaproponowała przysłanie pracownika do zakładu, który nie był zastępcą VP, lecz był odpowiedzialny za obszary „personel”, „marketing” i „prawo”. Osoba ta nie była w stanie przedłożyć wszystkich dokumentów zażądanych przez organ, w związku z czym inspekcja została przerwana i kontynuowana w obecności VP w dniu [...].
- 9 W okresie od [...] do [...] skarżąca utrzymywała stosunki handlowe z [...]. Spółka ta świadczyła w ramach zawartej między nią a skarżącą „umowy logistycznej” świadczenia logistyczne na rzecz skarżącej.
- 10 Obejmowało to m.in. badanie autentyczności produktów leczniczych, monitorowanie dat ważności i numerów serii oraz pakowanie produktów leczniczych odpowiadające charakterystyce produktu. W ramach tego działania produkty lecznicze skarżącej były – przez kilka dni – tymczasowo składowane w magazynach [...].
- 11 Zgodnie z oceną biegłego wykonaną na zlecenie sądu odsyłającego wszystkie osoby pracujące w dystrybucji hurtowej muszą być kompleksowo przeszkolone i mieć stały dostęp do instrukcji dotyczących standardowych procedur działania. W przypadku nieobecności osoby kompetentnej należy przygotować dla inspektorów dokumenty potwierdzające, które umożliwiłyby ewaluację, czy wszelkie aspekty podstaw prawnych są odpowiednio przestrzegane.
- 12 W następstwie przeprowadzonych inspekcji i po zajętych przez skarżącą stanowiskach, decyzją z dnia [...] (zwaną dalej „decyzją”) organ cofnął udzielone decyzją z dnia [...] pozwolenie na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych.
- 13 Organ uzasadnił to cofnięcie pewnymi uchybieniami w spełnianiu obowiązujących wymogów prawnych w zakresie AMG i AMBO. Stwierdził również, że skarżąca nie działała zgodnie z rozporządzeniami uchwalonymi na podstawie działu VI AMG i z pozwoleniami na prowadzenie zakładu oraz nie stosowała się do zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej (por. §§ 2, 4 AMBO w związku z wytycznymi w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej). Cofnął także certyfikat na podstawie § 68 ust. 5 AMG.
- 14 W momencie uzyskania produktów leczniczych dostawcy nie posiadali odpowiednich kwalifikacji przewidzianych w przepisach ustawowych oraz w wewnętrznych wytycznych. Ponadto produkty lecznicze nie były otrzymywane

wyłącznie od (posiadających pozwolenia na taką działalność) hurtowników w branży produktów leczniczych, producentów lub importerów spełniających wymogi przewidziane w § 3 ust. 9 i 10 AMBO, lecz również uzyskiwane od aptek publicznych.

- 15 Organ stwierdził, że skarżąca nie była w stanie spełnić i wdrożyć w swoim zakładzie wymogów przewidzianych w § 3 ust. 9 i 10 AMBO oraz w wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej. W zakładzie skarżącej istnieje ryzyko, że potencjalnie sfałszowane produkty lecznicze zostaną wprowadzone do legalnego łańcucha dostaw.
- 16 Ponadto zakład skarżącej nie dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych i odpowiednio wykwalifikowanych pracowników. Zgodnie z przepisami AMBO wszystkie dziedziny farmaceutycznego systemu jakości powinny być odpowiednio obsadzone kompetentnym i odpowiednio wykwalifikowanym personelem. Szczególną rolę odgrywa w tym względzie „osoba kompetentna”, która powinna zapewnić, że zostanie wprowadzony i utrzymany system jakości. Ze stwierdzonych uchybień oraz zajętych przez skarżącą stanowisk wynika, że osoby pracujące w zakładzie nie posiadają wystarczającej wiedzy, względnie wystarczającego zrozumienia dobrej praktyki dystrybucyjnej.
- 17 Na decyzję z dnia [...] skarżąca wniosła skargę. Twierdziła, że bezpieczeństwo produktów leczniczych nie zostało w konkretny sposób zagrożone. W odniesieniu do personelu podniosła, że AMBO przewiduje tylko jedną osobę kompetentną, a ta nie może nieustannie przebywać w swoim miejscu pracy. Właściwa osoba kompetentna wprawdzie nie była obecna podczas pierwszej inspekcji, była jednak obecna podczas drugiej.
- 18 Wskutek skargi Bundesverwaltungsgericht (federalny sąd administracyjny) przeprowadził następnie rozprawy i dowody, których wstępny wynik został przedstawiony w niniejszej uchwale.

