

Sag C-47/22

Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement

Dato for indlevering:

21. januar 2022

Forelæggende ret:

Bundesverwaltungsgericht (Østrig)

Afgørelse af:

20. januar 2022

Appellant:

Apotheke B.

Indstævnt myndighed:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Hovedsagens genstand

Fortolkning af EU-retlige bestemmelser om humanmedicinske lægemidler; betingelser for at opnå forhandlingstilladelse; krav til indehaveren af denne godkendelse

Genstand og retsgrundlag for anmodningen om præjudiciel afgørelse

Fortolkning af EU-retten, artikel 267 TEUF, navnlig

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 6) som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2020/1043 af 15. juli 2020 (EUT 2020, L 231, s. 12) (herefter »direktiv 2001/83«)

Vejledning af 5. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT 2013, C 343, s. 1) (herefter »vejledningen«)

Præjudicielle spørgsmål

1. a) Skal artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 fortolkes således, at det krav, der fremgår af denne bestemmelse, også er opfyldt, hvis – som det er tilfældet i hovedsagen – indehaveren af en forhandlingstilladelse aftager lægemidler fra andre personer, som i henhold til de nationale retsfor skrifter også har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, men ikke selv er indehaver af en sådan tilladelse, eller som i henhold til dette direktivs artikel 77, stk. 3, er fritaget fra pligten til at opnå en sådan tilladelse, og de pågældende lægemidler kun aftages i ringe omfang?
- b) Såfremt det første spørgsmål, litra a), besvares benægtende, er det da relevant for opfyldelsen af det i artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 omhandlede krav, om de lægemidler, der er aftaget som i hovedsagen og som beskrevet i det første spørgsmål, litra a), kun udleveres til personer, som i henhold til dette direktivs artikel 77, stk. 2, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, eller også til personer, som selv er indehavere af en forhandlingstilladelse?
2. a) Skal artikel 79, litra b), samt artikel 80, litra g), sammenholdt med kapitel 2.2 i vejledningen fortolkes således, at personalekravene også er opfyldt, hvis den ansvarlige person, som det er tilfældet i hovedsagen, er (fysisk) fraværende fra virksomheden i en periode på fire timer, men kan kontaktes telefonisk i denne periode?
- b) Skal direktiv 2001/83, navnlig direktivets artikel 79 og artikel 80, litra g), sammenholdt med kapitel 2.3, stk. 1, i vejledningen, fortolkes således, at personalekravene i henhold til disse bestemmelser henholdsvis vejledningen er opfyldt, hvis – som det er tilfældet i hovedsagen – de medarbejdere, der er til stede i virksomheden under den ansvarlige persons fravær som beskrevet i det andet spørgsmål, litra a), navnlig under en inspektion foretaget af medlemsstatens kompetente myndighed, ikke er i stand til selv at kunne give oplysninger om de relevante skriftlige procedurer for deres respektive ansvarsområder?
- c) Skal direktiv 2001/83, og navnlig direktivets artikel 79 og artikel 80, litra g), sammenholdt med kapitel 2.3 i vejledningen, fortolkes således, at der ved vurderingen af, om der er et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til rådighed på alle niveauer i en grossistvirksomhed, også – som det er tilfældet i hovedsagen – skal tages hensyn til aktiviteter, der er udlagt til tredjepersoner (eller aktiviteter, som udføres af tredjepersoner på kontrakt), og er det nævnte direktiv til hinder for, at der indhentes en sagkyndig rapport til brug for denne vurdering, eller påbyder det sågar, at der indhentes en sådan rapport?

3. Skal direktiv 2001/83, navnlig direktivets artikel 77, stk. 6, og artikel 79, fortolkes således, at tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist også skal trækkes tilbage, hvis det konstateres, at et krav i henhold til dette direktivs artikel 80 ikke er opfyldt, som f.eks. i hovedsagen i forbindelse med aftagelse af lægemidler i strid med det nævnte direktivs artikel 80, stk. 1, litra b), men dette krav atter overholdes, i hvert fald på det tidspunkt, hvor medlemsstatens kompetente myndighed henholdsvis den involverede domstol træffer sin afgørelse? Såfremt dette besvares benægtende: Hvilke andre EU-retlige krav er der til denne vurdering, navnlig, hvornår skal tilladelse (kun) suspenderes i stedet for at trækkes tilbage?

