

Asia C-47/22

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

21.1.2022

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Bundesverwaltungsgericht (Itävalta)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

20.1.2022

Valittaja:

Apotheke B.

Vastapuolena oleva viranomainen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Pääasian kohde

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin säännösten tulkinta;
edellytykset tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan saamiselle; tällaisen
luvan haltijalle asetetut vaatimukset

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeusperusta

Unionin oikeuden tulkinta, SEUT 267 artikla, erityisesti

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311,
s. 6), sellaisena kuin se on muutettuna 15.7.2020 annetulla Euroopan parlamentin
ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/1043 (EUVL 2020, L 231, s. 12) (jäljempänä
direktiivi 2001/83)

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista 5.11.2013 annetut ohjeet
(EUVL 2013, C 343, s. 1; jäljempänä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annetut
ohjeet)

Ennakkoratkaisukysymykset

1. a) Onko direktiivin 2001/83 80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että kyseisestä säännöksestä ilmenevä vaatimus täyttyy myös silloin, jos – kuten käsiteltävässä asiassa – tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltija hankkii lääkevarastonsa muilta henkilöiltä, joilla on kansallisen lainsäädännön nojalla myös oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa mutta joilla itsellään ei ole tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa tai joita ei ole kyseisen direktiivin 77 artiklan 3 kohdan nojalla vapautettu tällaisen luvan hankkimisvelvollisuudesta, ja jos lääkkeiden hankkiminen on ainoastaan pienimuotoista?
- b) Jos edeltävään kysymykseen vastataan kieltävästi, onko direktiivin 2001/83 80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa säädetyn vaatimuksen täyttymisen kannalta merkityksellistä, luovutetaanko pääasian oikeudenkäynnissä ja edeltävässä kysymyksessä kuvatulla tavalla hankittuja lääkkeitä ainoastaan henkilöille, joilla on kyseisen direktiivin 77 artiklan 2 kohdan nojalla lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, vai myös sellaisille henkilöille, joilla on itsellään tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa?
2. a) Onko direktiivin 2001/83 79 artiklan b alakohtaa ja 80 artiklan g alakohtaa, luettuna yhdessä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden 2.2 kohdan kanssa, tulkittava siten, että henkilökuntaa koskevat vaatimukset täyttyvät myös silloin, jos vastuulliseksi määrätty henkilö – kuten käsiteltävässä asiassa – on (fyysisesti) poissa toimitiloista neljän tunnin ajan mutta on kyseisenä aikana tavoitettavissa puhelimitse?
- b) Onko direktiiviä 2001/83 ja erityisesti sen 79 artiklaa ja 80 artiklan g alakohtaa, luettuna yhdessä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden 2.3 kohdan ensimmäisen alakohdan kanssa, tulkittava siten, että kyseisissä säännöksissä tai ohjeissa henkilökunnalle säädetyt vaatimukset täyttyvät, jos – kuten käsiteltävässä asiassa – silloin, kun vastuulliseksi määrätty henkilö ei ole paikalla edeltävässä kysymyksessä kuvatulla tavalla, paikalla olevat työntekijät eivät etenään jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemässä tarkastuksessa pysty itse antamaan tietoja omaa vastuualuettaan koskevista kirjallisista menettelyistä?
- c) Onko direktiiviä 2001/83 ja erityisesti sen 79 artiklaa ja 80 artiklan g alakohtaa, luettuna yhdessä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden 2.3 kohdan kanssa, tulkittava siten, että arvioitaessa sitä, onko lääkkeiden tukkukaupan kaikissa vaiheissa riittävä määrä pätevää henkilöstöä, on otettava huomioon myös – kuten käsiteltävässä asiassa – kolmansille osapuolille ulkoistetut toiminnot (tai toiminnot, joita kolmannet osapuolet hoitavat toimeksiannon perusteella), ja onko kyseinen direktiivi

esteenä asiantuntijalausunnon pyytämiseksi tällaista arviointia varten vai edellytetäänkö siinä tällaisen lausunnon pyytämistä?

3. Onko direktiiviä 2001/83 ja erityisesti sen 77 artiklan 6 kohtaa ja 79 artiklaa tulkittava siten, että tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa on peruutettava myös silloin, jos todetaan, ettei jokin kyseisen direktiivin 80 artiklan mukainen vaatimus täyty – kuten jos käsiteltävässä asiassa lääkkeitä hankitaan kyseisen direktiivin 80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdan vastaisesti –, mutta jos tätä vaatimusta noudatetaan jälleen myöhemmin ja ainakin silloin, kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tekee päätöksensä tai tuomioistuin, jonka käsiteltäväksi asia on saatettu, antaa ratkaisunsa? Ellei: mitä muita vaatimuksia unionin oikeudessa asetetaan tälle arvioinnille, ja etenkin, milloin lupa on kokonaan peruuttamisen sijasta peruutettava (pelkästään) tilapäisesti?