Uzasadnienie odesłania

- 19 Skuteczność skargi zależy od rozstrzygnięcia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwanego dalej „Trybunałem”) w przedmiocie wykładni traktatów.
- 20 W związku z opisanym powyżej sporem prawnym pojawiają się pytania dotyczące wykładni dyrektywy 2001/83, które nie zostały do tej pory odpowiednio rozstrzygnięte przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem”).
- 21 Odpowiedź na postawione pytania ma znaczenie rozstrzygające dla sprawy, ponieważ zgodnie z art. 77 ust. 6 dyrektywy 2001/83 państwo członkowskie, które udzieliło pozwolenia, powinno je zawiesić lub cofnąć, jeżeli warunki pozwolenia nie są przestrzegane.

Pytanie prejudycjalne 1.a)

- 22 Skarżąca jest posiadaczem pozwolenia na dystrybucję w rozumieniu art. 77 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Udzielono jej pozwolenia na wprowadzanie do obrotu zgodnie z § 63 ust. 1 AMG, ponieważ jest „zakładem” w rozumieniu § 62 ust. 1 AMG.
- 23 Zgodnie z art. 80 lit. b) dyrektywy 2001/83 posiadacz pozwolenia na dystrybucję musi spełniać następujące wymaganie: musi otrzymywać swoje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję lub zwolnionych od uzyskiwania takich pozwoleń na mocy art. 77 ust. 3 tej dyrektywy.
- 24 Z wstępnie ustalonych okoliczności faktycznych wynika, że skarżąca pozyskiwała, a także „otrzymywała”, produkty lecznicze od innych aptek publicznych, które jednak nie posiadały pozwolenia na dystrybucję lub były zwolnione od uzyskiwania takich pozwoleń. Dyrektywa 2001/83 nie definiuje pojęcia „otrzymywania”. Zdaniem sądu odsyłającego należy interpretować je tak jak w słowniczku terminów do wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej i w odróżnieniu od pojęć „transport” i „dostawa” (por. rozdział 5.2. wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, który w pierwszym ustępie odwołuje się do wymogu na mocy art. 80 lit. b) dyrektywy 2001/83). Zgodnie z tym słowniczkiem przez pojęcie „zamawiania”¹ rozumie się „otrzymywanie”, „nabywanie” lub „zakup” produktów leczniczych od producentów, importerów lub innych dystrybutorów hurtowych. Już same będące przedmiotem sprawy specyfikacje wysyłkowe wskazują w każdym przypadku na zakup lub nabycie.
- 25 Trybunał w wyroku z dnia 28 czerwca 2012 r., Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396), stwierdził, że wykładni art. 77 ust. 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. należy dokonywać w ten sposób, że obowiązek posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych znajduje zastosowanie względem farmaceuty, który jako osoba fizyczna, na mocy prawa krajowego jest upoważniony również do prowadzenia działalności hurtownika produktów leczniczych. Stwierdził on także, że farmaceuta, który na mocy przepisów krajowych jest upoważniony również do prowadzenia działalności hurtownika produktów leczniczych, musi spełniać ogół wymogów nałożonych na osoby składające wniosek o pozwolenie na dystrybucję hurtową produktów leczniczych oraz na posiadaczy takiego pozwolenia zgodnie z art. 79–82 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/120 (por. pkt 50 wyroku).

¹ Nota od tłumacza: w niemieckiej wersji językowej wytycznych termin ten brzmi „Beschaffung”, identycznie z terminem użytym w art. 80 lit. b) dyrektywy 2001/83, który został przetłumaczony na polski jako „otrzymywać”.

