

Vec C-47/22

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

21. január 2022

Vnútroštátny súd:

Bundesverwaltungsgericht

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

20. január 2022

St'ážovateľka:

Lekáreň B.

Dotknutý orgán:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Predmet konania vo veci samej

Výklad právnych predpisov Únie týkajúcich sa humánných liekov, podmienky na získanie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, požiadavky na držiteľa tohto povolenia

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Výklad práva Únie, článok 267 ZFEÚ, najmä

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1043 z 15. júla 2020 (Ú. v. EÚ L 231, 2020, s. 12) (ďalej len „smernica 2001/83“)

Usmernenia z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 343, 2013, s. 1) (ďalej len „usmernenia“)

Prejudiciálne otázky

1. a) Má sa článok 80 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 vykladať v tom zmysle, že požiadavka vyplývajúca z tohto ustanovenia je splnená ešte aj vtedy, keď – tak ako v konaní vo veci samej – držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu obstaráva lieky od iných osôb, ktoré podľa vnútroštátnych predpisov tiež majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, ale samy nie sú držiteľmi takého povolenia, alebo ktoré sú podľa článku 77 ods. 3 tejto smernice oslobodené od povinnosti získať také povolenie, a tieto lieky obstarávajú len v malom rozsahu?
- b) V prípade, ak je odpoveď na otázku 1 písm. a) záporná, je pre splnenie požiadavky stanovenej v článku 80 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 relevantné, či sa lieky obstarané tak, ako boli obstarané v konaní vo veci samej a ako je to opísané v otázke 1 písm. a), dodávajú len osobám, ktoré podľa článku 77 ods. 2 tejto smernice majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, alebo aj osobám, ktoré sú samy držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu?
2. a) Má sa článok 79 písm. b), ako aj článok 80 písm. g) [smernice 2001/83] v spojení s [kapitolou] 2.2 usmernení vykladať v tom zmysle, že požiadavky na personálne vybavenie sú splnené aj vtedy, keď zodpovedná osoba, tak ako v konaní vo veci samej, štyri hodiny nie je (fyzicky) prítomná v závode, ale počas tejto doby ju možno telefonicky zastihnúť?

- b) Má sa smernica 2001/83, najmä jej článok 79 a článok 80 písm. g) v spojení s [kapitolou] 2.3 prvým odsekom usmernení, vykladať v tom zmysle, že požiadavky na personálne vybavenie stanovené v týchto ustanoveniach, resp. usmerneniach sú splnené, ak, tak ako v konaní vo veci samej, v prípade neprítomnosti zodpovednej osoby, ako je to opísané v otázke 2 písm. a), pracovníci prítomní v závode, najmä pri inšpekcii vykonávanej orgánom členského štátu príslušného na vykonanie takej kontroly, nie sú schopní sami poskytnúť informácie o písomne stanovených postupoch týkajúcich sa oblasti, za ktorú každý z nich zodpovedá?
- c) Má sa smernica 2001/83 a najmä jej článok 79 a článok 80 písm. g) v spojení s [kapitolou] 2.3 usmernení vykladať v tom zmysle, že pri posudzovaní, či je vo všetkých fázach veľkoobchodných distribučných činností k dispozícii dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov, sa tiež, ako to je v konaní vo veci samej, majú zohľadniť externe zabezpečované činnosti (resp. činnosti, ktoré na základe objednávky vykonávajú tretie osoby), a bráni uvedená smernica obstaraniu znaleckého posudku týkajúceho sa tohto posúdenia, alebo dokonca vyžaduje jeho obstaranie?
3. Má sa smernica 2001/83, najmä jej článok 77 ods. 6 a článok 79, vykladať v tom zmysle, že povolenie na vykonávanie činnosti veľkoobchodného distribútora liekov sa má zrušiť aj vtedy, keď sa konštatuje, že nie je splnená jedna z požiadaviek podľa článku 80 tejto smernice, ako napríklad v konaní vo veci samej, keď dochádza k obstarávaniu liekov v rozpore s článkom 80 ods. 1 písm. b) uvedenej smernice, ale táto požiadavka je potom, v každom prípade v čase rozhodovania príslušného orgánu členského štátu, resp. konajúceho súdu, opäť dodržaná? Ak nie, ktoré ďalšie požiadavky stanovené v práve Únie musí spĺňať toto posúdenie, najmä kedy sa má namiesto zrušenia povolenia (len) pozastaviť jeho platnosť?