Anførte EU-retlige bestemmelser

Direktiv 2001/83, navnlig 2., 3., 35. og 36 betragtning samt artikel 1, 77, 79, 80 og 84

Vejledningen, navnlig kapitel 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 og bilaget

TEUF, navnlig artikel 114 og 168

TEU, navnlig artikel 5

Anførte nationale bestemmelser

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (forbundslov af 2.3.1983 om fremstilling og markedsføring af lægemidler) (BGBl. nr. 185/1983, som ændret ved BGBl. I, nr. 23/2020) (herefter »lægemiddeloven«), navnlig §§ 1, 2, 57, 62, 63 og 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (lov af 18.12.1906 om regulering af apoteksvæsenet) (RGBl. nr. 5/1907, som ændret ved BGBl. nr. 50/2021) (herefter »apoteksloven«), navnlig §§ 1, 4, 7 og 9

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (forbundssundhedsministerens bekendtgørelse om virksomheder, som fremstiller, kontrollerer eller markedsfører lægemidler eller aktive stoffer og om formidling af lægemidler 2009) (BGBl. II nr. 324/2008, som ændret ved BGBl. II, nr. 41/2019 (herefter »bekendtgørelse om lægemiddelvirksomheder«), navnlig §§ 1, 2, 4, 5, 6 og 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (bekendtgørelse fra forbundsministeren for sundhed og kvinder om drift af apoteker og lægers og

dyrlægers husapoteker 2005) (BGBl. II nr. 65/2005, som ændret ved BGBl. nr. 354/2019) (herefter »bekendtgørelse om drift af apoteker«), navnlig § 1

Sagens faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

- 1 Den foreliggende klagesag drejer sig om, hvorvidt det var lovligt at trække en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist tilbage, som Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (forbundsmyndigheden for sikkerhed i sundhedsvæsenet, herefter »myndigheden«) havde tildelt.
- 2 Tvisten mellem parterne drejer sig om en af betingelserne for en sådan tilbagetrækning, nemlig overtrædelse af påbud vedrørende grossistvirksomhed, som findes i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder, der blev udstedt til gennemførelse af lægemiddeloven. Desuden er selve tilbagetrækningens lovlighed omtvistet.
- 3 Republikken Østrig gennemfører med bl.a. lægemiddeloven og bekendtgørelse om lægemiddelvirksomheder direktiv 2001/83 samt dette direktivs bestemmelser vedrørende engroshandel med lægemidler.
- 4 På grundlag af myndighedens undersøgelser samt rettens egne undersøgelser lægger den forelæggende ret foreløbig følgende faktiske omstændigheder til grund:
- 5 Appellanten er et kommanditselskab, som er oprettet i henhold til østrigsk lovgivning. Appellanten driver et offentligt apotek, som komplementaren i dette selskab har en koncession til i henhold til de østrigske bestemmelser for apoteker, som er givet til komplementaren personligt. Appellanten har også en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, som er tildelt i henhold til lægemiddeloven ved afgørelse af XXX.
- 6 Appellanten har – som indehaver af tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist – flere gange indkøbt lægemidler fra andre offentlige apoteker, som ikke råder over en forhandlingstilladelse i henhold til lægemiddeloven, og efterfølgende videresolgt disse til grossister med hjemsted i Østrig, som havde en sådan tilladelse. De således indkøbte lægemidler blev af transportører, som appellanten engagerede, transporteret fra de respektive apoteker, som solgte disse lægemidler, til appellanten eller efter dennes ordre til en tredje person.
- 7 Den XXX gennemførte myndigheden et inspektionsbesøg i appellantens virksomhed. Den person, der i beskrivelsen af appellantens virksomhed var anført som »sagkyndig person« (herefter »VP«) var ikke til stede i virksomheden, da dette inspektionsbesøg fandt sted. Den pågældende havde fri den pågældende dag og befandt sig i XXX, som ligger 30 minutter væk, hos en frisør.

