

Lieta C-47/22

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar Tiesas
Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2022. gada 21. janvāris

Iesniedzējtiesa:

Bundesverwaltungsgericht [Federālā administratīvā tiesa] (Austrija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2022. gada 20. janvāris

Pieteicēja/Pieteicēj:

Apotheke B

Atbildētājs:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

Pamatlietas priekšmets

Savienības tiesību normu par cilvēkiem paredzētām zālēm interpretācija; izplatīšanas atļaujas saņemšanas priekšnosacījumi; prasības, kas izvirzītas šādas atļaujas turētājam

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un tiesiskais pamats

Savienības tiesību normu interpretācija, pamatojoties uz LESD 267. pantu, proti:

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 6. lpp.) redakcijā, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/1043 (2020. gada 15. jūlijs) (OV 2020, L 231, 12. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”)

Pamatnostādnes (2013. gada 5. novembris) par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (OV 2013, C 343, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “LIP pamatnostādnes”)

Prejudiciālie jautājumi

1. a) Vai Direktīvas 2001/83 80. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā ietvertā prasība ir izpildīta arī tad, ja, kā tas ir pamatlietā, zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs iepērk zāles no citām personām, kuras saskaņā ar valsts tiesību aktiem arī ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, tomēr pašas nav šādas atļaujas turētājas vai saskaņā ar šīs direktīvas 77. panta 3. punktu ir atbrīvotas no pienākuma iegūt šādu atļauju, ja šāda iepirkšana notiek tikai nelielā apjomā?
- b) Ja atbilde uz 1.a jautājumu būtu noliedzoša, vai Direktīvas 2001/83 80. panta b) punktā ietvertās prasības izpildei nozīmīgi ir tas, vai zāles, kas iepirkas pamatlietā un 1.a jautājumā aprakstītajā veidā, tiek piegādātas vienīgi personām, kuras saskaņā ar šīs direktīvas 77. panta 2. punktu ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, vai arī personām, kuras pašas ir zāļu izplatīšanas atļaujas turētājas?
2. a) Vai [Direktīvas 2001/83] 79. panta b) punkts un 80. panta g) punkts kopsakarā ar LIP pamatnostādņu 2.2. sadaļu ir jāinterpretē tādējādi, ka prasības attiecībā uz darbiniekiem ir izpildītas arī tad, ja, kā tas ir pamatlietā, atbildīgā persona četras stundas (fiziski) neatrodas uzņēmumā, tomēr šajā laikā ir sazināma pa telefonu?
- b) Vai Direktīva 2001/83, it īpaši tās 79. pants un 80. panta g) punkts kopsakarā ar LIP pamatnostādņu 2.3. sadaļas pirmo daļu ir jāinterpretē tādējādi, ka no šajās normās vai attiecīgi pamatnostādnēs ietvertās prasības attiecībā uz darbiniekiem ir izpildītas, ja, kā tas ir pamatlietā, atbildīgās personas prombūtnes gadījumā, kā aprakstīts 2.a jautājumā, darba vietā esošie darbinieki, piemēram, dalībvalsts kompetentās iestādes veiktas pārbaudes gadījumā nespēj paši sniegt informāciju par rakstveidā noformētajām procedūrām, kuras attiecas uz viņu atbildības jomu?
- c) Vai Direktīva 2001/83, it īpaši tās 79. pants un 80. panta g) punkts kopsakarā ar LIP pamatnostādņu 2.3. sadaļu ir jāinterpretē tādējādi, ka, novērtējot, vai visos zāļu vairumtirdzniecības darbības posmos ir nodrošināts pietiekams skaits kompetentu darbinieku, ir jāņem vērā arī darbības, kuru izpilde ir nodota ārpalpojumiem sniedzošām trešām personām (vai attiecīgi – darbības, ko trešās personas veic pēc pasūtījuma), kā tas ir pamatlietā, un vai minētā direktīva nepieļauj, ka šāda novērtējuma vajadzībām tiek saņemts eksperta atzinums, vai pat tā paredz, ka šāds atzinums ir nepieciešams?
3. Vai Direktīva 2001/83, it īpaši tās 77. panta 6. punkts un 79. pants, ir jāinterpretē tādējādi, ka atļauja nodarboties ar zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā ir jāatsauc arī tad, ja tiek konstatēts, ka nav izpildīta kāda no šīs direktīvas 80. panta prasībām, piemēram, kā pamatlietas gadījumā, konkrētos apstākļos notiek zāļu iepirkšana, kas ir pretrunā minētās direktīvas

80. panta b) punktam, tomēr pēc tam šī prasība tiek izpildīta – vismaz brīdī, kad dalībvalsts kompetentā iestāde vai tiesa, kas izskata lietu, pieņem lēmumu? Ja tas tā nav: kādas citas Savienības tiesību prasības attiecas uz šādu novērtēšanu, piemēram, kad minētā atļauja ir nevis jāatsauc, bet (tikai) jāaptur tās darbība?