- 26 Zgodnie z przepisami krajowymi hurtownik w branży produktów leczniczych może otrzymywać produkty lecznicze na podstawie § 3 ust. 8 AMBO jedynie od hurtownika w branży produktów leczniczych, producenta lub importera produktów leczniczych. Musi on przy tym sprawdzić, zgodnie z § 3 ust. 9 AMBO, czy ten podmiot przestrzega „dobrej praktyki dystrybucyjnej”, jak również, czy dostarczający hurtownik w branży produktów leczniczych posiada odpowiednie pozwolenie wydane na podstawie AMG lub przez organ innej umawiającej się strony porozumienia EOG. Istnienie pozwolenia należy również zbadać w odniesieniu do dostarczającego producenta lub importera (por. § 3 ust. 10 AMBO).
- 27 Warunkiem udzielenia pozwolenia na podstawie AMG jest przestrzeganie AMBO. Naruszenie AMBO w trakcie bieżącej działalności może stanowić podstawę do wydania decyzji o zawieszeniu albo nawet cofnięciu pozwolenia.
- 28 Skarżąca prowadzi jednak również ogólnodostępną aptekę („aptekę publiczną”) zgodnie z § 1 ApG. Jej komplementariusz posiada koncesję zgodnie z § 9 ApG. Austriackie przepisy prawa farmaceutycznego dopuszczają prowadzenie przedsiębiorstwa aptecznego również w postaci spółki osobowej.
- 29 Do zadań spoczywających na aptece publicznej w zakresie zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze należą także „sporadyczne dostawy” produktów leczniczych do innych aptek, co wynika z wyraźnego wymogu określonego w § 1 ust. 2 ABO (które zostało uchwalone w wykonaniu ApG).
- 30 Zgodnie z § 62 ust. 1 AMG „apteki publiczne” nie są uważane za „zakłady” w rozumieniu § 62 ust. 1 AMG, jeżeli wprowadzają do obrotu produkty lecznicze „w ramach normalnego prowadzenia apteki” zgodnie z ABO. Jednakże § 62 ust. 2a zdanie pierwsze AMG stanowi, że jeżeli apteki publiczne, wykraczając poza normalne prowadzenie apteki, „dostarczają” produkty lecznicze innym aptekom publicznym – co stanowi rodzaj „wprowadzania do obrotu” – to muszą one posiadać odpowiednie pozwolenie zgodnie z § 63 ust. 1 AMG.
- 31 Zdaniem sądu odsyłającego przepis art. 80 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że podmiot, który posiada pozwolenie na dystrybucję zgodnie z tą dyrektywą, może pozyskiwać produkty lecznicze wyłącznie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję lub zwolnionych od uzyskiwania takich pozwoleń, względnie które nie spełniają już wymogu przewidzianego w art. 80 lit. b) tej dyrektywy ze względu na to, że otrzymują je od innych podmiotów. Obowiązuje to jednak także wtedy, gdy podmiot ten jest również uprawniony do dostarczania produktów leczniczych (w sprzedaży detalicznej) dla ludności i otrzymuje produkty lecznicze – zgodnie z przedstawionymi przepisami krajowymi – od innych aptek publicznych, które nie posiadają jednak pozwolenia na dystrybucję ani nie są zwolnione z obowiązku uzyskiwania takiego pozwolenia.

