

Zadeva C-47/22**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča****Datum vložitve:**

21. januar 2022

Predložitveno sodišče:

Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče, Avstrija)

Datum predložitvene odločbe:

20. januar 2022

Pritožnica:

Apotheke B.

Nasprotna stranka:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (zvezni urad za varnost v zdravstvenem sektorju; BASG)

Predmet postopka v glavni stvari

Razlaga predpisov prava Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini; pogoji za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na debelo; zahteve, ki jih mora izpolnjevati imetnik tega dovoljenja

Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe

Razlaga prava Unije, člena 267 PDEU, zlasti

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2020/1043 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 (UL 20, L 231, str. 12) (v nadaljevanju: Direktiva 2011/83).

Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (UL 2013, C 343, str. 1) (v nadaljevanju: Smernice)

Vprašanja za predhodno odločanje

1. (a) Ali je treba člen 80, prvi odstavek, točka (b), Direktive 2001/83 razlagati tako, da je zahteva, ki izhaja iz te določbe, izpolnjena tudi, če, kot v postopku v glavni stvari, imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo nabavi zdravila od drugih oseb, ki so po nacionalni zakonodaji pooblaščen za izdajo zdravil ali so jih upravičene izdajati širši javnosti, vendar niso imetnice takega dovoljenja ali ki so oproščene obveznosti pridobitve takega dovoljenja na podlagi člena 77(3) te direktive, pri čemer gre za nabavljanje le majhne količine zdravil?
- (b) Če je odgovor na vprašanje 1(a) nikalen, ali je za izpolnitev zahteve iz člena 80, prvi odstavek, točka (b), [Direktive] 2001/83 pomembno, da se zdravila, ki so bila nabavljena tako, kot je opisano v postopku v glavni stvari in vprašanju 1(a), dobavljajo le osebam, ki so v skladu s členom 77(2) te direktive pooblaščen za izdajo zdravil ali so jih upravičene izdajati širši javnosti, ali pa tudi tistim, ki so same imetnice dovoljenja za promet z zdravili na debelo?
2. (a) Ali je treba člen 79, prvi odstavek, točka (b), in člen 80, prvi odstavek, točka (g), v povezavi s podpoglavjem 2.2 Smernic razlagati tako, da so zahteve v zvezi z osebjem izpolnjene tudi, če odgovorne osebe, kot v postopku v glavni stvari, štiri ure (fizično) ni v podjetju, vendar je v tem času dosegljiva po telefonu?
- (b) Ali je treba Direktivo 2001/83, zlasti njena člena 79 in 80, prvi odstavek, točka (g), v povezavi s podpoglavjem 2.3, prvi odstavek, Smernic, razlagati tako, da so zahteve v zvezi z osebjem, predvidene v teh predpisih oziroma Smernicah, izpolnjene, če – tako kot v postopku v glavni stvari – v primeru odsotnosti odgovorne osebe, kot je opisano v vprašanju 2(a), zaposleni, ki je na delovnem mestu, zlasti v primeru inšpekcijskega pregleda s strani pristojnega organa države članice ne more sam dati informacij o pisno določenih postopkih, ki se nanašajo na njegovo vsakokratno pristojnost?
- (c) Ali je treba Direktivo 2001/83, zlasti njena člena 79 in 80, prvi odstavek, točka (g), v povezavi s podpoglavjem 2.3 Smernic, razlagati tako, da je treba pri presoji, ali je v vseh fazah prometa z zdravili na debelo na voljo ustrezno število članov strokovnega osebja, tako kot postopku v glavni stvari upoštevati dejavnosti, oddane tretjih osebam (oziroma dejavnosti, ki jih po naročilu izvajajo tretje osebe) in ali omenjena direktiva nasprotuje pridobitvi izvedenskega mnenja za to presajo, ali pa tako mnenje celo predpisuje?
3. Ali je treba Direktivo 2001/83, zlasti njena člena 77(6) in 79, razlagati tako, da je treba dovoljenje za opravljanje dejavnosti trgovca na debelo z zdravili ukiniti tudi, če se ugotovi, da ni izpolnjena zahteva iz člena 80 te direktive, kot na primer v postopku v glavni stvari nabava zdravil v nasprotju s členom 80, prvi odstavek, točka (b), navedene direktive, vendar je ta zahteva

ponovno izpolnjena v trenutku izdaje odločbe s strani pristojnega organa države članice oziroma sodišča, ki mu je bila zadeva predložena? Če ni tako: Katere druge zahteve prava Unije obstajajo v zvezi s to presojo in zlasti, kdaj je treba dovoljenje (samo) začasno preklicati namesto ukiniti?

