

Cauza C-47/22**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

21 ianuarie 2022

Instanța de trimitere:

Bundesverwaltungsgericht (Austria)

Data deciziei de trimitere:

20 ianuarie 2022

Reclamantă:

Apotheke B.

Autoritate pârâtă:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Obiectul procedurii principale

Interpretarea dispozițiilor din dreptul Uniunii referitoare la medicamentele de uz uman; condiții pentru obținerea unei autorizații de distribuție angro; cerințe impuse titularului acestei autorizații

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Interpretarea dreptului Uniunii, articolul 267 TFUE, în special a:

Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) 2020/1043 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2020 (JO 2003, L 231, p. 12, denumită în continuare „Directiva 2001/83”)

Orientărilor din 5 noiembrie 2013 privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (JO 2013, C 343, p. 1, denumite în continuare „Orientările privind BPD”)

Întrebările preliminare

- 1)
 - a) Articolul 80 primul paragraf litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că cerința care trebuie dedusă din această dispoziție este în continuare îndeplinită în cazul în care, precum în procedura principală, titularul unei autorizații de distribuție angro își procură medicamente de la alte persoane care sunt, de asemenea, autorizate sau abilitate, în conformitate cu dispozițiile naționale, să elibereze medicamente către populație, dar care nu sunt ele însele titulare ale unei astfel de autorizații sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în temeiul articolului 77 alineatul (3) din această directivă, iar procurarea se face numai la scară redusă?
 - b) În cazul unui răspuns negativ la litera (a) de la prima întrebare, pentru respectarea cerinței prevăzute la articolul 80 primul paragraf litera (b) din Directiva 2001/83, este relevant dacă medicamentele obținute în acest mod, astfel cum a fost descris în procedura principală și la litera (a) de la prima întrebare, sunt furnizate numai persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente populației în temeiul articolului 77 alineatul (2) din această directivă sau și celor care sunt ele însele titulare ale unei autorizații de distribuție angro?
2.
 - a) Articolul 79 litera (b) și articolul 80 litera (g) coroborate cu punctul 2.2 din Orientările privind BPD trebuie să fie interpretate în sensul că cerințele privind personalul sunt îndeplinite și atunci când, precum în procedura principală, persoana responsabilă lipsește (fizic) din întreprindere timp de patru ore, dar poate fi contactată telefonic în acest interval?
 - b) Directiva 2001/83, în special articolul 79 și articolul 80 litera (g) coroborate cu punctul 2.3 primul paragraf din Orientările privind BPD, trebuie să fie interpretată în sensul că cerințele prevăzute de aceste dispoziții sau orientări în ceea ce privește personalul sunt îndeplinite în cazul în care, precum în procedura principală, în cazul unei absențe a persoanei responsabile în sensul descris la întrebarea 2 litera (a), lucrătorii prezenți în întreprindere, în special în cazul unei inspecții efectuate de către autoritatea statului membru competentă pentru o astfel de inspecție, nu sunt în măsură să furnizeze ei înșiși informații privind procedurile scrise referitoare la domeniile lor de responsabilitate respective?
 - c) Directiva 2001/83, în special, articolul 79 și articolul 80 litera (g) coroborate cu punctul 2.3 din Orientările privind BPD trebuie interpretată în sensul că, în evaluarea aspectului dacă există personal competent suficient în toate etapele distribuției angro, trebuie să se ia în considerare și activitățile externalizate către terți (respectiv activitățile efectuate de terțe persoane

însărcinate), astfel cum este cazul în procedura principală, iar directiva menționată se opune obținerii unei expertize pentru această evaluare sau aceasta chiar impune obținerea unei astfel de expertize?

- 3) Directiva 2001/83, în special articolul 77 alineatul (6) și articolul 79 din aceasta, trebuie interpretată în sensul că autorizația de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente trebuie să fie revocată și în cazul în care se constată că nu a fost respectată o cerință prevăzută la articolul 80 din această directivă, astfel cum este cazul, de exemplu, în procedura principală, în condițiile procurării de medicamente în mod contrar articolului 80 primul paragraf litera (b) din directiva menționată, dar această cerință este respectată din nou, în orice caz, la momentul deciziei autorității competente a statului membru, respectiv a instanței sesizate? În cazul unui răspuns negativ: ce alte cerințe ale dreptului Uniunii există pentru această evaluare, în special, când trebuie autorizația să fie (doar) suspendată în loc de a fi revocată?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