Uvádzané právne predpisy Únie

Smernica 2001/83, najmä odôvodnenia 2, 3, 35 a 36, ako aj články 1, 77, 79, 80 a 84

Usmernenia, najmä ich kapitoly 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 a ich príloha

ZFEÚ, najmä články 114 a 168

ZEÚ, najmä článok 5

Uvádzané vnútroštátne predpisy

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) [spolkový zákon z 2. marca 1983 o výrobe

liekov a ich uvádzaní na trh (zákon o liekoch)] (BGBl. č. 185/1983 v znení BGBl. I č. 23/2020) (ďalej len „AMG“), najmä § 1, 2, 57, 62, 63 a 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) [zákon z 18. decembra 1906 o právnej úprave lekárnictva (zákon o lekárňach)] (RGI. č. 5/1907 v znení BGBl. č. 50/2021) (ďalej len „ApG“), najmä § 1, 4, 7 a 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) [nariadenie spolkového ministra pre zdravie o závodoch, ktoré vyrábajú alebo kontrolujú lieky alebo účinné látky alebo ich uvádzajú na trh, a o sprostredkovaní liekov (prevádzkový poriadok týkajúci sa liekov z roku 2009)] (BGBl. II č. 324/2008 v znení BGBl. II č. 41/2019) (ďalej len „AMBO“), najmä § 1, 2, 4, 5, 6 a 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) [nariadenie spolkovej ministerky pre zdravie a ženy o prevádzke lekární a lekárskech a veterinárnych domácich lekární (prevádzkový poriadok týkajúci sa lekární z roku 2005)] (BGBl. II č. 65/2005 v znení BGBl. II č. 354/2019) (ďalej len „ABO“), najmä § 1

Skutkový stav a konanie

- 1 Predmetom tohto konania o sťažnosti je zákonnosť zrušenia povolenia, ktoré Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Spolkový úrad pre bezpečnosť v zdravotníctve, Rakúsko; ďalej len „správny orgán“) udelil sťažovateľke na činnosť týkajúcu sa veľkoobchodu s liekmi podľa ustanovení rakúskeho AMG.
- 2 Medzi účastníkmi konania je sporná jedna z podmienok takého zrušenia, konkrétne porušenie požiadaviek, ktoré sú obsiahnuté v AMBO, ktorý bol vydaný na vykonanie AMG, a ktoré sa týkajú veľkoobchodnej prevádzky. Navyše je sporná samotná zákonnosť tohto zrušenia.
- 3 Rakúska republika prebrala smernicu 2001/83, ako aj požiadavky týkajúce sa veľkoobchodu s liekmi, ktoré sú v nej obsiahnuté, okrem iného prostredníctvom AMG a AMBO.
- 4 Na základe zisťovacích činností správneho orgánu, ako aj svojich vlastných zisťovaní vnútroštátny súd predbežne vychádza z tohto skutkového stavu:
- 5 Sťažovateľka je komanditná spoločnosť založená podľa rakúskych právnych predpisov. Prevádzkuje verejnú lekáreň, pre ktorú má komplementárka tejto spoločnosti koncesiu podľa rakúskych právnych predpisov týkajúcich sa lekární, ktorá jej bola osobne udelená. Sťažovateľka má tiež povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov, ktoré jej bolo udelené rozhodnutím podľa AMG z XXX.