- 32 Niemniej jednak, z powodów przedstawionych poniżej, Bundesverwaltungsgericht (federalny sąd administracyjny) ma wątpliwości co do prawidłowości tej interpretacji. O ile można stwierdzić, brak jest szczególnego orzecznictwa Trybunału dotyczącego pytania 1.a), nawet jeśli wziąć pod uwagę jego wyrok przedstawiony powyżej. Brak jest również orzecznictwa krajowego.
- 33 Skarżąca twierdzi w istocie, iż art. 80 lit. b) należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie otrzymywaniu produktów leczniczych za pośrednictwem apteki publicznej jako „przewoźnika pośredniego” (względnie jako „dostawcy pośredniego”). Obowiązuje to – jak twierdzi skarżąca, powołując się w szczególności na motywy 2 i 3 dyrektywy 2001/83 – dopóki można zapewnić w odniesieniu do każdego produktu leczniczego (na poziomie opakowania indywidualnego), że pochodzi on od uprawnionego hurtownika w branży produktów leczniczych albo od producenta oraz że na każdym etapie przestrzegane są wszelkie przepisy gwarantujące ochronę i przydatność do użycia produktu leczniczego. Apteki przejmują funkcje transportowe i logistyczne; ponadto chodzi o niezmiernie małe ilości produktów leczniczych. Zapewniany jest taki sam poziom higieny i zasad ochrony jak w przypadku korzystania z usług przedsiębiorstw (czysto) transportowych. Jedyna różnica polega na tym, że apteka publiczna (od której otrzymywane są produkty lecznicze) oprócz tego składa zamówienia samodzielnie. Artykuły 28–37 TFUE stoją na przeszkodzie wyłączaniu aptek z łańcuchów dostaw (lub jako „przewoźników pośrednich”). Z art. 80 lit. b) dyrektywy nie można wywieść żadnych ograniczeń dotyczących łańcuchów handlu i łańcuchów dostaw, co wynika również z materiałów legislacyjnych dotyczących dyrektywy Komisji 2001/62/WE z dnia 9 sierpnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 90/128/EWG w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. 2001, L 221, s. 18)
- 34 Sąd odsyłający, biorąc pod uwagę mające tu znaczenie materiały legislacyjne wraz ze stosownymi dokumentami, stanowiskami, rozważaniami itd. – w tym m.in. z jednej strony dyrektywę Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie hurtowej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 1992, L 113, s. 1), dyrektywę 2001/83 wraz z jej motywami 2, 3 i 35 oraz dyrektywę 2001/62, a z drugiej strony materiały legislacyjne dotyczące powyższych dyrektyw, art. 114 i 168 ust. 4 TFUE w odniesieniu do poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w harmonizacjach oraz zasadę proporcjonalności ustanowioną w art. 5 TUE – nie zgadza się jednak z poglądem skarżącej w zakresie wykładni wymagania przewidzianego w art. 80 lit. b) dyrektywy 2001/83.
- 35 Poprzez dodanie w art. 80 dyrektywy 2001/83 akapitu drugiego i trzeciego podjęte zostały dodatkowe środki ochronne dotyczące łańcucha dystrybucji, w związku z czym otrzymujący posiadacz pozwolenia na dystrybucję zobowiązany jest (obecnie również) sprawdzić, czy dostarczający hurtownik, producent lub importer posiada pozwolenie na dystrybucję lub na wytwarzanie.

- 36 Jeżeli przyjmie się, podobnie jak sąd odsyłający, że pojęcia „otrzymywania” oraz „dostawy” należy rozumieć zgodnie ze słowniczkiem terminów zawartym w załączniku do wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, wówczas transakcje dokonywane przez skarżącą z innymi aptekami publicznymi dotyczące produktów leczniczych w postępowaniu głównym stanowią z punktu widzenia skarżącej „otrzymywanie”, a z punktu widzenia danych aptek „dostawę” (względnie te inne apteki należy uznać za „dostawców”). Zwykłymi „przewoźnikami” byłyby one – co najwyżej – tylko wtedy, gdyby transakcji nie należałoby kwalifikować jako „otrzymywanie” lub jako „dostawa”.
- 37 Jednakże wykładnia uznana przez sąd odsyłający za słuszną mogłaby być postrzegana jako sprzeczna z zasadą proporcjonalności, ponieważ pomimo celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska, oznaczałaby ona zbyt daleko idące ograniczenie łańcucha dostaw.