Directiva 2001/83, în special considerentele (2), (3), (35) și (36) și articolele 1, 77, 79, 80 și 84;

Orientările privind BPD, în special subcapitolele 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2 și 5.2 din acestea și anexa la acestea;

TFUE, în special articolele 114 și 168;

TUE, în special articolul 5

Dispozițiile naționale invocate

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Legea federală din 2 martie 1983 privind producția și introducerea pe piață a medicamentelor) (Arzneimittelgesetz, Legea privind medicamentele) (BGBl. nr. 185/1983 în versiunea publicată în BGBl. I nr. 23/2020, denumită în continuare „AMG”), în special articolele 1, 2, 57, 62, 63 și 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Legea din 18 decembrie 1906 privind regimul farmaciilor) (Apothekengesetz, Legea privind farmaciile) (RGBl. nr. 5/1907 în versiunea publicată în BGBl. 50/2021, denumită în continuare „ApG”), în special articolele 1, 4, 7 și 9

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Regulamentul Ministrului federal al sănătății

privind întreprinderile care produc, controlează sau introduc pe piață medicamente sau substanțe active și privind furnizarea de medicamente) (Arzneimittelbetriebsordnung 2009, Regulamentul privind întreprinderile de medicamente din 2009, BGBl. II nr. 324/2008 în versiunea publicată în BGBl. II nr. 41/2019, denumită în continuare „AMBO”), în special articolele 1, 2, 4, 5, 6 și 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Regulamentul Ministrului federal al sănătății și privind femeile referitor la funcționarea farmaciilor și a farmaciilor medicale și veterinare la domiciliu) (Apothekenbetriebsordnung 2005, Regulamentul privind funcționarea farmaciilor din 2005, BGBl. II nr. 65/2005 în versiunea publicată în BGBl. nr. 354/2019, denumit în continuare „ABO”), în special articolul 1

Situația de fapt și procedura

- 1 Prezenta acțiune privește legalitatea revocării unei autorizații acordate de Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Oficiul Federal pentru Siguranța în Sănătate, Austria, denumit în continuare „autoritatea”) reclamantei în temeiul dispozițiilor AMG austriece, pentru activitatea de distribuție angro de medicamente.
- 2 Părțile sunt în dezacord cu privire la una dintre condițiile unei astfel de revocări, și anume încălcarea cerințelor cuprinse în AMBO – care a fost adoptat în vederea punerii în aplicare a AMG – referitoare la distribuția angro. În plus, este în litigiu legalitatea revocării ca atare.
- 3 Prin intermediul AMG și AMBO, printre altele, Republica Austria transpune Directiva 2001/83 și dispozițiile cuprinse în aceasta în ceea ce privește distribuția angro de medicamente.
- 4 Pe baza activităților de investigații ale autorității, precum și a propriilor sale investigații, instanța de trimitere pornește, deocamdată, de la premisa următoarei situații de fapt:
- 5 Reclamanta este o societate în comandită, înființată în conformitate cu legislația austriacă. Ea exploatează o farmacie publică, pentru care asociata comandită a acestei societăți deține o concesiune – care i-a fost acordată în calitate de persoană fizică – în temeiul dispozițiilor austriece în materie de farmacii. Reclamanta dispune, de asemenea, de o autorizație în calitate de distribuitor angro de medicamente, care i-a fost acordată în temeiul AMG prin decizia din XXX.
- 6 În calitate de titular al unei autorizații de distribuție angro de medicamente, reclamanta a cumpărat în mai multe rânduri medicamente de la alte farmacii publice, care nu dețineau o autorizație de distribuție angro în temeiul AMG, și le-a revândut ulterior unor distribuitori angro autorizați stabiliți în Austria.

Medicamentele astfel achiziționate au fost transportate, de transportatori însărcinați de către reclamantă, de la farmaciile care vindeau aceste medicamente la reclamantă sau, potrivit instrucțiunilor acesteia, la o terță persoană.