- 6 Sťažovateľka – ako držiteľka povolenia na veľkoobchodnú distribúciu liekov – viackrát nakúpila od iných verejných lekární, ktoré nemajú povolenie na veľkoobchodnú distribúciu podľa AMG, lieky a následne ich ďalej predala oprávneným veľkoobchodným distribútorom so sídlom v Rakúsku. Prepravcovia, ktorých si objednala sťažovateľka, prepravili takto nakúpené lieky z lekární, ktoré ich predávali, sťažovateľke alebo na základe jej objednávky tretej osobe.
- 7 Správny orgán vykonal XXX kontrolu v závode sťažovateľky. Osoba, ktorá bola v opise závodu sťažovateľky uvedená ako „spôsobilá osoba“ (ďalej len „VP“), pri tejto inšpekcii nebola prítomná v závode. Mala v tento deň voľno a nachádzala sa v 30 minút vzdialenom Salzburgu, kde mala dohodnutý termín u kaderníka.
- 8 VP v priebehu viacerých telefonátov medzi ňou a správnym orgánom ponúkla, že vyšle do závodu pracovníka, ktorý nebol jej zástupcom, ale bol zodpovedný za „personálnu“, „marketingovú“ a „právnú“ oblasť. Táto osoba nebola schopná predložiť všetky podklady vyžiadané správnym orgánom, takže inšpekcia bola prerušená a XXX pokračovala v prítomnosti VP.
- 9 Sťažovateľka mala v období od XXX do XXX obchodný vzťah so spoločnosťou XXX. Táto spoločnosť poskytovala v rámci „zmluvy o logistike“ uzavretej medzi ňou a sťažovateľkou logistické služby pre sťažovateľku.
- 10 K týmto službám patrila okrem iného kontrola pravosti liekov, sledovanie dátumov expirácie a čísel šarží, ako aj balenie liekov zodpovedajúce produktom. Pri týchto službách sa lieky sťažovateľky niekoľko dní dočasne skladovali v skladovacích priestoroch spoločnosti XXX.
- 11 Podľa odborného posúdenia, ktoré bolo vykonané pre vnútroštátny súd, musia byť všetky osoby pôsobiace v oblasti veľkoobchodu komplexne vyškolené a musia mať trvalý prístup k štandardným prevádzkovým postupom. Ak je spôsobilá osoba neprítomná, treba poskytnúť inšpektorom doklady, aby bolo možné vyhodnotiť, či sa náležite dodržiavajú všetky aspekty právnych predpisov.
- 12 Správny orgán v nadväznosti na svoje inšpekcie a po stanoviskách sťažovateľky rozhodnutím z XXX (ďalej len „rozhodnutie“) zrušil povolenie na uvedenie liekov na trh, ktoré bolo sťažovateľke udelené rozhodnutím z XXX.
- 13 Správny orgán odôvodnil toto zrušenie určitými nedostatkami pri plnení platných zákonných požiadaviek podľa AMG, ako aj AMBO. Tiež konštatoval, že sťažovateľka nedodržiava nariadenia vydané na základe oddielu VI AMG a prevádzkové povolenie a nepracuje podľa zásad správnej distribučnej praxe (pozri § 2 a 4 AMBO v spojení s usmerneniami). Tiež zrušil osvedčenie podľa § 68 ods. 5 AMG.
- 14 Podľa správneho orgánu dodávateľa v čase odberu liekov neboli kvalifikovaní v súlade so zákonnými predpismi, ako aj internými prevádzkovými pokynmi. Lieky sa navyše neobstarávali výlučne od veľkoobchodných distribútorov liekov,

výrobcov alebo dovozcov (ktorí majú povolenia na takú činnosť), ktorí spĺňajú požiadavky podľa § 3 ods. 9 a 10 AMBO, ale aj od verejných lekární.

- 15 Správny orgán konštatoval, že sťažovateľka nie je schopná dodržiavať a uplatňovať vo svojom závode požiadavky podľa § 3 ods. 9 a 10 AMBO, ako aj usmernení. V závode sťažovateľky existuje riziko vstupu potenciálne sfalšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.
- 16 Podľa správneho orgánu navyše závod sťažovateľky nemá dostatok spôsobilých a dostatočne kvalifikovaných pracovníkov. Podľa ustanovení AMBO musia byť všetky oblasti farmaceutického systému kvality vybavené dostatočným počtom spôsobilých a dostatočne kvalifikovaných pracovníkov. Osobitnú úlohu v tomto smere zohráva „spôsobilá osoba“, ktorá musí zabezpečiť, aby sa zaviedol a zachoval systém kvality. Zo zistených nedostatkov, ako aj stanovísk sťažovateľky vyplýva, že osoby, ktoré pracujú v závode, nemajú dostatočné znalosti, resp. dostatočne nerozumejú správnej distribučnej praxi.
- 17 Sťažovateľka podala proti rozhodnutiu z XXX sťažnosť. Podľa jej názoru nedošlo ku konkrétnemu ohrozeniu bezpečnosti liekov. V súvislosti s personálnym vybavením uviedla, že AMBO stanovuje len jednu spôsobilú osobu a táto osoba sa nemôže bez prestávky zdržiavať na svojom pracovisku. Dotknutá spôsobilá osoba síce nebola prítomná pri prvej inšpekcii, ale bola prítomná pri druhej inšpekcii.
- 18 Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd, Rakúsko) následne na základe sťažnosti uskutočnil pojednávania a vykonal dokazovanie, ktorého predbežný výsledok je opísaný v tomto uznesení.

Odôvodnenie návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 19 Úspech kasačnej sťažnosti závisí od rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) o výklade Zmlúv.
- 20 V súvislosti s vyššie opísaným sporom vznikajú otázky týkajúce sa výkladu smernice 2001/83, o ktorých Súdny dvor ešte relevantným spôsobom nerozhodol.
- 21 Odpoveď na prejudiciálne otázky je relevantná pre rozhodnutie o veci samej, lebo podľa článku 77 ods. 6 smernice 2001/83 členský štát, ktorý udelil povolenie, musí pozastaviť jeho platnosť alebo ho zrušiť, ak sa prestanú plniť podmienky povolenia.