Navedene določbe prava Unije

Direktiva 2001/83, zlasti njene uvodne izjave 2, 3, 35 in 36 ter členi 1, 77, 79, 80 in 84

Smernice, zlasti njihova podpoglavja 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 ter priloga k njim

PDEU, zlasti člena 114 in 168

PEU, zlasti člen 5

Navedene določbe nacionalnega prava

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (zvezni zakon z dne 2. marca 1983 o proizvodnji in dajanju zdravil v promet (zakon o zdravilih)) (BGBl. 185/1983, v različici, objavljeni v BGBl. I št. 23/2020) (v nadaljevanju: AMG), zlasti členi 1, 2, 57, 62, 63 in 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) (zakon z dne 18. decembra 1906 o ureditvi lekarn (zakon o lekarnah)) (RGBl. št. 5/1907, v različici, objavljeni v BGBl št. 50/2021) (v nadaljevanju: ApG), zlasti členi 1, 4, 7 in 9

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009) (uredba zveznega ministra za zdravje o podjetjih, ki proizvajajo, nadzirajo ali dajejo v promet zdravila, in o posredovanju zdravil) (BGBl. II, št. 324/2008, v različici, objavljeni v BGBl II. št. 41/2019) (v nadaljevanju: AMBO), zlasti členi 1, 2, 4, 5, 6 in 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (uredba zvezne ministrice za zdravje in ženske o upravljanju lekarn in zdravniških ter veterinarskih domačih lekarn (pravilnik o upravljanju lekarn iz leta 2005) (BGBl. II št. 65/2005, v različici, objavljeni v BGBl. št. 354/2019) (v nadaljevanju: ABO), zlasti člen 1

Dejansko stanje in postopek

- 1 Ta pritožbeni postopek se nanaša na zakonitost ukinitve dovoljenja, ki ga je Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (zvezni urad za varnost v zdravstvenem sektorju, v nadaljevanju: organ) izdal pritožnici za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v skladu z določbami avstrijskega AMG.
- 2 Med strankama je sporen eden od pogojev za tako ukinitve, in sicer kršitev obveznosti, ki so navedene v AMBO, ki je bila sprejeta za izvajanje AMG, in se nanašajo na trgovino na debelo. Poleg tega je sporna tudi zakonitost same ukinitve.
- 3 Republika Avstrija prenaša med drugim z AMG in AMBO Direktivo 2001/83 in v njej vsebovane določbe o prometu z zdravili na debelo.
- 4 Predložitveno sodišče se ob upoštevanju ugotovitev organa in lastnih ugotovitev začasno opira na ta dejstva:
- 5 Pritožnica je komanditna družba, ustanovljena v skladu z avstrijsko zakonodajo. Upravlja javno lekarno, za katero ima komplementarka te družbe koncesijo – podeljeno njej osebno – v skladu z avstrijskimi predpisi o lekarnah. Pritožnica ima tudi dovoljenje kot trgovka z zdravili na debelo, ki ji je bilo v skladu z AMG izdano z odločbo z dne XXX.
- 6 Pritožnica je kot imetnica dovoljenja za trgovino z zdravili na debelo večkrat kupila zdravila od drugih javnih lekarn, ki nimajo dovoljenja za trgovino na debelo na podlagi AMG, in jih nato prodala pooblaščenim trgovcem na debelo s sedežem v Avstriji. Tako kupljena zdravila so prevozniki po naročilu pritožnice prevažali od lekarn, ki so prodale ta zdravila, do pritožnice oziroma po njenem naročilu do tretje osebe.
- 7 Organ je dne XXX opravil inšpekcijski pregled v podjetju pritožnice. Oseba, ki je bila v opisu podjetja pritožnice navedena kot „strokovnjak“ (v nadaljevanju: VP), pri tem inšpekcijskem pregledu ni bila prisotna v podjetju. Na ta dan je imela prosto in je bila v 30 minut oddaljenem XXX, kamor je šla k frizerju.
- 8 Med več telefonskimi pogovori organa z VP je ta organu predlagala, naj pošlje po sodelavca v podjetju, ki ni namestnik osebe VP, ampak je pristojen za področja „človeški viri“, „marketing“ in „pravo“. Ta oseba ni mogla predložiti vseh dokumentov, ki jih je zahteval organ, tako da je bil inšpekcijski pregled prekinjen in se je nadaljeval dne XXX ob navzočnosti osebe VP.
- 9 Pritožnica je bila v obdobju od XXX do XXX v poslovnem odnosu z družbo XXX. Ta družba je v okviru „pogodbe o logističnih storitvah“, sklenjene med njo in pritožnico, za pritožnico opravljala logistične storitve.