- 7 La XXX, autoritatea a efectuat o inspecție la sediul reclamantei. Persoana prezentată în descrierea privind întreprinderea reclamantei drept „persoană competentă” (denumită în continuare „VP”) nu era prezentă în întreprindere cu ocazia acestei inspecții. În ziua respectivă, avea liber de la serviciu și se afla la 30 de minute distanță, în XXX, pentru a merge la un coafor.
- 8 În cursul mai multor convorbiri telefonice între autoritate și VP, aceasta din urmă s-a oferit să trimită la întreprindere un lucrător, care nu era adjunctul lui VP, dar care era responsabil pentru domeniile „resurse umane”, „marketing” și „juridic”. Această persoană nu a putut prezenta toate documentele solicitate de autoritate, astfel încât inspecția a fost întreruptă, fiind continuată la XXX, în prezența lui VP.
- 9 În perioada cuprinsă între XXX și XXX, reclamanta a întreținut o relație de afaceri cu XXX. Această societate a furnizat servicii de logistică reclamantei în temeiul unui „contract de logistică” încheiat între ea și reclamantă.
- 10 Acestea au inclus, printre altele, verificarea autenticității medicamentelor, monitorizarea datelor de expirare și a numerelor de lot, precum și ambalarea corectă a medicamentelor. În cadrul acestor servicii a fost efectuată o depozitare temporară – cu o durată de câteva zile – a medicamentelor reclamantei în spațiile de depozitare ale XXX.
- 11 Conform unei evaluări efectuate de un expert pentru instanța de trimitere, toate persoanele care lucrează în distribuția angro trebuie să fie pe deplin instruite și să aibă în mod permanent acces la procedurile standard de operare. În absența persoanei competente, este necesar să fie puse la dispoziția inspectorilor documente justificative, pentru ca aceștia să poată să evalueze dacă toate aspectele temeiurilor juridice sunt respectate în mod corespunzător.
- 12 În urma inspecțiilor sale și în urma observațiilor reclamantei, prin decizia din XXX (denumită în continuare „decizia”), autoritatea a revocat autorizația de introducere pe piață de medicamente, acordată reclamantei prin decizia din XXX.
- 13 Autoritatea a motivat revocarea prin anumite deficiențe în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor legale aplicabile în temeiul AMG, precum și al AMBO. Ea a constatat, de asemenea, că reclamanta nu a respectat regulamentele adoptate în temeiul secțiunii VI din AMG și autorizația de exploatare și că nu funcționează în conformitate cu principiile de bune practici de distribuție (a se vedea articolele 2 și 4 din AMBO coroborate cu Orientările privind BPD). De asemenea, a revocat certificatul în conformitate cu articolul 68 alineatul (5) din AMG.
- 14 La momentul achiziționării medicamentelor, furnizorii nu fuseseră calificați conform dispozițiilor legale și documentelor cu cerințe interne ale întreprinderii. În plus, medicamentele nu au fost procurate exclusiv de la distribuitori angro,

producători sau importatori de produse farmaceutice (care dețin autorizații pentru o asemenea activitate), care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 3 alineatele (9) și (10) din AMBO, ci și de la farmacii publice.

- 15 Autoritatea a constatat că reclamanta nu era în măsură să respecte și să pună în aplicare, în întreprinderea ei, cerințele prevăzute la articolul 3 alineatele (9) și (10) din AMBO și în Orientările privind BPD . În întreprinderea reclamantei ar exista riscul intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente potențial falsificate.
- 16 În plus, întreprinderea reclamantei nu dispune de un număr suficient de persoane competente și suficient de calificate. Potrivit dispozițiilor AMBO, toate domeniile sistemului farmaceutic de asigurare a calității trebuie populate suficient cu personal competent și suficient de calificat. În această privință, un rol special revine „persoanei competente”, care trebuie să asigure implementarea și menținerea unui sistem de asigurare a calității. Ca urmare a deficiențelor constatate, precum și a observațiilor reclamantei, ar rezulta că persoanele care lucrează în întreprindere nu au suficiente cunoștințe, respectiv o înțelegere suficientă a bunelor practici de distribuție.
- 17 Reclamanta a formulat o acțiune împotriva deciziei din XXX. Potrivit acesteia, siguranța medicamentelor nu a fost pusă în pericol în mod concret. În ceea ce privește personalul, ea a susținut că AMBO prevede o singură persoană competentă și că aceasta nu poate fi prezentă la locul de muncă fără întrerupere. Chiar dacă persoana competentă în cauză nu a fost prezentă la prima inspecție, ea a fost prezentă la a doua inspecție.
- 18 Ca urmare a acțiunii, Bundesverwaltungsgericht (Tribunalul Administrativ Federal, Austria) a organizat audieri și a efectuat probatorii, al căror rezultat preliminar este prezentat în această decizie.