Pytanie prejudycjalne 1. b)

- 38 Skarżąca kupowała od podmiotów, które były wprawdzie upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, same jednak nie posiadały pozwoleń jako hurtownik, i (od-)sprzedawała uzyskane w ten sposób produkty lecznicze podmiotom, które same posiadały pozwolenie na dystrybucję.
- 39 Sąd odsyłający przyjmuje, w świetle brzmienia art. 80 lit. b) dyrektywy 2001/83, że w przypadku podmiotu będącego posiadaczem pozwolenia na dystrybucję dla spełnienia wymogu przewidzianego w tym przepisie nie ma decydującego znaczenia, komu dostarczane są otrzymywane produkty lecznicze [względnie czy wchodzi one wyłącznie w zakres sprzedaży detalicznej otrzymującego (jako apteka)].
- 40 Właśnie cel realizowany przez art. 80 dyrektywy 2001/83, polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, stoi na przeszkodzie wykładni, zgodnie z którą podmiot posiadający (również) pozwolenie na dystrybucję hurtową produktów leczniczych może otrzymywać produkty lecznicze również od innych aptek, które same nie posiadają takiego pozwolenia ani których nie należy uznawać za producentów, dopóki produkty lecznicze otrzymywane w ten sposób nie są dostarczane innym posiadaczom pozwolenia na dystrybucję. Szczególne wymagania nałożone na hurtowników – w szczególności przestrzeganie zasad i wytycznych dotyczących dobrej praktyki dystrybucyjnej – mają być zatem szeroko stosowane w łańcuchu dostaw.
- 41 Jednakże również taka wykładnia mogłaby być sprzeczna z zasadą proporcjonalności porządku prawnego Unii.

Pytania prejudycjalne 2. a) i 2. b)

- 42 Zgodnie z art. 79 dyrektywy w celu uzyskania pozwolenia na dystrybucję, składający wniosek musi posiadać personel, w szczególności wykwalifikowanego

pracownika wyznaczonego jako osobę odpowiedzialną, odpowiadającą warunkom przewidzianym przez ustawodawstwo zainteresowanego państwa członkowskiego. Ponadto musi zobowiązać się do wypełniania zobowiązań spoczywających na nim zgodnie z art. 80, w tym m.in. do przestrzegania wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej opublikowanych przez Komisję Europejską zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 84 dyrektywy 2001/83.

- 43 Rozdział 2 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczy zapewnienia odpowiedniego personelu dla hurtowni. Rozdział 2.1 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej przewiduje jako zasadę, że prawidłowość dystrybucji produktów leczniczych zależy od ludzi i że konieczne jest zapewnienie wystarczającej liczby przeszkolonych pracowników do wykonania wszystkich zadań, za które odpowiedzialny jest dystrybutor hurtowy. Jako konkretną wytyczną rozdział 2.2 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej przewiduje, że osoba odpowiedzialna powinna wykonywać swoje obowiązki osobiście i być stale osiągalna, co obejmuje również obowiązki dotyczące w pełni udokumentowanego systemu jakości.
- 44 Zgodnie z rozdziałem 2.3. wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej we wszystkich etapach dystrybucji hurtowej produktów leczniczych powinna brać udział odpowiednia liczba kompetentnego personelu. Zgodnie z rozdziałem 4.2 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dokumentacja obejmuje wszystkie pisemne procedury lub instrukcje, w formie papierowej lub elektronicznej. Ponadto należy zapewnić łatwy dostęp do dokumentacji lub możliwość jej pobrania, każdy pracownik powinien mieć łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania swoich zadań.
- 45 W niniejszej sprawie obecnym w zakładzie pracownikom nie udało się przedłożyć żądanych dokumentów podczas pierwszej inspekcji. Co do szczegółów, odsyła się w tym zakresie do powyższych ustaleń faktycznych. Ze względu na te okoliczności organ stał na stanowisku, że liczba personelu skarżącej była niewystarczająca.
- 46 Sąd odsyłający jest zdania, że na pytanie 2. a.) należy odpowiedzieć w ten sposób, że również w przypadku nieobecności osoby odpowiedzialnej przez okres taki jak w postępowaniu głównym, nawet jeśli nieobecność ta wynosi około czterech godzin, wciąż spełnione są wymogi wynikające z art. 79 lit. b) i art. 80 lit. g) w związku z wytycznymi w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej. Obowiązuje to w szczególności w sytuacji, gdy zapewniono, że osoba odpowiedzialna jest stale osiągalna telefonicznie.
- 47 W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie 2. b.) sąd odsyłający uważa, że art. 79 lit. b) i art. 80 lit. g) dyrektywy 2001/83 w związku z wytycznymi w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej należy interpretować w ten sposób, że wymogi wynikające z tych przepisów, w szczególności odpowiednie zapewnienie kompetentnego personelu, nie są już spełnione, gdy („pozostały”) personel, który

