

Causa C-47/22**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98,
paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

21 gennaio 2022

Giudice del rinvio:

Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale, Austria)

Data della decisione di rinvio:

20 gennaio 2022

Ricorrente:

Apotheke B.

Autorità convenuta:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ((Ufficio federale austriaco per la sicurezza nel settore sanitario; in prosieguo: il «BASG»))

Oggetto del procedimento principale

Interpretazione delle disposizioni di diritto dell'Unione sui medicinali per uso umano; condizioni per ottenere un'autorizzazione di distribuzione; requisiti del titolare di detta autorizzazione

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Interpretazione del diritto dell'Unione, articolo 267 TFUE, in particolare

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 6) come modificata dal regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020 (GU 2020, L 231, pag. 12) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»)

Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GU 2013, C 343, pag. 1) (in prosieguo: le «linee guida BPD»)

Questioni pregiudiziali

1. a) Se l'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che la condizione stabilita da tale disposizione venga soddisfatta anche qualora, come nel procedimento principale, il titolare di un'autorizzazione di distribuzione si procuri medicinali da altri soggetti del pari autorizzati, in forza di disposizioni nazionali, a fornire medicinali al pubblico, ma che non siano a loro volta in possesso di un'autorizzazione del genere ovvero siano esentate dall'obbligo di ottenerla in forza dell'articolo 77, paragrafo 3, di detta direttiva, e l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta.
- b) Qualora venga data una risposta negativa alla prima questione sub a), se, ai fini dell'osservanza della condizione stabilita dall'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, sia rilevante il fatto che i medicinali così acquistati, come esposto nel procedimento principale e nella prima questione sub a), sono forniti solo a soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico in forza dell'articolo 77, paragrafo 2, di tale direttiva oppure anche a quelli a loro volta in possesso di un'autorizzazione di distribuzione.
2. a) Se gli articoli 79, lettera b), e 80, lettera g), in combinato disposto con il capitolo 2.2 delle linee guida BPD, debbano essere interpretati nel senso che sono soddisfatte le condizioni in materia di personale anche nel caso in cui, come nel procedimento principale, il responsabile sia (fisicamente) assente dall'azienda per un periodo di quattro ore, durante il quale sia però reperibile telefonicamente.
- b) Se la direttiva 2001/83, in particolare gli articoli 79 e 80, lettera g), in combinato disposto con il capitolo 2.3, paragrafo 1, delle linee guida BPD, debba essere interpretata nel senso che sono soddisfatte le condizioni in materia di personale previste da tali disposizioni o linee guida qualora, come nel procedimento principale, nel caso di assenza del responsabile illustrato nella questione 2 sub a), il personale presente in azienda, in particolare al momento dell'ispezione da parte dell'autorità competente dello Stato membro, non sia in grado di fornire esso stesso informazioni sulle procedure scritte riguardanti i rispettivi settori di competenza.
- c) Se la direttiva 2001/83, e in particolare gli articoli 79 e 80, lettera g), in combinato disposto con il capitolo 2.3 delle linee guida BPD, debba essere interpretata nel senso che, nel valutare se personale competente in numero sufficiente sia coinvolto in tutte le fasi dell'attività di distribuzione all'ingrosso, occorre tener conto anche, come avviene nel procedimento principale, delle attività esternalizzate (o svolte da terzi incaricati), e se tale

- direttiva osti all'acquisizione di un parere tecnico concernente detta valutazione oppure se essa addirittura la imponga.
3. Se la direttiva 2001/83, in particolare gli articoli 77, paragrafo 6, e 79, debba essere interpretata nel senso che l'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali deve essere revocata anche nel caso in cui venga accertata l'inosservanza di un requisito di cui all'articolo 80 di tale direttiva, come, ad esempio, nel procedimento principale, potrebbe essere l'approvvigionamento di medicinali in violazione del suo paragrafo 1, lettera b), ma tale condizione venga successivamente soddisfatta di nuovo, almeno al momento della decisione adottata dall'autorità competente dello Stato membro o dal giudice adito. In caso contrario: quali ulteriori condizioni di diritto dell'Unione siano stabilite per una simile valutazione, in particolare, quando debba aver luogo (semplicemente) una sospensione dell'autorizzazione invece di una sua revoca.

Disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione

Direttiva 2001/83, in particolare considerando 2, 3, 35 e 36, nonché articoli 1, 77, 79, 80 e 84

Linee guida BPD, in particolare capitoli 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 e allegato

TFUE, in particolare articoli 114 e 168

TUE, in particolare articolo 5

Disposizioni nazionali pertinenti

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (legge federale austriaca del 2 marzo 1983 sulla produzione e la commercializzazione di medicinali; in prosieguo: lo «Arzneimittelgesetz») (BGBl. n. 185/1983 nella versione di cui al BGBl. I, n. 23/2020) (in prosieguo: lo «AMG»), in particolare articoli 1, 2, 57, 62, 63 e 66 bis

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (legge del 18 dicembre 1906, concernente la regolamentazione del settore delle farmacie; in prosieguo: lo «Apothekengesetz») (RGBl. n. 5/1907 nella versione di cui al BGBl. n. 50/2021) (in prosieguo: lo «ApG»), in particolare articoli 1, 4, 7 e 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) (regolamento del Ministro federale austriaco per la Salute concernente le aziende che

producono, controllano o commercializzano medicinali o principi attivi e sulla distribuzione di medicinali; regolamento sulle aziende di medicinali del 2009) (BGBl. II, n. 324/2008 nella versione di cui al BGBl. II, n. 41/2019) (in prosieguo: la «AMBO»), in particolare articoli 1, 2, 4, 5, 6 e 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) (regolamento della Ministra federale austriaca per la Salute e le donne sulla gestione di farmacie e farmacie domestiche mediche e veterinarie; regolamento sulla gestione delle farmacie del 2005) (BGBl. II, n. 65/2005 nella versione di cui al BGBl. n. 354/2019) (in prosieguo: la «ABO»), in particolare articolo 1

Fatti e procedimento

- 1 Il presente procedimento di reclamo riguarda la legittimità della revoca di un'autorizzazione concessa dal Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Ufficio federale austriaco per la sicurezza nel settore sanitario; in prosieguo: l'«autorità») alla ricorrente per la distribuzione all'ingrosso di medicinali secondo le disposizioni dell'AMG austriaca.
- 2 Una delle condizioni di tale revoca è controversa tra le parti, segnatamente la violazione di obblighi previsti dall'AMBO, emanata ai fini dell'attuazione dell'AMG, e che riguardano l'attività di distribuzione all'ingrosso. Inoltre, nemmeno è pacifica la legittimità della revoca in sé.
- 3 In particolare con l'AMG e l'AMBO, la Repubblica d'Austria traspone la direttiva 2001/83 e le disposizioni in essa contenute riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali.
- 4 Ad esito delle attività investigative dell'autorità e delle proprie indagini, il Collegio remittente considerava accertati, in via provvisoria, i seguenti fatti:
- 5 La ricorrente è una società in accomandita semplice costituita in base al diritto austriaco e gestisce una farmacia pubblica per la quale la rispettiva socia accomandatario ha una concessione rilasciatale in quanto persona ai sensi della normativa austriaca sulle farmacie. La ricorrente è altresì in possesso di un'autorizzazione come distributore all'ingrosso di medicinali, rilasciatale in forza dell'AMG con decisione dell'[OMISSIS].
- 6 La ricorrente – essendo titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali – acquistava medicinali a più riprese da altre farmacie pubbliche sprovviste di una simile autorizzazione ai sensi dell'AMG, rivendendoli successivamente a distributori all'ingrosso autorizzati con sede in Austria. I medicinali così acquistati venivano trasportati, a mezzo di vettori incaricati dalla ricorrente, dalle farmacie venditrici alla ricorrente stessa oppure, su istruzioni di quest'ultima, a un terzo.

