

Affaire C-47/22

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

21 janvier 2022

Juridiction de renvoi :

Tribunal administratif fédéral (Autriche)

Date de la décision de renvoi :

20 janvier 2022

Partie requérante :

Apotheke B.

Partie défenderesse :

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

[OMISSIS]

ORDONNANCE

Le Bundesverwaltungsgericht (Tribunal administratif fédéral, Autriche), statuant [OMISSIS] sur le recours formé par APOTHEKE B., [OMISSIS], contre la décision du Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé) du XXX, [OMISSIS] concernant le retrait d'une autorisation d'exploitation en application de la législation sur les médicaments, ordonne :

la Cour de justice de l'Union européenne est saisie, conformément à l'article 267 TFUE, des questions préjudicielles suivantes :

1. a) L'article 80, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83/CE [du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain] doit-il être interprété en ce sens que l'exigence découlant de cette disposition est encore satisfaite lorsque, comme dans l'affaire au principal, le titulaire d'une autorisation de distribution en gros se procure des médicaments auprès d'autres personnes qui, en vertu de la réglementation nationale, sont

également autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, mais qui ne sont pas elles-mêmes titulaires d'une telle autorisation de distribution ou qui sont dispensées de l'obligation d'obtenir ladite autorisation en vertu de l'article 77, paragraphe 3, de cette directive, et que l'acquisition ne porte que sur une quantité minimale ?

b) En cas de réponse négative à la question 1.a), le point de savoir si les médicaments obtenus selon les modalités exposées dans l'affaire au principal et dans la question 1. a) ne sont fournis qu'aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public en vertu de l'article 77, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE ou s'ils sont également fournis à des personnes qui sont elles-mêmes titulaires d'une autorisation de distribution en gros, est-il pertinent pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 80, paragraphe 1, sous b), de cette directive ?

2. a) Les dispositions de l'article 79, sous b), et de l'article 80, sous g), lues en combinaison avec le point 2.2 des lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, doivent-elles être interprétées en ce sens que les exigences en matière de personnel sont également satisfaites lorsque, comme dans l'affaire au principal, la personne responsable est absente (physiquement) de l'établissement pendant une période de quatre heures, mais qu'elle est joignable par téléphone pendant cette période ?

b) La directive 2001/83/CE, et en particulier son article 79 et son article 80, sous g), lus en combinaison avec le point 2.3, premier alinéa, des lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, doit-elle être interprétée en ce sens que les exigences en matière de personnel visées dans ces dispositions ou dans ces lignes directrices sont satisfaites lorsque, comme dans l'affaire au principal, en cas d'absence de la personne responsable, telle que décrite dans la question 2.a), les membres du personnel présents dans l'établissement, en particulier lors d'une inspection menée par l'autorité compétente de l'État membre, ne sont pas en mesure de fournir eux-mêmes des renseignements sur les procédures écrites relevant de leur domaine de compétence respectif ?

c) La directive 2001/83/CE, et en particulier son article 79 et son article 80, sous g), lus en combinaison avec le point 2.3 des lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, doit-elle être interprétée en ce sens que, pour apprécier si un nombre approprié d'employés compétents est disponible à tous les niveaux de la distribution en gros, il convient également de prendre en compte, comme c'est le cas dans l'affaire au principal, les activités externalisées à des tiers (ou les activités de sous-traitance), et la directive précitée s'oppose-t-elle à l'obtention de l'avis

d'un expert aux fins de cette appréciation, ou impose-t-elle au contraire l'obtention d'un tel avis ?

3. La directive 2001/83/CE, et en particulier son article 77, paragraphe 6, et son article 79, doit-elle être interprétée en ce sens que l'autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments doit également être retirée lorsqu'il est établi qu'une exigence prévue à l'article 80 de cette directive n'est pas satisfaite, comme dans l'affaire au principal où l'acquisition de médicaments enfreint l'article 80, paragraphe 1, sous b), de ladite directive, mais que cette exigence est ensuite à nouveau satisfaite, en tout cas au moment de l'adoption de la décision de l'autorité compétente de l'État membre ou de la juridiction saisie ? Dans le cas contraire : à quelles autres exigences du droit de l'Union cette appréciation est-elle soumise, et en particulier, dans quels cas l'autorisation doit-elle être (seulement) suspendue au lieu d'être retirée ?

Motifs :

I. Justification du renvoi préjudiciel et objet du litige au principal :

- 1 La présente demande de décision préjudicielle est introduite par le Bundesverwaltungsgericht (Tribunal administratif fédéral) de la République d'Autriche (ci-après la « juridiction de céans »), qui est une juridiction au sens de l'article 267 TFUE.
- 2 La procédure de recours porte sur la légalité du retrait, par le Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé, ci-après l'« Office défendeur »), d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments accordée à la société requérante conformément aux dispositions de l'Arzneimittelgesetz (loi autrichienne sur les médicaments, ci-après l'« AMG »). Le point litigieux entre les parties – en tant que condition préalable éventuelle à un tel retrait – porte sur la violation des obligations applicables au commerce de gros prévues par l'Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (règlement de 2009 relatif à la délivrance des médicaments (ci-après l'« AMBO ») adopté en exécution de l'AMG, ainsi que sur la légalité du retrait en tant que tel.
- 3 C'est notamment par le biais de l'AMG et de l'AMBO que la République d'Autriche met en œuvre la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après également la « directive 2001/83/CE »), ainsi que les dispositions qu'elle contient concernant la distribution en gros des médicaments.
- 4 Le litige mentionné au point 2 ci-dessus soulève des questions d'interprétation de la directive 2001/83/CE sur lesquelles la Cour de justice de l'Union européenne ne s'est pas encore prononcée, et dont les réponses ne peuvent pas être clairement déduites de sa jurisprudence, étant précisé que leur résolution laisse place à un doute raisonnable.

II. Le déroulement de la procédure au principal et les faits provisoirement établis par la juridiction de céans :

- 5 Dans la mesure où elle est pertinente pour le traitement des questions préjudicielles, la procédure devant l'Office défendeur et la juridiction de céans s'est déroulée comme suit :
- 6 L'Office défendeur a procédé d'office à des inspections dans l'établissement de la requérante. Il a établi des comptes rendus pour chacune des interventions et a signalé certains manquements, selon lui avérés, concernant le respect des exigences légales applicables en vertu de l'AMG et de l'AMBO. Il a donné à plusieurs reprises à la requérante la possibilité de s'exprimer sur les manquements qu'il avait identifiés ou de faire des propositions pour remédier aux manquements. La requérante a d'ailleurs fait usage de cette possibilité en présentant des observations.
- 7 Par décision du XXX (ci-après la « décision »), l'Office défendeur a retiré l'autorisation de mise sur le marché de médicaments qui avait été accordée à la requérante par décision du XXX [OMISSIS]. Il a également constaté que la requérante ne respectait pas les règlements adoptés en exécution de la section VI de l'AMG et qu'elle n'observait pas les principes tirés des bonnes pratiques de distribution. Il a également retiré le certificat conformément à l'article 68, paragraphe 5, de l'AMG.
- 8 Dans la décision, l'Office défendeur a justifié sa position en indiquant que la consultation de documents relatifs aux entrées de marchandises et d'une liste actualisée des fournisseurs qui lui avait été transmise faisait ressortir qu'au moment de l'achat des médicaments, les fournisseurs n'étaient pas qualifiés conformément aux prescriptions légales et aux documents de spécification internes de l'établissement. En outre, les médicaments n'auraient pas été exclusivement achetés à des grossistes en médicaments, à des fabricants ou à des importateurs (disposant d'autorisations pour une telle activité), remplissant les conditions prévues à l'article 3, paragraphes 9 et 10, de l'AMBO, mais également à des officines de pharmacie. À cet égard, l'Office défendeur a également constaté que cet achat de médicaments auprès d'officines de pharmacie en vue de leur revente en gros par la requérante, qui avait cessé entre-temps d'après les observations de la requérante du XXX, n'était pas conforme aux dispositions légales. En raison de l'absence de qualification des fournisseurs ainsi que de la violation de l'article 3, paragraphes 8 et 9, de l'AMBO, laquelle n'a cessé que le XXX, après que l'Office défendeur a signalé le manquement à plusieurs reprises, ce dernier est parvenu à la conclusion que l'établissement n'était pas en mesure de respecter ni de mettre en œuvre les exigences de l'article 3, paragraphes 9 et 10, de l'AMBO. Les lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (ci-après les « lignes directrices relatives aux BPD »), publiées au Journal officiel C 343 du 23 novembre 2013, p. 1, préciseraient explicitement, conformément aux prescriptions de l'AMBO, que préalablement à tout achat de médicaments, les

fournisseurs devront avoir reçu un agrément et une autorisation appropriés. D'après les déclarations formulées à ce sujet au cours de l'inspection et les explications fournies par l'établissement dans ses observations, il apparaîtrait clairement que ce dernier ne comprend ni la nécessité ni l'importance du respect des prescriptions légales, concernant en particulier l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et la documentation complète y afférente. Du point de vue de l'Office défendeur, l'exploitation présenterait un risque d'introduction de médicaments potentiellement falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