Piemērojamās Savienības tiesību normas

Direktīva 2001/83, it īpaši tās preambulas 2., 3., 35. un 36. apsvērums, kā arī 1., 77., 79., 80. un 84. pants

LIP pamatnostādnes, it īpaši to 1.1., 1.2., 2.1., 2.2., 2.3., 4.1., 4.2. un 5.2. sadaļa, kā arī pielikums

LESD, it īpaši tā 114. un 168. pants

LES, it īpaši tā 5. pants

Piemērojamās valsts tiesību normas

1983. gada 2. marta *Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln* (Federālais likums par zāļu ražošanu un tirdzniecību; Zāļu likums – *Arzneimittelgesetz*) (BGBl. Nr. 185/1983, grozītajā redakcijā, kas publicēta BGBl. I Nr. 23/2020) (turpmāk tekstā – “AMG”), it īpaši tā 1., 2., 57., 62., 63. un 66.a pants

1906. gada 18. decembra *Gesetz betreffend die Regelung des Apothekenwesens* (Likums par aptieku darbības regulējumu; Aptieku likums – *Apothekengesetz*) (RGBl. Nr. 5/1907, redakcijā, kas publicēta BGBl. Nr. 50/2021) (turpmāk tekstā – “ApG”), it īpaši tā 1., 4., 7. un 9. pants

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Federālā veselības ministra izdotie Noteikumi par uzņēmumiem, kas ražo, kontrolē vai tirgo zāles vai aktīvās vielas, un par zāļu tirdzniecības starpniecību; 2009. gada Noteikumi par zāļu uzņēmumiem – *Arzneimittelbetriebsordnung 2009*) (BGBl. II Nr. 324/2008. redakcijā, kas publicēta BGBl. II Nr. 41/2019 (turpmāk tekstā – “AMBO”), it īpaši to 1., 2., 4., 5., 6. un 10. pants

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Federālās veselības un sieviešu lietu ministres izdotie Noteikumi par aptieku un medicīnisko un veterināro mājas aptieku darbību; 2005. gada Noteikumi par aptieku darbību – *Apothekenbetriebsordnung 2005*) (BGBl. II Nr. 65/2005, redakcijā, kas publicēta BGBl. Nr. 354/2019) (turpmāk tekstā – “ABO”), it īpaši to 1. pants

Lietas faktiskie apstākļi un process

- 1 Šā pieteikuma izskatīšanas ietvaros tiek vērtēts, vai atļaujas, ko pieteicējai bija izsniedzis *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* [Federālais veselības aprūpes drošības birojs (Austrija)] (turpmāk tekstā – “iestāde”) zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā atbilstoši Austrijas *AMG* noteikumiem, atsaukšana notika tiesiski.
- 2 Puses nav vienisprātis par vienu no šādas atsaukšanas priekšnosacījumiem, proti, par *AMBO*, kas tika pieņemti *AMG* īstenošanas nolūkā, ietvērto prasību attiecībā uz izplatīšanu vairumtirdzniecībā, pārkāpumu. Turklāt strīdīgs ir jautājums par šādas atsaukšanas tiesiskumu.
- 3 Austrijas Republika Direktīvu 2001/83, kā arī tajā ietvertās prasības attiecībā uz zāļu izplatīšanu ir transponējusi citastarp ar *AMG* un *AMBO*.
- 4 Balstoties uz iestādes veiktajām izmeklēšanas darbībām un pašas veikto izmeklēšanu, iesniedzējtiesa provizoriski ir apzinājusi šādus faktiskos apstākļus.
- 5 Pieteicēja ir Austrijā reģistrēta komandītsabiedrība. Tā nodrošina publiski pieejamas aptiekas darbību, par ko šīs sabiedrības komplementāram personīgi ir izsniegta licence, pamatojoties uz Austrijas tiesību aktiem, kuros reglamentēta aptieku darbību. Pieteicējai ir arī atļauja izplatīt zāles vairumtirdzniecībā, kas, pamatojoties *AMG*, tai piešķirta ar XXX lēmumu.
- 6 Pieteicēja, būdama zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja, vairākkārt iepirka zāles no citām publiskām aptiekām, kurām nav uz *AMG* pamata piešķirtas atļaujas zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, un pēc tam tās pārdeva tālāk licencētiem vairumtirgotājiem, kas reģistrēti Austrijā. Šādi iepirktās zāles pieteicējas nolīgti pārvadātāji no pārdodošajām aptiekām nogādāja pieteicējai vai tās uzdevumā – trešai personai.
- 7 Iestāde XXX veica pārbaudi pieteicējas uzņēmumā. Persona, kura pieteicējas uzņēmuma darbības aprakstā bija norādīta kā “kompetentā persona” (turpmāk tekstā – “VP”), šīs pārbaudes laikā neatradās darba vietā. Viņai šī diena bija brīva, un viņa bija devusies uz 30 minūšu brauciena attālumā esošo XXX, lai apmeklētu frizieri.
- 8 Vairāku telefonsarunu laikā, kas notika starp iestādi un VP, VP piedāvāja nosūtīt uz uzņēmumu darbinieku, kurš nebija VP vietnieks, bet bija atbildīgs par personālu, tirgvedības un juridisko jomām. Tā kā šai personai nebija iespējams uzrādīt visus iestādes pieprasītos dokumentus, pārbaude tika pārtraukta un pēc tam turpināta XXX, piedaloties VP.
- 9 Laikposmā no XXX līdz XXX pieteicējai bija darījumu attiecības ar XXX. Šī sabiedrība sniedza pieteicējai loģistikas pakalpojumus uz “loģistikas līguma” pamata, kas bija noslēgts starp to un pieteicēju.