- 7 In data [OMISSIS], l'autorità svolgeva un'ispezione nell'azienda della ricorrente. Il soggetto designato come «persona competente» per l'azienda della ricorrente (in prosieguo: «VP») non era ivi presente durante la menzionata ispezione, in quanto, trattandosi del suo giorno libero, si trovava presso un parrucchiere [OMISSIS] a 30 minuti di distanza.
- 8 Nel corso di diverse conversazioni telefoniche tra l'autorità e VP, quest'ultima suggeriva di delegare un dipendente dell'azienda non in quanto suo supplente, bensì nella qualità di responsabile dei settori «risorse umane», «marketing» e «affari legali», che non riusciva a fornire tutti i documenti richiesti dall'autorità, cosicché l'ispezione veniva sospesa e proseguita in data [OMISSIS] alla presenza di VP.
- 9 Nel periodo compreso tra [OMISSIS] e [OMISSIS] la ricorrente intratteneva relazioni commerciali con la [OMISSIS], la quale forniva servizi di logistica per conto della ricorrente sulla base di un «contratto di logistica» stipulato tra le suddette parti.
- 10 In tali servizi erano ricompresi, inter alia, la verifica dell'autenticità dei medicinali, il monitoraggio delle date di scadenza e dei numeri di lotto, nonché l'imballaggio adeguato dei medicinali. A tal fine, i medicinali della ricorrente venivano provvisoriamente stoccati per alcuni giorni nei magazzini della [OMISSIS].
- 11 Secondo una valutazione peritale effettuata su richiesta del Collegio remittente, è necessario che tutte le persone operanti nella distribuzione all'ingrosso siano pienamente formate e abbiano accesso permanente alle procedure operative standard. In assenza della persona competente, la certificazione deve essere messa a disposizione degli ispettori per consentire loro di verificare la corretta osservanza di tutti gli elementi dei fondamenti giuridici.
- 12 Con decisione [OMISSIS] (in prosieguo: la «decisione»), l'autorità, a seguito delle proprie ispezioni e tenuto conto delle osservazioni della ricorrente, revocava l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali rilasciata alla ricorrente con decisione [OMISSIS].
- 13 A sostegno della decisione di revoca l'autorità adduceva talune carenze nell'osservanza dei requisiti legali applicabili ai sensi dell'AMG e dell'AMBO. Essa constatava altresì che la ricorrente non avrebbe rispettato i regolamenti adottati sulla base della sezione VI dell'AMG e dell'autorizzazione all'esercizio e non avrebbe operato secondo i principi delle buone pratiche di distribuzione (v. articoli 2, 4 dell'AMBO in combinato disposto con le linee guida BPD). L'autorità revocava anche il certificato di cui all'articolo 68, paragrafo 5, dell'AMG.
- 14 I fornitori non sarebbero stati abilitati ai sensi delle disposizioni di legge e delle direttive aziendali interne al momento dell'acquisto dei medicinali. Inoltre, i medicinali non sarebbero stati acquistati soltanto da distributori all'ingrosso, fabbricanti o importatori (in possesso di autorizzazione per una simile attività), i

quali soddisfano le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafi 9 e 10, dell'AMBO, ma anche da farmacie pubbliche.

- 15 L'autorità constatava che la ricorrente non sarebbe in grado di osservare ed attuare, nella propria azienda, le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafi 9 e 10, dell'AMBO, nonché le linee guida BPD. Nell'azienda della ricorrente, sussisterebbe il rischio che medicinali eventualmente falsificati venissero immessi nella catena di fornitura legale.
- 16 Inoltre, l'azienda della ricorrente non disponeva di personale competente e adeguatamente qualificato in numero sufficiente. Secondo le disposizioni dell'AMBO, tutte gli ambiti del sistema di garanzia della qualità farmaceutica dovevano essere adeguatamente dotate di personale competente e sufficientemente qualificato. In tale contesto, un ruolo particolare sarebbe assegnato alla «persona competente», la quale dovrebbe garantire l'introduzione e il mantenimento di un sistema di garanzia della qualità. Sulla base delle carenze constatate e delle osservazioni della ricorrente, risulterebbe che il personale che lavora in azienda non avrebbe una conoscenza adeguata o una soddisfacente comprensione delle buone pratiche di distribuzione.
- 17 La ricorrente presentava un reclamo avverso la decisione del (...), sostenendo che la sicurezza dei medicinali non era stata concretamente compromessa. Quanto alla dotazione di personale, la ricorrente sottolineava che l'AMBO richiedeva una sola persona competente, la quale non poteva però rimanere ininterrottamente al proprio posto di lavoro. La persona competente di cui trattasi non avrebbe assistito alla prima ispezione, ma sarebbe stata presente alla seconda ispezione.
- 18 In seguito al reclamo, dinanzi al Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale) venivano svolte udienze e venivano assunti mezzi istruttori, i cui risultati provvisori sono esposti nella presente ordinanza.