- 9 L'Office défendeur a également constaté dans la décision que – d'après ses investigations – l'établissement de la requérante ne disposait pas en suffisance d'un personnel compétent et assez qualifié. Au cours de l'inspection du XXX, un employé de la requérante aurait indiqué qu'il ne savait pas où se trouvaient les documents pertinents (parmi lesquels figuraient notamment des procédures opérationnelles standard ainsi que des contrats devant être tenus et conservés dans l'établissement conformément à l'AMBO, adopté en exécution de l'AMG), ou que l'accès aux documents existants était expressément refusé. Or, l'article 5, paragraphe 2, ainsi que les articles 6 et 10 de l'AMBO exigeraient que tous les domaines couverts par le système de qualité pharmaceutique disposent d'un personnel compétent en suffisance, qui soit assez qualifié dans le domaine d'activité respectivement concerné. À cet égard, un rôle particulier serait dévolu à la « personne compétente », laquelle serait tenue de garantir l'application et le respect d'un système de qualité. Sur la base des manquements constatés ainsi que des observations transmises le XXX et le XXX, l'Office défendeur estime que les personnes travaillant dans l'établissement n'ont pas une connaissance ou une compréhension suffisante des bonnes pratiques de distribution.
- 10 La requérante a introduit un recours contre la décision du XXX en invoquant l'illégalité de son contenu ainsi que la violation des règles de procédure.
- 11 La requérante a contesté l'argument de l'Office défendeur, selon lequel des médicaments auraient été achetés auprès de personnes non qualifiées, en faisant notamment valoir que cela ne permettait pas d'établir en quoi cela compromettrait concrètement la sécurité des médicaments au sens de l'article 64, paragraphe 1, de l'AMG. En particulier, elle a renvoyé à la déclaration qu'elle avait déjà formulée dans l'un des jeux d'observations présentés dans le cadre de la procédure d'enquête administrative, selon laquelle elle avait suspendu certaines activités jusqu'à ce que les tribunaux se prononcent sur leur légalité.
- 12 La requérante a contesté l'argument selon lequel la dotation en personnel n'était pas conforme à la loi, en arguant notamment du fait que la première inspection effectuée dans son établissement n'était pas légale et que l'on avait simplement voulu attendre que la personne compétente revienne d'un rendez-vous. L'AMBO n'imposerait la présence que d'une seule personne compétente, et celle-ci aurait aussi droit à des congés et des pauses méridiennes. Lors de la deuxième inspection effectuée par l'Office défendeur, il n'y aurait alors plus eu d'objections, cette personne aurait été présente.

- 13 La juridiction de céans a entendu les parties [explications sur les audiences] [OMISSIS]. Lors d'une audience, une experte spécialisée dans l'« assurance de qualité pharmaceutique », mandatée par la juridiction de céans pour répondre à des questions techniques, s'est également exprimée sur la dotation en personnel de la requérante. De même, outre l'enregistrement d'autres preuves (notamment de documents), l'associé commandité de la société requérante ainsi qu'un certain nombre d'autres témoins ont été entendus.
- 14 Par ailleurs, tant la requérante que l'Office défendeur ont fait valoir d'autres arguments de fait et de droit dans le cadre de la procédure devant la juridiction de céans – également en rapport avec les questions posées à titre préjudiciel en l'espèce.
- 15 Sur la base des investigations susvisées menées par l'Office défendeur concernant les faits pertinents pour la décision et de ses propres recherches, la juridiction de céans fonde provisoirement son analyse, sans préjudice de la décision définitive au fond, sur les faits (établis) suivants (ou sur les faits ou circonstances pertinents) :
- 16 La requérante est une société de personnes constituée conformément à la législation autrichienne, et plus précisément une société en commandite. Elle exploite une officine de pharmacie pour laquelle l'associé commandité de cette société détient une concession – qui lui a été octroyée en tant que personne – conformément à la législation autrichienne sur les pharmacies. La requérante est également titulaire d'une autorisation de grossiste en médicaments qui lui a été accordée conformément à l'AMG par décision du XXX [OMISSIS].
- 17 La requérante – en tant que titulaire de l'autorisation de distribution en gros de médicaments – a acheté à plusieurs reprises des médicaments à d'autres officines de pharmacie qui ne disposaient d'aucune autorisation de distribution en gros au sens de l'AMG, et les a ensuite revendus à des grossistes habilités ayant leur siège en Autriche. Les médicaments ainsi achetés étaient acheminés depuis les pharmacies vendeuses vers la requérante par des transporteurs mandatés par la requérante ou, sur ordre de cette dernière, vers un tiers.
- 18 La description de l'établissement de la requérante [Dossier-Maître Site (Site Master File)] désigne, dans la version de l'annexe 2, « XXX » comme personne responsable des domaines « gestion » et « qualité » ainsi que comme « personne compétente », et désigne « XXX » comme étant en charge « des ressources humaines, du marketing et des affaires juridiques ». Des personnes différentes sont désignées pour les domaines intitulés « stockage », « entrée et identification des marchandises », « préparation des commandes et sortie des marchandises », ainsi que pour le bureau (soit deux personnes au total), étant entendu que l'employée chargée des premiers domaines cités n'intervenait pas dans le commerce de gros, mais que son nom figurait uniquement à titre préventif, pour d'éventuels besoins en personnel.

- 19 Le XXX, l'Office défendeur a procédé à un contrôle dans l'établissement de la requérante, situé à XXX. M^{me} XXX, en tant que « personne responsable », a été contactée par téléphone par l'un des membres du service d'inspection environ quinze minutes avant l'arrivée des agents de l'Office défendeur chargés de l'inspection dans l'établissement. Un employé de la pharmacie a pris l'appel et l'a transféré sur le téléphone portable de M^{me} XXX. Cette dernière ne se trouvait pas dans l'établissement et était absente à ce moment-là. Elle était en congé ce jour-là, et se trouvait à XXX, à 30 minutes de route, pour un rendez-vous chez le coiffeur.
- 20 À l'issue de plusieurs échanges téléphoniques avec l'un des agents de l'Office défendeur qui se trouvait sur place, la personne responsable a proposé d'envoyer son mari, XXX, dans l'établissement. Celui-ci n'était pas présent non plus, mais se trouvait à son domicile – à dix minutes de l'établissement –.
- 21 Les agents de l'Office défendeur ont demandé à M. XXX, à son arrivée, de présenter des documents relatifs aux livraisons et aux commandes ainsi que des documents relatifs au système gestion de la qualité. À ce moment-là, il n'était plus l'adjoint de la personne responsable, mais en charge des domaines « ressources humaines », « marketing » et « affaires juridiques » [OMISSIS]. M. XXX n'ayant pas été en mesure de présenter l'intégralité des documents demandés par l'Office défendeur, l'inspection a été interrompue et s'est poursuivie le XXX, en présence (alors) de M^{me} XXX.
- 22 Au cours de la période allant de XXX à XXX, la requérante a entretenu une relation commerciale avec XXX. Dans le cadre d'un « contrat de logistique » conclu avec la requérante, cette société fournissait des prestations logistiques à la requérante. Dans ce contexte, elle préparait entre autres les commandes de médicaments livrés pour la requérante. En outre, elle surveillait les dates de péremption, les numéros de lot et effectuait un conditionnement adapté au produit. Pendant cette période, les médicaments de la requérante ont fait l'objet d'un stockage intermédiaire – quelques jours – dans les infrastructures de stockage de XXX.
- 23 En septembre XXX, XXX a vérifié l'authenticité de 5 969 emballages de médicaments pour le compte de la requérante. Cette dernière a elle-même procédé à la vérification de 225 emballages de médicaments au cours de ce mois.
- 24 Selon une évaluation d'expert (domaine de spécialité : « assurance de qualité pharmaceutique ») réalisée pour la juridiction de renvoi, il faut environ dix secondes pour réaliser un emballage correctement. Pour un volume de 7 000 emballages, on arrive à environ 20 heures par personne. Ensuite, les médicaments doivent encore être stockés, leur sérialisation contrôlée et des enregistrements effectués dans le système de gestion des stocks, ce qui implique d'ajouter un peu plus de temps aux dix secondes par emballage. Cela représente environ huit heures par jour. Toutefois, dans ce cas, aucun problème supplémentaire ne doit survenir. L'évaluation indique également que toutes les personnes travaillant dans la distribution en gros doivent avoir reçu une formation

complète et avoir un accès permanent aux procédures opérationnelles standard. En cas d'absence de la personne compétente, des documents justificatifs doivent être mis à la disposition des inspecteurs afin de leur permettre d'évaluer si tous les aspects relatifs aux bases légales ont été dûment respectés.

III. Le cadre juridique

Dispositions pertinentes du droit de l'Union

- 25 Les considérants de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2011, L 311, p. 67) sont, par extraits, libellés comme suit :

« [...]

(2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.

[...]

(35) Il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates. Les dispositions qu'il convient d'adopter à cette fin faciliteront considérablement le retrait du marché de produits défectueux et permettront de lutter plus efficacement contre les contrefaçons.

(36) Toute personne qui participe à la distribution en gros des médicaments doit être titulaire d'une autorisation particulière. Il convient toutefois de dispenser de cette autorisation les pharmaciens et les personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public et qui se limitent à cette activité. Il est toutefois nécessaire, pour assurer le contrôle de l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, que les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public conservent des registres indiquant les transactions d'entrée.

[...] »

- 26 Les dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux

médicaments à usage humain (JO 2011, L 311, p. 67), telle que modifiée par le règlement (UE) 2020/1043, sont, par extraits, rédigées comme suit :

« [...]

TITRE I

DÉFINITIONS

Article 1

Aux fins de la présente directive, on entend par :

1. [...] 16. [...]

17. distribution en gros des médicaments : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public ;

17 bis. [...] 33. [...]

[...]

TITRE VII

DISTRIBUTION EN GROS ET COURTAGE DE MÉDICAMENTS

Article 77

1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable.

2. Lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent également, en vertu de leur législation nationale, exercer une activité de grossiste, ces personnes sont soumises à l'autorisation visée au paragraphe 1.

3. La possession d'une autorisation de fabrication emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication ou d'importation est exercée accessoirement.

4. [...] 5. [...]

6. L'État membre qui a octroyé l'autorisation visée au paragraphe 1 suspend ou retire cette autorisation si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

7. [...]

[...]

Article 79

Pour obtenir l'autorisation de distribution, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

- a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments ;
- b) disposer d'un personnel et notamment d'une personne responsable désignée, qualifiée dans les conditions prévues par la législation de l'État membre concerné ;
- c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 80.

Article 80

Le titulaire d'une autorisation de distribution doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

- a) [...]
- b) ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 77, paragraphe 3 ;
- c) ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont autorisées ou habilitées dans l'État membre concerné à délivrer des médicaments au public ;
- c bis) vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur, conformément aux exigences établies dans les actes délégués visés à l'article 54 bis, paragraphe 2 ;
- d) [...] f) [...]