Motivarea trimiterii preliminare

- 19 Admiterea acțiunii depinde de o decizie a Curții de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea”) cu privire la interpretarea tratatelor.
- 20 În legătură cu litigiul descris mai sus, apar chestiuni de interpretare a Directivei 2001/83, asupra cărora Curtea nu s-a pronunțat încă în privința relevantă în speță.
- 21 Răspunsul la întrebările adresate are o importanță determinantă, întrucât, în temeiul articolului 77 alineatul (6) din Directiva 2001/83, un stat membru care a acordat o autorizație trebuie să o suspende sau să o revoce în cazul în care condițiile pentru acordarea autorizației nu mai sunt îndeplinite.

Prima întrebare preliminară – litera a)

- 22 Reclamanta este titulara unei autorizații de distribuție angro în sensul articolului 77 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Acestea i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din AMG, întrucât este o „întreprindere” în sensul articolului 62 alineatul (1) din AMG.
- 23 În conformitate cu articolul 80 litera (b) din Directiva 2001/83, titularul unei autorizații de distribuție angro trebuie să respecte cerința de a-și procura medicamente numai de la persoane care fie sunt ele însele titulare ale unei autorizații de distribuție angro, fie sunt exceptate de la această autorizație în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) din această directivă.
- 24 Potrivit faptelor constatate în mod provizoriu, reclamanta s-a aprovizionat și, de asemenea, a „procurat” medicamente de la alte farmacii publice, care, însă, nu dețineau o autorizație de distribuție angro sau care erau exceptate de la o astfel de autorizație. Directiva 2001/83 nu definește noțiunea de „a procura”. În opinia instanței de trimitere, ea trebuie interpretată precum în glosarul din cadrul Orientărilor privind BPD și prin delimitare de noțiunile de „transport” și de „furnizare” (a se vedea subcapitolul 5.2 din Orientările privind BPD care face trimitere, în primul paragraf, la cerința prevăzută la articolul 80 litera (b) din Directiva 2001/83). Conform acestui glosar, „achiziție” înseamnă „obținerea, procurarea sau cumpărarea” medicamentelor de la producători, importatori sau alți distribuitori angro. Notele de livrare care fac obiectul procedurii indică deja o cumpărare sau o procurare.
- 25 În Hotărârea din 28 iunie 2012, Caronna (C- 7/11, EU:C:2012:396), Curtea de Justiție a stabilit că articolul 77 alineatul (2) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120/CE a Comisiei din 14 septembrie 2009, trebuie interpretat în sensul că obligația de a dispune de o autorizație de distribuție angro a medicamentelor se aplică unui farmacist care, în calitate de persoană fizică, este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite de asemenea o activitate de distribuție angro de medicamente. De asemenea, Curtea a stabilit că un farmacist care este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente trebuie să îndeplinească ansamblul cerințelor impuse solicitanților și titularilor de autorizație de distribuție angro a medicamentelor în temeiul articolelor 79- 82 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120 (a se vedea punctul 50 din hotărâre).
- 26 Potrivit legislației naționale, un distribuitor angro de medicamente poate achiziționa medicamente numai de la un distribuitor angro, producător sau importator de medicamente, în conformitate cu articolul 3 alineatul (8) din AMBO. Astfel, el trebuie să verifice, în conformitate cu articolul 3 alineatul (9) din AMBO, dacă acesta respectă „bunele practici de distribuție” și, de asemenea, dacă distribuitorul angro furnizor de medicamente deține o autorizație corespunzătoare în temeiul AMG sau de la o autoritate a unei alte părți contractante la SEE. Și în privința unui producător sau a unui importator furnizor

este necesar să se examineze existența unei autorizații [a se vedea articolul 3 alineatul (10) din AMBO].