- 10 Sem je med drugim spadalo preverjanje pristnosti zdravil, nadziranje rokov uporabnosti in številke serij ter ustreznost embalaže zdravil. Ob tej priložnosti so bila zdravila pritožnice nekaj dni shranjena v skladiščih družbe XXX.
- 11 V skladu s izvedensko presojo, ki je bila opravljena za predložitveno sodišče, morajo biti vse osebe, ki se ukvarjajo s prometom na debelo, ustrezno šolane in morajo imeti stalen dostop do standardnih operativnih postopkov. Če strokovnjaka ni, je treba pripraviti dokazila za inšpektorje, zato da lahko presodijo, ali se ustrezno upoštevajo vsi vidiki pravnih podlag.
- 12 Organ je po opravljenih inšpekcijskih pregledih in po podanem stališču pritožnice z odločbo z dne XXX (v nadaljevanju: odločba) ukinil dovoljenje za promet z zdravili, ki je bilo pritožnici izdano z odločbo z dne XXX.
- 13 Organ je ukinitiv utemeljil z določenimi pomanjkljivostmi pri izpolnjevanju veljavnih zakonskih zahtev v skladu z AMG in AMBO. Ugotovil je tudi, da pritožnica ne izpolnjuje uredb, izdanih na podlagi oddelka VI AMG, in dovoljenja za promet in ne dela v skladu z načeli dobre distribucijske prakse (glej člena 2, 4 AMBO v povezavi s Smernicami). Prav tako je razveljavil potrdilo iz člena 68(5) AMG.
- 14 Dobavitelji naj ob nabavi zdravil ne bi bili usposobljeni v skladu z zakonskimi določbami in internimi navodili podjetja. Poleg tega zdravil niso nabavljali izključno trgovci z zdravili na debelo, proizvajalci ali uvozniki zdravil, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 3(9) in (10) AMBO (in imajo dovoljenja za tako dejavnost), ampak naj bi jih nabavljale tudi javne lekarne.
- 15 Organ je ugotovil, da pritožnica v svojem podjetju ni mogla upoštevati in izvajati zahtev iz člena 3(9) in (10) AMBO ter Smernic. V podjetju pritožnice je obstajalo tveganje vstopa potencialno ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.
- 16 Poleg tega naj v podjetju pritožnice ne bi bilo dovolj strokovnega in ustrezno usposobljenega osebja. V skladu z določbami AMBO mora biti na vseh področjih farmacevtskega sistema kakovosti dovolj kompetentnega in dovolj usposobljenega osebja. Pri tem naj bi imel posebno vlogo „strokovnjak“, ki naj bi zagotavljal, da se uvede in upošteva sistem kakovosti. Zaradi ugotovljenih pomanjkljivosti in stališč pritožnice naj bi iz tega izhajalo, da osebe, zaposlene v podjetju, nimajo zadostnega znanja oziroma zadostnega razumevanja dobre distribucijske prakse.
- 17 Pritožnica je zoper odločbo z dne XXX vložila pritožbo. Varnost zdravil naj dejansko ne bi bila ogrožena. V zvezi s osebjem je trdila, da AMBO predvideva le enega strokovnjaka in da ta ne more biti stalno na delovnem mestu brez odmora. Zadevni strokovnjak naj sicer ne bi bil navzoč pri prvem pregledu, je bil pa prisoten pri drugem.
- 18 Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče) je zaradi pritožbe izvedlo obravnavo in pripravljalne ukrepe, katerih predhodni rezultat je predstavljen v tej odločbi.