- g) se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution prévues à l'article 84 ;
- h) maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités ;
- i) informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils reçoivent ou qui leur sont proposés et qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés.

Aux fins du point b), lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution. Cela implique de vérifier qu'il détient une autorisation de distribution en gros.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.

Lorsqu'un médicament est obtenu par courtage, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le courtier impliqué satisfait aux exigences fixées par la présente directive.

[...]

Article 84

La Commission publie des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution. Elle consulte à cette fin le comité des médicaments à usage humain et le comité pharmaceutique institué par la décision 75/320/CEE du Conseil.

[...] »

- 27 Les dispositions essentielles pour le traitement de la demande de décision préjudicielle des lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, publiées au Journal officiel C 343, p. 1, sont, par extraits, rédigées comme suit (sans tenir compte des notes de bas de page) :

« [...]

CHAPITRE 1 – GESTION DE LA QUALITÉ

1.1. Principe

Les grossistes doivent maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités. Toutes les activités de distribution devront être définies clairement et revues systématiquement. Toutes les étapes critiques des processus de distribution et les changements importants devront être justifiés et le cas échéant validés. La responsabilité du système de qualité incombe aux dirigeants de l'organisation et nécessite leur implication ainsi que leur participation active et devra bénéficier du soutien et de l'engagement du personnel.

1.2 Système de qualité

Le système de gestion de la qualité englobera la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité et qu'il ne quitte pas la chaîne d'approvisionnement légale au cours de son stockage et/ou de son transport.

Le système de qualité sera pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système de qualité seront définies et documentées. Un manuel de qualité ou une documentation équivalente sera élaboré(e).

[...]

CHAPITRE 2 – PERSONNEL

2.1. Principe

Une distribution correcte des médicaments s'appuie sur des personnes. Pour cette raison, il faut disposer d'un personnel compétent en suffisance pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le grossiste. Les responsabilités individuelles seront clairement comprises par le personnel et consignées.

2.2. Personne responsable

Une personne responsable sera désignée par le grossiste.

Elle aura les qualifications et répondra aux conditions prévues par la législation de l'État membre concerné [...]. Un diplôme universitaire en pharmacie est souhaitable. La personne responsable aura les compétences et l'expérience adéquates ainsi que des connaissances et une formation [en matière de bonnes pratiques de distribution].

La personne responsable assumera ses responsabilités personnellement et sera joignable en permanence. Elle peut déléguer des tâches mais pas ses responsabilités.

La description écrite de la mission de la personne responsable définira son autorité à prendre des décisions quant à ses responsabilités. Le grossiste confiera à la

personne responsable l'autorité, les ressources et les responsabilités nécessaires pour accomplir sa mission.

La personne responsable accomplira sa mission de manière à garantir que le grossiste peut prouver qu'il respecte les [bonnes pratiques de distribution] et que les obligations de service public sont remplies.

Les compétences de la personne responsable portent notamment sur les tâches suivantes :

- i) garantir qu'un système de gestion de la qualité est appliqué et respecté ;
- ii) gérer les activités autorisées ainsi que l'exactitude et la qualité des dossiers ;
- iii) garantir que des programmes de formation initiale et continue sont mis en œuvre et tenus à jour ;
- iv) coordonner et accomplir rapidement toutes les actions de retrait de médicaments ;
- v) garantir que les plaintes des clients sont traitées efficacement ;
- vi) garantir que les fournisseurs et les clients sont agréés ;
- vii) approuver toutes activités de sous-traitance susceptibles d'avoir des répercussions sur les [bonnes pratiques de distribution] ;
- viii) garantir que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que des mesures correctives nécessaires sont mises en place ;
- ix) enregistrer toute délégation de pouvoir ;
- x) prendre une décision quant à la destination finale des produits retournés, refusés, retirés du marché ou falsifiés ;
- xi) autoriser la remise dans des stocks vendables de tout retour de médicaments ;
- xii) garantir que toutes les exigences supplémentaires imposées à certains produits par le droit national sont respectées [...].

2.3. Autre personnel

Un personnel compétent suffisant sera impliqué à tous les stades des activités de distribution en gros de médicaments. Les effectifs seront déterminés en fonction du volume et de l'importance des activités.

La structure organisationnelle du grossiste sera reprise dans un organigramme. Le rôle, les responsabilités et les relations entre les membres du personnel seront clairement indiqués.

Le rôle et les responsabilités des personnes employées dans des postes clés seront définis dans des descriptions d'emploi écrites, de même que les dispositions pour les remplacements.

2.4. [...] 2.5. [...]

[...]

CHAPITRE 4 – DOCUMENTATION

4.1. Principe

Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système de qualité. Une documentation écrite évitera les erreurs liées à la communication orale et permet de retracer l'historique des opérations pertinentes qui ponctuent la distribution des médicaments.

4.2. Généralités

La documentation comprend toutes les procédures écrites, les instructions, les contrats, les archives et les données, sous format papier ou électronique. La documentation devra être disponible/accessible directement.

En ce qui concerne le traitement des données personnelles des employés, des plaignants ou de toute autre personne physique, c'est la directive 95/46/CE [...] relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données qui est appliquée.

La documentation sera suffisamment complète en ce qui concerne le champ d'activité du grossiste et compréhensible pour le personnel. Elle sera rédigée dans un style clair, sans ambiguïté et ne contiendra pas d'erreurs.

La procédure sera approuvée, signée et datée par la personne responsable. La documentation le sera, au besoin, par des personnes habilitées appropriées. Elle ne sera pas manuscrite ; toutefois, si cela est nécessaire, un espace suffisant sera prévu à cette fin.

Toute modification de la documentation sera datée et signée ; la modification n'empêchera pas la lecture des informations originales. Le cas échéant, la raison de la modification sera consignée.

Les documents seront conservés pendant la durée indiquée dans la législation nationale, mais pendant au moins cinq ans. Les données personnelles seront

supprimées ou rendues anonymes dès que leur stockage n'est plus nécessaire aux fins des activités de distribution.

Chaque employé aura facilement accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches.

Il conviendra de veiller à utiliser des procédures valables et approuvées. Le contenu des documents ne présentera aucune ambiguïté ; le titre, la nature et l'objectif des documents seront clairement indiqués. Ils seront régulièrement révisés et tenus à jour. Un système de gestion des versions sera appliqué aux procédures. Après la révision d'un document, un système sera prévu pour prévenir l'utilisation accidentelle de la version précédente. Les procédures qui ont été remplacées ou qui sont obsolètes seront retirées des stations de travail et archivées.

Pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments, une documentation sera conservée soit sous forme de factures d'achats-ventes, de bordereaux de livraison, soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme.

Elle inclura au moins les informations suivantes : la date ; la dénomination du médicament ; la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage ; le nom et l'adresse du fournisseur, du client, du courtier ou du destinataire, selon le cas ; et le numéro de lot du médicament, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité.

Les renseignements seront enregistrés au moment où chaque opération est effectuée.

CHAPITRE 5 – OPÉRATIONS

5.1. [...]

5.2. Qualification des fournisseurs

Les grossistes ne doivent se procurer leurs approvisionnements en médicaments qu'auprès des personnes qui soit possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution, soit détiennent une autorisation de fabrication couvrant le médicament en question [...].

Les grossistes recevant des médicaments provenant de pays tiers aux fins de leur importation, c'est-à-dire aux fins de leur mise sur le marché de l'UE, doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication [...].

Lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution et qu'il détient une autorisation de distribution en gros, par exemple en utilisant la base de données de l'Union. Lorsqu'un médicament est

obtenu par courtage, le grossiste doit vérifier que le courtier impliqué est enregistré et qu'il satisfait aux exigences fixées au chapitre 10 [...].

Préalablement à tout achat de médicaments, les fournisseurs devront avoir reçu un agrément et une autorisation appropriés. Cela sera contrôlé par une procédure et les résultats seront documentés et vérifiés périodiquement.

Lorsqu'un nouveau contrat sera conclu avec de nouveaux fournisseurs, le grossiste vérifiera avec toute la diligence requise les qualités, la compétence et la fiabilité de l'autre partie. Il attachera une attention particulière :

- i) à la réputation ou la fiabilité du fournisseur ;
- ii) aux offres de médicaments plus susceptibles d'être falsifiés ;
- iii) aux offres importantes de médicaments qui ne sont généralement disponibles qu'en quantité limitée, et
- iv) aux prix inhabituels.

[...]

ANNEXE

Glossaire terminologique

Termes	Définition
[...]	[...]
Transport	Déplacement de médicaments d'un lieu à un autre sans stockage intermédiaire pour des durées injustifiées
Acquisition	Le fait d'obtenir, de se procurer, d'acheter des médicaments auprès de fabricants, d'importateurs ou de grossistes
[...]	[...]
Fourniture	Toutes les activités consistant à fournir, à vendre, à donner des médicaments à des grossistes, à des pharmaciens, ou à des personnes autorisées ou habilitées à fournir des médicaments au public
[...]	[...]

[...]	
-------	--

[...] »

Dispositions pertinentes du droit national

- 28 Les dispositions de l'AMG, publiées au BGBl. n° 185/1983 dans la version du BGBl. I n° 23/2020, qui sont déterminantes pour la juridiction de céans dans la présente espèce, se lisent, dans les passages suivants et leurs intitulés, comme suit :

« [...]

Dispositions générales

Définitions

Article 1^{er} (1) [...] (24) [...]

(25) “médicament falsifié” : tout médicament comportant une fausse présentation de :

1. son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants,
2. sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ou de son enregistrement, ou
3. des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

(26) [...]

Article 2 (1) [...]