Prejudiciálna otázka 1 písm. a)

- 22 Sťažovateľka je držiteľkou povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v zmysle článku 77 ods. 1 smernice 2001/83. Bolo jej udelené povolenie na uvedenie na trh podľa § 63 ods. 1 AMG, keďže je „závodom“ v zmysle § 62 ods. 1 AMG.

- 23 Podľa článku 80 písm. b) smernice 2001/83 držiteľ povolenia na distribúciu musí spĺňať požiadavku, aby dostával dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastní povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie podľa článku 77 ods. 3 tejto smernice.
- 24 Podľa predbežne zistených skutkových okolností si sťažovateľka obstarala, teda aj „dostávala“ dodávky liekov od iných verejných lekární, ktoré však nemali povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo boli oslobodené od povinnosti mať také povolenie. Smernica 2001/83 nevymedzuje pojem „dostávať“. Podľa názoru vnútroštátneho súdu ho treba vykladať tak, ako sa uvádza v slovníku pojmov, ktorý sa nachádza v prílohe usmernení, pričom ho treba odlišiť od pojmov „preprava“ a „dodávanie“ [pozri kapitolu 5.2 usmernení, ktorá v prvom odseku odkazuje na požiadavku podľa článku 80 písm. b) smernice 2001/83]. Podľa tohto slovníka pojmov „obstaranie“ znamená „získanie, nadobudnutie, nákup alebo zadováženie liekov od výrobcov, dovozcov alebo iných veľkoobchodných distribútorov“. Už z dodacích listov, ktoré sú predmetom konania, vyplýva, že došlo k nákupu, resp. nadobudnutiu.
- 25 Súdny dvor vo svojom rozsudku z 28. júna 2012, Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396), konštatoval, že článok 77 ods. 2 smernice 2001/83 zmenenej smernicou Komisie 2009/120/ES zo 14. septembra 2009 treba vykladať v tom zmysle, že povinnosť vlastniť povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov sa vzťahuje aj na lekárnik, ktorý je ako fyzická osoba podľa vnútroštátnej právnej úpravy oprávnený vykonávať aj veľkoobchodnú distribúciu liekov. Rovnako konštatoval, že lekárnik, ktorý je podľa vnútroštátnej právnej úpravy oprávnený vykonávať aj veľkoobchodnú distribúciu liekov, musí splniť všetky požiadavky stanovené pre žiadateľov a vlastníkov povolenia na veľkoobchodnú distribúciu liekov podľa článkov 79 až 82 smernice 2001/83 zmenenej smernicou 2009/120 (pozri bod 50 rozsudku).
- 26 Z vnútroštátnych právnych predpisov vyplýva, že veľkoobchodný distribútor liekov si môže obstarávať lieky podľa § 3 ods. 8 AMBO len od veľkoobchodného distribútora liekov, výrobcu alebo dovozcu. Musí pritom podľa § 3 ods. 9 AMBO overiť, či tento veľkoobchodný distribútor liekov, výrobca alebo dovozca dodržiava „správnu distribučnú prax“ a tiež či dodávajúcí veľkoobchodný distribútor liekov má príslušné povolenie podľa AMG alebo povolenie orgánu inej zmluvnej strany Dohody o EHP. Existenciu povolenia treba skúmať aj v prípade dodávajúceho výrobcu alebo dovozcu (pozri § 3 ods. 10 AMBO).
- 27 Jedna z podmienok udelenia povolenia podľa AMG spočíva v dodržaní AMBO. Porušenie AMBO v prevádzkovanom závode môže byť základom rozhodnutia o pozastavení platnosti povolenia alebo dokonca o jeho zrušení.
- 28 Sťažovateľka však prevádzkuje aj lekárne určené pre verejnosť („verejnú lekárňu“) podľa § 1 ApG. Jej komplementárka disponuje koncesiou podľa § 9 ApG. Rakúske právne predpisy týkajúce sa lekární umožňujú prevádzkovať lekárne aj v právnej forme osobnej spoločnosti.