- 27 O condiție prealabilă pentru acordarea unei autorizații în temeiul AMG este conformitatea cu AMBO. O încălcare a AMBO în cadrul operațiunilor curente poate sta la baza unui ordin de suspendare sau chiar de revocare a autorizației.
- 28 Cu toate acestea, reclamanta exploatează, de asemenea, o farmacie destinată publicului larg (o „farmacie publică”) în conformitate cu articolul 1 din ApG. Asociata ei comandată deține o concesiune în conformitate cu articolul 9 din ApG. Dispozițiile dreptului austriac în materie de farmacii permit, de asemenea, ca activitatea farmaceutică să fie exploatată sub forma unui parteneriat.
- 29 La atribuțiile de furnizare de medicamente populației, care revin unei farmacii publice, se adaugă, de asemenea, ca urmare a cerinței exprese prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din ABO – aceasta a fost adoptată în cadrul punerii în aplicare a ApG – „furnizarea ocazională” de medicamente altor farmacii.
- 30 Potrivit articolului 62 alineatul (1) din AMG, „farmaciile publice” nu sunt considerate „întreprinderi” în sensul articolului 62 alineatul (1) din AMG în cazul în care introduc medicamente pe piață „în cadrul operațiunilor obișnuite de farmacie” în conformitate cu ABO. Cu toate acestea, articolul 62 alineatul (2a) prima teză din AMG prevede că, în cazul în care farmaciile publice „eliberează” medicamente altor farmacii publice – o formă de „introducere pe piață” – în plus față de operațiunile lor de farmacie obișnuite, acestea au nevoie de o autorizație corespunzătoare, în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din AMG.
- 31 În opinia instanței de trimitere, dispoziția articolului 80 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretată în sensul că o persoană care deține o autorizație de distribuție angro în temeiul acestei directive poate să se aprovizioneze cu medicamente exclusiv de la persoane care dețin o autorizație de distribuție angro sau care sunt exceptate de la obligația de a obține o astfel de autorizație, respectiv că ea nu mai îndeplinește cerința prevăzută la articolul 80 litera (b) din această directivă ca urmare a procurării de la alte persoane. Acest lucru se aplică, însă, și atunci când această persoană este, de asemenea, autorizată să elibereze medicamente populației (în comerțul cu amănuntul) și – în conformitate cu dispozițiile naționale menționate – își procură medicamente de la alte farmacii publice, care, însă, nu dețin o autorizație de distribuție angro și nici nu sunt exceptate de la obligația obținerii unei astfel de autorizații.
- 32 Cu toate acestea, Bundesverwaltungsgericht (Tribunalul Administrativ Federal) are îndoieli cu privire la corectitudinea acestei interpretări, din motivele prezentate în cele ce urmează. Chiar luând în considerare hotărârea sa prezentată mai sus, o jurisprudență specifică a Curții cu privire la prima întrebare litera (a) nu poate fi identificată. De asemenea, nu există o jurisprudență națională.
- 33 Reclamanta susține, în esență, că articolul 80 litera (b) ar trebui interpretat în sensul că nu se opune ca procurarea să fie efectuată prin intermediul unei farmacii

publice în calitate de „transportator intermediar” (respectiv de „furnizor intermediar”). Acest lucru este valabil, după cum susține reclamanta întemeindu-se în special pe considerentele (2) și (3) din Directiva 2001/83, în măsura în care se poate garanta că fiecare medicament în parte (la nivel de ambalaj individual) provine de la un distribuitor angro sau de la un producător de medicamente autorizat în acest scop și că, în fiecare etapă, au fost respectate toate dispozițiile care garantează protecția și fiabilitatea medicamentului. Farmaciile ar prelua funcțiile de transport și de logistică și ar fi vorba despre cantități extrem de mici de medicamente. Ar fi asigurat același nivel de igienă și protecție ca și în cazul unei întreprinderi de transport (propriu-zise). Singura diferență ar consta în faptul că farmacia publică (de la care se procură) efectuează încă comenzi în mod autonom. Potrivit reclamantei, articolele 28-37 TFUE se opun excluderii farmaciilor din lanțurile de aprovizionare (respectiv, în calitate de „transportatori intermediari”). Din articolul 80 litera (b) din directivă nu se pot deduce restricții privind lanțurile de comerț și de aprovizionare, ceea ce rezultă, de asemenea, din lucrările pregătitoare legislative ale Directivei 2001/62/CE a Comisiei din 9 august 2001 de modificare a Directivei 90/128/CEE privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO 2001, L 221, p. 18).