- 8 I løbet af flere telefonsamtaler mellem myndigheden og VP tilbød sidstnævnte at sende en medarbejder hen til virksomheden, som ikke var stedfortræder for VP, men ansvarlig for områderne »personale«, »marketing« og »jura«. Denne person var ikke i stand til at forelægge alle de dokumenter, som myndigheden bad om, og inspektionen blev derfor afbrudt og fortsat den XXX, hvor VP var til stede.
- 9 I perioden fra XXX til XXX havde appellanten en forretningsforbindelse med virksomheden XXX. Dette selskab udførte logistikydelser for appellanten inden for rammerne af en »logistikaftale«, som var indgået mellem selskabet og appellanten.
- 10 Dette omfattede bl.a. kontrol af lægemidlernes ægthed, kontrol af udløbsdatoer og chargenumre samt korrekt emballering af lægemidlerne i forhold til det enkelte produkt. I denne forbindelse blev appellants lægemidler opbevaret midlertidigt – nogle få dage – i XXX's lagerlokaler.
- 11 Ifølge en sagkyndig vurdering, som blev gennemført for den forelæggende ret, skal alle personer, der arbejder i engrosvirksomheden, have en omfattende træning og altid havde adgang til standardprocesanvisninger. Når den sagkyndige person er fraværende, skal der stilles dokumentation til rådighed for inspektørerne, så det kan evalueres, om samtlige aspekter af de retlige grundlag bliver overholdt korrekt.
- 12 Myndigheden trak efter sine inspektionsbesøg og efter udtalelser fra appellanten ved afgørelse af XXX (herefter »afgørelsen«) tilladelsen til forhandling af lægemidler tilbage, som var tildelt appellanten ved afgørelse af XXX.
- 13 Myndigheden begrundede tilbagetrækningen med bestemte mangler i opfyldelsen af de gældende lovkrav i henhold til lægemiddelloven og bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder. Den konstaterede også, at appellanten ikke opfylder de bekendtgørelser, der er udstedt på grundlag af lægemiddellovens sjette afsnit, og driftstilladelsen og ikke arbejder efter principperne for god distributionspraksis (jf. § 2 og 4 i bekendtgørelse om lægemiddelvirksomheder sammenholdt med vejledningen). Den trak også det i lægemiddellovens § 68, stk. 5, omhandlede certifikat tilbage.
- 14 På det tidspunkt, hvor lægemidlerne blev aftaget, var leverandørerne ikke kvalificeret i henhold til de lovmæssige krav samt de virksomhedsinterne dokumenter. Desuden var der ikke udelukkende aftaget lægemidler fra lægemiddelgrossister, fremstillere eller importører, som har tilladelse til en sådan virksomhed, og som opfylder kravene i § 3, stk. 9 og 10, i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder, men også fra offentlige apoteker.
- 15 Myndigheden konstaterede, at appellanten ikke var i stand til at overholde og gennemføre kravene i henhold til § 3, stk. 9 og 10, i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder samt vejledningen i sin virksomhed. I appellants virksomhed er der risiko for, at potentielt forfalskede lægemidler kan komme ind i den lovlige leveringskæde.

- 16 Desuden råder appellantens virksomhed ikke over sagkyndigt og tilstrækkeligt kvalificeret personale i et tilstrækkeligt antal. Ifølge bestemmelserne i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder skal alle områder af det farmaceutiske kvalitetssikringssystem udstyres tilstrækkeligt med kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. I denne forbindelse spiller den »sagkyndige person«, som skal sikre, at der indføres og opretholdes et kvalitetssikringssystem, en særlig rolle. På grund af de konstaterede mangler samt appellantens udtalelser konkluderedes det, at de personer, der arbejdede i virksomheden, ikke havde tilstrækkeligt kendskab til eller tilstrækkelig forståelse for god distributionspraksis.
- 17 Appellanten klagede over afgørelsen af XXX. Lægemiddelsikkerheden var ikke konkret truet. Med hensyn til bemanningen gjorde appellanten gældende, at der i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder kun stilles krav om en enkelt sagkyndig person, og denne kan ikke opholde sig uafbrudt på sin arbejdsplads. Den pågældende sagkyndige person var ganske vist ikke til stede ved det første inspektionsbesøg, men dog ved det andet.
- 18 Som følge af klagen gennemførte Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager) mundtlige forhandlinger og bevisoptagelser, hvis foreløbige resultat er beskrevet i denne kendelse.