jest obecny w trakcie bieżącej działalności, nie jest w stanie zapewnić w każdym czasie dostępu do instrukcji dotyczących standardowych procedur działania, które na nim ciążyą i które zostały ustanowione zgodnie z jego obowiązками. Nie zmienia tego okoliczność, że osoba odpowiedzialna jest osiągalna telefonicznie. Jednakże, przeciwnie, osiągalność telefoniczna osoby odpowiedzialnej spełnia wymogi przepisów wówczas, gdy obecny w zakładzie personel, tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym, nie jest odpowiedzialny za obszar, w odniesieniu do którego mają zostać przedłożone instrukcje dotyczące standardowych procedur działania.

- 48 Sąd odsyłający ma jednak nadal wątpliwości, czy w świetle ustalonego stanu faktycznego wykładnia ta jest poprawna (por. dla oceny zastosowania do niniejszego stanu faktycznego wyrok Trybunału z dnia 8 listopada 2016 r., Lesoochranárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838, pkt 64). Zgodnie z sekcją 2.2. wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej osoba odpowiedzialna powinna wykonywać swoje obowiązki osobiście i być stale osiągalna, przy czym może przekazywać zadania, ale nie obowiązki.

Pytanie prejudycjalne 2. c)

- 49 We wszystkich etapach dystrybucji hurtowej produktów leczniczych powinna brać udział odpowiednia liczba kompetentnego personelu. Zgodnie z sekcją 2.3 ust. 1 zdanie drugie wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej wymagana liczba personelu zależy od skali i zakresu działalności. Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej zawierają również wytyczne i zasadę dotyczącą działań zlecanych podmiotom zewnętrznym (por. m.in. rozdział 7 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej).
- 50 Wobec braku dalszych wymogów w porządku prawnym Unii dotyczących określania niezbędnej liczby pracowników (względnie również tego, czy ta liczba jest odpowiednia i czy pracownicy są kompetentni), należy przestrzegać zasady autonomii proceduralnej państw członkowskich. Zgodnie z nią powinny one ukształtować szczegółowe zasady proceduralne (przynajmniej) w taki sposób, aby nie były mniej korzystne niż te, które regulują podobne sytuacje o charakterze wewnętrznym, oraz nie uczyniły one wykonywania praw przyznanych przez porządek prawny Unii praktycznie niemożliwym lub nadmiernie utrudnionym (por. m.in. wyrok Trybunału z dnia 7 listopada 2019 r., Flausch i in., C- 280/18, EU:C:2019:928, pkt 27). Do tych szczegółowych zasad należą również zasady dotyczące właściwego organu (względnie wtedy przede wszystkim także sądu, do którego wniesiona została skarga na decyzję organu) dla przeprowadzania dowodów, dopuszczalne środki dowodowe, lub zasady regulujące ocenę mocy dowodowej przedstawionych dowodów, jak też wymagany standard dowodowy (por. wyrok Trybunału z dnia 21 czerwca 2017 r., Wi in., C- 621/15, EU:C:2017:484, pkt 25).

- 51 Sąd odsyłający zakłada, że przy ustalaniu liczby pracowników niezbędnych w dystrybucji hurtowej można (względnie należy) również uwzględnić, czy, a jeśli tak, to w jakim zakresie, działania są zlecane podmiotom zewnętrznym, względnie są wykonywane przez osobę trzecią na zlecenie posiadacza pozwolenia na dystrybucję. Przy ocenie niezbędnej liczby pracowników można, względnie należy, w danym wypadku uzyskać opinię odpowiedniego rzeczoznawcy.
- 52 Sąd odsyłający ma jednak wciąż wątpliwości, czy odpowiedź na pytanie 2. c., którą uważa za prawidłową, jest również trafna w odniesieniu do okoliczności faktycznych ustalonych w postępowaniu głównym.