- 10 Tie citastarp ietvēra zāļu autentiskuma pārbaudi, derīguma termiņu un sērijas numuru, kā arī zāļu izstrādājumu iepakojuma atbilstīguma kontroli. Saistībā ar to notika ilga pieteicējai piederošās zāles dažas dienas pagaidu režīmā tika glabātas XXX noliktavās.
- 11 Kā liecina iesniedzējtiesas uzdevumā veikts eksperta novērtējums, visām personām, kas darbojas vairumtirdzniecībā, jābūt vispusīgi apmācītām, turklāt tām ir jābūt pastāvīgai piekļuvei standartprocedūru instrukcijām. Kompetentās personas prombūtnes gadījumā ir jāvar iesniegt pārbaudītājiem apliecinošus dokumentus, kas dod iespēju pārliecināties, vai tiek ievēroti visi tiesisko pamatu aspekti.
- 12 Pēc pārbaudēm un pieteicējas nostājas paušanas iestāde ar XXX lēmumu (turpmāk tekstā – “lēmums”) atsauc zāļu tirdzniecības atļauju, kas pieteicējai bija piešķirta ar XXX lēmumu.
- 13 Iestāde šo atsaukšanu pamatoja ar vairākiem trūkumiem piemērojamo tiesību aktu, proti, AMG un AMBO prasību izpildē. Turklāt tā konstatēja, ka pieteicēja nav ievērojusi noteikumus, kas izdoti uz AMG VI iedaļas pamata, neatbilst darbības atļaujas nosacījumiem un nav strādājusi atbilstoši labas izplatīšanas prakses principiem (skat. arī AMBO 2. un 4. pantu kopsakarā ar LIP pamatnostādnēm). Tā arī atsauc AMG 68. panta 5. punktā minēto sertifikātu.
- 14 Zāļu piegādāšanas laikā piegādātāji neesot bijuši kvalificēti atbilstoši tiesību aktu prasībām, kā arī uzņēmuma iekšējiem normatīvajiem dokumentiem. Turklāt zāles ir iepirkas ne tikai un vienīgi no zāļu vairumtirgotājiem, ražotājiem vai importētājiem (kuriem ir izsniegta atļauja attiecīgās darbības veikšanai), kas atbilst AMBO 3. panta 9. un 10. punkta prasībām, bet arī no publiskām aptiekām.
- 15 Iestāde konstatēja, ka pieteicēja nespēj savā uzņēmumā ievērot un īstenot AMBO 3. panta 9. un 10. punkta prasības un LIP pamatnostādnes. Pieteicējas uzņēmumā pastāvēt risks, ka likumīgajā piegādes ķēdē varētu nonākt viltotas zāles.
- 16 Turklāt pieteicējas uzņēmumā nav pietiekami daudz kompetentu un pietiekami kvalificētu darbinieku. Saskaņā ar AMBO noteikumiem visām farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas jomām jābūt nodrošinātām ar kompetentiem un pietiekami kvalificētiem darbiniekiem pietiekamā skaitā. Šajā ziņā īpaša loma ir “kompetentajai personai”, kurai ir jānodrošina kvalitātes nodrošināšanas sistēmas ieviešana un uzturēšana. Ņemot vērā konstatētos trūkumus un pieteicējas pausto nostāju, esot secināms, ka uzņēmumā strādājošajām personām nav pietiekamu zināšanu vai pietiekamas izpratnes par labu izplatīšanas praksi.
- 17 Pieteicēja XXX lēmumu pārsūdzēja, iesniedzot pret to vērstu pieteikumu. Tā norādīja, ka nav pastāvējis konkrēts zāļu drošuma apdraudējums. Attiecībā uz personāla nodrošinājumu tā apgalvoja, ka AMBO ir paredzēta tikai viena kompetenta persona un ka šī persona nevar bez pārtraukuma atrasties savā darba vietā. Attiecīgā kompetentā persona nepiedalījās pirmajā pārbaudē, taču bija klāt otrās pārbaudes laikā.

- 18 Sakarā ar šā pieteikuma iesniegšanu *Bundesverwaltungsgericht* [Federālā administratīvā tiesa] rīkoja mutisku lietas izskatīšanu un veica pierādījumu iegūšanu, kuru pagaidu rezultāts ir izklāstīts šajā lēmumā.