Unionin oikeussäännöt, joihin viitataan

Direktiivi 2001/83, erityisesti johdanto-osan 2, 3, 35 ja 36 perustelukappale sekä 1, 77, 79, 80 ja 84 artikla

Lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annetut ohjeet, erityisesti niiden 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2 ja 5.2 kohta ja liite

SEUT, erityisesti sen 114 ja 168 artikla

SEU, erityisesti sen 5 artikla

Kansalliset oikeussäännöt, joihin viitataan

Lääkkeiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 2.3.1983 annettu liittovaltion laki (Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz) (BGBl. nro 185/1983, sellaisena kuin se on julkaistu BGBl:ssä I nro. 23/2020) (jäljempänä AMG), erityisesti 1, 2, 57, 62, 63 ja 66 a §

Apteekkitoiminnan sääntelystä 18.12.1906 annettu laki (Apothekengesetz) (RGrBl. nro 5/1907, sellaisena kuin se on julkaistu BGBl:ssä nro 50/2021) (jäljempänä ApG), erityisesti 1, 4, 7 ja 9 §

Liittovaltion terveysministerin asetus lääkkeitä tai vaikuttavia aineita valmistavista, valvovista tai markkinoille saattavista laitoksista ja lääkkeiden välittämisestä (Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln – Arzneimittelbetriebsordnung 2009) (BGBl. II nro 324/2008, sellaisena kuin se on julkaistu BGBl:ssä II. nro 41/2019 (jäljempänä AMBO), erityisesti 1, 2, 4, 5, 6 ja 10 §

Liittovaltion terveys- ja naisasiain ministerin asetus yleisten apteekkien sekä lääkärin ja eläinlääkärin vastaanottotiloissa pidettävien apteekkien toiminnasta (vuoden 2005 apteekkitoiminta-asetus) (Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (BGBl. II nro 65/2005, sellaisena kuin se on julkaistu BGBl:ssä nro 354/2019) (jäljempänä ABO), erityisesti 1 §

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

- 1 Käsiteltävässä muutoksenhakuasiassa on kyse luvan, jonka Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (terveydenhuollon turvallisuudesta vastaava liittovaltion viranomainen, jäljempänä viranomainen) oli myöntänyt valittajalle lääkkeiden tukkukauppaa varten Itävallan AMG:n säännösten mukaisesti, peruuttamisen lainmukaisuudesta.
- 2 Asianosaiset ovat eri mieltä yhdestä tällaisen peruuttamisen edellytyksestä, nimittäin AMBO:hon, joka annettiin AMG:n täytäntöön panemiseksi, sisältyvien tukkukauppaa koskevien edellytysten rikkomisesta. Myös peruuttamisen lainmukaisuus sinänsä on riidanalainen.
- 3 Itävallan tasavalta on pannut muun muassa AMG:llä ja AMBO:lla täytäntöön direktiivin 2001/83 siihen sisältyvine lääkkeiden tukkukauppaa koskevine säännöksineen.
- 4 Viranomaisen selvitysten sekä omien selvitystensä perusteella ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on todennut alustavasti seuraavat tosiseikat:
- 5 Valittaja on Itävallan oikeuden mukaan perustettu kommandiittiyhtiö. Se ylläpitää apteekkia, jolle kyseisen yhtiön vastuunalaisella yhtiömiehellä on – hänelle henkilökohtaisesti myönnetty – Itävallan apteekkilainsäädännön mukainen toimilupa. Valittajalla on myös lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, joka sille myönnettiin AMG:n nojalla – – tehdyllä päätöksellä.
- 6 Valittaja on – lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijana – ostanut lääkkeitä useita kertoja muista apteekeista, joilla ei ole AMG:n mukaista tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa, ja myynyt näitä lääkkeitä edelleen toimivaltaisille tukkukauppiaille, joiden kotipaikka on Itävallassa. Valittajalta toimeksiannon saaneet kuljetusliikkeet kuljettivat näin ostetut lääkkeet niitä myyvistä apteekeista valittajalle tai sen toimeksiannostaan kolmannelle henkilölle.
- 7 Viranomainen teki – – tarkastuksen valittajan yrityksessä. Henkilö, joka oli ilmoitettu valittajan yrityksen kuvauksessa ”päteväksi henkilöksi” (jäljempänä VP), ei ollut paikalla tarkastuksen aikana. Hänellä oli tuolloin vapaapäivä, ja hän oli 30 minuutin päässä apteekista – – kampaajalla.