Begrundelse for forelæggelsen

- 19 Udfaldet af appellen afhænger af en afgørelse fra Den Europæiske Unions Domstol (herefter »Domstolen«) om fortolkningen af traktaterne.
- 20 I forbindelse med den ovenfor beskrevne tvist opstår der spørgsmål vedrørende fortolkningen af direktiv 2001/83, som Domstolen endnu ikke har afgjort.
- 21 Besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål har betydning for sagens afgørelse, idet en medlemsstat, der har udstedt en tilladelse, i henhold til artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83 suspenderer denne eller trækker den tilbage, hvis forudsætningerne for tilladelsen ikke længere er til stede.

Det første spørgsmål, litra a)

- 22 Appellanten er indehaver af en forhandlingstilladelse som omhandlet i artikel 77, stk. 1, i direktiv 2001/83. Virksomheden blev tildelt en forhandlingstilladelse i henhold til lægemiddelovens § 63, stk. 1, da den er en »virksomhed« som omhandlet i lægemiddelovens § 62, stk. 1.
- 23 I henhold til artikel 80, litra b), i direktiv 2001/83 skal indehaveren af en forhandlingstilladelse opfylde kravet om kun at aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 77, stk. 3.

- 24 Ifølge de hidtil konstaterede faktiske omstændigheder »aftog« appellanten også lægemidler fra andre offentlige apoteker, som imidlertid ikke havde en forhandlingstilladelse eller var fritaget herfor. Direktiv 2001/83 definerer ikke begrebet »aftage«. Efter den forelæggende rets opfattelse skal det fortolkes som i listen over begreber i vejledningen og i afgrænsning til begreberne »transport« og »levering« [jf. kapitel 5.2 i vejledningen, som i stk. 1 henviser til kravet i artikel 80, litra b), i direktiv 2001/83]. Ifølge dette er »aftagelse« »indhentning, erhvervelse, indkøb eller køb af lægemidler fra fremstillere, importører eller andre grossister«. Det fremgår allerede af følgesedler i sagen, at der var tale om køb henholdsvis indkøb.
- 25 Domstolen fastslog i sin dom af 28. juni 2021, Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396), at artikel 77, stk. 2, i direktiv 2001/83 som ændret ved Kommissionens direktiv 2009/120/EF af 14. september 2009 skal fortolkes således, at kravet om at være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler finder anvendelse på en apoteker, som i sin egenskab af fysisk person ligeledes har tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist i medfør af national lovgivning. Den fastslog ligeledes, at en apoteker, der i henhold til national lovgivning har tilladelse til ligeledes at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, skal opfylde samtlige krav, som er pålagt ansøgere om og indehavere af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler i medfør af artikel 79-82 i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2009/120 (jf. dommens præmis 50).
- 26 Ifølge de nationale bestemmelser må en lægemiddelgrossist i henhold til § 3, stk. 8, i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder kun aftage lægemidler fra en lægemiddelgrossist, fremstiller eller importør. I denne forbindelse skal den pågældende i henhold til § 3, stk. 9, i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder kontrollere, om denne overholder »god distributionspraksis« og også, om den leverende lægemiddelgrossist har en tilsvarende tilladelse i henhold til lægemiddeloven eller fra en myndighed i en part i EØS-aftalen. Også for en leverende fremstiller eller importør skal det kontrolleres, at der foreligger en tilladelse (jf. § 3, stk. 10, i bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder).
- 27 Det er en betingelse for at udstede en tilladelse i henhold til lægemiddeloven, at bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder overholdes. En overtrædelse af bekendtgørelsen om lægemiddelvirksomheder under den løbende drift kan være grundlag for at suspendere tilladelsen eller sågar trække den tilbage.
- 28 Appellanten driver imidlertid også et apotek for udlevering til forbrugerne (et »offentligt apotek«) i henhold til apotekslovens § 1. Appellantens komplementar råder over en koncession i henhold til apotekslovens § 9. De østrigske apoteksretlige bestemmelser tillader, at apoteksvirksomheden også drives som et personselskab.