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatojums

- 19 Pieteikuma izskatīšanas iznākums ir atkarīgs no Eiropas Savienības Tiesas (turpmāk tekstā – “Tiesa”) nolēmuma par Līgumu interpretāciju.
- 20 Saistībā ar iepriekš aprakstīto juridisko strīdu ir radušies Direktīvas 2001/83 interpretācijas jautājumi, par kuriem Eiropas Savienības Tiesa (turpmāk tekstā – “Tiesa”) vēl nav spriedusi.
- 21 Atbildes uz uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem šajā lietā ir izšķirošas, jo saskaņā ar Direktīvas 2001/83 77. panta 6. punktu dalībvalsts, kas izsniegusi atļauju, to aptur vai atsauc, ja vairs nav ievēroti atļaujas piešķiršanas nosacījumi.

1.a jautājums

- 22 Pieteicēja ir atļaujas turētāja, kurai izsniegta atļauja zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā uz Direktīvas 2001/83 77. panta 1. punkta pamata. Tai ir piešķirta tirdzniecības atļauja uz AMG 63. panta 1. punkta pamata, jo tā ir “uzņēmums” AMG 62. panta 1. punkta izpratnē.
- 23 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 80. panta b) punktu zāļu izplatīšanas atļaujas turētājam ir jāiegādājas savu zāļu krājumi tikai no tādām personām, kam pašām ir izplatīšanas atļauja vai kas saskaņā ar 77. panta 3. punktu ir atbrīvotas no pienākuma iegūt minēto atļauju.
- 24 No provizoriski konstatētajiem faktiem izriet, ka pieteicēja ir “iepirkusi” zāles no citām publiskajām aptiekām, kuras nebija saņēmušas zāļu vairumtirdzniecības atļauju vai atbrīvotas no pienākuma šādu atļauju iegūt. Jēdziens “iepirkt” Direktīvā 2001/83 nav definēts. Iesniedzējtiesas uzskata, ka tas ir jāinterpretē tāpat kā LIP pamatnostādņem pievienotajā glosārijā un nošķirti no jēdzieniem “transportēšana” un “piegāde” (skat. arī LIP pamatnostādņu 5.2. sadaļu, kuras pirmajā daļā ir ietverta atsauce uz Direktīvas 2001/83 80. panta b) punktu). Saskaņā ar to “iepirkšana” ir “zāļu saņemšana, iegūšana, iegāde vai pirkšana no ražotājiem, importētājiem vai citiem vairumtirdzniecības izplatītājiem”. Jau no tiesvedības ietvaros aplūkotojām pavadzīmēm ir redzams, ka ir notikusi iepirkšana vai attiecīgi iegāde.
- 25 Tiesa 2012. gada 28. jūnija spriedumā *Caronna* (C-7/11, EU:C:2012:396) ir konstatējusi, ka Direktīvas 2001/83, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2009. gada 14. septembra Direktīvu 2009/120/EK, 77. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka farmaceitam, kuram kā fiziskai personai saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atļauts izplatīt zāles arī vairumtirdzniecībā, ir pienākums

iegūt atļauju zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā. Tā ir konstatējusi arī, ka farmaceitam, kuram atbilstoši valsts tiesību aktiem ir atļauts veikt arī zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, ir jāatbilst Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2009/120, 79.-82. pantā paredzētajām prasībām, kādas izvirzītas zāļu vairumtirdzniecības atļauju pieprasītājiem un turētājiem (skat. sprieduma 50. punktu).

- 26 Valsts tiesību aktos ir noteikts, ka zāļu vairumtirgotājs drīkst iegādāties zāles vienīgi no zāļu vairumtirgotāja, ražotāja vai importētāja atbilstoši *AMBO* 3. panta 8. punktam. To darot, tam atbilstoši *AMBO* 3. panta 9. punktam ir jāpārbauda, vai tas atbilst “labai izplatīšanas praksei” un vai zāļu vairumtirgotājam, kas piegādā zāles, ir attiecīga *AMG* paredzētā atļauja vai citas EEZ līguma dalībvalsts iestādes atļauja. Atļaujas esamība ir jāpārbauda arī attiecībā uz piegādi veicošo ražotāju vai importētāju (skat. *AMBO* 3. panta 10. punktu).
- 27 Nosacījums *AMG* paredzētās atļaujas piešķiršanai ir *AMBO* ievērošana. Īstenotajā darbībā pieļauts *AMBO* pārkāpums var būt par iemeslu rīkojumam par atļaujas darbības apturēšanu vai pat tās atsaukšanu.
- 28 Taču pieteicēja nodrošina arī vispārējai aprītei paredzētas aptiekas (“publisku aptieku”) darbību *ApG* 1. panta izpratnē. Tās komplementāram ir *ApG* 9. pantā paredzētā licence. Saskaņā ar Austrijas tiesību aktiem, kas reglamentā aptieku darbību, aptiekas uzņēmums var darboties arī personālsabiedrības formā.
- 29 Kā nepārprotami paredzēts *ApG* īstenošanas nolūkā izdotā *ABO* 1. panta 2. punktā, publiskās aptiekas funkcijās, apgādājot iedzīvotājus ar zālēm, ietilpst arī zāļu “gadījuma rakstura piegāde” citām aptiekām.
- 30 Saskaņā ar *AMG* 62. panta 1. punktu “publiskās aptiekas” nav uzskatāmas par “uzņēmumiem” *AMG* 62. panta 1. punkta izpratnē, ja tās atbilstoši *ABO* laiž zāles tirgū “aptieku parastās darbības ietvaros”. Tomēr *AMG* 62. panta 2.a punkta pirmajā teikumā ir noteikts, ka gadījumā, ja publiskās aptiekas “tirgo” zāles citām publiskām aptiekām, pārsniedzot parastās aptiekas darbības ietvarus, un tādējādi šādā veidā veic “laišanu tirgū”, tām ir nepieciešama attiecīga *AMG* 63. panta 1. punktā paredzētā atļauja.
- 31 Iesniedzējtiesa uzskata, ka Direktīvas 2001/83 80. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka persona, kurai piešķirta šajā direktīvā paredzētā atļauja zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, drīkst iegādāties zāles vienīgi no personām, kurām ir vairumtirdzniecības izplatīšanas atļauja vai kuras ir atbrīvotas no pienākuma iegūt šādu atļauju vai attiecīgi, veicot iepirkšanu no citām personām, vairs neatbilst minētās direktīvas 80. panta b) punktā noteiktajai prasībai. Tomēr tas ir spēkā arī tad, kad šī persona ir tiesīga arī citādi tirgot zāles (mazumtirdzniecībā) iedzīvotājiem un – atbilstoši iepriekš izklāstītajiem valsts noteikumiem – iepirkt zāles no citām publiskām aptiekām, kurām nav vairumtirdzniecības izplatīšanas atļaujas vai kuras nav atbrīvotas no pienākuma šādu atļauju iegūt.