Pytanie prejudycjalne 3

- 53 Zgodnie z art. 77 ust. 6 dyrektywy 2001/83 państwo członkowskie, które udzieliło pozwolenia określonego w ust. 1 tego przepisu, zawiesza lub cofa wymienione pozwolenie, jeżeli warunki pozwolenia nie są przestrzegane.
- 54 Minimalne warunki, które należy spełnić, aby państwo członkowskie mogło udzielić pozwolenia na dystrybucję produktów leczniczych, są wymienione w art. 79 lit. a) do c) dyrektywy 2001/83. Należą do nich w szczególności obowiązki wskazane w art. 80 dyrektywy, a te z kolei obejmują np. wymóg odnośnie do hurtowej dystrybucji produktów leczniczych dotyczący otrzymywania produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję lub zwolnionych od uzyskiwania takiego pozwolenia na mocy art. 77 ust. 3 dyrektywy 2001/83 [zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. b)].
- 55 Wątpliwe jest, w jakim przypadku należy jedynie zawiesić pozwolenie, a kiedy takie pozwolenie należy (nawet) cofnąć.
- 56 Austriackie prawo przewiduje w § 66a zdanie pierwsze AMG, że udzielone pozwolenie należy cofnąć, jeżeli przesłanki nie są już spełnione. Na podstawie zdania drugiego tego przepisu zamiast cofnięcia pozwolenia można wydać decyzję o całkowitym lub częściowym zawieszeniu pozwolenia, jeżeli przyczyna cofnięcia ewentualnie może zostać usunięta w odpowiednim terminie przez posiadacza pozwolenia na prowadzenie działalności. Zgodnie z materiałami legislacyjnymi decyzja o tym, czy należy wydać decyzję o cofnięciu czy o zawieszeniu, podejmowana jest według uznania organu. Krajowe orzecznictwo dotyczącego powyższego przepisu nie jest pozwala na wyjaśnienie wątpliwości.
- 57 W postępowaniu głównym – w związku ze zobowiązaniem wynikającym z art. 80 ust. 1 lit. c) i art. 80 ust. 2 dyrektywy – organ stał na stanowisku, że dla rozpatrzenia, czy można cofnąć pozwolenie na dystrybucję, decydujące znaczenie ma również to, w jakim stopniu posiadacz pozwolenia rozumie konieczność i znaczenie przestrzegania wymogów prawnych, dotyczących w szczególności całego łańcucha dostaw i jego pełnej dokumentacji. Gdy posiadacz pozwolenia usunie niezgodność dopiero po wielokrotnym wskazywaniu jej istnienia, należy z tego wnioskować, że nie jest on w stanie spełnić zobowiązań ustawowych.

- 58 W świetle powyższego sąd odsyłający przyjmuje, że pozwolenie należy cofnąć tylko wtedy, gdy w chwili wydania decyzji w konkretnym przypadku istnieją przesłanki wskazujące na to, że nadal nie można oczekiwać wywiązania się z wszelkich zobowiązań, względnie przestrzegania wszelkich wymogów wynikających z art. 80 dyrektywy. Takie przesłanki mogą wynikać z charakteru i czasu trwania naruszenia takiego zobowiązania albo z faktu, czy w chwili wydania decyzji przez właściwy organ posiadacz pozwolenia podjął odpowiednie działania.
- 59 Sąd odsyłający przyjmuje również, że to, czy urząd zastosuje zawieszenie zamiast cofnięcia pozwolenia, zależy od charakteru i wagi naruszenia. Ponadto właściwy organ powinien w swoim działaniu przestrzegać zasady proporcjonalności, co oznacza, że cofnięcie jest tylko wtedy zgodne z prawem, gdy jest ono właściwe i niezbędne dla osiągnięcia słuszných celów, jakim służy regulacja. Jeżeli dostępnych jest kilka środków, organ powinien wybrać ten, który jest najmniej uciążliwy.
- 60 Również w tym przypadku sąd krajowy nadal ma wątpliwości, czy w świetle ustalonego stanu faktycznego taka interpretacja dyrektywy jest prawidłowa.