- 29 De opgaver i forbindelse med forsyning af befolkningen med lægemidler, som tilkommer et offentligt apotek, omfatter i medfør af den udtrykkelige bestemmelse i § 1, stk. 2, i bekendtgørelse om drift af apoteker – der er udstedt til gennemførelse af apoteksloven – også »lejlighedsvis levering« af lægemidler til andre apoteker.
- 30 »Offentlige apoteker« anses i henhold til lægemiddelovens § 62, stk. 1, ikke for »virksomheder« som omhandlet i lægemiddelovens § 62, stk. 1, hvis de markedsfører lægemidler »inden for rammerne af den sædvanlige apoteksvirksomhed« i henhold til bekendtgørelsen om drift af apoteker. Imidlertid fastsættes det i lægemiddelovens § 62, stk. 2a, første punktum, at såfremt offentlige apoteker »udleverer« lægemidler ud over den almindelige apoteksvirksomhed til andre offentlige apoteker – en form for »forhandling« – skal de have en tilsvarende tilladelse i henhold til lægemiddelovens § 63, stk. 1.
- 31 Efter den forelæggende rets opfattelse skal bestemmelsen i artikel 80, litra b), i direktiv 2001/83 fortolkes således, at en person, der er indehaver af en forhandlingstilladelse i henhold til dette direktiv, kun må aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af en forhandlingstilladelse, eller som er fritaget for at indhente en sådan tilladelse, henholdsvis at den pågældende på grund af en aftagelse hos andre personer ikke længere opfylder kravet i det nævnte direktivs artikel 80, litra b). Dette gælder imidlertid også, hvis denne person også i øvrigt har tilladelse til at udlevere lægemidler (i detailhandlen) til forbrugerne og – i overensstemmelse med de beskrevne nationale bestemmelser – aftager lægemidler fra andre offentlige apoteker, som dog ikke råder over en forhandlingstilladelse og heller ikke er fritaget for at indhente en sådan.
- 32 Alligevel er Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager) af de nedenfor beskrevne grunde i tvivl om, hvorvidt denne fortolkning er rigtig. Der synes ikke at foreligge specifik praksis fra Domstolen vedrørende det første spørgsmål, litra a), heller ikke under hensyntagen til den ovenfor nævnte dom. Der foreligger heller ikke national retspraksis.
- 33 Appellanten gør nærmere bestemt gældende, at artikel 80, litra b), skal fortolkes således, at det ikke er i strid med denne bestemmelse, at aftagelsen sker via et offentligt apotek som »melletransportør« (eller »mellemlieferandør«). Dette gælder, som appellanten gør gældende navnlig under påberåbelse af anden og tredje betragtning til direktiv 2001/83, så længe det for hvert enkelt lægemiddel (på enkeltforpakningsniveau) kan sikres, at det stammer fra en lægemiddelgrossist eller fremstiller med tilladelse hertil, og at samtlige bestemmelser, som garanterer lægemidlets beskyttelse og anvendelsesevne, er overholdt i hvert enkelt delskridt. Apotekerne står for transport- og logistikfunktioner, og det drejer sig om ekstremt små mængder lægemidler. Der tilbydes samme standard for hygiejne og beskyttelsesbestemmelser, som ved anvendelse af en (ren) transportvirksomhed. Den eneste forskel består i, at det offentlige apotek (som der aftages fra) også selvstændigt foretager bestillinger. Artikel 28-37 TEUF er til hinder for at udelukke apoteker fra leverandørkæder (henholdsvis som »mellemlieferandører«).

Der kan ikke udledes begrænsninger af handels- og leverandørkæderne af direktivets artikel 80, litra b), hvilket også fremgår af det lovforberedende materiale til Kommissionens direktiv 2001/62/EF af 9. august 2001 om ændring af direktiv 90/128/EØF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT 2001, L 221, s. 18).