- 29 K úlohám zásobovania obyvateľstva liekmi, ktoré plní verejná lekáreň, patrí na základe výslovnej požiadavky stanovenej v § 1 ods. 2 ABO – ktorý bol vydaný na vykonanie ApG – aj „príležitostné dodávanie“ liekov iným lekárňam.
- 30 „Verejné lekáreň“ sa podľa § 62 ods. 1 AMG nepovažujú za „závody“ v zmysle § 62 ods. 1 AMG, ak uvádzajú lieky na trh „v rámci bežnej prevádzky lekáreň“ podľa ABO. § 62 ods. 2a prvá veta AMG však stanovuje, že pokiaľ verejné lekáreň „dodávajú“ lieky nad rámec bežnej prevádzky lekáreň iným verejným lekárňam – čo jedna z foriem „uvádzania na trh“ –, potrebujú príslušné povolenie podľa § 63 ods. 1 AMG.
- 31 Podľa názoru vnútroštátneho súdu sa má ustanovenie článku 80 písm. b) smernice 2001/83 vykladať tak, že osoba, ktorá je držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu podľa tejto smernice, si môže zaobstarávať lieky výlučne od osôb, ktoré sú držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu alebo sú oslobodené od povinnosti získať také povolenie, resp. na základe obstarania od iných osôb už nespĺňajú požiadavku stanovenú v článku 80 písm. b) uvedenej smernice. To však platí aj vtedy, keď je táto osoba aj inak oprávnená vydávať lieky (v rámci maloobchodu) verejnosti a – v súlade s opísanými vnútroštátnymi predpismi – obstaráva lieky od iných verejných lekární, ktoré však nemajú povolenie na veľkoobchodnú distribúciu ani nie sú oslobodené od povinnosti získať také povolenie.
- 32 Napriek tomu má Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd) z dôvodov, ktoré sú opísané nižšie, pochybnosti, či je tento výklad správny. Špecifická judikatúra Súdného dvora týkajúca sa otázky 1 písm. a) – aj s prihliadnutím na jeho vyššie opísaný rozsudok – nie je známa. Neexistuje tiež žiadna vnútroštátna judikatúra.
- 33 Sťažovateľka v podstate tvrdí, že článok 80 písm. b) sa má vykladať tak, že nebráni tomu, aby k obstaraniu došlo prostredníctvom verejnej lekáreň ako „sprostredkujúceho prepravcu“ (resp. „sprostredkujúceho dodávateľa“). To podľa nej platí, ako to sťažovateľka uvádza najmä s odvolaním sa na odôvodnenia 2 a 3 smernice 2001/83, pokiaľ v prípade každého jednotlivého lieku (na úrovni individuálneho balenia) možno zabezpečiť, že pochádza od veľkoobchodného distribútora liekov, ktorý je na to oprávnený, alebo od výrobcu, a v prípade každého čiastkového kroku sú dodržané všetky ustanovenia, ktoré zaručujú ochranu a použiteľnosť lieku. Lekárne preberajú prepravné a logistické funkcie a ide o mimoriadne malé množstvá liekov. Je zabezpečená rovnaká úroveň hygieny a ochranných ustanovení ako v prípade využitia spoločnosti vykonávajúcej (výlučne) prepravu. Jediný rozdiel spočíva v tom, že verejná lekáreň (od ktorej sa lieky obstarávajú) ešte samostatne vykonáva objednávky. Články 28 až 37 ZFEÚ bránia vylúčeniu lekární z dodávateľských reťazcov (resp. ich vylúčeniu ako „sprostredkujúcich prepravcov“). Z článku 80 písm. b) smernice nemožno vyvodíť nijaké obmedzenia obchodných a dodávateľských reťazcov, čo vyplýva z legislatívnych materiálov týkajúcich sa smernice Komisie 2001/62/ES z 9. augusta 2002, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré

prichádzajú do styku s potravinami [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 221, 2001, s. 18).