Obrazložitev predloga

- 19 Uspeh pritožbe je odvisen od odločitve Sodišča Evropske unije (v nadaljevanju: Sodišče) v zvezi z razlago pogodb.
- 20 V zvezi z zgoraj opisanim sporom se postavljajo vprašanja razlage Direktive 2001/83, o katerih Sodišče še ni odločalo.
- 21 Odgovor na vprašanja za predhodno odločanje je pomemben za odločitev v tej zadevi, ker mora v skladu s členom 77(6) Direktive 2001/83 država članica, ki je izdala dovoljenje, tega začasno preklicati oziroma ukiniti, če pogoji za izdajo dovoljenja niso več izpolnjeni.

Vprašanje za predhodno odločanje 1(a)

- 22 Pritožnica je imetnica dovoljenja za promet z zdravili na debelo v smislu člena 77(1) Direktive 2001/83. Dovoljenje za dajanje v promet ji je bilo izdano v skladu s členom 63(1) AMG, saj gre za „podjetje“ v smislu člena 62(1) AMG.
- 23 V skladu s členom 80, prvi odstavek, točka (b), Direktive 2001/83 mora imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo izpolnjevati zahtevo, da se z zdravili oskrbuje samo pri osebah, ki so tudi same imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali pa jim v skladu z določbami člena 77(3) te direktive takega dovoljenja ni treba pridobiti.
- 24 Iz predhodno ugotovljenih dejstev je razvidno, da se je pritožnica z zdravili oskrbela, jih tudi „nabavila“, pri drugih javnih lekarnah, ki pa niso imele dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali jim takega dovoljenja ni bilo treba pridobiti. V Direktivi 2001/83 pojem „oskrbovati se“ ni opredeljen. Predložitveno sodišče meni, da ga je treba razlagati tako kot v glosarju k Smernicam in tako, da se razmeji od pojmov „prevoz“ in „dobava“ (glej podpoglavje 5.2 Smernic, ki v prvem odstavku napotuje na zahtevo iz člena 80, prvi odstavek, točka (b), Direktive 2001/83). V skladu s tem je „nabava“ „pridobitev“, „nabava“ ali „nakup“ zdravil od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih trgovcev na debelo. Že iz dobavnic, ki so predmet postopka, je mogoče sklepati o nakupu oziroma nabavi.
- 25 Sodišče je v sodbi z dne 28. junija 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), ugotovilo, da je treba člen 77(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2009/120/ES z dne 14. septembra 2009, razlagati tako, da mora lekarnar, ki mu je na podlagi nacionalne zakonodaje kot fizični osebi dovoljeno opravljati tudi dejavnost trgovca z zdravili na debelo, imeti dovoljenje za promet z zdravili na debelo. Ugotovilo je tudi, da mora lekarnar, ki mu je na podlagi nacionalne zakonodaje dovoljeno opravljati tudi dejavnost trgovca z zdravili na debelo, izpolnjevati vse zahteve, ki jih členi od 79 do 82 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2009/120, določajo za prosilce za dovoljenje in za imetnike dovoljenja (glej točko 50 sodbe).