- 34 Den forelæggende ret kan imidlertid under hensyntagen til det lovforberedende materiale i den foreliggende sag samt de tilhørende dokumenter, udtalelser, betragtninger etc. – dette omfatter bl.a. for det første Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT 1992, L 113, s. 1), direktiv 2001/83 samt 2., 3. og 35. betragtning hertil samt direktiv 2001/62 og for det andet det lovforberedende materiale til de nævnte direktiver, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, TEUF med hensyn til sundhedsbeskyttelsesniveauet i forbindelse med harmoniseringer samt proportionalitetsprincippet, som er forankret i artikel 5 TEU – ikke følge appellants opfattelse vedrørende fortolkningen af kravet i henhold til artikel 80, litra b), i direktiv 2001/83.
- 35 Ved andet og tredje afsnit, som blev tilføjet til artikel 80 i direktiv 2001/83, blev der truffet yderligere beskyttelsesforanstaltninger for salgskæden også i det indre marked, således at den aftagende indehaver af en forhandlingstilladelse (nu også) skal kontrollere, om den leverende grossist, fremstiller eller importør er indehaver af en forhandlings- eller fremstillingstilladelse.
- 36 Hvis man som den forelæggende ret lægger til grund, at begreberne »aftagelse« og »levering« skal forstås som i definitionerne i bilaget til vejledningen, udgør appellants transaktioner vedrørende lægemidler med andre offentlige apoteker i hovedsagen fra appellants synspunkt en »aftagelse« og fra de respektive apotekers synspunkt en »levering« (henholdsvis skal disse andre apoteker anses for »leverandører«). Rene »transportører« ville de – om overhovedet – kun være, hvis transaktionerne netop ikke skulle kvalificeres som »aftagelse« eller »levering«.
- 37 Den fortolkning, som den forelæggende ret anser for rigtig, kan imidlertid anses for i strid med proportionalitetsprincippet, idet den trods målsætningen om at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau ville indebære en for vidtgående begrænsning af leveringskæden.

Det første spørgsmål, litra b)

- 38 Appellanten købte af personer, som ganske vist havde tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, men som ikke selv havde forhandlingstilladelse, og (videre-)solgte de således indkøbte lægemidler til personer, som selv havde en forhandlingstilladelse.
- 39 Den forelæggende ret lægger i betragtning af ordlyden af artikel 80, litra b), i direktiv 2001/83 til grund, at det for en person, der er indehaver af en

forhandlingstilladelse, med hensyn til overholdelsen af kravet i henhold til nævnte bestemmelse ikke kommer an på, hvem de aftagne lægemidler leveres til (henholdsvis om disse kun indgår i aftagerens detailhandel (som apotek)).

- 40 Netop målet om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som forfølges med artikel 80 i direktiv 2001/83, er til hinder for en fortolkning, hvorefter en person, som (også) er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, også kan aftage lægemidler fra andre apoteker, som selv hverken er i besiddelse af en sådan tilladelse eller skal anses for fremstillere, så længe de således aftagne lægemidler blot ikke leveres til andre indehavere af forhandlingstilladelser. På denne måde skal netop de særlige krav til grossister – navnlig også overholdelse af principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis – komme til anvendelse i vidt omfang i leveringskæden.
- 41 Også denne fortolkning kan imidlertid være i strid med det EU-retlige proportionalitetsprincip.

Det andet spørgsmål, litra a) og b)

- 42 I henhold til artikel 79 i direktiv 2001/83 skal en ansøger for at opnå en forhandlingstilladelse råde over et kvalificeret personale, især en udpeget ansvarlig person, der opfylder betingelserne i den pågældende medlemsstats lovgivning. Han skal endvidere forpligte sig til at opfylde de pligter, der påhviler ham i medfør af artikel 80, herunder bl.a. efterkomme de i artikel 84 i direktiv 2001/83 fastlagte procedurer i den af Kommissionen udsendte vejledning.
- 43 Vejledningens kapitel 2 omhandler bemanning af en grossistvirksomhed med det relevante personale. Vejledningens kapitel 2.1 fastsætter som princip, at det er mennesker, som har ansvaret for, at lægemidler distribueres korrekt, og at det er vigtigt, at der er tilstrækkeligt kompetent personale til at udføre alle de opgaver, som grossisten er ansvarlig for. Som konkret retningslinje angiver vejledningens kapitel 2.2, at den kvalitetsansvarlige person personligt bør varetage sine ansvarsområder og hele tiden bør kunne kontaktes, hvilket også omfatter pligter med hensyn til et fuldstændigt dokumenteret kvalitetssikringssystem.
- 44 I henhold til vejledningens kapitel 2.3 bør et tilstrækkeligt antal medarbejdere være involveret i alle faser af engrosforhandlingen af lægemidler. I henhold til vejledningens kapitel 4.2 omfatter dokumentationen alle skriftlige procedurer eller instruktioner på papir eller i elektronisk form. Dokumentationen bør desuden være let tilgængelig, og hver enkelt medarbejder bør have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.
- 45 I den foreliggende sag lykkedes det ikke for de medarbejdere, der var til stede i virksomheden, at forelægge de ønskede dokumenter ved det første inspektionsbesøg. Med hensyn til de nærmere detaljer henvises der til beskrivelsen af de faktiske omstændigheder ovenfor. Myndighederne var på grund

af disse omstændigheder af den opfattelse, at appellantens personale ikke var tilstrækkeligt.