- 32 Tomēr turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ *Bundesverwaltungsgericht* ir šaubas par to, vai šāda interpretācija ir pareiza. Nav atrodama konkrēta Tiesas judikatūra attiecībā uz 1.a jautājumu, pat ņemot vērā iepriekš minēto tās spriedumu. Tāpat nepastāv arī valsts judikatūra.
- 33 Pieteicēja būtībā apgalvo, ka 80. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neliedz veikt iepirkšanu, iesaistot publisku aptieku kā “starpposma pārvadātāju” (vai “piegādes starpnieku”). Tas, kā apgalvo pieteicēja, it īpaši atsaucoties uz Direktīvas 2001/83 preambulas 2. un 3. apsvērumu, ir spēkā tiktāl, ciktāl attiecībā uz katrām atsevišķām zālēm (atsevišķa iepakojuma līmenī) var tikt nodrošināts, ka tās ir saņemtas no zāļu vairumtirgotāja vai ražotāja, kuram ir tiesības tās izplatīt, un katrā posmā ir ievēroti visi noteikumi, kas nodrošina zāļu aizsardzību un piemērotību lietošanai. Aptiekas veicot transporta un loģistikas funkcijas, un runa esot par ārkārtīgi nelieliem zāļu daudzumiem. Tiekot nodrošināts tāds pats higiēnas un aizsardzības pasākumu līmenis kā tad, ja tiktu izmantots (“tīrs”) transporta uzņēmums. Vienīgā atšķirība ir tā, ka publiskā aptieka (no kuras tiek veikta iepirkšana) patstāvīgi veic arī pasūtījumus. Izslēgt aptiekas no piegādes ķēdēm (vai attiecīgi kā “starpposma piegādātājus”) liedzot LESD 28.-37. pants. Direktīvas 80. panta b) punktā neesot paredzēti nekādi tirdzniecības un piegādes ķēdēm piemērojami ierobežojumi, kas izriet arī no Komisijas 2001. gada 9. augusta Direktīvas 2001/62/EK, ar ko groza Direktīvu 90/128/EEK, kas attiecas uz plastmasām un plastmasas izstrādājumiem, kuri var nonākt saskarē ar pārtikas produktiem (OV 2001, L 221, 18. lpp.), sagatavošanas materiāliem.
- 34 Tomēr iesniedzējtiesa, ņemot vērā šajā lietā nozīmīgos likumdošanas materiālus, kā arī ar tiem saistītos dokumentus, atzinumus, apsvērumus utt., tostarp, pirmkārt, Padomes 1992. gada 31. marta Direktīvu 92/25/EEK par cilvēkiem paredzētu zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā (OV 1992, L 113, 1. lpp.), Direktīvu 2001/83, tās 2., 3. un 35. apsvērumu, kā arī Direktīvu 2001/62, un, otrkārt, iepriekš minēto direktīvu sagatavošanas materiālus, LESD 114. pantu un 168. panta 4. punktu attiecībā uz veselības aizsardzības līmeni tiesību aktu tuvināšanas procesā, kā arī LES 5. pantā noteikto samērīguma principu, nevar piekrist pieteicējas viedoklim par Direktīvas 2001/83 80. panta b) punktā ietvertās prasības interpretāciju.
- 35 Iekļaujot Direktīvas 2001/83 80. pantā otro un trešo daļu, tika veikti papildu pasākumi arī izplatīšanas ķēdes aizsardzībai iekšējā tirgū, liekot vairumtirdzniecības izplatīšanas atļaujas turētājam, kurš veic iepirkšanu (tagad arī) pārbaudīt, vai piegādi veicošais vairumtirgotājs, ražotājs vai importētājs ir izplatīšanas vai ražošanas atļaujas turētājs.
- 36 Ja tāpat kā iesniedzējtiesa pieņemtu, ka jēdzieni “iepirkšana” un “piegāde” ir saprotami tādējādi, kā norādīts LIP pamatnostādnēm pievienotajā glosārijā, pamatlietā aplūkoti darījumi ar zālēm, ko pieteicēja ir veikusi ar citām publiskām aptiekām, no pieteicējas skatpunkta būtu uzskatāmi par “iepirkšanu”, bet no attiecīgo aptieku skatpunkta – par “piegādi” (vai attiecīgi šīs citas aptiekas būtu uzskatāmas par “piegādātājiem”). Katrā ziņā tikai “pārvadātāji” tās būtu vienīgi tad, ja šie darījumi nebūtu kvalificējami kā “iepirkšana” vai “piegāde”.