- 34 Totuși, luând în considerare lucrările pregătitoare relevante în speță și toate documentele, avizele, considerațiile etc. aferente acestora – printre acestea se numără, pe de o parte, Directiva 92/25/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind distribuția angro a medicamentelor de uz uman (JO 1992, L 113, p. 1), Directiva 2001/83 împreună cu considerentele (2), (3) și (35) ale acesteia, precum și Directiva 2001/62 și, pe de altă parte, lucrările pregătitoare ale directivelor menționate anterior, articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) TFUE în ceea ce privește nivelul de protecție a sănătății în cazul armonizărilor, precum și principiul proporționalității prevăzut la articolul 5 TUE – instanța de trimitere nu poate urma punctul de vedere al reclamantei cu privire la interpretarea cerinței prevăzute la articolul 80 litera (b) din Directiva 2001/83.
- 35 Al doilea și al treilea paragraf adăugate la articolul 80 din Directiva 2001/83 au furnizat garanții suplimentare pentru lanțul de distribuție și pe piața internă, astfel încât titularul unei autorizații de distribuție angro, care procură, trebuie să verifice (în prezent de asemenea) dacă distribuitorul angro, producătorul sau importatorul furnizor este titularul unei autorizații de distribuție angro sau de producție.
- 36 În cazul în care se presupune, astfel cum a făcut instanța de trimitere, că noțiunile de „procurare” și de „furnizare” trebuie înțelese în conformitate cu glosarul din anexa la Orientările privind BPD, operațiunile reclamantei de tranzacționare de medicamente cu alte farmacii publice în cadrul procedurii principale constituie, din perspectiva reclamantei, o „procurare” și, din perspectiva farmaciilor respective, o „furnizare” (respectiv, aceste alte farmacii trebuie să fie considerate „furnizori”). Acestea ar fi simpli „transportatori” numai – cel mult – în cazul în care tranzacțiile nu ar trebui calificate drept „procurare” sau „furnizare”.

- 37 Cu toate acestea, interpretarea estimată corectă de instanța de trimitere ar putea fi considerată contrară principiului proporționalității, întrucât, în pofida obiectivului asigurării unui nivel ridicat de protecție a mediului, aceasta ar implica o limitare excesivă a lanțului de aprovizionare.

Prima întrebare preliminară – litera b)

- 38 Reclamanta a cumpărat medicamente de la persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente populației, dar care nu dețineau ele însele o autorizație de distribuție angro, și a (re)vândut medicamentele astfel obținute unor persoane care dețineau ele însele o autorizație de distribuție angro.
- 39 Având în vedere modul de redactare a articolului 80 litera (b) din Directiva 2001/83, instanța de trimitere consideră că, în cazul unei persoane care este titularul unei autorizații de distribuție angro, este lipsit de relevanță, în ceea ce privește respectarea cerinței prevăzute de această dispoziție, să se stabilească cărei persoane îi sunt furnizate medicamentele procurate (respectiv, dacă numai acestea intră în comerțul cu amănuntul al persoanei care le procură [în calitate de farmacie]).
- 40 Tocmai obiectivul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății, urmărit prin cerințele prevăzute la articolul 80 din Directiva 2001/83, se opune unei interpretări potrivit căreia o persoană care deține (și) o autorizație de distribuție angro de medicamente poate, de asemenea, să procure medicamente de la alte farmacii, care, la rândul lor, nici nu dețin o astfel de autorizație, nici nu pot fi considerate producători, în măsura în care numai medicamentele astfel procurate nu sunt furnizate altor titulari de autorizații de distribuție angro. Astfel, cerințele speciale impuse distribuitorilor angro – în special respectarea principiilor și a orientărilor privind bunele practici de distribuție – trebuie să fie aplicate pe scară largă în lanțul de aprovizionare.
- 41 Cu toate acestea, această interpretare ar putea contrazice, la rândul său, principiul proporționalității din ordinea juridică a Uniunii.