- 26 V skladu z nacionalno zakonodajo lahko trgovec na debelo z zdravili v skladu s členom 3(8) AMBO zdravila nabavlja le pri trgovcu z zdravili na debelo, proizvajalcu ali uvozniku zdravil. V ta namen mora v skladu s členom 3(9) AMBO preveriti, ali ta spoštuje „dobro distribucijsko prakso“ in ali ima trgovec z zdravili na debelo, ki zdravila dobavlja, ustrezno dovoljenje na podlagi AMG ali organa druge pogodbenice Sporazuma o EGP. Obstoj dovoljenja je treba preveriti tudi glede proizvajalca ali uvoznika, ki zdravila dobavlja (glej člen 3(10) AMBO).
- 27 Pogoj za izdajo dovoljenja na podlagi AMG je, da je v skladu z AMBO. Kršitev AMBO v podjetju, ki obratuje, je lahko podlaga za začasno odredbo za začasen preključ ali celo ukinitve dovoljenja.
- 28 Pritožnica pa upravlja tudi lekarno, namenjeno širši javnosti („javna lekarna“) v skladu s členom 1 ApG. Njena komplementarka ima koncesijo v skladu s členom 9 ApG. Avstrijski predpisi o lekarništvu dopuščajo, da se lekarna upravlja tudi v obliki osebne družbe.
- 29 Med nalogami javne lekarne, povezanimi z oskrbovanjem prebivalstva z zdravili, je tudi „priložnostna dobava“ zdravil drugim lekarnam v skladu z izrecno določbo iz člena 1(2) ABO, ki je bila sprejeta za izvajanje ApG.
- 30 V skladu s členom 62(1) AMG se „javne lekarne“ ne štejejo za „podjetja“ v smislu člena 62(1) AMG, če v skladu z ABO dajejo zdravila v promet „v okviru običajne lekarniške dejavnosti“. Vendar člen 62(2a), prvi stavek, AMG določa, da kadar javne lekarne „izdajajo“ zdravila drugim javnim lekarnam tako, da ne gre več za običajno lekarniško dejavnost – oblika „dajanja v promet“ –, potem te potrebujejo ustrezno dovoljenje v skladu s členom 63(1) AMG.
- 31 Po mnenju predložitvenega sodišča je treba določbo člena 80, prvi odstavek, točka (b), Direktive 2001/83 razlagati tako, da lahko oseba, ki ima dovoljenje za promet z zdravili na debelo v skladu s to direktivo, oskrbuje z zdravili izključno pri osebah, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili na debelo ali jim takega dovoljenja ni treba pridobiti oziroma ki zaradi nabave pri drugih osebah ne izpolnjujejo več zahteve iz člena 80, prvi odstavek, točka (b), navedene direktive. Vendar to velja tudi, če sme ta oseba tudi sicer izdajati zdravila (v maloprodaji) javnosti in v skladu s predstavljenimi nacionalnimi predpisi nabavlja zdravila pri drugih javnih lekarnah, ki pa nimajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo niti niso oproščene obveznosti pridobitve takega dovoljenja.
- 32 Vendar Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče) dvomi o pravilnosti te razlage iz razlogov, navedenih v nadaljevanju. Tudi ob upoštevanju zgoraj opisane sodbe Sodišča ni razvidna specifična sodna praksa Sodišča v zvezi z vprašanjem 1(a). Prav tako ni nobene nacionalne sodne prakse.
- 33 Pritožnica v bistvu trdi, da je treba člen 80, prvi odstavek, točka (b), razlagati tako, da ne nasprotuje temu, da pride do nabave prek javne lekarne kot „posrednega prevoznika“ (ali „posrednega dobavitelja“). Kot navaja pritožnica s sklicevanjem na uvodni izjavi 2 in 3 Direktive 2001/83, to velja, dokler se lahko

za vsako posamezno zdravilo (na ravni posameznega pakiranja) zagotovi, da ta izvira od trgovca z zdravili na debelo ali proizvajalca zdravil, ki ima dovoljenje za to, in se pri vsakem koraku upoštevajo vse določbe, ki zagotavljajo varstvo in uporabnost zdravila. Lekarne naj bi prevzele naloge prevoza in logistike, šlo pa naj bi za zelo majhne količine zdravil. Zagotovljene naj bi bile enake stopnja higijene in varovalne določbe kot v primeru (zgolj) prevoznika. Edina razlika naj bi bila v tem, da javna lekarna (od katere se nabavlja) še samostojno opravlja naročila. Členi od 28 do 37 PDEU naj bi nasprotovali izključitvi lekarn iz dobavnih verig (oziroma kot „vmesnih prevoznikov“). Iz člena 80, prvi odstavek, točka (b), Direktive naj ne bi bilo mogoče sklepati o omejitvah trgovskih in dobavnih verig, kar naj bi izhajalo tudi iz pripravljalnega gradiva za Direktivo Komisije 2001/62/ES z dne 9. avgusta 2001 o spremembi Direktive 90/128/EGS o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL 2001, L 221, str. 18).