- 8 Useissa VP:n kanssa käymissään puhelinkeskusteluissa viranomainen pyysi tätä lähettämään apteekkiin työntekijän, joka ei ole VP:n sijainen vaan joka vastaa vastuualueista ”henkilökunta”, ”markkinointi” ja ”säännökset”. Kyseinen henkilö ei pystynyt esittämään kaikkia viranomaisen vaatimia asiakirjoja, joten tarkastus keskeytettiin ja sitä jatkettiin – – VP:n poissa ollessa.
- 9 Valittajalla oli ajanjaksona – – liikesuhde [tunnistetiedot poistettu]:ään. Kyseinen yhtiö suoritti valittajan kanssa tekemänsä ”logistiikkasopimuksen” yhteydessä logistiikkapalveluja valittajalle.
- 10 Niihin kuuluivat muun muassa lääkkeiden aitouden tarkastus, viimeisten käyttöpäivämäärien ja eränumeroiden valvonta sekä lääkkeiden tuotteen mukainen pakkaaminen. Valittajan lääkkeiden muutamia päiviä kestänyt välivarastointi tapahtui [tunnistetiedot poistettu]:n varastotiloissa.
- 11 Ennakkoratkaisua pyytävää tuomioistuinta varten tehdyn asiantuntija-arvioinnin mukaan kaikilla lääkkeiden tukkukaupassa toimivilla henkilöillä on oltava kattava koulutus ja jatkuva pääsy vakiotoimintamenettelyihin. Pätevän henkilön poissa ollessa tarkastajien saataville on asetettava vaatimusten täyttymisen osoittavat asiakirjat, jotta tarkastajat voivat arvioida, noudatetaanko kaikkia oikeudellisten perusteiden näkökohtia vastaavasti.
- 12 Tarkastusten suorittamisen jälkeen ja valittajan esitettyä niistä huomautuksia viranomainen peruutti – – tekemällään päätöksellä (jäljempänä päätös) valittajalle – – tehdyllä päätöksellä myönnetyn lääkkeiden myyntiluvan.
- 13 Viranomainen perusteli peruuttamista tietyillä puutteilla AMG:n ja AMBO:n mukaisten lakisääteisten vaatimusten täyttymisessä. Se myös totesi, ettei valittajan toiminta ole AMG:n VI jakson nojalla annettujen asetusten, toimiluvan eikä hyvän jakelutavan periaatteiden (ks. AMBO:n 2 ja 4 §, luettuna yhdessä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden kanssa) mukaista. Viranomainen peruutti myös todistuksen AMG:n 68 §:n 5 momentin nojalla.
- 14 Sen mukaan toimittajilla ei ollut lääkkeiden ostoajankohtana säännöksissä edellytettävää ja yrityksen sisäisten jakeluasiakirjojen mukaista pätevyyttä. Lääkkeitä ei myöskään hankittu yksinomaan (tällaiseen toimintaan myönnettyjen lupien avulla) lääkkeiden tukkukauppailta, valmistajilta tai maahantuojilta, jotka täyttävät AMBO:n 3 §:n 9 ja 10 momentin mukaiset vaatimukset, vaan myös muista apteekeista.
- 15 Viranomainen totesi, ettei valittaja pysty noudattamaan ja panemaan toiminnassaan täytäntöön AMBO:n 3 §:n 9 ja 10 momentin ja lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden mukaisia vaatimuksia. Valittajan toiminnassa on vaarana, että mahdollisesti väärennetyjä lääkkeitä päätyy lailliseen toimitusketjuun.
- 16 Valittajan yrityksessä ei myöskään ole riittävästi asiantuntevaa ja tarpeeksi pätevää henkilökuntaa. AMBO:n säännösten mukaan kaikilla farmaseuttisen

laatujärjestelmän osa-alueilla on työskenneltävä riittävästi tarpeeksi pätevää henkilökuntaa. Tässä yhteydessä erityinen merkitys on ”pätevällä henkilöllä”, jonka on varmistettava, että otetaan käyttöön laatujärjestelmä ja ylläpidetään sitä. Todettujen puutteiden perusteella ja valittajan huomautuksista ilmenee, ettei yrityksessä työskentelevillä henkilöillä ole riittävää tietämystä tai riittävää käsitystä hyvästä jakelukäytännöstä.

- 17 Valittaja nosti 8.3.2021 tehdystä päätöksestä kanteen. Sen mukaansa lääketurvallisuus ei ole konkreettisesti vaarantunut. Henkilökunnasta valittaja totesi, että AMBO:ssa säädetään ainoastaan yhdestä pätevästä henkilöstä ja ettei tämä henkilö voi olla koko ajan läsnä työpaikalla. Kyseinen pätevä henkilö ei tosin ollut läsnä ensimmäisessä tarkastuksessa, mutta hän oli läsnä toisessa tarkastuksessa.
- 18 Valituksen johdosta Bundesverwaltungsgericht (liittovaltion hallintotuomioistuin, Itävalta) piti suullisia käsittelyjä ja toteutti asian selvittämistoimia, joiden alustava lopputulos esitetään tässä välipäätöksessä.