(2) Un “grossiste en médicaments” est un professionnel qui, en vertu du Gewerbeordnung 1994 [code portant réglementation des professions industrielles, commerciales et artisanales de 1994], BGBl. n° 194, est habilité à effectuer de la distribution en gros de médicaments et dispose de l'autorisation correspondante visée à l'article 63, paragraphe 1, ainsi qu'un entrepreneur pharmaceutique d'une autre partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est habilité à exercer des activités de distribution en gros de médicaments.

(3) [...] (10) [...]

(11) La “mise sur le marché” désigne la détention, la mise en vente ou la délivrance de médicaments ou de substances actives. Il n’y a pas de mise sur le marché lorsque des mesures appropriées sont prises pour garantir qu’un médicament non conforme à la loi ne parvienne pas au consommateur ou à l’utilisateur.

(11 bis) [...] (21) [...]

[...]

Distribution

Délivrance de médicaments

Article 57 (1) Les médicaments ne peuvent être délivrés par le fabricant, le dépositaire ou le grossiste en médicaments qu’à

1. des officines de pharmacie, des pharmacies hospitalières et des pharmacies personnelles vétérinaires,

2. [...] 3. [...]

4. des grossistes en médicaments,

5. [...] 10. [...]

(2) [...] (10) [...]

[...]

Règles d’exploitation

Règlement d’exploitation

Article 62 (1) Dans la mesure où cela s’impose pour garantir la qualité des médicaments ou des substances actives nécessaire à la santé et à la vie des personnes ou des animaux ainsi que l’approvisionnement en médicaments ou en substances actives, le ministre fédéral de la Santé est tenu d’édicter, par voie de règlement, des règles d’exploitation pour les établissements qui fabriquent, contrôlent ou mettent sur le marché des médicaments ou des substances actives.

(2) Ne sont pas considérées comme des établissements au sens du paragraphe 1

1. les officines de pharmacie qui, dans le cadre de l’exploitation normale d’une pharmacie prévue par l’Apothekenbetriebsordnung 2005 [code de déontologie des pharmaciens de 2005], BGBl. II n° 65/2005, dans sa version applicable, fabriquent, contrôlent ou mettent sur le marché des médicaments,

2. [...] 9. [...]

2a) Dès lors que les officines de pharmacie délivrent des médicaments au-delà de l'exploitation normale d'une pharmacie à d'autres officines de pharmacie, à des pharmacies hospitalières ou à des établissements hospitaliers, elles doivent disposer de l'autorisation correspondante visée à l'article 63, paragraphe 1. Cela s'applique également aux pharmacies hospitalières qui délivrent des médicaments à d'autres pharmacies hospitalières ou à des établissements hospitaliers, à l'exception de ceux que la pharmacie hospitalière concernée exploite.

(2b) [...]

(2c) Pour apprécier le dépassement de l'exploitation normale d'une pharmacie au sens des paragraphes 2a et 2b, il convient – le cas échéant – d'examiner en particulier :

1. le volume de production et de distribution des médicaments,
2. le potentiel de dangerosité du processus de fabrication,
3. la fréquence des livraisons des médicaments, et
4. le nombre moyen annuel de personnes approvisionnées en médicaments sous blisters.

L'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé doit édicter, par voie de règlement, des règles détaillées pour l'examen et l'évaluation des critères visés aux points 1 à 4 en tenant compte de la sécurité des médicaments ainsi que de l'équipement technique et des effectifs d'une officine de pharmacie ou d'une pharmacie hospitalière. Le règlement doit être publié sur le site Internet de l'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé. En cas de dépassement de l'exploitation normale d'une pharmacie, l'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé doit le constater par une décision.

(3) Le règlement visé au paragraphe 1 doit notamment contenir des dispositions détaillées concernant

1. La fabrication, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation de médicaments ou de substances actives,
 - 1a. les effectifs et la qualification du personnel,
2. la nature et l'étendue du contrôle des médicaments ou des substances actives, comme la tenue d'un laboratoire de contrôle,
3. les exigences en matière d'hygiène,

4. la nature, la taille, l'équipement, l'affectation et l'état des locaux ainsi que leur aménagement,
5. la nature de l'équipement technique,
6. le type de vêtements de travail,
7. la nature et l'étiquetage des récipients,
8. la tenue et la conservation des notes, enregistrements, rapports, échantillons et autres pièces justificatives,
9. la nature et la détention des animaux utilisés pour la fabrication des médicaments,
10. les activités de permanence pour les grossistes [« Arzneimittel-Großhändler »] ainsi que pour les grossistes en mesure d'assurer un approvisionnement dans une zone donnée [« Arzneimittel-Vollgroßhändler »]
11. l'entreposage, la constitution de stocks et le transport,
12. le retrait, l'étiquetage, le retrait ou la destruction de médicaments non commercialisables.

(3a) [...] (4) [...]

[...]

Autorisation

Article 63 (1) Dans les établissements visés à l'article 62, paragraphe 1, la fabrication, la mise sur le marché et le contrôle de médicaments ou de médicaments et de substances actives sont soumis à une autorisation délivrée par l'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé.

[...]

Article 66a. L'autorisation visée à l'article 63, paragraphe 1, ou à l'article 65, paragraphe 1, doit être supprimée s'il s'avère ultérieurement que les conditions n'étaient pas remplies. Elle doit être retirée si les conditions ne sont plus remplies. Le retrait peut être remplacé par la suspension totale ou partielle de l'autorisation si le titulaire de l'autorisation d'exploitation est en mesure de remédier à la cause du retrait dans un délai raisonnable. L'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé doit en informer immédiatement les autres parties à l'accord sur l'Espace économique européen, la Suisse et la Commission.

[...] »

- 29 Les dispositions pertinentes de l'AMBO, publié au BGBl. II n° 324/2008 dans la version du BGBl II. n° 41/2019, se lisent, dans les passages suivants et leurs intitulés, comme suit :

« [...] »

Champ d'application et définitions

Champ d'application

Article 1^{er} (1) Le présent règlement s'applique aux établissements qui fabriquent, contrôlent ou mettent sur le marché des médicaments ou des substances actives. Le règlement s'applique également à l'activité de courtage de médicaments, dans la mesure déterminée par le présent règlement.

(1a) [...]

(2) Sont considérés comme des établissements au sens du paragraphe 1 tous les lieux d'exploitation des établissements visés au paragraphe 1, même si, au sens de l'article 46 de la Gewerbeordnung 1994 [code portant réglementation des professions industrielles, commerciales et artisanales de 1994], ceux-ci ne relèvent pas des dispositions relatives aux autres lieux d'exploitation.

(3) Ne sont pas considérées comme des établissements au sens du paragraphe 1

1. les officines de pharmacie qui, dans le cadre de l'exploitation normale d'une pharmacie prévue par l'Apothekenbetriebsordnung 2005 [code de déontologie des pharmaciens de 2005], BGBl. II n° 65/2005, dans sa version applicable, fabriquent, contrôlent ou mettent sur le marché des médicaments,

2. [...] 11. [...]

(3a) Dès lors que les officines de pharmacie délivrent des médicaments au-delà de l'exploitation normale d'une pharmacie à d'autres officines de pharmacie, à des pharmacies hospitalières ou à des établissements hospitaliers, elles doivent disposer de l'autorisation correspondante visée à l'article 63, paragraphe 1. Cela s'applique également aux pharmacies hospitalières qui délivrent des médicaments à d'autres pharmacies hospitalières ou à des établissements hospitaliers, à l'exception de ceux que la pharmacie hospitalière concernée exploite.

(3b) [...] (5) [...]

(6) Les articles 5, 6, 13, 15, 18 et 20 à 23 ne s'appliquent qu'aux établissements qui fabriquent, contrôlent ou mettent sur le marché des médicaments.

(7) [...]

Définitions

Article 2. Aux fins du présent règlement, on entend par :

1. [...] 7. [...]

7a. “médicament falsifié” : tout médicament comportant une fausse présentation de :

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants,

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ou de son enregistrement, ou

c) des enregistrements et documents relatifs aux circuits de distribution utilisés ;

7b. [...] 8. [...]

9. “Bonnes pratiques de distribution” : la partie de l'assurance de qualité pharmaceutique qui garantit que la distribution des médicaments et des substances actives s'effectue de manière constante dans le respect de normes de qualité qui assurent une qualité irréprochable des médicaments et des substances actives pendant le transport et le stockage ; pour l'interprétation des principes des bonnes pratiques de distribution, il convient de se référer aux principes et exigences scientifiques communément admis figurant dans les lignes directrices relatives aux BPD publiées par la Commission européenne conformément à l'article 47, quatrième alinéa, et aux articles 84 et 85 ter, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1^{er} juillet 2011, p. 74) ;

10. [...] 13. [...]

14. “Assurance de qualité pharmaceutique” : l’ensemble des mesures prises pour garantir que les médicaments et les substances actives présentent la qualité requise en vue de l’utilisation prévue ;

16. [...] 25. [...]

Exigences générales

Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques de distribution

Article 4 (1) [...] (6) [...]

(7) Les établissements qui mettent sur le marché, importent ou exportent des médicaments ou des substances actives doivent respecter les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques de distribution.

(8) Chaque grossiste en médicaments doit se procurer ses stocks de médicaments exclusivement auprès d’un grossiste en médicaments, d’un fabricant ou d’un importateur qui satisfait aux exigences visées aux paragraphes 9 ou 10.

(9) Chaque grossiste en médicaments doit, en cas d’achat d’un médicament auprès d’un autre grossiste en médicaments, vérifier si celui-ci respecte les bonnes pratiques de distribution ; cela implique également de vérifier que le grossiste fournissant le médicament dispose de l’autorisation correspondante visée à l’article 63, paragraphe 1, de l’Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments) ou de l’autorisation délivrée par une autorité compétente d’une autre partie à l’accord sur l’EEE.

(10) En cas d’achat d’un médicament auprès d’un fabricant ou d’un importateur, les grossistes en médicaments doivent vérifier si le fabricant ou l’importateur dispose de l’autorisation correspondante visée à l’article 63, paragraphe 1, de l’Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments) ou de l’autorisation correspondante délivrée par une autorité compétente d’une autre partie à l’accord sur l’EEE.