- 46 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at det andet spørgsmål, litra a), bør besvares således, at kravene i henhold til artikel 79, litra b), og artikel 80, litra g), sammenholdt med vejledningen fortsat er opfyldt også under den ansvarlige persons fravær i en periode som i hovedsagen, selv hvis denne udgør omkring fire timer. Dette gælder navnlig i tilfælde, hvor det er sikret, at den ansvarlige person altid kan kontaktes telefonisk.
- 47 Med henblik på besvarelsen af det andet spørgsmål, litra b), skal artikel 79, litra b), og artikel 80, litra g), i direktiv 2001/83 sammenholdt med vejledningen fortolkes således, at de krav, der fremgår af disse bestemmelser, navnlig et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere, ikke længere er opfyldt, hvis det («øvrigt») personale, som er til stede under den løbende drift, ikke er i stand til til enhver tid at garantere adgang til de relevante og fastlagte instruktioner vedrørende standardprocedurer i forbindelse med den pågældendes ansvarsområde. Dette ændres ikke af, at den ansvarlige person kan kontaktes telefonisk. Omvendt opfyldes kravene dog ved, at den ansvarlige person kan kontaktes telefonisk, hvis – som det er tilfældet i hovedsagen – det personale, der er til stede i virksomheden, ikke er ansvarligt for det område, for hvilket der skal forelægges instruktioner for standardprocedurerne.
- 48 Den forelæggende ret er dog fortsat i tvivl om, hvorvidt den beskrevne fortolkning er rigtig i betragtning af de konstaterede faktiske omstændigheder (jf. vedrørende vurderingen af anvendelsen på de foreliggende faktiske omstændigheder Domstolens dom af 8.11.2016, Lesoochranárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838, præmis 64). Den kvalitetsansvarlige person bør ifølge kapitel 2.2 i vejledningen personligt varetage sine ansvarsområder og bør hele tiden kunne kontaktes. Den kvalitetsansvarlige person må uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.

Det andet spørgsmål, litra c)

- 49 Et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere bør være involveret i alle faser af engrosforhandlingen af lægemidler. I henhold til kapitel 2.3, stk. 1, andet punktum, i vejledningen afhænger det nødvendige antal medarbejdere af aktiviteterens antal og omfang. Vejledningen indeholder også retningslinjer og et princip om aktiviteter udlagt i kontrakt (jf. bl.a. vejledningens kapitel 7).
- 50 Da der ikke findes yderligere bestemmelser i EU-retten om fastlæggelsen af det nødvendige antal medarbejdere (henholdsvis også om dette antal er passende og om medarbejderne er kompetente), skal princippet om medlemsstaternes procesautonomi overholdes. Ifølge dette princip skal de respektive procesretlige betingelser (mindst) udformes således, at de ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for tilsvarende situationer i henhold til national ret, og ikke i praksis gør det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve de rettigheder, der

tillægges i henhold til Unionens retsorden (jf. bl.a. Domstolens dom af 7.11.2019, Flausch m.fl., C- 280/18, EU:C:2019:928, præmis 27). Til disse betingelser hører også den kompetente myndigheds betingelser (henholdsvis især også den domstols betingelser, som myndighedens afgørelse indbringes for) vedrørende bevisoptagelse, hvilke bevismidler der kan gøres gældende ved den kompetente nationale ret, eller hvilke principper der regulerer denne rets vurdering af beviskraften af de beviser, der er forelagt for den (jf. Domstolens dom af 21.6.2017, W m.fl., C- 621/15, EU:C:2017:484, præmis 25).