Ennakkoratkaisupyyntöjen perustelut

- 19 Valituksen menestyminen riippuu Euroopan unionin tuomioistuimen (jäljempänä unionin tuomioistuin) perussopimusten tulkinnasta antamasta ratkaisusta.
- 20 Edellä kuvatun riita-asian yhteydessä tulee esille direktiivin 2001/83 tulkintaa koskevia kysymyksiä, joista unionin tuomioistuin ei ole vielä antanut asian kannalta merkityksellistä ratkaisua.
- 21 Ennakkoratkaisukysymyksiin vastaaminen on merkityksellistä käsiteltävän asian ratkaisemisen kannalta, koska direktiivin 2001/83 77 artiklan 6 kohdan mukaan luvan myöntäneen jäsenvaltion on peruutettava tämä lupa tilapäisesti tai kokonaan, jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.

Ennakkoratkaisukysymys 1.a)

- 22 Valittaja on direktiivin 2001/83 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevan luvan haltija. Valittajalle myönnettiin AMG:n 63 §:n 1 momentin mukainen myyntilupa, koska se on AMG:n 62 §:n 1 momentissa tarkoitettu ”laitos”.
- 23 Direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohdan mukaan tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan on täytettävä vaatimus, jonka mukaisesti sen on hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta.
- 24 Alustavasti todettujen tosiseikkojen mukaan valittaja on myös ”hankkinut” lääkkeitä muilta apteekeilta, joilla ei kuitenkaan ollut tukkukaupan harjoittamista

koskevaa lupaa tai joita ei ollut vapautettu luvan hankkimisesta. Direktiivissä 2001/83 ei määritellä käsitettä ”hankkia”. Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen näkemyksen mukaan sitä on tulkittava samalla tavalla kuin lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden sanastossa ja erotuksena käsitteistä ”kuljetus” ja ”toimittaminen” (ks. lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden 5.2 kohta, jonka ensimmäisessä alakohdassa viitataan direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohdan mukaiseen vaatimukseen). Sanaston mukaan ”hankkiminen” tarkoittaa lääkkeiden ”hankkimista tai ostamista” valmistajilta, maahantuojilta tai toisilta tukkukauppiailta. Jo menettelyn kohteena olevista toimitusasiakirjoista ilmenee, että lääkkeet on ostettu.

- 25 Unionin tuomioistuin on 28.6.2012 antamassaan tuomiossa Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396) todennut, että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna 14.9.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/120/EY, 77 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että velvollisuus hankkia lupa lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen koskee apteekkaria, joka on luonnollinen henkilö ja joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa. Se on myös katsonut, että apteekkarin, joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa, on täytettävä kaikki lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijoille ja haltijoille direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2009/120, 79–82 artiklassa asetetut vaatimukset (ks. tuomion 50 kohta).
- 26 Kansallisten säännösten mukaan lääkkeiden tukkukaupan harjoittaja saa hankkia lääkkeitä AMBO:n 3 §:n 8 momentin nojalla ainoastaan toiselta tukkukaupan harjoittajalta, valmistajalta tai maahantuojalta. Sen on tässä yhteydessä AMBO:n 3 §:n 9 momentin mukaisesti tarkastettava, noudattaako lääkkeiden tukkukaupan harjoittaja ”hyvää jakelukäytäntöä”, ja myös se, onko lääkkeet toimittavalla tukkukaupan harjoittajalla vastaava AMG:n mukainen tai ETA-sopimuksen toisen sopimuspuolen viranomaisen myöntämä lupa. Luvan olemassaolo on tarkastettava myös lääkkeet toimittavan valmistajan tai maahantuojan osalta (ks. AMBO:n 3 §:n 10 momentti).
- 27 Edellytys AMG:n mukaisen luvan myöntämiselle on se, että noudatetaan AMBO:n säännöksiä. AMBO:n rikkominen toiminnassa voi olla peruste luvan peruuttamiselle tilapäisesti tai jopa kokonaan.
- 28 Valittaja ylläpitää kuitenkin myös ApG:n 1 §:ssä tarkoitettua suurta yleisöä palvelevaa apteekkia (”öffentliche Apotheke”). Sen vastuunalaisella yhtiömiehellä on ApG:n 9 §:n mukainen toimilupa. Itävallan apteekkilainsäädäntö mahdollistaa sen, että apteekkitoimintaa voidaan harjoittaa myös henkilöyhtiön muodossa.
- 29 Lääkehuoltoon liittyviin apteekin tehtäviin kuuluu ABO:n 1 §:n 2 momentin – joka annettiin ApG:n täytäntöön panemiseksi – nimenomaisen säännöksen perusteella myös lääkkeiden ”tilapäinen toimittaminen” muille apteekeille.