Motivazione del rinvio pregiudiziale

- 19 L'accoglimento del ricorso dipende dalla decisione della Corte di giustizia dell'Unione europea (in prosieguo: la «Corte») sull'interpretazione dei trattati.
- 20 Con riguardo alla suesposta controversia, sorgono questioni di interpretazione della direttiva 2001/83 sulle quali la Corte non si è ancora pronunciata in modo dirimente.
- 21 La risposta alle questioni pregiudiziali sollevate è rilevante ai fini della decisione della causa in quanto, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, uno Stato membro che ha concesso un'autorizzazione è tenuto a sospenderla o revocarla qualora vengano meno le condizioni a cui è stata concessa.

Prima questione pregiudiziale sub a)

- 22 La ricorrente è titolare di un'autorizzazione all'ingrosso di cui all'articolo 77, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. Le è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 63, paragrafo 1, dell'AMG, trattandosi di un'«azienda» ai sensi del precedente articolo 62, paragrafo 1.
- 23 Ai sensi dell'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83, il titolare di un'autorizzazione di distribuzione deve conformarsi alla condizione di procurarsi gli approvvigionamenti di medicinali unicamente da persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione ovvero esentate da tale autorizzazione in forza dell'articolo 77, paragrafo 3, di tale direttiva.
- 24 In base ai fatti accertati in via provvisoria, la ricorrente ha acquistato, ossia «si è procurata», i medicinali da altre farmacie pubbliche le quali, tuttavia, non erano in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, e tantomeno ne erano esentate. La direttiva 2001/83 non definisce la nozione di «approvvigionamento». Il Collegio remittente ritiene che essa debba essere interpretato nel senso di cui al glossario delle linee guida BPD, in maniera distinta dalle nozioni di «trasporto» e «fornitura» [v. capitolo 5.2 delle linee guida BPD, che richiama, al paragrafo 1, la condizione di cui all'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83]. Pertanto, «approvvigionamento» consiste nell'«ottenere», «acquistare» o «comperare» medicinali da fabbricanti, importatori o altri distributori all'ingrosso. Le stesse bolle di consegna di cui trattasi indicano un acquisto o una compera.
- 25 Nella sentenza del 28 giugno 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), la Corte ha dichiarato che l'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come modificato dalla direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009, dev'essere interpretato nel senso che il farmacista il quale, nella sua qualità di persona fisica, sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a svolgere anche un'attività di grossista di medicinali, è tenuto a munirsi di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali. Essa ha inoltre affermato che il farmacista che sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a esercitare altresì un'attività di grossista di medicinali deve soddisfare tutti i requisiti imposti ai richiedenti e ai titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali in forza degli articoli da 79 a 82 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2009/120 (v. punto 50 della sentenza).
- 26 In base alla legislazione nazionale, un grossista di medicinali può procurarsi medicinali unicamente da un grossista, un fabbricante o un importatore di medicinali ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 8, dell'AMBO. Nel farlo, in forza del successivo paragrafo 9, dell'AMBO, egli deve controllare se la sua controparte presti osservanza alle «buone pratiche di distribuzione» e inoltre se il grossista di medicinali che fornisce i prodotti disponga di una pertinente autorizzazione concessa ai sensi dell'AMG o da un'autorità di un'altra parte contraente del SEE. L'esistenza di un'autorizzazione deve essere verificata anche con riguardo al