- 37 Tomēr interpretācija, kuru iesniedzējtiesa atzīst par pareizu, varētu tikt atzīta par nesaderīgu ar samērīguma principu, jo, neraugoties uz mērķi nodrošināt augstu vides aizsardzības līmeni, tā izraisītu pārāk plašu piegādes ķēdes ierobežojumu.

1.b jautājums

- 38 Pieteicēja iegādājās zāles no personām, kuras bija pilnvarotas vai tiesīgas tirgot zāles iedzīvotājiem, tomēr pašas nebija saņēmušas vairumtirdzniecības izplatīšanas atļauju, un šādi iegādātās zāles pārdeva (tālāk) personām, kurām pašām bija vairumtirdzniecības izplatīšanas atļauja.
- 39 Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 80. panta b) punkta formulējumu, iesniedzējtiesa uzskata, ka gadījumā, ja personai ir izsniegta atļauja izplatīt zāles vairumtirdzniecībā, vērtējot šajā tiesību normā paredzētās prasības ievērošanu, nav nozīmīgi tas, kam tiek piegādātas iepirktās zāles (vai arī tās nonāk tikai paša iepircēja [kā aptiekas] mazumtirdzniecībā).
- 40 Tieši mērķis nodrošināt veselības aizsardzību augstā līmenī, uz kura sasniegšanu ir vērstas Direktīvas 2001/83 80. panta prasības, nepieļauj tādu interpretāciju, saskaņā ar kuru persona, kurai ir izsniegta (arī) atļauja zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, var iepirkt zāles no citām aptiekām, kuras pašas nav nedz saņēmušas šādu atļauju, nedz ir uzskatāmas par ražotājiem, tikai tad, ja šādi iepirktās zāles netiek piegādātas citiem izplatīšanas atļaujas turētājiem. Tādējādi vairumtirgotājiem noteiktās īpašās prasības – it īpaši labas izplatīšanas prakses principu un pamatnostādņu ievērošana – ir plaši piemērojamas piegādes ķēdes ietvaros.
- 41 Tomēr šāda interpretācija varētu būt pretrunā Savienības tiesību sistēmā nostiprinātajam samērīguma principam.

2.a un 2.b jautājums

- 42 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 79. pantu, lai varētu saņemt izplatīšanas atļauju, pretendenti ir nepieciešami darbinieki un it īpaši kvalificēta persona, kas norādīta kā atbildīgā persona, kuri atbilst attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos paredzētajiem nosacījumiem. Turklāt tam ir jāapņemas veikt pienākumus, kas paredzēti 80. panta normās, tostarp ievērot Direktīvas 2001/83 84. pantā paredzētās procedūras atbilstoši Eiropas Komisijas publicētajām LIP pamatnostādņēm.
- 43 LIP pamatnostādņu 2. nodaļa attiecas uz vairumtirdzniecības uzņēmuma nodrošinājumu ar atbilstīgiem darbiniekiem. LIP pamatnostādņu 2.1. sadaļā ir minēts princips, ka tas, vai zāles tiek izplatītas pareizi, ir atkarīgs no cilvēkiem, un šā iemesla dēļ ir nepieciešams pietiekams daudzums kompetentu darbinieku, kas spētu patiešām izpildīt visus vairumtirdzniecības izplatītāja atbildībā esošos uzdevumus. LIP pamatnostādņu 2.2. sadaļa ietver konkrētas vadlīnijas par to, ka atbildīgajai personai personīgi jāpilda tai uzticētie pienākumi un nepārtraukti jābūt

sasniedzamai, un tas attiecas arī uz pienākumiem, kas saistīti ar pilnīgu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentēšanu.