- 34 Vendar predložitveno sodišče glede na tu upoštevno pripravljalno gradivo, vključno z dokumenti, stališči, premisleki itd. – med katerimi so med drugim na eni strani Direktiva Sveta 92/25/EGS z dne 31. marca 1992 o prometu na debelo z zdravili za ljudi (UL 1992, L 113, str. 1), Direktiva 2001/83 in njene uvedne izjave 2, 3 in 35 ter Direktiva 2001/62 ter na drugi strani pripravljalno gradivo za prejšnje direktive, člena 114 in 168(4) PDEU v zvezi z ravno varstva zdravja pri usklajevanjih in načelo sorazmernosti, določeno v členu 6 PEU – ne more slediti mnenju pritožnice v zvezi z razlago zahteve iz člena 80, prvi odstavek, točka (b), [Direktive] 2001/83.
- 35 Z drugim in tretjim odstavkom, ki sta bila dodana v člen 80 Direktive 2001/83, so bili sprejeti dodatni varnostni ukrepi za distribucijsko verigo tudi na notranjem trgu, tako da mora imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki zdravila nabavlja, (zdaj) preveriti, ali je dobavljajoči trgovec na debelo, proizvajalec ali uvoznik imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo oziroma dovoljenja za proizvodnjo.
- 36 Če se tako kot predložitveno sodišče izhaja iz tega, da je treba pojma „nabava“ in „dobava“ razumeti v skladu z glosarjem iz Priloge k Smernicam, so posli pritožnice v zvezi z zdravili z drugimi javnimi lekarnami v postopku v glavni stvari z vidika pritožnice „nabava“ in z vidika posamezne lekarne „dobava“ (oziroma je treba te druge lekarne obravnavati kot „dobavitelje“). Samo „prevozniki“ bi – vsekakor – bili samo, če poslov ravno ne bi bilo mogoče opredeliti kot „nabava“ ali „dobava“.
- 37 Vendar bi bilo mogoče šteti, da je razlaga, ki jo predložitveno sodišče šteje za pravilno, v nasprotju z načelom sorazmernosti, ker bi kljub cilju zagotavljanja visoke ravni varstva okolja pomenila preširoko omejitev dobavne verige.

Vprašanje za predhodno odločanje 1(b)

- 38 Pritožnica je zdravila kupovala od oseb, ki so bile sicer pooblašcene za izdajo zdravil javnosti, a niso imele dovoljenja trgovcev na debelo, in tako nabavljena zdravila prodajala (naprej) osebam, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili na debelo.
- 39 Predložitveno sodišče glede na besedilo člena 80, prvi odstavek, točka (b), Direktive 2001/83 meni, da pri osebi, ki ima dovoljenje za promet z zdravili na debelo, v zvezi z upoštevanjem zahteve iz omenjene določbe ni odločilno, komu se nabavljena zdravila dobavljajo (oziroma ali se samo stekajo v maloprodajo kupca (kot lekarne)).
- 40 Ravno cilj zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja, ki se uresničuje z zahtevami iz člena 80 Direktive 2001/83, nasprotuje razlagi, da lahko oseba, ki ima (tudi) dovoljenje za promet z zdravili na debelo, nabavi zdravila tudi od drugih lekarn, ki same nimajo takega dovoljenja oziroma se ne štejejo za proizvajalce, če se tako nabavljena zdravila ne dobavljajo drugim imetnikom dovoljenj za promet z zdravili na debelo. Tako se ravno posebne zahteve, naložene trgovcem na debelo, zlasti tudi spoštovanje načel in smernic dobre distribucijske prakse, v dobavni verigi uporabljajo široko.
- 41 Vendar bi bila lahko tudi ta razlaga v nasprotju z načelom sorazmernosti, ki velja v pravnem redu Unije.

Vprašanja za predhodno odločanje 2(a) in 2(b)

- 42 V skladu s členom 79 Direktive 2001/83 mora vlagatelj za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na debelo imeti osebje in zlasti usposobljeno osebo, ki je uradno imenovana kot odgovorna in izpolnjuje pogoje, predpisane z zakonodajo zadevne države članice. Prav tako mora zagotavljati izpolnjevanje pogojev, ki so njegova dolžnost po določbah člena 80, kamor spada med drugim upoštevanje Smernic, ki jih je objavila Evropska komisija po postopku, predvidenem v členu 84 Direktive 2001/83.
- 43 Poglavje 2 Smernic se nanaša na ustrezno osebje podjetja, ki se ukvarja s trgovino na debelo. Podpoglavje 2.1 Smernic določa načelo, da je pravilna distribucija zdravil vedno odvisna od ljudi in da je treba imeti dovolj izšolanega osebja za izvajanje vseh nalog, za katere je odgovoren trgovec na debelo. Podpoglavje 2.2 Smernic kot konkretne smernice določa, da mora odgovorna oseba svoje odgovornosti izpolnjevati osebno in biti vedno dosegljiva, kamor spadajo tudi obveznosti z zvezi z v celoti dokumentiranim sistemom kakovosti.
- 44 V skladu s podpoglavjem 2.3 Smernic bi morale biti v vse faze prometa z zdravili na debelo vključeno ustrezno število članov strokovnega osebja. V skladu s podpoglavjem 4.2 Smernic dokumentacija obsega vse pisne postopke ali navodila v papirni ali elektronski obliki. Poleg tega bi morala biti dokumentacija tudi takoj

na voljo/dostopna, vsak zaposleni pa bi moral imeti hiter dostop do vseh potrebnih dokumentov za izvedbo nalog.