- fabbricante o importatore che fornisce i prodotti (v. articolo 3, paragrafo 10, dell'AMBO).
- 27 Condizione per la concessione di un'autorizzazione ai sensi dell'AMG è l'osservanza dell'AMBO. Una violazione di quest'ultima nelle attività correnti può comportare un ordine di sospensione o addirittura di revoca dell'autorizzazione.
 - 28 Tuttavia, la ricorrente gestisce anche una farmacia destinata a un'utenza generale (una «farmacia pubblica») ai sensi dell'articolo 1 dell'ApG. La sua socia accomandatario dispone di una concessione in forza del successivo articolo 9. La normativa austriaca nel settore delle farmacie consente l'esercizio di una farmacia anche sotto forma di una società di persone.
 - 29 Tra le funzioni di una farmacia pubblica, che fornisce medicinali alla popolazione, rientra anche la «fornitura occasionale» di medicinali ad altre farmacie in base all'espressa disposizione dell'articolo 1, paragrafo 2, dell'ABO – emanata in esecuzione dell'ApG.
 - 30 Le «farmacie pubbliche» non sono considerate «aziende» ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 1, dell'AMG, qualora immettano in commercio medicinali «nell'ambito del normale esercizio della farmacia» conformemente all'ABO. Tuttavia, il successivo paragrafo 2 a, prima frase, dispone che le farmacie pubbliche, nel caso in cui «forniscano» medicinali ad altre farmacie pubbliche – una forma di «immissione in commercio» – oltre l'ambito del normale esercizio della farmacia, necessitano di una pertinente autorizzazione ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 1, dell'AMG.
 - 31 Secondo il Collegio remittente, la disposizione dell'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83 deve essere interpretata nel senso che una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione ai sensi di detta direttiva può procurarsi i medicinali unicamente da persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione ovvero esentate dall'obbligo di ottenerla oppure la medesima non si conforma più alla condizione stabilita dallo stesso articolo in ragione di un approvvigionamento presso altri soggetti. Tuttavia, tale è il caso anche laddove la suddetta persona sia altresì autorizzata a fornire medicinali (al dettaglio) al pubblico e – conformemente alle summenzionate disposizioni nazionali – si procuri i medicinali presso altre farmacie pubbliche che non sono però in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, né sono esentate dall'obbligo di ottenerla.
 - 32 Per i motivi illustrati nel prosieguo, il Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale) dubita nondimeno che tale interpretazione sia corretta. Non sembra che si sia sviluppata una specifica giurisprudenza della Corte sulla prima questione sub a), pur tenendo conto della sentenza riportata supra. Non si evince nemmeno la presenza di una giurisprudenza nazionale.
 - 33 La ricorrente sostiene essenzialmente che l'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso non osta

all'approvvigionamento tramite una farmacia pubblica quale «trasportatore intermedio» (o «fornitore intermedio»). Ciò vale, come sostiene la ricorrente, richiamando, in particolare, i considerando 2 e 3 della medesima direttiva, nei limiti in cui possa garantirsi che ogni singolo medicinale (a livello della singola confezione) provenga da un grossista o da un fabbricante di medicinali a ciò autorizzato e che siano osservate in ogni fase tutte le disposizioni che garantiscono la protezione del medicinale e la sua utilizzabilità. Le farmacie assumerebbero attività di trasporto e logistica e si tratterebbe di quantitativi molto esigui di medicinali. Sarebbe raggiunto lo stesso livello di igiene e garanzie ottenibile in caso di ricorso ad un'impresa di trasporto (vera e propria). L'unica differenza consisterebbe nel fatto che la farmacia pubblica (da cui proviene la fornitura) procederebbe inoltre alle ordinazioni in maniera indipendente. Gli articoli da 28 a 37 del TFUE impedirebbero l'esclusione delle farmacie dalle catene di approvvigionamento (o nella qualità di «trasportatori intermedi»). Dall'articolo 80, lettera b), della direttiva menzionata non potrebbe derivare alcuna restrizione al commercio e alle catene di approvvigionamento, come si evincerebbe altresì dai lavori preparatori della direttiva 2001/62/CE della Commissione, del 9 agosto 2001, che modifica la direttiva 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU 2001, L 221, pag. 18).