(11) [...]

(12) Chaque grossiste en médicaments doit, conformément aux exigences du règlement délégué (UE) 2016/161, vérifier que les médicaments qu’il achète ne sont pas falsifiés.

(13) [...] (15) [...]

[...]

Assurance de qualité pharmaceutique

Article 5 (1) Chaque établissement doit mettre en œuvre un système de qualité pharmaceutique efficace et opérationnel, adapté à la nature et à l'ampleur de l'activité exercée, prévoyant la participation active de la direction et du personnel des différents domaines concernés.

(2) Tous les domaines relevant du système de qualité pharmaceutique doivent être dûment dotés d'un personnel compétent ainsi que de locaux et d'équipements adaptés et suffisants.

(3) Le système de qualité pharmaceutique est dirigé par une personne possédant les qualifications appropriées, qui, s'il s'agit d'un établissement d'un fabricant, doit être indépendante de la fabrication.

(4) Un original de la description de l'établissement (Dossier-Maître Site ou document équivalent), produit dans la version correspondante et tenu à jour, doit être disponible dans chaque établissement. Une description de l'établissement distincte doit être établie pour chaque lieu d'exploitation.

(5) La description de l'établissement doit contenir des informations spécifiques sur les activités et les procédures effectuées sur le lieu d'exploitation indiqué. En outre, la description de l'établissement doit contenir des informations sur les responsabilités des personnes occupant des postes de direction ou à responsabilité ainsi que sur le système de qualité pharmaceutique. Le nom, l'adresse, les numéros de téléphone et de télécopie de l'établissement mandaté doivent être indiqués pour les activités sous-traitées.

(6) Chaque établissement doit disposer d'une gestion des risques qualité qui sert à l'évaluation des risques, y compris l'identification des risques, l'analyse des risques et l'appréciation des risques, ainsi qu'au contrôle des risques, y compris d'éventuelles mesures de réduction des risques. L'acceptation d'un risque résiduel doit être justifiée. Les répercussions des résultats de ce processus, qui peuvent influencer la qualité des médicaments, doivent être surveillées. Des mesures correctives ou préventives doivent ensuite être prises si nécessaire. Dans le cadre du système de gestion des risques qualité, des enregistrements appropriés doivent être tenus et conservés dans l'établissement.

(7) Les éléments clés d'un programme de validation doivent être définis et documentés dans un plan directeur de validation. Le plan directeur de validation, qui doit être approuvé par la personne compétente ou, le cas échéant, par le spécialiste, doit être régulièrement mis à jour et contenir notamment des informations sur les points suivants :

1. la politique de validation,

2. la structure organisationnelle des activités de validation,
3. la présentation synthétique des installations, équipements et processus à valider,
4. le format à utiliser pour les instructions et les rapports (format de la documentation),
5. la planification et la gestion du temps,
6. le contrôle des modifications, et
7. les références aux documents existants.

(8) Tous les processus, méthodes et systèmes ayant une incidence sur la qualité des produits doivent être validés avant leur utilisation systématique et après toute modification, étant entendu que le niveau et l'étendue de la validation doivent être déterminés sur la base de la gestion des risques qualité.

(9) Le système de gestion des changements fait partie du système de qualité pharmaceutique et sert à l'enregistrement et à l'évaluation de tous les changements susceptibles d'affecter le processus de fabrication ou de contrôle de la qualité ou d'autres facteurs influençant la qualité du produit.

(10) L'auto-inspection fait partie du système de qualité pharmaceutique et doit être réalisée à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli par écrit, afin de surveiller l'application et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution et de proposer les mesures correctives ou préventives éventuellement nécessaires. Des enregistrements de l'auto-inspection et des mesures correctives ou préventives prises par la suite doivent être tenus et conservés.

(11) Chaque écart, s'il est susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du médicament, doit être examiné, évalué, documenté et signé par une personne responsable de l'assurance de qualité pharmaceutique. En ce qui concerne l'écart constaté, des mesures correctives et préventives doivent être prises sur la base de la gestion des risques qualité. Lors de l'examen effectué dans le cadre de la fabrication ou du contrôle, ce n'est pas seulement le lot ou l'analyse en cause qui doit faire l'objet de la procédure, mais également tous les lots et analyses similaires pertinents.

(12) Chaque établissement doit disposer d'un programme d'hygiène qui doit être adapté aux exigences des tâches à effectuer dans l'établissement, conformément à l'état actuel des connaissances scientifiques, et qui doit être conçu de manière à prévenir les influences externes néfastes, notamment les contaminations, en ce qui concerne les locaux, les équipements, les médicaments ou les matériaux d'emballage.

Organisation de l'établissement, personnel

Exigences générales

Article 6 (1) Chaque établissement doit disposer d'un personnel compétent et dûment qualifié en nombre suffisant. Le personnel ne peut être employé que conformément à sa formation et à ses connaissances.

(2) Les tâches et responsabilités au sein de l'établissement doivent être définies dans un organigramme qui doit être disponible dans l'établissement.

(3) L'organigramme doit indiquer clairement l'attribution de toutes les tâches et responsabilités dans le cadre de l'assurance de qualité pharmaceutique, de la fabrication, du contrôle de la qualité et de la gestion des stocks.

(4) Les tâches des employés occupant des postes de direction ou à responsabilité, y compris celles de la personne compétente, doivent être définies dans des descriptions de poste.

(5) L'organigramme et les descriptions de poste sont approuvés selon des procédures internes à l'établissement.

(6) Les membres du personnel visés au paragraphe 4 doivent se voir conférer des pouvoirs suffisants et disposer de tous les moyens et informations nécessaires pour assumer leurs responsabilités et s'acquitter de leurs tâches.

(7) Le personnel est formé selon un programme de formation approuvé, avant le début de l'activité et de manière continue par la suite.

(8) L'efficacité de la mise en œuvre des formations doit être évaluée régulièrement. Les formations doivent notamment porter sur la théorie et l'application du système de qualité pharmaceutique. Les actions de formation doivent être documentées.

(9) Le programme d'hygiène visé à l'article 5, paragraphe 12, doit être communiqué, selon le domaine d'activité, aux personnes chargées de la fabrication, du contrôle ou du stockage des médicaments ou du matériel d'emballage, ainsi qu'aux personnes chargées des tâches de nettoyage, de désinfection, d'élimination ou de lutte contre les parasites, avant le début de leur activité et sur la base de la gestion des risques qualité après modification du programme d'hygiène.

Personne compétente

Article 10 (1) Chaque établissement d'un grossiste en médicaments doit disposer d'un personnel compétent, et en particulier d'une personne responsable désignée, en ce qui concerne la gamme de produits gérée.

(2) La personne compétente doit

1. pouvoir justifier d'un diplôme de fin d'études de pharmacie, de médecine humaine, dentaire ou vétérinaire, de chimie, de biologie ou de technologie alimentaire et biologique dans une partie contractante de l'EEE ou en Suisse et, avoir exercé, à l'issue de ses études, une activité qualifiée d'au moins un an dans une ou plusieurs entreprises d'une partie contractante de l'EEE ou en Suisse auxquelles une autorisation de distribution en gros a été délivrée, ou

2. pouvoir justifier d'une compétence dans le commerce de gros de médicaments, conformément au Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften [règlement relatif aux conditions d'accès à l'activité réglementée de fabrication de médicaments et de poisons et de commerce de gros de médicaments et de poisons], BGBl. II n° 128/2003.

(3) La personne compétente doit veiller à ce qu'un système de qualité pharmaceutique soit mis en place et respecté.

[...] »

- 30 Les dispositions pertinentes de la Gesetz vom 18.12.1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens [loi du 18 décembre 1906 sur les pharmacies] (ci-après l'« ApG »), publiée au RGBL, n° 5/1907 dans la version du BGBl n° 50/2021, se lisent, par extraits, comme suit :

« [...]

Première section

Les officines de pharmacie

Titre premier

Dispositions générales

Article 1^{er}

Catégories d'officines de pharmacie

Les pharmacies ouvertes au public (officines de pharmacie) sont les pharmacies dont l'exploitation repose sur l'octroi d'une concession et celles dont l'exploitation repose sur l'octroi d'un droit réel.

[...]

Direction

Article 4 (1) Une officine de pharmacie doit être gérée par le titulaire de la concession, le locataire ou le dirigeant (articles 17a et 17b). La direction de l'officine doit être exercée personnellement.

(2) [...]

[...]

Article 7

Réglementation de l'exploitation – Barème des prix des produits pharmaceutiques

Dans la mesure où les dispositions de la présente loi ne contiennent pas déjà des prescriptions relatives à l'exploitation des pharmacies, la réglementation de cette exploitation doit se faire par voie réglementaire.

Cette réglementation recouvre notamment l'édiction de dispositions relatives aux articles qui peuvent être vendus dans une pharmacie et à ceux qui doivent être gardés en stock, la fixation du prix maximal des articles susmentionnés et de leur emballage ainsi que la détermination de la rémunération maximale pour les travaux effectués dans le cadre de l'exploitation de la pharmacie (barème des prix des produits pharmaceutiques).

[...]

[...]

Titre II

Pharmacies faisant l'objet d'une concession

Article 9

Concession

L'exploitation d'une officine de pharmacie qui (comme dans le cas des pharmacies cessibles, ne revenant pas à l'État en cas de départ du concessionnaire) ne repose pas sur l'obtention d'un droit réel, n'est admise qu'en vertu d'une autorisation administrative particulière (concession).

[...] »

5. Les dispositions pertinentes de l'Apothekenbetriebsordnung 2005 [code de déontologie des pharmaciens de 2005] (ci-après l'« **ABO** »), BGBl. II n° 65/2005, dans la version du BGBl. n° 354/2019, se lisent, dans les passages suivants et leurs intitulés, comme suit :

[...]