- 30 Apteekkeja ei pidetä AMG:n 62 §:n 1 momentin nojalla kyseisessä säännöksessä tarkoitettuina laitoksina, jos ne ”tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä” myyvät lääkkeitä ABO:n mukaisesti. AMG:n 62 §:n 2a momentin ensimmäisessä virkkeessä kuitenkin säädetään, että sikäli kuin apteekit ”luovuttavat” lääkkeitä tavanomaisen apteekkitoiminnan ohella muille apteekkeille – yksi ”myymisen” muoto –, ne tarvitsevat AMG:n 63 §:n 1 momentin mukaisen vastaavan luvan.
- 31 Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohdan säännöstä on tulkittava siten, että henkilö, joka on kyseisen direktiivin mukaisen tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltija, saa hankkia lääkkeitä yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on vapautettu tällaisen luvan hankkimisesta, tai hankkiessaan lääkkeitä muilta henkilöiltä se ei enää täytä mainitun direktiivin 80 artiklan b alakohdan vaatimusta. Näin on kuitenkin myös silloin, jos kyseisellä henkilöllä on myös oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun (vähittäiskaupassa) ja jos se hankkii – edellä esitettyjen kansallisten säännösten mukaisesti – lääkkeitä muilta apteekkeilta, joilla ei kuitenkaan ole tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa tai joita ei ole vapautettu tällaisen luvan hankkimisesta.
- 32 Bundesverwaltungsgericht on kuitenkin jäljempänä esitettävistä syistä epävarma siitä, onko tämä tulkinta oikea. Myöskään edellä mainittu tuomio huomioon ottaen ei ole nähtävissä, että unionin tuomioistuin olisi antanut kysymystä 1.a) koskevaa oikeuskäytäntöä. Siitä ei ole annettu myöskään kansallista oikeuskäytäntöä.
- 33 Valittaja väittää lähinnä, että direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, ettei se ole esteenä sille, että lääkkeitä hankitaan apteekista, joka toimii välikätenä kuljetuksessa (tai toimituksessa). Näin on, kuten valittaja erityisesti direktiivin 2001/83 johdanto-osan toiseen ja kolmanteen perustelukappaleeseen viitaten väittää, niin kauan kuin jokaisen yksittäisen lääkkeen (yksittäispakkauksen tasolla) osalta voidaan varmistaa, että se on peräisin sellaiselta lääkkeiden tukkukauppiaalta- tai valmistajalla, jolla on oikeus myydä se, ja että jokaisessa vaiheessa noudatetaan kaikkia säännöksiä, joilla taataan lääkkeen suojelu ja käyttökelpoisuus. Valittajan mukaan apteekit hoitavat kuljetus- ja logistiikkatehtäviä, ja kyse on hyvin pienistä lääkemääristä. Tässä yhteydessä noudatetaan hygienia- ja suojasäännöksiä samalla tavalla kuin (puhdasta) kuljetusyritystä käytettäessä. Ainoa ero on siinä, että apteekki (joilta lääkkeitä hankitaan) hoitaa tilaukset itsenäisesti. SEUT 28–SEUT 37 artikla ovat valittajan mukaan esteenä apteekkien jättämiselle toimitusketjujen ulkopuolelle (ns. välikätenä toimivina kuljettajina). Direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohdasta ei voida sen mukaan johtaa kaupp- ja toimitusketjuja koskevia rajoituksia, mikä käy ilmi myös elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 90/128/ETY muuttamisesta 9.8.2001 annetun komission direktiivin 2001/62/EY (EYVL 2001, L 221, s. 18) valmisteluasiakirjoista.
- 34 Kun otetaan huomioon asian kannalta merkitykselliset lainsäädännön valmisteluasiakirjat ja kaikki niihin liittyvät asiakirjat, lausunnot, näkemykset jne.

– niihin kuuluvat muun muassa yhtäältä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta 31.3.1992 annettu neuvoston direktiivi 92/25/ETY (EYVL 1992, L 113, s. 1), direktiivi 2001/83 ja sen johdanto-osan 2, 3 ja 35 perustelukappale sekä direktiivi 2001/62 ja toisaalta edellä olevien direktiivien valmisteluasiakirjat, SEUT 114 artikla ja SEUT 168 artiklan 4 kohta terveydensuojelun tasosta lainsäädännön yhdenmukaistamisen yhteydessä sekä SEU 5 artiklassa vahvistettu suhteellisuusperiaate – ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin ei kuitenkaan voi yhtyä kantajan näkemykseen direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohdan mukaisen vaatimuksen tulkinnasta.