- 34 Vnútroštátny súd sa však s prihliadnutím na legislatívne materiály, ktoré sú v tomto prípade relevantné, spolu s príslušnými dokumentmi, stanoviskami, úvahami atď. – k nim patria okrem iného jednak smernica Rady 92/25/EHS z 31. marca 1992 o veľkoobchodnej distribúcii liekov na humánne použitie [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 113, 1992, s. 1), smernica 2001/83 spolu s jej odôvodneniami 2, 3 a 35, ako aj smernica 2001/62 a jednak legislatívne materiály týkajúce sa vyššie uvedených smerníc, článok 114 a článok 168 ods. 4 ZFEÚ, ktoré sa týkajú úrovne ochrany ľudského zdravia pri harmonizácii, ako aj zásada proporcionality zakotvená v článku 5 ZEÚ – nemôže stotožniť s názorom žalobkyne na výklad požiadavky stanovenej v článku 80 písm. b) 2001/83.
- 35 Prostredníctvom druhého a tretieho odseku, ktoré boli doplnené do článku 80 smernice 2001/83, boli prijaté dodatočné ochranné opatrenia týkajúce sa distribučného reťazca aj na vnútornom trhu, takže držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, ktorý si obstaráva lieky, (už tiež) musí overiť, či je dodávajúcim veľkoobchodným distribútor, výrobca alebo dovozca držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu alebo výrobného povolenia.
- 36 Ak sa predpokladá – ako to predpokladá vnútroštátny súd –, že pojmy „obstaranie“, ako aj „dodávanie“ sa majú chápať tak, ako sa uvádza v slovníku pojmov, ktorý sa nachádza v prílohe usmernení, transakcie týkajúce sa liekov, ktoré uskutočnila sťažovateľka s inými verejnými lekárňami, posudzované v konaní vo veci samej z pohľadu sťažovateľky nepredstavujú „obstaranie“ a z pohľadu príslušných lekární „dodávanie“ (resp. tieto iné lekárne sa majú považovať za „dodávateľov“). Samotnými „prepravcami“ by však – nanajvýš – boli len vtedy, ak by sa tieto transakcie práve nemali klasifikovať ako „obstaranie“ alebo „dodávanie“.
- 37 Bolo by však možné domnievať sa, že výklad, ktorý vnútroštátny súd považuje za správny, je v rozpore so zásadou proporcionality, lebo napriek cieľu týkajúcemu sa zabezpečenia vysokej úrovne ochrany životného prostredia¹ by znamenal príliš závažné obmedzenie dodávateľského reťazca.

Prejudiciálna otázka 1 písm. b)

- 38 Sťažovateľka kupovala lieky od osôb, ktoré síce mali povolenie alebo boli oprávnené vydávať lieky verejnosti, ale samy nemali povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, a takto nakúpené lieky (ďalej) predávala osobám, ktoré samy mali povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.

¹ Pozn. prekl.: vzhľadom na kontext a najmä na body 34 a 40 tohto zhrnutia tu má byť zrejme uvedené „ochrany ľudského zdravia“.

- 39 Vnútroštátny súd vychádza vzhľadom na znenie článku 80 písm. b) smernice 2001/83 z toho, že v prípade osoby, ktorá je držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, dodržanie požiadavky stanovenej v uvedenom ustanovení nezávisí od toho, komu sa obstarané lieky dodávajú [resp. či obstarávateľ (ako lekáreň) predáva tieto lieky len v rámci maloobchodu].
- 40 Práve cieľ týkajúci sa zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, ktorý sledujú požiadavky stanovené v článku 80 smernice 2001/83, bráni výkladu, podľa ktorého osoba, ktorá (tiež) vlastní povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov, môže kupovať lieky aj od iných lekární, ktoré samy nemajú také povolenie ani sa nemajú považovať za výrobcu, pokiaľ sa len takto obstarané lieky nedodávajú iným držiteľom povolení na veľkoobchodnú distribúciu. Takto sa majú v dodávateľskom reťazci v širokej miere uplatniť práve osobitné požiadavky na veľkoobchodných distribútorov – najmä tiež dodržiavanie zásad a usmernení týkajúcich sa správnej distribučnej praxe.
- 41 Aj tento výklad by však mohol byť v rozpore so zásadou proporcionality stanovenou v právnom poriadku Únie.

Prejudiciálne otázky 2 písm. a) a 2 písm. b)

- 42 Podľa článku 79 smernice 2001/83 musia mať žiadatelia na to, aby získali povolenie na distribúciu, personál, a najmä kvalifikovanú osobu určenú ako zodpovedného pracovníka, ktorý spĺňa podmienky ustanovené právnymi predpismi dotknutého členského štátu. Musia sa navyše zaviazat', že budú dodržiavať povinnosti, ktoré im vyplývajú z článku 80 tejto smernice, ku ktorým patrí okrem iného dodržiavanie usmernení zverejnených Európskou komisiou podľa postupu stanoveného v článku 84 smernice 2001/83.
- 43 Kapitola 2 usmernení sa týka náležitého personálneho vybavenia závodu veľkoobchodného distribútora. Kapitola 2.1 usmernení stanovuje zásadu, že správna distribúcia liekov závisí od ľudí a musí byť k dispozícii dostatok spôsobilého personálu na vykonávanie všetkých úloh, za ktoré je veľkoobchodný distribútor zodpovedný. Ako konkrétne usmernenie sa v kapitole 2.2 usmernení uvádza, že zodpovedná osoba by si mala plniť svoje povinnosti osobne a mala by byť stále dostupná, k čomu patria aj povinnosti týkajúce sa systému kvality, ktorý je v plnom rozsahu dokumentovaný.
- 44 Podľa kapitoly 2.3. usmernení by mal byť k dispozícii dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov zúčastňujúcich sa na všetkých fázach veľkoobchodných distribučných činností v súvislosti s liekmi. Podľa kapitoly 4.2 usmernení dokumentácia obsahuje všetky písomné postupy alebo pokyny v tlačenej alebo elektronickej podobe. Okrem toho dokumentácia by tiež mala byť bežne dostupná/ľahko vyhľadateľná a každý pracovník by mal mať priamy prístup ku všetkým dokumentom potrebným pri vykonávaní jeho úloh.