- 34 Tuttavia, alla luce dei lavori preparatori pertinenti nella fattispecie in esame, unitamente ai correlati documenti, pareri, considerando, etc. – in cui rientrano, in particolare, da un lato, la direttiva 92/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (GU 1992, L 113, pag. 1), la direttiva 2001/83 con i suoi considerando 2, 3 e 35, nonché la direttiva 2001/62 e, dall'altro lato, i lavori preparatori delle suddette direttive, gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, TFUE con riguardo al livello di protezione della salute nelle armonizzazioni, nonché il principio di proporzionalità di cui all'articolo 5 TUE - il Collegio remittente non può accogliere la tesi della ricorrente sull'interpretazione della condizione di cui all'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83.
- 35 Il secondo e il terzo comma aggiunti nell'articolo 80 della direttiva 2001/83 hanno fornito ulteriori garanzie per la catena di distribuzione anche nel mercato interno, cosicché il titolare di un'autorizzazione di distribuzione deve (ora anche) verificare se il grossista, il fabbricante o l'importatore che fornisce i prodotti sia in possesso dell'autorizzazione di distribuzione o di fabbricazione.
- 36 Ove si ritenga, al pari del Collegio remittente, che le nozioni di «approvvigionamento» e «fornitura» debbano essere interpretate ai sensi del glossario allegato alle linee guida BPD, ne conseguirebbe che le transazioni aventi ad oggetto medicinali effettuate dalla ricorrente con altre farmacie pubbliche di cui al procedimento principale costituiscono, dal punto di vista della ricorrente, un «approvvigionamento» e, dal punto di vista delle rispettive farmacie, una «fornitura» (vale a dire che tali altre farmacie devono essere considerate come «fornitori»). Esse sarebbero dei meri «trasportatori» - tutt'al più – nel solo caso in

cui le transazioni non dovessero essere qualificate come «approvvigionamento» o «fornitura».

- 37 Tuttavia, l'interpretazione ritenuta corretta dal Collegio remittente potrebbe essere considerata contraria al principio di proporzionalità in quanto, nonostante l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente, implicherebbe una restrizione troppo ampia della catena di approvvigionamento.

Prima questione pregiudiziale sub b)

- 38 La ricorrente acquistava da persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico, ma che non erano in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, e (ri)vendeva i medicinali in tal modo acquistati a persone a loro volta in possesso di una simile autorizzazione.
- 39 Il Collegio remittente ritiene, alla luce del tenore letterale dell'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83, che, in presenza di una persona in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, è irrilevante, ai fini del rispetto dell'obbligo previsto da tale disposizione, il destinatario dei medicinali acquistati (o se essi vengano offerti unicamente nel commercio al dettaglio del fornitore [in quanto farmacia]).
- 40 Proprio la finalità di garantire un elevato livello di tutela della salute perseguita dalle condizioni stabilite dall'articolo 80 della direttiva 2001/83 osta ad un'interpretazione secondo la quale una persona che è (altresi) titolare di un'autorizzazione di distribuzione di medicinali possa procurarsi medicinali anche da altre farmacie che non sono, a loro volta, in possesso di una simile autorizzazione né possono essere considerate fabbricanti, purché soltanto i medicinali in tal modo acquistati non siano forniti ad altri titolari di autorizzazioni di distribuzione. Tale modalità consentirebbe di applicare su larga scala nella catena di approvvigionamento i particolari requisiti fissati per i grossisti – in particolare, l'osservanza dei principi e delle linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione.
- 41 Tuttavia, anche tale interpretazione potrebbe essere in contrasto con il principio di proporzionalità dell'ordinamento giuridico dell'Unione.

Seconda questione pregiudiziale sub a) e b)

- 42 In forza dell'articolo 79 della direttiva 2001/83, per ottenere l'autorizzazione di distribuzione, il richiedente deve disporre di personale e in particolare di una persona responsabile designata, qualificata secondo quanto previsto dalla legislazione dello Stato membro interessato. Il richiedente deve inoltre impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma del successivo articolo 80, in cui rientra l'osservanza delle linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione pubblicate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'articolo 84 della medesima direttiva.