Tâches

Article 1^{er} (1) L'officine de pharmacie est chargée d'assurer un approvisionnement régulier de la population en médicaments.

(2) L'approvisionnement en médicaments de la population par les officines de pharmacies comprend notamment

1. [...] 7. [...]

8. la fourniture occasionnelle de médicaments à d'autres pharmacies,

9. [...] 10. [...]

[...] »

IV. Explications relatives aux questions

Concernant la question 1. a)

- 31 D'après les constatations matérielles provisoirement établies, la requérante est titulaire d'une autorisation de distribution en gros au sens de l'article 77, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. Conformément aux dispositions nationales, une autorisation de mise sur le marché lui a été accordée en vertu de l'article 63, paragraphe 1, de l'AMG, car il s'agit d'un « établissement » au sens de l'article 62, paragraphe 1, de l'AMG.
- 32 Conformément à l'article 80, point b), de la directive 2001/83/CE, le titulaire d'une autorisation de distribution en gros doit satisfaire à la condition de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 77, paragraphe 3, de ladite directive. Or, d'après les éléments de fait provisoirement considérés comme établis, la requérante s'est approvisionnée, et a également « acquis » [au sens des lignes directrices relatives aux BPD] des médicaments auprès d'autres officines de pharmacies qui ne disposaient pas d'une autorisation de distribution en gros ou qui étaient dispensées d'une telle autorisation. Si la directive 2001/83/CE ne définit pas la notion d'acquisition, la juridiction de céans considère toutefois que celle-ci doit être

interprétée conformément au glossaire terminologique des lignes directrices, ainsi que par opposition aux notions de « transport » et de « fourniture » (voir, à cet égard, le chapitre 5.2 de ces lignes directrices, dont le premier alinéa fait référence à l'exigence de l'article 80, point b), de la directive 2001/83/CE). Selon cette disposition, on entend par « acquisition » le fait « d'obtenir, de se procurer, d'acheter » des médicaments auprès de fabricants, d'importateurs ou de grossistes. Les bordereaux de livraison en cause permettent de conclure qu'il s'agit dans chaque cas d'achats.

- 33 Dans son arrêt du 28 juin 2012 rendu dans l'affaire Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), la Cour a déjà jugé que l'article 77, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2009/120/CE de la Commission, du 14 septembre 2009, devait être interprété en ce sens que l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros de médicaments s'applique à un pharmacien qui, en tant que personne physique, est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments. Elle a ajouté qu'un pharmacien qui est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments doit satisfaire à l'ensemble des exigences imposées aux demandeurs et aux titulaires de l'autorisation de distribution en gros de médicaments en vertu des articles 79 à 82 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2009/120 (voir point 50 de cet arrêt).
- 34 Selon la législation nationale, un grossiste en médicaments ne peut s'approvisionner, conformément à l'article 3, paragraphe 8, de l'AMBO, qu'auprès d'un grossiste en médicaments, d'un fabricant ou d'un importateur. Ce faisant, il doit vérifier, conformément à l'article 3, paragraphe 9, de l'AMBO, si ce dernier respecte les « bonnes pratiques de distribution », et si le grossiste fournissant le médicament dispose de l'autorisation correspondante visée à l'article 63, paragraphe 1, de l'AMG ou de l'autorisation délivrée par une autorité compétente d'une autre partie à l'accord sur l'EEE. L'existence d'une autorisation doit également être vérifiée en cas d'achat auprès d'un fabricant ou d'un importateur (voir article 3, paragraphe 10, de l'AMBO).
- 35 Conformément à l'article 64, paragraphe 1, de l'AMG, la condition préalable à l'octroi d'une autorisation en vertu de l'article 63, paragraphe 1, de cette même loi est, entre autres, que l'AMBO (en tant que « règlement d'exploitation » édicté en application de l'article 62, paragraphe 1, de l'AMG) soit respecté. Un manquement à l'AMBO en cours d'exploitation peut d'abord entraîner l'application d'une amende administrative (conformément à l'article 84, paragraphe 1, point 24, de l'AMG), mais également, conformément à l'article 66a de l'AMG, une décision de suspension, voire de retrait, de l'autorisation.
- 36 Or, la requérante exploite également une pharmacie ouverte au public (une « officine de pharmacie ») au sens de l'article 1^{er} de l'ApG. Son associé commandité – selon les dispositions applicables du droit des sociétés autrichien – est titulaire d'une concession au sens de l'article 9 de cette loi, qui lui a été

octroyée conformément aux dispositions de l'ApG. La législation autrichienne sur les pharmacies autorise l'exploitation d'une entreprise de pharmacie aussi sous la forme d'une société de personnes.

- 37 La « fourniture occasionnelle » de médicaments à d'autres pharmacies fait également partie de la mission d'approvisionnement en médicaments de la population qui incombe à une officine de pharmacie, en vertu de la disposition expresse figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de l'ABO – lequel a été adopté en exécution de l'ApG –.
- 38 Conformément à l'article 62, paragraphe 1, point 1, de l'AMG, les « officines de pharmacie » ne sont pas considérées comme des « établissements » au sens de l'article 62, paragraphe 1, de cette même loi lorsque celles-ci mettent des médicaments sur le marché « dans le cadre de l'exploitation normale d'une pharmacie » prévue par l'ABO. Toutefois, l'article 62, paragraphe 2a, première phrase, de l'AMG dispose que, dès lors que les officines de pharmacie « délivrent » des médicaments au-delà de l'exploitation normale d'une pharmacie à d'autres officines de pharmacie – ce qui constitue une forme de « mise sur le marché » –, elles doivent disposer de l'autorisation correspondante visée à l'article 63, paragraphe 1, de ladite loi.
- 39 Selon la juridiction de céans, la disposition de l'article 80, sous b), de la directive 2001/83/CE doit désormais être interprétée en ce sens qu'une personne titulaire d'une autorisation de distribution en gros au titre de cette directive ne peut se procurer des médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent l'autorisation de distribution, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 77, paragraphe 3, ou qui, en raison d'une acquisition auprès d'autres personnes, ne satisfont plus à l'exigence prévue à l'article 80, sous b), de ladite directive. Cependant cette interprétation serait également valable lorsque cette personne est, par ailleurs, habilitée à délivrer des médicaments au public (au détail) et qu'elle se procure des médicaments, conformément aux dispositions nationales susmentionnées, auprès d'autres officines de pharmacie qui ne possèdent toutefois pas l'autorisation de distribution en gros et qui ne sont pas non plus dispensées de l'obligation d'obtenir une telle autorisation.
- 40 Néanmoins, la juridiction de céans émet des doutes sur la pertinence de cette interprétation, en particulier pour les raisons suivantes :
- 41 Il n'existe pas de jurisprudence de la Cour concernant spécifiquement la question 1. a), y compris dans l'arrêt de la Cour mentionné au point 3 ci-dessus. Il n'existe pas non plus de jurisprudence nationale en la matière.
- 42 La disposition de l'article 80, sous b), de la directive 2001/83/CE renvoie à l'article 6, sous b), de la directive 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, publiée au JO L 113 du 30 avril 1992, p. 1 à 4. Ainsi, le titulaire d'une autorisation de distribution en gros devait, entre autres, satisfaire au moins à cette exigence (voir

phrase introductive de l'article 6 de la directive précitée). Conformément à l'article 5, sous c), de la directive 92/25/CEE, le respect de l'obligation prévue à l'article 6, sous b), de cette directive était également une condition d'autorisation. La directive 2001/83/CE a abrogé la directive 92/25/CEE ainsi que d'autres actes législatifs, notamment pour des raisons de clarté et de rationalité, et les a regroupés en un texte unique (voir le considérant 1 et l'article 128 de la directive 2001/83/CE).

- 43 Lors de l'adoption de la directive 92/25/CEE, le Conseil des Communautés européennes a considéré qu'il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates. Il a également considéré que les dispositions qu'il convient d'adopter à cette fin faciliteront considérablement le retrait du marché de produits défectueux et permettront de lutter plus efficacement contre les contrefaçons (sur les points qui précèdent, voir considérant 3, repris dans la directive 2001/83/CE comme considérant 35). Le considérant 4 de cette directive indique qu'il convient toutefois de dispenser de cette autorisation particulière les pharmaciens et les personnes qui sont autorisées à délivrer des médicaments directement au public et qui « se limitent à cette activité ».
- 44 Il ressort également du considérant 2 de la directive 2001/83/CE que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté (considérant 3 de la directive 2001/83/CE).
- 45 La directive 2001/83/CE ainsi que les dispositions pertinentes en l'espèce sont en outre fondées sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, TFUE (lors de son adoption, il s'agissait encore de l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne). Dès lors que les conditions du recours à l'article 114 TFUE sont remplies, le législateur de l'Union ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire. Il convient en outre de rappeler que l'article 168, paragraphe 1, premier alinéa, TFUE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, et que l'article 114, paragraphe 3, CE exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti [voir, sur l'ensemble de ces points, arrêt de la Cour du 10 décembre 2002, *British American Tobacco [Investments] et Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741, point 62)].
- 46 Le principe de proportionnalité, également énoncé à l'article 5 TUE, exige que les actes des institutions de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes

poursuivis par la réglementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation de ces objectifs, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés [voir arrêts de la Cour du 4 mai 2016, République de Pologne/Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (C-358/14, EU:C:2016:323, point 78) ou du 25 janvier 2018, F/Bevándorlási és Állampolgársági Hivatal, (C-473/16, EU:C:2018:36, point 56)].