- 45 V prejednávanom prípade pracovníci prítomní v závode neboli schopní predložiť pri prvej inšpekcii vyžiadané dokumenty. Pokiaľ ide o podrobnosti, v tomto smere sa odkazuje na vyššie uvedené skutkové zistenia. Správny orgán sa na základe týchto okolností domnieval, že personálne vybavenie sťažovateľky nie je dostatočné.
- 46 Vnútroštátny súd zastáva názor, že na otázku 2 písm. a) treba odpovedať tak, že aj v prípade neprítomnosti zodpovednej osoby počas doby, o akú ide v konaní vo veci samej, aj keď táto doba trvá okolo štyroch hodín, sú naďalej splnené požiadavky stanovené v článku 79 písm. b) a v článku 80 písm. g) v spojení s usmerneniami. To platí najmä vtedy, keď je zaručená možnosť kedykoľvek telefonicky zastihnúť zodpovednú osobu.
- 47 Na účely odpovede na otázku 2 písm. b) treba podľa názoru vnútroštátneho súdu vyložiť článok 79 písm. b) a článok 80 písm. g) smernice 2001/83 v spojení s usmerneniami tak, že požiadavky vyplývajúce z týchto ustanovení, najmä prítomnosť dostatočného počtu kvalifikovaných pracovníkov, už nie sú splnené, ak („ostatní“) pracovníci prítomní v prevádzkovanom závode nie sú schopní kedykoľvek sprístupniť stanovené štandardné prevádzkové postupy týkajúce sa oblasti, za ktorú zodpovedajú. Na tom nič nemení ani okolnosť, že zodpovedná osoba je telefonicky zastihnuteľná. Uvedené ustanovenia sú naopak splnené tým, že zodpovedná osoba je telefonicky zastihnuteľná, ak – tak ako v prípade posudzovanom vo veci samej – pracovníci prítomní v závode nie sú zodpovední za oblasť, v súvislosti s ktorou sa majú predložiť štandardné prevádzkové postupy.
- 48 Vnútroštátny súd však stále pochybuje o tom, či je opísaný výklad vzhľadom na zistený skutkový stav správny (pokiaľ ide o posúdenie uplatnenia na predmetný skutkový stav, pozri rozsudok Súdného dvora z 8. novembra 2016, Lesoochrannárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838, bod 64). Zodpovedná osoba by si podľa kapitoly 2.2. usmernení mala plniť svoje povinnosti osobne a mala by byť stále dostihnuteľná, pričom môže delegovať úlohy, ale nie povinnosti.

Prejudiciálna otázka 2 písm. c)

- 49 K dispozícii by mal byť dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov zúčastňujúcich sa na všetkých fázach veľkoobchodných distribučných činností v súvislosti s liekmi. Podľa kapitoly 2.3 prvého odseku druhej vety usmernení počet potrebných pracovníkov bude závisieť od objemu a rozsahu činností. Usmernenia obsahujú tiež usmernenia a zásadu, ktoré sa týkajú externe zabezpečovaných činností (pozri okrem iného kapitolu 7 usmernení).
- 50 Keďže právny poriadok Únie nestanovuje ďalšie požiadavky na určenie potrebného počtu pracovníkov (resp. aj na určenie, či je tento počet dostatočný a pracovníci sú kvalifikovaní), treba uplatniť zásadu procesnej autonómie členských štátov. Podľa tejto zásady musia členské štáty upraviť príslušné procesné postupy (aspoň) tak, aby neboli menej výhodné ako postupy upravujúce

podobné situácie vnútroštátnej povahy a v praxi neznemožňovali alebo nadmerne nest'ážovali výkon práv priznaných právnym poriadkom Únie (pozri okrem iného rozsudok Súdneho dvora zo 7. novembra 2019, Flausch a i., C- 280/18, EU:C:2019:928, bod 27). K týmto postupom patria aj postupy príslušného orgánu (resp. potom predovšetkým aj súdu, ktorý má rozhodnúť o jeho rozhodnutí) týkajúce sa vykonávania dôkazov, prípustných dôkazných prostriedkov alebo zásad upravujúcich posudzovanie dôkaznej sily predložených dôkazných prostriedkov, ako aj požadovanej úrovne dôkazov (pozri rozsudok Súdneho dvora z 21. júna 2017, W a i., C- 621/15, EU:C:2017:484, bod 25).