- 43 Il capitolo 2 delle linee guida BPD concerne la dotazione di personale adeguato in un'azienda di distribuzione. Il capitolo 2.1 enuncia il principio che la corretta distribuzione dei medicinali dipende dalle persone e che è necessario disporre di personale sufficientemente formato per svolgere tutti i compiti per i quali il distributore all'ingrosso è responsabile. Come linea guida concreta, il capitolo 2.2 dispone che il responsabile dovrebbe adempiere alle proprie responsabilità personalmente ed essere costantemente reperibile, in cui sono inclusi anche gli obblighi riguardanti un sistema di qualità completamente documentato.
- 44 A termini del capitolo 2.3 delle linee guida BPD, personale competente in numero sufficiente deve essere coinvolto in tutte le fasi dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Secondo il successivo capitolo 4.2, la documentazione comprende tutte le procedure e le istruzioni scritte su carta o in forma elettronica. Inoltre, la documentazione deve essere facilmente accessibile/reperibile, ogni dipendente deve avere un facile accesso a tutta la documentazione necessaria per l'esecuzione delle sue mansioni.
- 45 Nella fattispecie di cui trattasi, il personale presente in azienda non è riuscito ad esibire la documentazione richiesta nel corso della prima ispezione. Nello specifico, si richiamano gli accertamenti illustrati supra. Alla luce di tali circostanze, l'autorità riteneva che il personale della ricorrente non fosse in numero sufficiente.
- 46 Il Collegio remittente ritiene che possa risponderci alla seconda questione sub a) nel senso che, anche in assenza del responsabile pur della durata di circa quattro ore, come nel procedimento principale, le condizioni stabilite dagli articoli 79, lettera b) e 80, lettera g), della direttiva 2001/83 in combinato disposto con le linee guida BPD continuano ad essere soddisfatte. Ciò vale in particolare nel caso in cui viene garantita la costante reperibilità del responsabile per via telefonica.
- 47 Al fine di fornire una risposta alla seconda questione sub b), il Collegio remittente ritiene che gli articoli 79, lettera b), e 80, lettera g), della direttiva 2001/83, in combinato disposto con le linee guida BPD, debbano essere interpretati nel senso che le condizioni stabilite da tali disposizioni, in particolare la dotazione adeguata di personale competente, non sono più soddisfatte qualora il personale («altro») presente nelle attività correnti non sia in grado di accedere in qualsiasi momento alle procedure operative standard prescritte in base alle proprie responsabilità. Nemmeno la reperibilità del responsabile per via telefonica modifica tale situazione. Per converso, le norme sono però rispettate proprio grazie a detta reperibilità qualora, come nel caso in esame, il personale presente in azienda non sia responsabile del settore con riguardo al quale devono essere illustrate le procedure operative standard.
- 48 Tuttavia, il Collegio remittente nutre ancora dubbi sulla correttezza dell'interpretazione fornita, alla luce dei fatti accertati (v., in merito all'applicazione ai fatti di cui trattasi, sentenza della Corte dell'8 novembre 2016, Lesoochranárske zoskupenie VLK, C-243/15, EU:C:2016:838, punto 64). Ai sensi

del capitolo 2.2 delle linee guida BPD, il responsabile deve adempiere alle proprie responsabilità personalmente e deve essere costantemente reperibile, potendo delegare le proprie funzioni, ma non le sue responsabilità.

Seconda questione pregiudiziale sub c)

- 49 Personale competente in numero sufficiente deve essere coinvolto in tutte le fasi dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali. In base al capitolo 2.3, paragrafo 1, seconda frase, delle linee guida BPD, il numero di addetti necessari dipenderà dal volume e dall'ampiezza delle attività. Le linee guida BPD contengono anche linee guida e principi sulle attività esternalizzate (v., in particolare, capitolo 7).
- 50 In assenza di ulteriori prescrizioni dell'ordinamento giuridico dell'Unione volte a stabilire il numero di dipendenti necessari (o se detto numero sia sufficiente e i dipendenti siano competenti), va osservato il principio di autonomia procedurale degli Stati membri, in base al quale questi ultimi devono (perlomeno) disciplinare le rispettive modalità procedurali in modo tale che esse non siano meno favorevoli di quelle che riguardano situazioni analoghe di natura interna e che non rendano in pratica impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dall'ordinamento giuridico dell'Unione (v., inter alia, sentenza della Corte del 7 novembre 2019, Flausch e a., C-280/18, EU:C:2019:928, punto 27). Tali modalità comprendono anche quelle dell'autorità competente (o, anzitutto, di un giudice adito contro la decisione di quest'ultima) riguardanti l'assunzione delle prove, i mezzi di prova ammissibili o, ancora, i principi che presiedono alla valutazione dell'efficacia probatoria degli elementi di prova nonché lo standard probatorio richiesto (v. sentenza della Corte del 21 giugno 2017, W e a., C-621/15, EU:C:2017:484, punto 25).
- 51 Il Collegio remittente ritiene che, nel determinare il numero di dipendenti necessari nella distribuzione all'ingrosso, è possibile (o necessario) tener conto anche della questione se e, in caso affermativo, in quale misura, le attività siano esternalizzate o svolte da terzi incaricati dal titolare dell'autorizzazione di distribuzione. Nella valutazione del numero di dipendenti necessari, è possibile o, rispettivamente, necessario avvalersi, se del caso, del parere di un esperto competente.
- 52 In ogni caso, il Collegio remittente continua a dubitare se la risposta alla seconda questione sub c), che esso considera corretta, possa essere fornita anche con riguardo ai fatti accertati nel procedimento principale.