- 47 Or, il est de jurisprudence constante que, lorsqu'un texte du droit dérivé est susceptible de faire l'objet de plus d'une interprétation, il convient de donner la préférence à celle qui rend la disposition conforme au traité plutôt qu'à celle conduisant à constater son incompatibilité avec celui-ci [arrêt de la Cour du 4 mai 2016, Philip Morris Brands SARL e.a. (C-547/14, EU:C:2016:325, point 70)].
- 48 La requérante fait valoir en substance que l'article 80, sous b), doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que l'acquisition se fasse par le biais d'une officine de pharmacie en tant que « transporteur intermédiaire » (ou « fournisseur intermédiaire »). Il en irait ainsi – la requérante renvoie en particulier aussi aux considérants 2 et 3 de la directive 2001/83/CE – aussi longtemps qu'il serait possible de garantir, pour chaque médicament (sur l'emballage individuel), qu'il provient d'un grossiste ou d'un fabricant habilité à cet effet, et que toutes les dispositions garantissant la protection et la possibilité d'utilisation du médicament sont respectées à chaque étape. Les pharmacies assureraient des fonctions de transport et de logistique et il s'agirait de quantités extrêmement faibles de médicaments. Le niveau d'hygiène et de protection qui serait assuré serait le même qu'en recourant à une (simple) entreprise de transport. La seule différence tiendrait au fait que l'officine de pharmacie (fournissant l'approvisionnement) passe encore des commandes de manière indépendante. Dans ce contexte, la requérante fait également référence aux articles 28 à 37 TFUE, qui s'opposeraient à ce que les pharmacies soient exclues des chaînes d'approvisionnement (ou en tant que « transporteurs intermédiaires »). D'une manière générale, on ne saurait déduire de l'article 80, sous b), de la directive la moindre restriction aux chaînes commerciales et d'approvisionnement, ce qui découlerait également des travaux préparatoires de la directive 2001/62/UE.
- 49 Toutefois, les travaux préparatoires de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (en particulier la proposition de la Commission européenne [COM(2008) 668 final] et les documents y afférents, l'avis du Parlement européen [A7/2010/148] ou les considérants de la directive 2011/62/UE) ne permettent pas à la juridiction de céans de déterminer si l'exigence énoncée à l'article 80, sous b), aurait été modifiée ou si elle devrait être interprétée différemment depuis lors. Au contraire, des mesures de protection supplémentaires de la chaîne de distribution

ont été prises dans le marché intérieur également, notamment par l'ajout des alinéas 2 et 3 de l'article 80 de la directive 2001/83/CE, en vertu desquels l'acquéreur titulaire d'une autorisation de distribution en gros doit (désormais aussi) vérifier si le grossiste qui a fourni le médicament, le fabricant ou l'importateur, détient une autorisation de distribution en gros ou de fabrication (voir également, dans ce contexte, le considérant 14 de la directive 2011/62/UE).

- 50 Si l'on considère, à l'instar de la juridiction de céans, que les notions d'« acquisition » et de « fourniture » doivent être comprises conformément au glossaire terminologique figurant en annexe des lignes directrices concernant les BPD, les transactions portant sur des médicaments conclues par la requérante avec d'autres officines de pharmacie dans l'affaire au principal constituent sans doute, du point de vue de la requérante, une « acquisition » et, du point de vue des pharmacies concernées, une « fourniture » (et ces autres pharmacies doivent être considérées comme des « fournisseurs »). Celles-ci ne seraient – tout au plus – de simples « transporteurs » que si les transactions ne devaient justement pas être qualifiées d'« acquisition » ou de « fourniture ».
- 51 Cependant, l'interprétation que la juridiction de céans juge pertinente pourrait être considérée comme contraire au principe de proportionnalité en ce qu'elle représenterait une restriction trop importante de la chaîne d'approvisionnement malgré l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de l'environnement. Ce serait donc particulièrement le cas si – comme la législation nationale le permet – même la fourniture occasionnelle par une autre pharmacie (ne disposant pas d'une autorisation de distribution en gros) était autorisée.
- 52 La réponse à la question préjudicielle 1. a) est pertinente pour la solution du litige car, conformément à l'article 77, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE, l'État membre qui a octroyé l'autorisation doit la suspendre ou la retirer si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies. Parmi ces conditions figure l'obligation visée à l'article 80, sous b), de ladite directive. En application du droit national également, l'article 66a de l'AMG prévoit qu'une autorisation octroyée conformément à l'article 63, paragraphe 1, de cette même loi doit être retirée si une condition d'autorisation cesse d'être remplie.

Concernant la question 1. b)

- 53 D'après les faits provisoirement établis, la requérante s'est approvisionnée auprès de personnes qui étaient autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, mais qui ne possédaient pas elles-mêmes une autorisation de distribution en gros, et a (re)vendu les médicaments ainsi achetés à des personnes qui possédaient elles-mêmes une telle autorisation.
- 54 L'Office défendeur considère qu'est contraire à l'exigence de l'article 80, sous b), de la directive 2001/83/CE non seulement cette acquisition de médicaments par la requérante, mais aussi et surtout leur revente à des titulaires d'une autorisation de distribution en gros au sens de cette directive. En d'autres termes, il estime que le

cas dans lequel une personne, en tant que pharmacie (c'est-à-dire avec la partie d'entreprise ou d'établissement de cette personne), se procure des médicaments auprès d'autres pharmacies (sans autorisation de distribution en gros), et qui les revend ensuite à d'autres grossistes (disposant d'une telle autorisation), est contraire à ladite exigence.

- 55 Toutefois, la juridiction de renvoi considère, eu égard au libellé même de l'article 80, sous b), que, s'agissant d'une personne titulaire d'une autorisation de distribution en gros, il est indifférent, aux fins du respect de l'exigence prévue par cette disposition, de savoir à qui les médicaments achetés sont fournis (ou si ceux-ci ne font qu'alimenter eux-mêmes le commerce de détail de l'acheteur [en tant que pharmacie]). C'est précisément l'objectif poursuivi par les exigences de l'article 80 de la directive 2001/83/CE, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé, qui s'oppose à une interprétation selon laquelle une personne qui est (également) titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peut aussi se procurer des médicaments auprès d'autres pharmacies qui ne possèdent pas elles-mêmes une telle autorisation et qui ne peuvent pas non plus être considérées comme des fabricants, dès lors que seuls les médicaments ainsi acquis ne sont pas fournis à d'autres titulaires d'autorisations de distribution en gros. Les exigences spécifiques imposées aux grossistes, notamment le respect des principes et lignes directrices tirés des bonnes pratiques de distribution, doivent être largement appliquées dans la chaîne d'approvisionnement.
- 56 Cela étant, cette interprétation pourrait également être considérée comme contraire au principe de proportionnalité susvisé, qui découle de l'ordre juridique de l'Union.
- 57 La pertinence des questions pour la solution du litige au principal est la même que pour la question 1. a).

Concernant les questions 2. a) et 2. b)

- 58 En vertu de l'article 79 de la directive 2001/83/CE, pour obtenir l'autorisation de distribution en gros, le demandeur doit disposer d'un personnel [compétent] et notamment d'une personne responsable désignée, qualifiée dans les conditions prévues par la législation de l'État membre concerné. Il doit également s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 80 de cette directive, parmi lesquelles figure le respect des lignes directrices concernant les BPD publiées par la Commission européenne conformément à la procédure prévue à l'article 84 de la directive 2001/83/CE.
- 59 Le chapitre 2 des lignes directrices concernant les BPD est consacré à la dotation en personnel adéquat d'un établissement de distribution en gros. Le point 2.1 de ces lignes directrices pose comme principe qu'une distribution correcte des médicaments s'appuie sur des personnes et que, pour cette raison, il faut disposer d'un personnel compétent en suffisance pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le grossiste. À titre de prescription concrète, le point 2.2, alinéa 2, des

lignes directrices concernant les BPD indique ensuite que la personne responsable assumera ses responsabilités personnellement et sera joignable en permanence. Selon le point 2.2, alinéa 5, sous i), desdites lignes directrices, la personne responsable a, entre autres, comme compétence de garantir qu'un système de gestion de la qualité est appliqué et respecté, ce qui implique que le système de qualité soit pleinement documenté et son efficacité surveillée (point 1.2, alinéa 2, des lignes directrices concernant les BPD).

- 60 Conformément à la prescription énoncée au point 2.3, paragraphe 1, première phrase, des lignes directrices concernant les BPD, un personnel compétent suffisant sera impliqué à tous les stades des activités de distribution en gros de médicaments.
- 61 Conformément au point 4.2, paragraphe 1, des lignes directrices concernant les BPD, la documentation comprend toutes les procédures écrites, les instructions, les contrats, les archives et les données, sous format papier ou électronique. La documentation devra être disponible/accessible directement. Le point 4.2 précise que chaque employé aura facilement accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches.
- 62 Selon les faits provisoirement établis en l'espèce, une inspection administrative a eu lieu dans l'établissement de la requérante, qui a été annoncée juste avant de commencer. La personne responsable désignée était absente lors de la (première) inspection, mais elle était joignable par téléphone. Le personnel présent dans l'établissement n'a pas réussi à fournir au service d'inspection les informations réclamées concernant les procédures opérationnelles standard (« Standard Operating Procedures »), les documents d'entrée des marchandises ou ceux provenant du système de gestion des marchandises. Lors d'une autre visite d'inspection, la personne responsable était présente et les inspecteurs de l'Office défendeur ont pu consulter les documents souhaités (voir, à ce sujet, points 19 et suivants).
- 63 L'Office défendeur considère que ces circonstances (indices) révèlent une insuffisance d'effectifs au sein de la requérante.
- 64 Il a été établi par voie d'expertise que – outre la personne compétente elle-même – d'autres employés intervenant dans la distribution en gros devaient avoir accès en permanence au moins aux procédures opérationnelles standard relevant de leur domaine de compétence (voir point 24 ci-dessus).
- 65 Selon la juridiction de céans, il convient de répondre à la question 2. a) que, malgré l'absence de la personne responsable pendant une période telle que celle en cause au principal, même si cette absence dure environ quatre heures, les exigences de l'article 79, sous b), et de l'article 80, sous g), continuent d'être satisfaites (lus en combinaison avec les lignes directrices concernant les BPD). C'est le cas en particulier lorsque la personne responsable est joignable en permanence par téléphone.