- 35 Direktiivin 2001/83 80 artiklaan lisätyillä toisella ja kolmannella kohdalla toteutettiin lisäsuojatoimia jakeluketjua varten myös sisämarkkinoilla, joten lääkkeitä hankkivan tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan on (nykyisin myös) tarkastettava, onko lääkkeen toimittavalla tukkukauppialla, valmistajalla tai maahantuojalla tukkukauppa- tai valmistuslupa.
- 36 Jos ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen tapaan katsotaan, että käsitteet ”hankkiminen” ja ”toimittaminen” on ymmärrettävä samalla kuin lääkkeiden hyvistä jakelutavoista annettujen ohjeiden liitteenä olevassa sanastossa, pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevat valittajan liiketoimet muiden apteekkien kanssa merkitsevät valittajan näkemyksen mukaan ”hankkimista” ja asianomaisten apteekkien näkökulmasta ”toimittamista” (tai näitä muita apteekkeja on pidettävä ”toimittajina”). Pelkkiä ”kuljettajia” ne olisivat – mahdollisesti – vain, jos liiketoimia ei olisi pidettävä ”hankkimisena” tai ”toimittamisena”.
- 37 Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen oikeana pitämän tulkinnan voitaisiin kuitenkin katsoa olevan suhteellisuusperiaatteen vastainen, koska ympäristönsuojelun korkean tason varmistamista koskevasta tavoitteesta huolimatta se merkitsisi jakeluketjun liian pitkälle menevää rajoittamista.

Ennakkoratkaisukysymys 1. b)

- 38 Valittaja on ostanut lääkkeitä henkilöiltä, joilla tosin oli oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun mutta joilla ei itsellään ollut tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa, ja myynyt näin hankitut lääkkeet edelleen henkilölle, joilla itsellään oli tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa.
- 39 Direktiivin 2001/83 80 artiklan b alakohdan sanamuodon perusteella ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että sellaisen henkilön tapauksessa, joka on tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltija, kyseisen säännöksen mukaisen vaatimuksen noudattamisen kannalta ei ole merkitystä sillä, kenelle hankitut lääkkeet toimitetaan (vai päätyvätkö ne pelkästään hankkijan [apteekin] vähittäiskauppaan).
- 40 Juuri direktiivin 2001/83 80 artiklan vaatimuksilla tavoiteltavan ympäristönsuojelun korkean tason varmistaminen on esteenä tulkinnalle, jonka

mukaan henkilö, jolla on (myös) lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, voi hankkia lääkkeitä myös muista apteekeista, joilla itsellään ei ole tällaista lupaa ja joita ei voida pitää valmistajina, niin kauan kuin näin hankittuja lääkkeitä ei toimiteta muille tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijoille. Näin juuri tukkukauppiaille asetettuja erityisvaatimuksia – etenkin myös periaatteiden ja lääkkeiden hyviä jakelukäytäntöjä koskevien ohjeiden noudattamista – sovelletaan laajasti toimitusketjussa.

- 41 Myös tämä tulkinta voisi kuitenkin olla unionin oikeusjärjestyksessä vahvistetun suhteellisuusperiaatteen vastainen.

Ennakkoratkaisukysymykset 2. a) ja 2. b)

- 42 Direktiivin 2001/83 79 artiklan mukaan saadakse tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijalla on oltava henkilökunta ja erityisesti vastuulliseksi määrätty henkilö, joka täyttää kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset. Hänen on lisäksi sitouduttava täyttämään kyseisen direktiivin 80 artiklan mukaisesti hänelle asetetut velvollisuudet, joihin kuuluu muun muassa komission direktiivin 2001/83 84 artiklassa säädetyt menettelyn mukaisesti julkaisemien lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden noudattaminen.
- 43 Lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden 2 luku koskee tukkukauppaliikkeen asianmukaista henkilöstöä. Ohjeiden 2.1 kohdassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan lääkkeiden moitteeton jakelu on riippuvainen ihmisistä ja sen vuoksi tarvitaan riittävästi pätevää henkilöstöä suorittamaan kaikki tukkukauppiaan vastuulla olevat tehtävät. Konkreettisena ohjeena lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden 2.2 kohdassa esitetään, että vastuuhenkilön olisi suoritettava vastuullaan olevat tehtävät henkilökohtaisesti ja oltava jatkuvasti tavoitettavissa, mihin kuuluu myös täysimääräisesti dokumentoitua laatuja järjestelmää koskevia velvoitteita.
- 44 Lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden 2.3 kohdan mukaan lääkkeiden tukkukaupan kaikissa vaiheissa olisi oltava riittävä määrä pätevää henkilöstöä. Ohjeiden 4.2 kohdan mukaan dokumentaatioon kuuluvat kaikki kirjalliset menettelyt ja ohjeet paperille kirjoitettuna tai sähköisessä muodossa. Lisäksi dokumentaation pitäisi olla helposti saatavissa käyttöön, ja kaikilla työntekijöillä pitäisi olla helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio.
- 45 Käsiteltävässä asiassa laitoksessa paikalla olleet työntekijät eivät pystyneet esittämään ensimmäisessä tarkastuksessa vaadittavia asiakirjoja. Yksityiskohtien osalta viitataan edellä esitettyihin tosiseikkoihin koskeviin toteamuksiin. Viranomaisen katsoi näiden seikkojen perusteella, ettei valittajan henkilökunta ollut riittävä.
- 46 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että kysymykseen 2. a) on vastattava siten, että direktiivin 2001/83 79 artiklan b alakohdan ja 80 artiklan g