Terza questione pregiudiziale

- 53 In forza dell'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, lo Stato membro che ha concesso l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 di detta disposizione la sospende o la revoca qualora vengano meno le condizioni a cui è stata concessa.

- 54 Le condizioni minime che uno Stato membro deve soddisfare per concedere un'autorizzazione di distribuzione di medicinali sono stabilite all'articolo 79, lettere da a) a c), della direttiva 2001/83. Esse comprendono, in particolare, gli obblighi stabiliti dal successivo articolo 80, i quali includono, a loro volta, ad esempio, l'obbligo per il grossista di medicinali di procurarsi i medicinali unicamente da persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, ovvero esentate da tale autorizzazione in forza dell'articolo 77, paragrafo 3, di detta direttiva [ai sensi del suo articolo 80, paragrafo 1, lettera b)].
- 55 È dubbio in quale caso debba procedersi a una mera sospensione dell'autorizzazione e quando quest'ultima debba (addirittura) essere revocata.
- 56 La normativa austriaca prevede, all'articolo 66 a, prima frase, dell'AMG, che l'autorizzazione concessa deve essere revocata qualora vengano meno le condizioni. Ai sensi della seconda frase di detta disposizione, in luogo della revoca, l'autorizzazione può anche essere sospesa in tutto o in parte ove il motivo della revoca possa essere eventualmente rimosso entro un periodo di tempo ragionevole da parte del titolare dell'autorizzazione. In base ai lavori preparatori, la decisione sulla revoca o la sospensione è adottata a discrezione dell'autorità amministrativa. Non risulta giurisprudenza nazionale relativa alla norma menzionata.
- 57 Nel procedimento principale, l'autorità ha ritenuto – quanto all'obbligo di cui all'articolo 80, paragrafi 1, lettera c), e 2, della direttiva – che, nel valutare se un'autorizzazione di distribuzione possa essere revocata, sia altresì rilevante quanto il titolare dell'autorizzazione sia consapevole della necessità e dell'importanza del rispetto degli obblighi di legge, con particolare riguardo all'intera catena di approvvigionamento, e della completezza della documentazione al riguardo. Qualora il titolare dell'autorizzazione ponga fine alla difformità solo dopo ripetute segnalazioni, dovrebbe desumersi che egli non sia in grado di rispettare gli obblighi di legge.
- 58 In tale contesto, il Collegio remittente rileva che l'autorizzazione può essere revocata solo se, al momento della decisione, sussistono elementi nel caso di specie che fanno prevedere il mancato rispetto di tutti gli obblighi o le condizioni di cui all'articolo 80 della direttiva. Tali elementi possono essere desunti dalla natura e dalla durata della violazione dell'obbligo o dal fatto che il titolare dell'autorizzazione abbia preso misure appropriate al momento dell'adozione della decisione da parte dell'autorità competente.
- 59 Secondo lo stesso Collegio remittente, l'autorità procederà alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione in funzione della natura e della gravità della violazione. Nel farlo, l'autorità competente dovrà inoltre osservare il principio di proporzionalità, vale a dire che la revoca è legittima solo nel caso di una sua adeguatezza e necessità rispetto al raggiungimento delle finalità lecite perseguite dalla normativa. Ove siano disponibili diverse misure, l'autorità è tenuta pertanto a scegliere quella meno gravosa.

- 60 Anche in tal caso, il Collegio remittente continua a dubitare se la suesposta interpretazione della direttiva sia corretta alla luce dei fatti accertati.

DOCUMENTO DI LAVORO