- 66 Parallèlement, la juridiction de céans estime – pour répondre à la question 2. b) –, que les articles 79, sous b), et 80, sous g), de la directive 2001/83/CE (lus en combinaison avec les lignes directrices concernant les BPD) doivent être interprétés en ce sens que les exigences découlant de ces dispositions, imposant de disposer d'un personnel compétent en suffisance, ne sont plus satisfaites si le personnel (« autre ») présent dans l'établissement n'est pas en mesure de donner accès à tout moment aux procédures opérationnelles standard qui relèvent de sa compétence et qui ont été définies en fonction de celle-ci (et donc d'y avoir lui-même accès). Le fait que la personne responsable soit joignable par téléphone n'y change rien. Toutefois, les prescriptions sont en revanche satisfaites si la personne responsable peut être jointe par téléphone lorsque, comme dans l'affaire au principal, le personnel présent dans l'établissement n'est pas compétent dans le domaine afférent aux procédures opérationnelles standard dont l'accès est demandé.
- 67 Toutefois, des doutes subsistent dans l'esprit de la juridiction de céans quant au bien-fondé de cette interprétation au vu des faits établis [sur l'appréciation par la Cour de son application au cas d'espèce, voir, dans ce contexte, arrêt de la Cour du 8 novembre 2016, Lesoochranské zoskupenie VLK (C-243/15, EU:C:2016:838, point 64)]. Telle est son analyse y compris à la lumière des arguments avancés par les parties au principal concernant l'interprétation des principes et lignes directrices découlant des lignes directrices concernant les BPD. Ainsi, conformément au point 2.2, alinéa 3, des lignes directrices concernant les BPD, la personne responsable assumera ses responsabilités personnellement et sera joignable en permanence. Elle peut déléguer des tâches mais pas ses responsabilités. Les compétences énumérées au point 2.2, alinéa 6, des lignes directrices précitées ne contiennent aucun élément concret.

Concernant la question 2. c)

- 68 Comme cela a été indiqué, un personnel compétent suffisant sera impliqué à tous les stades des activités de distribution en gros de médicaments. En application du point 2.3, premier alinéa, deuxième phrase, des lignes directrices concernant les BPD, les effectifs seront déterminés en fonction du volume et de l'importance des activités.
- 69 Les lignes directrices concernant les BPD contiennent également des orientations et un principe sur les activités externalisées (voir, entre autres, le chapitre 7 des lignes directrices concernant les BPD).
- 70 En l'absence d'autres indications dans l'ordre juridique de l'Union concernant la détermination des effectifs requis (ou pour savoir si ce nombre est approprié et si les employés sont compétents), il convient de respecter le principe de l'autonomie procédurale des États membres. En vertu de ce principe, il appartient à ces derniers de régler les modalités procédurales (tout au moins) de manière à ce qu'elles ne soient pas moins favorables que celles régissant des situations similaires de nature interne et qu'elles ne rendent pas impossible en pratique ou

excessivement difficile l'exercice des droits conférés par l'ordre juridique de l'Union [voir, par exemple, arrêt de la Cour du 7 novembre 2019, Flausch (C-280/18, EU:C:2019:928, point 27)]. Parmi ces modalités figurent également celles qui sont fixées par l'autorité compétente (et, surtout, par la juridiction saisie d'un recours contre sa décision) pour l'administration de la preuve, les moyens de preuve recevables ou encore les principes régissant l'appréciation de la force probante des éléments de preuve ainsi que le niveau de preuve requis [voir arrêt de la Cour du 21 juin 2017, W e.a. (C-621/15, EU:C:2017:484, point 25)].

- 71 La juridiction de céans part du principe que, pour déterminer le nombre d'employés requis pour la distribution en gros, il peut (ou doit) également être tenu compte de la question de savoir si, et le cas échéant, dans quelle mesure, des activités sont externalisées par le titulaire d'une autorisation de distribution en gros. De même, l'autorité compétente (ou la juridiction éventuellement saisie d'un recours contre une décision de cette autorité) peut, lors de l'évaluation des effectifs requis, demander l'avis d'un expert dans ce domaine (en l'occurrence, dans le domaine de la pharmacie ou de l'assurance de qualité pharmaceutique) ou doit même, dans certaines circonstances, le demander.
- 72 Toutefois, la juridiction de céans émet des doutes sur le point de savoir si la réponse à la question 2. c) qu'elle considère comme correcte l'est également au regard des faits établis dans l'affaire au principal.
- 73 La pertinence des questions pour la solution du litige au principal est la même que pour les questions 1. a). et b). Le respect des prescriptions relatives aux effectifs a également son importance dans la perspective d'un éventuel retrait de l'autorisation de distribution en gros de médicaments de la société requérante.

Concernant la question 3

- 74 Conformément à l'article 77, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE, l'État membre qui a octroyé l'autorisation visée au paragraphe 1 de cette disposition suspend ou retire cette autorisation si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.
- 75 Les conditions qu'un État membre doit au moins appliquer pour délivrer une autorisation de distribution en gros de médicaments sont énumérées à l'article 79, sous a) à c), de la directive 2001/83/CE. Ces conditions incluent donc en particulier les obligations énoncées à l'article 80, parmi lesquelles figure, par exemple, l'exigence, pour le grossiste en médicaments, de ne se procurer des médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 77, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE (cela résulte du paragraphe 1, sous b), de l'article 80).
- 76 La disposition de l'article 77, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE est également issue de la directive 92/25/CEE. Les considérants de cette dernière ne

précisent pas davantage dans quels cas il convient de procéder à une simple suspension de l'autorisation ni quand celle-ci doit (même) être retirée. Toutefois, il convient de rappeler, dans ce contexte, le considérant 35 de la directive 2001/83/CE, selon lequel il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates. Les dispositions qu'il convient d'adopter à cette fin faciliteront considérablement le retrait du marché de produits défectueux et permettront de lutter plus efficacement contre les contrefaçons. Le considérant 37 de la directive précitée souligne quant à lui que l'autorisation doit être soumise à certaines « exigences essentielles », dont il revient à l'État membre concerné de vérifier le respect.

- 77 Le droit autrichien prévoit, à l'article 66a, première phrase, de l'AMG, que l'autorisation accordée doit être retirée si les conditions ne sont plus remplies. La deuxième phrase de cette disposition prévoit que le retrait peut être remplacé par la suspension totale ou partielle de l'autorisation si le titulaire de l'autorisation d'exploitation est en mesure de remédier à la cause du retrait dans un délai raisonnable.
- 78 Il n'existe pas de jurisprudence nationale concernant la disposition précitée. Les travaux préparatoires précisent que, dans certains cas, la possibilité de suspendre totalement ou partiellement l'autorisation d'exploitation est prévue. La décision d'ordonner le retrait ou la suspension relèverait du pouvoir d'appréciation de l'autorité. La suspension serait à privilégier s'il existe une possibilité que la cause de la mesure puisse être éliminée dans un délai raisonnable ([OMISSIS]).
- 79 En ce qui concerne la condition (nationale) d'autorisation prévue à l'article 64, paragraphe 1, de l'AMG (« l'autorisation [...] doit être accordée si le règlement d'exploitation est respecté ») – celle-ci devrait alors être supprimée, en vertu de l'article 66a de la loi précitée, en cas de retrait –, la doctrine indique également qu'il est déterminant, à cet égard, que les dispositions du règlement d'exploitation régissant les installations et les équipements de l'établissement (comme les locaux) aient été respectées et que des « dispositions » aient été prises pour garantir le respect du règlement d'exploitation « dans le cadre des activités opérationnelles » ([OMISSIS]).
- 80 Dans l'affaire au principal, l'Office défendeur a estimé – dans le contexte de l'obligation prévue à l'article 80, paragraphe 1, sous c), et à l'article 80, paragraphe 2, de la directive – que lors de l'examen d'un éventuel retrait d'une autorisation de distribution en gros, le degré de compréhension du titulaire de l'autorisation quant à la nécessité et à l'importance du respect des prescriptions légales, concernant en particulier l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et la documentation complète y afférente, était également déterminant. Si le titulaire d'une autorisation ne met fin au manquement qu'après plusieurs rappels dans ce

sens, il faut en conclure qu'il n'est pas en mesure de respecter les obligations légales ([OMISSIS]).

- 81 Dans ce contexte, la juridiction de céans part du principe que l'autorisation ne doit être retirée que s'il existe des indices indiquant, au moment où la décision est prise, que (par la suite) toutes les obligations ou exigences prévues à l'article 80 de la directive ne seront pas respectées. De tels indices peuvent résulter de la nature et de la durée de la violation d'une telle obligation, mais aussi de la question de savoir si, au moment de l'adoption de la décision par une autorité compétente ou par une juridiction saisie, le cas échéant, d'un recours contre cette décision, des mesures ont été prises par le titulaire de l'autorisation, ou si ces mesures sont présentées de manière convaincante.
- 82 De même, la juridiction de céans considère que la nature et la gravité de la violation déterminent si l'autorité procède à une suspension plutôt qu'à un retrait de l'autorisation. Elle part également du principe que, ce faisant, l'autorité compétente doit respecter le principe de proportionnalité – mentionné au point 46 ci-dessus –. D'après ce principe, un retrait n'est valablement effectué que s'il est approprié et nécessaire pour atteindre les objectifs légitimement poursuivis par la réglementation. Dans ce contexte, l'autorité (ou, le cas échéant, la juridiction saisie d'un recours contre sa décision) doit, lorsque plusieurs mesures sont envisageables, choisir la moins contraignante.
- 83 Là encore, la juridiction de céans reste dubitative quant à la justesse de cette interprétation de la directive au regard des faits établis.
- 84 La pertinence de cette question pour la solution du litige est également avérée. Si la juridiction de céans devait parvenir à la conclusion que des dispositions nationales transposant les obligations de l'article 80 de la directive n'ont pas été respectées par la requérante, elle devrait examiner si les conditions du retrait de l'autorisation sont également réunies et si le recours doit être rejeté.

[Formalités, signatures]

[OMISSIS]