alakohdan, luettuina yhdessä lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden kanssa, mukaiset vaatimukset täyttyvät edelleen siitä huolimatta, ettei vastuulliseksi määrätty henkilö ollut paikalla pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevana ajanjaksona, vaikka sen kesto olikin noin neljä tuntia. Näin on etenkin silloin, jos on varmistettu, että vastuulliseksi määrätty henkilö on aina tavoitettavissa puhelimitse.

- 47 Kysymykseen 2. b) vastaamiseksi direktiivin 2001/83 79 artiklan b alakohtaa ja 80 artiklan g alakohtaa, luettuina yhdessä lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden kanssa, on ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen näkemyksen mukaan tulkittava siten, että näistä säännöksistä ilmenevät vaatimukset, etenkin pätevän henkilökunnan riittävää määrää koskevat, ei enää täyty, jos laitoksessa paikalla oleva (”muu”) henkilökunta ei pysty antamaan milloin tahansa pääsyä tehtäviinsä koskeviin ja määritettyihin vakiotoimintamenettelyihin. Tähän ei myöskään vaikuta se seikka, että vastuulliseksi määrätty henkilö on tavoitettavissa puhelimitse. Käänteisesti säännöksiä noudatetaan kuitenkin siinä tapauksessa, että vastuulliseksi määrätty henkilö on tavoitettavissa puhelimitse, jos – kuten käsiteltävässä asiassa – laitoksessa paikalla olevan henkilön vastuualueeseen ei kuulu se ala, josta vakiotoimintamenettelyt on esitettävä.
- 48 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on kuitenkin epävarma siitä, onko edellä esitetty tulkinta oikea, kun otetaan huomioon käsiteltävässä asiassa selvitetty tosiseikat (ks. kyseessä oleviin tosiseikkoihin soveltamisen arvioinnista unionin tuomioistuimen tuomio 8.11.2016, *Lesoochranárske zoskupenie VLK*, C- 243/15, EU:C:2016:838, 64 kohta). Lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden 2.2 kohdan mukaan vastuulliseksi määrätyn henkilön olisi suoritettava vastuullaan olevat tehtävät henkilökohtaisesti ja oltava jatkuvasti tavoitettavissa, ja hän voi delegoida tehtäviä muttei vastuitaan.

Ennakkoratkaisukysymys 2. c)

- 49 Lääkkeiden tukkukaupan kaikissa vaiheissa olisi oltava riittävä määrä pätevää henkilöstöä. Lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevien ohjeiden 2.3 kohdan 1 alakohdan toisen virkkeen mukaan tarvittavan henkilöstön määrä riippuu toiminnan määrästä ja laajuudesta. Lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskeviin ohjeisiin sisältyy myös ulkoistettuja toimintoja koskevia ohjeita ja periaate (ks. mm. ohjeiden 7 luku).
- 50 Työntekijöiden tarvittavan määrän määrittämisestä (myös siitä, onko tämä määrä asianmukainen ja ovatko työntekijät päteviä) ei ole säädetty tarkemmin unionin oikeusjärjestyksessä, joten on noudatettava jäsenvaltioiden menettelyllisen itsemääräämisoikeuden periaatetta. Kyseiset menettelytavat eivät kuitenkaan saa olla epäedullisempia kuin samankaltaisia jäsenvaltion sisäisiä tilanteita koskevat menettelytavat, eivätkä ne saa tehdä unionin oikeusjärjestyksessä vahvistettujen oikeuksien käyttämisestä käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa (ks. mm. unionin tuomioistuimen tuomio 7.11.2019, *Flausch ym.*, C- 280/18, EU:C:2019:928, 27 kohta). Näihin menettelytapoihin kuuluvat myös

toimivaltaisen viranomaisen (tai ennen kaikkea myös sen tuomioistuimen, jossa viranomaisen päätös on riitautettu) todistelussa noudatettavat menettelytavat, sallitut todistuskeinot ja periaatteet, joiden perusteella arvioidaan esitettyjen todisteiden näyttöarvoa, sekä edellytetty näyttökynnys (ks. unionin tuomioistuimen tuomio 21.6.2017, W ym., C- 621/15, EU:C:2017:484, 25 kohta).