- 51 Vnútroštátny súd vychádza z toho, že pri určovaní, aký počet pracovníkov vo veľkoobchodnej distribúcii je potrebný, sa tiež môže (resp. musí) vziať do úvahy, či, a ak áno, v akom rozsahu sú činnosti zabezpečované externe, resp. ich vykonáva tretia osoba na základe objednávky držiteľa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu. Pri posudzovaní potrebného počtu pracovníkov sa môže, resp. musí prípadne obstarat' znalecký posudok vhodného znalca.
- 52 Vnútroštátny súd však stále má pochybnosti, či je odpoveď na otázku 2 písm. c) týkajúcu sa skutkových okolností zistených v konaní vo veci samej, ktorú považuje za správnu, skutočne správna.

Prejudiciálna otázka 3

- 53 Podľa článku 77 ods. 6 smernice 2001/83 členský štát, ktorý vydal povolenie uvedené v odseku 1, pozastaví platnosť tohto povolenia alebo ho zruší, ak sa prestanú plniť podmienky povolenia.
- 54 Minimálne podmienky, ktoré sa musia splniť, aby členský štát mohol udeliť povolenie na distribúciu liekov, sú uvedené v článku 79 písm. a) až c) smernice 2001/83. Patria k nim najmä povinnosti uvedené v článku 80 smernice, ku ktorým zasa patrí napríklad požiadavka, aby veľkoobchodný distribútor liekov dostával dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie podľa článku 77 ods. 3 smernice 2001/83 [podľa článku 80 ods. 1 písm. b)].
- 55 Je otázne, v ktorom prípade sa má len pozastaviť platnosť povolenia a kedy sa také povolenie (dokonca) má zrušiť.
- 56 Rakúske právo v § 66a prvej vete AMG stanovuje, že udelené povolenie sa má zrušiť, ak už nie splnené podmienky. Namiesto zrušenia možno podľa druhej vety tohto ustanovenia tiež rozhodnúť o úplnom alebo čiastočnom pozastavení platnosti povolenia, ak držiteľ prevádzkového povolenia prípadne môže v primeranej lehote odstrániť dôvod zrušenia. Podľa legislatívnych materiálov rozhodnutie, o tom, či sa má nariadiť zrušenie alebo pozastavenie platnosti, závisí od voľnej úvahy správneho orgánu. Vnútroštátna judikatúra týkajúca sa uvedeného ustanovenia neexistuje.

- 57 Správny orgán v konaní vo veci samej – v súvislosti s povinnosťou podľa článku 80 ods. 1 písm. c) a článku 80 ods. 2 smernice – dospel k názoru, že pri skúmaní, či možno zrušiť povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, je dôležité aj to, do akej miery držiteľ povolenia chápe potrebu a význam dodržiavania právnych požiadaviek, najmä pokiaľ ide o celý dodávateľský reťazec a jeho úplnú dokumentáciu. Ak držiteľ povolenia ukončí porušovanie až po opakovaných upozorneniach, znamená to, že nie je schopný dodržať zákonné povinnosti.
- 58 Vnútroštátny súd za týchto okolností vychádza z toho, že povolenie sa má zrušiť len v prípade, ak sú v čase rozhodovania v konkrétnom prípade známe okolnosti nasvedčujúce tomu, že stále nemožno očakávať, že budú dodržané všetky povinnosti, resp. požiadavky podľa článku 80 smernice. Také okolnosti môžu vyplývať z povahy a dĺžky trvania porušenia takej povinnosti alebo z toho, že držiteľ povolenia v čase vydania rozhodnutia príslušného správneho orgánu prijal vhodné opatrenia.
- 59 Vnútroštátny súd tiež predpokladá, že to, či správny orgán namiesto zrušenia povolenia pozastaví jeho platnosť, závisí od druhu a závažnosti porušenia. Príslušný správny orgán musí navyše pri svojom postupe dodržať zásadu proporcionality, t. j. zrušenie je zákonné len vtedy, keď je vhodné a nevyhnutné na dosiahnutie legitímnych cieľov, ktoré sleduje právna úprava. Správny orgán si pritom v prípade, ak sú k dispozícii viaceré opatrenia, musí zvoliť opatrenie, ktoré je najmenej zaťažujúce.
- 60 Aj v tomto smere má vnútroštátny súd stále pochybnosti, či je tento výklad smernice vzhľadom na zistený skutkový stav správny.