44. Saskaņā ar LIP pamatnostādņu 2.3. sadaļu visos zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā darbību posmos jābūt iesaistītam pietiekamam daudzumam kompetentu darbinieku. Saskaņā ar LIP pamatnostādņu 4.2. sadaļu dokumentācija ir visas rakstiskās procedūras, norādījumi, līgumi, ieraksti un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā. Turklāt dokumentācijai jābūt arī viegli pieejamai / apskatāmai, un katram darbiniekam jābūt tiešai piekļuvei visai dokumentācijai, kas nepieciešama viņa uzdevumu izpildei.
45. Šajā gadījumā uzņēmumā klātesošajiem darbiniekiem pirmās pārbaudes laikā nav izdevies uzrādīt pieprasītos dokumentus. Sīkāka informācija šajā sakarā ir sniegta iepriekš izklāstītajā konstatēto faktu aprakstā. Pamatojoties uz šiem apstākļiem, iestāde uzskatīja, ka pieteicējas nodrošinājums ar darbiniekiem bija nepietiekams.
46. Iesniedzējtiesa uzskata, ka uz 2.a jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka pat tad, ja atbildīgā persona kādu laiku ir prombūtnē, pat tad, ja tā, kā tas ir pamatlietā, ilgst tikai aptuveni četras stundas, 79. panta b) punkta un 80. panta g) punkta prasības kopsakarā ar LIP pamatnostādņēm joprojām ir izpildītas. It īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad atbildīgo personu jebkurā brīdī var sazvanīt pa telefonu.
47. Lai atbildētu uz 2.b jautājumu, iesniedzējtiesas ieskatā, Direktīvas 2001/83 79. panta b) punkts un 80. panta g) punkts kopsakarā ar LIP pamatnostādņēm ir jāinterpretē tādējādi, ka no šīm tiesību normām izrietošās prasības, it īpaši prasības par pienācīgu nodrošinājumu ar kompetentiem darbiniekiem, vairs nav izpildītas tad, ja ikdienas darbā iesaistītie ("citi") darbinieki nespēj jebkurā brīdī nodrošināt piekļuvi standartprocedūru instrukcijām, kas viņiem ir noteiktas atbilstīgi viņu kompetencei. To nemaina fakts, ka atbildīgā persona bija sazvanāma pa telefonu. Taču, gluži pretēji, iespēja sazvanīt atbildīgo personu pa telefonu nodrošina noteikumu izpildi tad, ja, kā tas ir pamatlietā, joma, par kuru ir jāiesniedz standartprocedūru instrukcijas, neietilpst uzņēmumā klātesošo darbinieku kompetencē.
48. Tomēr iesniedzējtiesai joprojām ir šaubas par to, vai izklāstītā interpretācija ir pareiza, ņemot vērā lietas apstākļus (lai novērtētu tās piemērošanu šīs lietas apstākļiem, skat. arī 2016. gada 8. novembra spriedumu *Lesoochranárske zoskupenie VLK*, C-243/15, EU:C:2016:838, 64. punkts). Saskaņā ar LIP pamatnostādņu 2.2. sadaļu atbildīgajai personai personīgi jāpilda tai uzticētie pienākumi un nepārtraukti jābūt sasniedzamai, turklāt tā var uzticēt citām personām savu pienākumu izpildi, taču nevar tām nodot savu atbildību.

2.c jautājums

49. Visos zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā posmos ir jābūt iesaistītam pietiekamam daudzumam kompetentu darbinieku. Saskaņā ar LIP pamatnostādņu 2.3. sadaļas pirmās daļas otro teikumu nepieciešamais darbinieku skaits ir atkarīgs

no darbību apmēra un jomas. LIP pamatnostādnes ietver arī vadlīnijas un pamatprincipu attiecībā uz ārpakalpojumiem vai izpildes uzticēšanu citām personām (citastarp skat. LIP pamatnostādņu 7. nodaļu).

- 50 Tā kā Savienības tiesību sistēmā nav nekādu citu precizējumu attiecībā uz nepieciešamā darbinieku skaita noteikšanu (vai arī to, vai šis skaits ir pietiekams un darbinieki ir kompetenti), ir jāievēro dalībvalstu procesuālās autonomijas princips. Šādos apstākļos tām jāparedz attiecīgie procesuālie noteikumi (vismaz) tā, lai tie nebūtu mazāk labvēlīgi kā tie, kuri reglamentē līdzīgas iekšēja rakstura situācijas, un lai tie nepadarītu praktiski neiespējamu vai pārmērīgi neapgrūtinātu Savienības tiesību sistēmā piešķirto tiesību īstenošanu (citastarp skat. arī Tiesas spriedumu, 2019. gada 7. novembris, *Flausch* u.c., C-280/18, EU:C:2019:928, 27. punkts). Šie noteikumi ietver arī kompetentās iestādes (vai it īpaši tiesas, kurā ir apstrīdēts tās lēmums) noteikumus attiecībā uz pierādījumu iegūšanu, pieņemamajiem pierādīšanas līdzekļiem vai arī principiem, kuri šai tiesai ir jāievēro, vērtējot tai iesniegto pierādījumu elementu pierādījuma spēku, kā arī prasīto pierādīšanas līmeni (skat. Tiesas spriedumu, 2017. gada 21. jūnijs, *W.* u.c., C-621/15, EU:C:2017:484, 25. punkts).
- 51 Iesniedzējtiesa uzskata, ka, nosakot, kāds darbinieku skaits ir nepieciešams [zāļu] izplatīšanai vairumtirdzniecībā, ir iespējams (vai nepieciešams) ņemt vērā arī to, vai un, ja jā, tad cik lielā mērā darbības tiek nodotas ārpakalpojumu sniedzējam vai vairumtirdzniecības izplatīšanas atļaujas turētāja uzdevumā tās veic trešā persona. Novērtējot nepieciešamo darbinieku skaitu, noteiktos apstākļos var būt iespējams vai nepieciešams saņemt attiecīga eksperta slēdzienu.
- 52 Tomēr iesniedzējtiesai joprojām ir šaubas par to, vai atbilde uz 2.c jautājumu, ko tā uzskata par pareizu, der arī attiecībā uz pamatlietā konstatētajiem faktiem.