- 51 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että määritettäessä, miten paljon työntekijöitä tukkukaupassa tarvitaan, voidaan ottaa (tai on otettava) huomioon myös se, onko toimintoja ulkoistettu ja jos, niin missä laajuudessa, ja suorittaako kolmas henkilö toimintoja tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan toimeksiannosta ja jos, niin missä laajuudessa. Tarvittavaa henkilöstömäärää arvioitaessa voidaan pyytää tai on tarvittaessa pyydettävä lausunto soveltuvalta asiantuntijalta.
- 52 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on kuitenkin epävarma siitä, pitääkö sen oikeana pitämä vastaus kysymykseen 2. c) paikkansa myös pääasiassa selvitettyjen tosiseikkojen valossa.

Ennakkoratkaisukysymys 3

- 53 Direktiivin 2001/83 77 artiklan 6 kohdan mukaan saman artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan myöntäneen jäsenvaltion on peruutettava tämä lupa tilapäisesti tai kokonaan, jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.
- 54 Vähimmäisedellytykset, joiden on täyttyvä, jotta jäsenvaltio voi myöntää lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan, mainitaan direktiivin 2001/83 79 artiklan a–c alakohdassa. Niihin kuuluvat erityisesti kyseisen direktiivin 2001/83 80 artiklassa mainitut velvoitteet, joihin puolestaan lukeutuu esimerkiksi lääkkeiden tukkukauppiaille asetettu vaatimus hankkia lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta (80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohta).
- 55 On epäselvää, missä tapauksessa lupa on pelkästään peruutettava tilapäisesti ja milloin se on peruutettava (jopa) kokonaan.
- 56 Itävallan oikeudessa AMG:n 66 a §:n ensimmäisessä virkkeessä säädetään, että myönnetty lupa on peruutettava, jos sen edellytykset eivät enää täyty. Kyseisen säännöksen toisen virkkeen mukaan peruuttamisen sijasta lupa voidaan myös keskeyttää osittain tai kokonaan, jos luvan haltija pystyy poistamaan peruuttamisen perusteen asianmukaisen ajan kuluessa. Lainsäädännön valmisteluasiakirjojen mukaan päätös siitä, onko lupa peruutettava vai keskeytettävä, on viranomaisen harkintavallassa. Kyseisestä säännöksestä ei ilmeisestikään ole annettu kansallista oikeuskäytäntöä.
- 57 Käsiteltävässä asiassa viranomainen on – direktiivin 2001/83 80 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohdan ja 80 artiklan toisen kohdan mukaisen

velvoitteen yhteydessä – katsonut, että tutkittaessa, voidaanko tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa peruuttaa, merkityksellistä on myös se, missä määrin luvan haltija ymmärtää säännösten, etenkin koko toimitusketjua ja sen aukotonta dokumentointia koskevien, noudattamisen tarpeellisuuden ja tärkeyden. Jos luvan haltija alkaa noudattaa säännöksiä vasta sen jälkeen, kun sen on todettu rikkoneen niitä toistuvasti, tästä on pääteltävä, ettei se pysty noudattamaan lakisääteisiä velvoitteita.

- 58 Tätä taustaa vasten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että lupa on peruutettava vain, jos päätöksentekoaajankohtana yksittäistapauksessa on viitteitä siitä, että jatkossakin on todennäköistä, ettei kaikkia direktiivin 2001/83 80 artiklan mukaisia velvoitteita tai vaatimuksia noudateta. Tällaisia viitteitä voivat olla tällaisen velvoitteen laiminlyönnin tapa ja kesto tai se, onko luvanhaltija ryhtynyt asianmukaisiin toimenpiteisiin toimivaltaisen viranomaisen päätöksen tekoajankohtana.
- 59 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin myös katsoo, että laiminlyönnin rikkomisen tavasta ja vakavuudesta riippuu, keskeyttääkö viranomainen luvan sen peruuttamisen sijasta. Toimivaltaisen viranomaisen on lisäksi noudatettava toiminnassaan suhteellisuusperiaatetta, toisin sanoen peruuttaminen on lainmukaista vain, jos se on tarpeellista tällä säännöstöllä tavoiteltujen legitiimien päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa. Tässä yhteydessä, jos on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, viranomaisen on valittava vähiten rajoittava.
- 60 Myös tältä osin ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on epävarma siitä, onko tämä direktiivin 2001/83 tulkinta selvitettyjen tosiseikkojen valossa oikea.