- 45 V obravnavanem primeru zaposlenim v podjetju med prvim inšpekcijskim pregledom ni uspelo predložiti zahtevanih dokumentov. V zvezi s podrobnostmi je treba v zvezi s tem napotiti na zgoraj navedene ugotovitve dejanskega stanja. Organ je glede na te okoliščine menil, da osebje pritožnice ni ustrezno.
- 46 Predložitveno sodišče meni, da je treba na vprašanje 2(a) odgovoriti, da so tudi ob odsotnosti odgovorne osebe, kot je ta v postopku v glavni stvari, tudi če je trajala približno štiri ure, zahteve iz člena 79, prvi odstavek, točka (b), in člena 80, prvi odstavek, točka (g), v povezavi s Smernicami izpolnjene. To zlasti velja, kadar je zagotovljeno, da je odgovorna oseba dosegljiva po telefonu.
- 47 V zvezi z odgovorom na vprašanje 2(b) predložitveno sodišče meni, da je treba člena 79, prvi odstavek, točka (b), in 80, prvi odstavek, točka (g), Direktive 2001/83 v povezavi s Smernicami razlagati tako, da zahteve, ki izhajajo iz teh določb, zlasti ustrezno usposobljeno osebje, niso več izpolnjene, če prisotno („drugo“) osebje v podjetju, ki obratuje, ne more kadar koli omogočiti dostopa do standardnih operativnih postopkov, ki se nanj nanašajo in so določeni glede na njegovo pristojnost. Dejstvo, da je odgovorna oseba dosegljiva po telefonu, tega ne spremeni. Vendar pa je v skladu s predpisi, nasprotno, če je odgovorna oseba dosegljiva po telefonu, kadar osebje, prisotno v podjetju, kot je to v postopku v glavni stvari, ni pristojno za področje, na katerem je treba predložiti standardne operativne postopke.
- 48 Vendar predložitveno sodišče glede na ugotovljeno dejansko stanje dvomi o pravilnosti te razlage (glej v zvezi s presojo uporabe za dejansko stanje v obravnavani zadevi sodbo Sodišča z dne 8. novembra 2016, Lesoochranárske zoskupenie VLK, C-243/15, EU:C:2016:838, točka 64). V skladu s podpoglavjem 2.2 Smernic bi morala odgovorna oseba svoje pristojnosti izvajati osebno in biti vedno dosegljiva, pri čemer je pojasnjeno, da lahko naloge prenese, odgovornosti pa ne.

Vprašanje za predhodno odločanje 2(c)

- 49 V vse faze prometa z zdravili na debelo bi moralo biti vključeno ustrezno število članov strokovnega osebja. V skladu s podpoglavjem 2.3, prvi odstavek, drugi stavek, Smernic je število članov potrebnega osebja odvisno od obsega in področja dejavnosti. Smernice vsebujejo tudi smernice in načelo o dejavnostih, oddanim zunanjim izvajalcem (glej med drugim poglavje 7 Smernic).
- 50 Ker v pravnem redu Unije ni drugih pojasnil glede določitve potrebnega števila zaposlenih (oziroma tudi ali je to število ustrezno in je osebje strokovno), je treba upoštevati načelo procesne avtonomije držav članic. V skladu s tem morajo te države procesnopravna pravila oblikovati (vsaj) tako, da niso manj ugodna od tistih, ki urejajo podobne nacionalne položaje, in v praksi ne onemogočajo ali

pretirano otežujejo uveljavljanja pravic, ki jih daje pravo Unije (glej med drugim sodbo z dne 7. novembra 2019, Flausch in drugi, C-280/18, EU:C:2019:928, točka 27). K tem pravilom spadajo tudi pravila pristojnega organa (oziroma potem predvsem tudi pravila sodišča, ki mu je predložen spor glede odločbe tega organa) v zvezi z izvajanjem dokazov, dopustnimi dokaznimi predlogi ali načeli za presojo dokazne vrednosti predloženih dokazov ter zahtevanim dokaznim standardom (glej sodbo Sodišča z dne 21. junija 2017, W in drugi, C-621/15, EU:C:2017:484, točka 25).