- 51 Den forelæggende ret lægger til grund, at der ved fastsættelsen af det nødvendige antal medarbejdere i en grossistvirksomhed også kan (eller skal) tages hensyn til, om aktiviteter udlægges i kontrakt henholdsvis udføres af en tredje person efter ordre fra indehaveren af en forhandlingstilladelse, og i givet fald i hvilket omfang. Ved vurderingen af det nødvendige antal medarbejdere kan eller skal der eventuelt indhentes en erklæring fra en egnet sagkyndig.
- 52 Den forelæggende ret er imidlertid fortsat i tvivl om, hvorvidt den besvarelse af det andet spørgsmål, litra c), som den anser for rigtig, også er rigtig for de faktiske omstændigheder, der er konstateret i hovedsagen.

Det tredje spørgsmål

- 53 I henhold til artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83 suspenderer den medlemsstat, der har udstedt den i stk. 1 omhandlede tilladelse, denne eller trækker den tilbage, hvis forudsætningerne for tilladelsen ikke længere er til stede.
- 54 De betingelser, som mindst skal opfyldes, for at en medlemsstat kan udstede en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, er nævnt i artikel 79, litra a) - c), i direktiv 2001/83. Hertil hører navnlig de i direktivets artikel 80 nævnte forpligtelser, og disse omfatter igen f.eks. kravet om, at lægemiddelgrossisten kun må aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 77, stk. 3 [i henhold til artikel 80, stk. 1, litra b)].
- 55 Det er tvivlsomt, hvornår tilladelsen kun skal suspenderes, og hvornår den (sågar) skal trækkes tilbage.
- 56 I østrigsk ret fastsætter lægemiddelovens § 66a, første punktum, at den udstedte tilladelse skal trækkes tilbage, hvis forudsætningerne ikke længere foreligger. I stedet for tilbagetrækning kan tilladelsen i henhold til denne bestemmelses andet punktum også suspenderes helt eller delvis, hvis årsagen til tilbagetrækning muligvis kan afhjælpes af indehaveren af forhandlingstilladelsen inden for en rimelig tid. Ifølge det lovforberedende materiale ligger afgørelsen af, om tilladelsen skal trækkes tilbage eller suspenderes, inden for myndighedens skønsmæssige beføjelse. Der ses ingen national retspraksis vedrørende den nævnte bestemmelse.

- 57 I hovedsagen har myndigheden – i forbindelse med forpligtelsen i henhold til direktivets artikel 80, stk. 1, litra c), og artikel 80, stk. 2, – argumenteret for den opfattelse, at det i forbindelse med prøvelsen af, om en forhandlingstilladelse kan trækkes tilbage, også kommer an på, om indehaveren af tilladelsen har forståelse for nødvendigheden og vigtigheden af at overholde retlige bestemmelser navnlig vedrørende hele leveringskæden og den fuldstændige dokumentation af denne. Hvis indehaveren af en tilladelse først bringer den manglende opfyldelse til ophør efter gentagne opfordringer, kan det konkluderes heraf, at den pågældende ikke er i stand til at overholde sine forpligtelser i henhold til loven.
- 58 Den forelæggende ret lægger på denne baggrund til grund, at tilladelsen kun skal trækkes tilbage, hvis der på tidspunktet for afgørelsen i det konkrete tilfælde er indikationer af, at det fortsat ikke kan forventes, at samtlige forpligtelser og krav i henhold til direktivets artikel 80 vil blive overholdt. Sådanne indikationer kan fremgå af arten og varigheden af en overtrædelse af en sådan forpligtelse, eller af, om indehaveren af tilladelsen på tidspunktet for en kompetent myndigheds afgørelse har truffet egnede foranstaltninger.
- 59 Den forelæggende ret lægger også til grund, at det afhænger af overtrædelsens art og grovhed, om myndigheden vælger at suspendere tilladelsen frem for at trække den tilbage. Endvidere skal myndigheden i sin handling tage hensyn til proportionalitetsprincippet, og en tilbagetrækning er dermed kun berettiget, hvis den er egnet og nødvendig for at nå de lovlige mål, der forfølges med bestemmelsen. I denne forbindelse skal myndigheden, hvis der er mulighed for flere foranstaltninger, vælge den mindst belastende.
- 60 Også her resterer der hos den forelæggende ret tvivl om, hvorvidt denne fortolkning af direktivet er korrekt i lyset af de konstaterede faktiske omstændigheder.