3. jautājums

- 53 Direktīvas 2001/83 77. panta 6. punktā ir noteikts, ka dalībvalstij, kas ir izsniegusi atļauju saskaņā ar 1. punktu, tā ir jāaptur vai jāatsauc, ja vairs nav ievēroti atļaujas piešķiršanas nosacījumi.
- 54 Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda, lai dalībvalsts varētu izsniegt atļauju zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, ir izklāstīti Direktīvas 2001/83 79. panta a)-c) punktā. Tie it īpaši ietver Direktīvas 80. pantā noteiktos pienākumus, kuri savukārt ietver, piemēram, zāļu vairumtirgotāja pienākumu iepirkt zāles tikai no personām, kuras pašas ir vai nu vairumtirdzniecības izplatīšanas atļaujas turētājas, vai atbrīvotas no šādas atļaujas saņemšanas atbilstoši Direktīvas 2001/83 77. panta 3. punktam (kā paredzēts 80. panta b) punktā).
- 55 Trūkst skaidrības par to, kādā gadījumā ir pietiekami tikai apturēt atļaujas darbību un kad šāda atļauja ir (pat) jāatsauc.

- 56 Austrijas tiesību normās, proti, AMG 66.a panta pirmajā teikumā ir noteikts, ka piešķirtā atļauja ir jāatsauc, ja vairs netiek ievēroti [tās piešķiršanas] nosacījumi. Saskaņā ar šīs tiesību normas otro teikumu atļaujas atsaukšanas vietā var tikt pilnībā vai daļēji apturēta tās darbība, ja pastāv iespēja, ka atļaujas turētājs var saprātīgā termiņā novērst atsaukšanas iemeslu. Saskaņā ar likumdošanas materiāliem par to, vai izdot rīkojumu par atļaujas atsaukšanu vai tās darbības apturēšanu, iestāde lemj pēc saviem ieskatiem. Valsts judikatūra attiecībā uz minēto tiesību normu nepastāv.
- 57 Pamatlietā iestāde – saistībā ar direktīvas 80. panta c) punktā un 80. panta otrajā daļā paredzēto pienākumu – ir uzskatījusi, ka, vērtējot, vai vairumtirdzniecības izplatīšanas atļauju var atsaukt, ir svarīgi arī tas, cik lielā mērā atļaujas turētājs izprot juridisko prasību ievērošanas nepieciešamību un svarīgumu, it īpaši attiecībā uz visu piegādes ķēdi un tās pilnīgu dokumentāciju. Ja atļaujas turētājs pārkāpumu novērš tikai pēc atkārtotām norādēm uz neatbilstību, no tā būtu jāsecina, ka tas nespēj izpildīt likumā noteiktos pienākumus.
- 58 Šādos apstākļos iesniedzējtiesa pieņem, ka atļauja ir jāatsauc tikai tad, ja lēmuma pieņemšanas brīdī pastāv norādes, kas konkrētajā gadījumā liecina, ka joprojām nav iespējams sagaidīt visu direktīvas 80. pantā paredzēto pienākumu vai prasību izpildi. Šādas norādes var izrietēt no šāda pienākuma neizpildes veida un ilguma vai no tā, vai atļaujas turētājs ir veicis atbilstīgus pasākumus laikā, kad kompetentā iestāde pieņem lēmumu.
- 59 Iesniedzējtiesa arī uzskata, ka no pārkāpuma veida un smaguma ir atkarīgs tas, vai iestāde atļaujas atsaukšanas vietā piemēros tās darbības apturēšanu. Turklāt kompetentajai iestādei savā rīcībā ir jāievēro samērīguma princips, proti, atsauksana ir likumīga tikai tad, ja tā ir piemērota un nepieciešama tiesiskā regulējuma leģitīmo mērķu sasniegšanai. Turklāt, ja pastāv iespēja izvēlēties no vairākiem piemērotiem pasākumiem, iestādei jāizvēlas vismazāk apgrūtināošais.
- 60 Arī šajā ziņā iesniedzējtiesai joprojām ir šaubas par šādas direktīvas interpretācijas pareizību, ņemot vērā konstatētos lietas apstākļus.