- 51 Predložitveno sodišče izhaja iz načela, da se lahko (oziroma se mora) pri določitvi, kakšno število osebja je potrebno pri prometu z zdravili na debelo, upoštevati tudi, ali in, če je tako, v kakšnem obsegu imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo odda dejavnosti tretji osebi. Pri presoji potrebnega števila osebja se lahko oziroma se mora po potrebi pridobiti izvedensko mnenje ustreznega strokovnjaka.
- 52 Vendar predložitveno sodišče dvomi, ali je odgovor na vprašanje 2(c), ki ga šteje za pravilnega, ustrezen glede na dejstva, ugotovljena v postopku v glavni stvari.

Tretje vprašanje za predhodno odločanje

- 53 Člen 77(6) Direktive 2001/83 določa, da država članica, ki je izdala dovoljenje iz odstavka 1 te določbe, to dovoljenje začasno prekliče oziroma ukine, če pogoji za izdajo dovoljenja niso več izpolnjeni.
- 54 Minimalni pogoji, ki jih je treba izpolnjevati za to, da lahko država članica izda dovoljenje za promet z zdravili na debelo, so določeni v členu 79, prvi odstavek, točke od (a) do (c), Direktive 2001/83. Med njimi so zlasti obveznosti iz člena 80 navedene direktive, med katerimi je tudi obveznost trgovca z zdravili na debelo, da se z zdravili oskrbuje samo pri osebah, ki so tudi same imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali pa jim v skladu z določbami člena 77(3) Direktive 2001/83 takega dovoljenja ni treba pridobiti (v skladu s členom 80, prvi odstavek, točka (b)).
- 55 Sporno je, v katerem primeru je treba dovoljenje zgolj začasno preklicati in kdaj ga je treba (celo) ukiniti.
- 56 Avstrijsko pravo v členu 66a, prvi stavek, AMG določa, da se izdano dovoljenje ukine, če pogoji niso več izpolnjeni. Namesto ukinitve dovoljenja je v skladu z drugim stavkom te določbe mogoče tudi odrediti, da dovoljenje v celoti ali deloma miruje, če lahko imetnik dovoljenja za promet v ustreznem času odpravi razlog za ukinitvev. V skladu s pripravljalnim gradivom naj bi bila odločitev o tem, ali se odredi ukinitvev ali začasno mirovanje, v diskreciji organa. Nacionalne sodne prakse v zvezi z navedeno določbo ni mogoče najti.
- 57 V postopku v glavni stvari je organ v zvezi z obveznostjo iz člena 80, prvi odstavek, točka (c), in člena 80, drugi odstavek, Direktive menil, da je treba pri

presoji, ali je dovoljenje za promet z zdravili na debelo mogoče ukiniti, ugotoviti tudi, koliko je imetnik dovoljenja razumel nujnost in pomembnost spoštovanja zakonskih zahtev, zlasti v zvezi s celotno dobavno verigo in brezhibno dokumentacijo. Če imetnik dovoljenja odpravi neskladnost šele, ko je bil večkrat opozorjen na neskladnost, bi bilo treba iz tega sklepati, da ne more izpolniti zakonskih obveznosti.

- 58 V teh okoliščinah predložitveno sodišče izhaja iz tega, da je treba dovoljenje ukiniti le, če ob sprejetju odločbe v posameznem primeru obstajajo indici, da še naprej ni mogoče računati na izpolnjevanje vseh obveznosti oziroma zahtev iz člena 80 Direktive. Taki indici lahko izhajajo iz narave in trajanja kršitve take obveznosti ali iz tega, ali je imetnik dovoljenja sprejel ustrezne ukrepe v trenutku odločanja pristojnega organa.
- 59 Predložitveno sodišče prav tako meni, da je od narave in teže kršitve odvisno, ali se organ namesto za ukinitiv odloči za začasen preklic dovoljenja. Poleg tega mora pristojni organ pri svojem postopanju upoštevati načelo sorazmernosti, kar pomeni, da je ukinitiv zakonita samo, če je primerna in potrebna za uresničitev ciljev, ki jim legitimno sledi ureditev. V zvezi s tem mora organ, če je na voljo več ukrepov, uporabiti najmanj omejujočega.
- 60 Tudi tu predložitveno sodišče glede na ugotovljeno dejansko stanje dvomi o pravilnosti te razlage Direktive.