A doua întrebare preliminară – litera a) și litera b):

- 42 În conformitate cu articolul 79 din Directiva 2001/83, pentru a obține o autorizație de distribuție angro, un solicitant trebuie să aibă personal, în special de o persoană calificată desemnată ca responsabilă, care să îndeplinească condițiile prevăzute de legislația statului membru în cauză. De asemenea, el trebuie să se angajeze să respecte obligațiile care îi revin în temeiul articolului 80 din această directivă, care includ, printre altele, respectarea Orientărilor privind BPD publicate de Comisia Europeană în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 84 din Directiva 2001/83.
- 43 Capitolul 2 din Orientările privind BPD se referă la personalul corespunzător necesar unei întreprinderi de distribuție angro. Subcapitolul 2.1 din Orientările

privind BPD stabilește ca principiu faptul că distribuția corectă a medicamentelor depinde de oameni și că este important să existe suficient personal competent care să îndeplinească toate sarcinile care intră în responsabilitatea distribuitorului angro. Ca orientare concretă, subcapitolul 2.2 din Orientările privind BPD prevede că persoana responsabilă trebuie să își îndeplinească responsabilitățile personal și să poată fi oricând contactată, ceea ce include, de asemenea, atribuții în ceea ce privește un sistem de calitate pe deplin documentat.

- 44 În conformitate cu subcapitolul 2.3. din Orientările privind BPD, în toate etapele activităților de distribuție angro a medicamentelor, trebuie să fie implicat personal competent suficient. În conformitate cu subcapitolul 4.2 din Orientările privind BPD, documentația cuprinde toate procedurile și instrucțiunile scrise, pe suport de hârtie sau în format electronic. În plus, documentația trebuie să fie ușor de accesat, fiecare angajat trebuind să aibă acces la întreaga documentație necesară pentru sarcinile pe care le îndeplinește.
- 45 În speță, angajații prezenți în întreprindere nu au reușit să prezinte, cu ocazia primei inspecții, documentele solicitate. Pentru detalii, se face trimitere la constatările de fapt menționate anterior. Ca urmare a acestor împrejurări, autoritatea a considerat că personalul reclamantei era în număr insuficient.
- 46 Instanța de trimitere consideră că, la a doua întrebare litera a), trebuie să se răspundă în sensul că, chiar dacă persoana responsabilă este absentă pentru o perioadă precum cea din procedura principală și chiar dacă această perioadă este de aproximativ patru ore, cerințele prevăzute la articolul 79 litera (b) și la articolul 80 litera (g) coroborate cu Orientările privind BPD sunt în continuare îndeplinite. Acest lucru este valabil în special atunci când persoana responsabilă poate fi contactată telefonic în orice moment.
- 47 Pentru a răspunde la a doua întrebare litera b), instanța de trimitere consideră că articolul 79 litera (b) și articolul 80 litera (g) din Directiva 2001/83, coroborate cu Orientările privind BPD, trebuie interpretate în sensul că cerințele care trebuie deduse din aceste dispoziții, în special implicarea de personal competent suficient, nu mai sunt îndeplinite în cazul în care („alte”) categorii de personal prezente în cadrul operațiunilor curente nu sunt în măsură să asigure în orice moment accesul la procedurile standard de operare stabilite și care le revin conform domeniului său de responsabilitate. Faptul că persoana responsabilă poate fi contactată telefonic nu modifică acest lucru. Totuși, dimpotrivă, aceste dispoziții sunt îndeplinite prin disponibilitatea telefonică a persoanei responsabile în cazul în care, precum în procedura principală, personalul prezent în întreprindere nu este responsabil de domeniul pentru care trebuie să fie prezentate procedurile standard de operare.
- 48 Cu toate acestea, instanța de trimitere are încă îndoieli cu privire la corectitudinea interpretării enunțate în lumina faptelor stabilite (a se vedea, pentru o evaluare a aplicării acestora la situația de fapt din speță, Hotărârea Curții de Justiție din 8 noiembrie 2016, Lesoochranárske zoskupenie VLK, C- 243/15, EU:C:2016:838,

punctul 64). În conformitate cu subcapitolul 2.2. din Orientările privind BPD, persoana responsabilă trebuie să își îndeplinească responsabilitățile personal și trebuie să poată fi oricând contactată, putând să delege sarcini, dar nu și responsabilități.

A doua întrebare preliminară litera c)

- 49 În toate etapele distribuției angro de medicamente trebuie să existe personal competent suficient. În conformitate cu subcapitolul 2.3 primul paragraf a doua teză din Orientările privind BPD, numărul necesar de membri ai personalului va depinde de volumul și sfera activităților. Orientările privind BPD cuprind de asemenea orientări și un principiu referitor la activitățile externalizate (a se vedea, printre altele, capitolul 7 din Orientările privind BPD).
- 50 În lipsa unor specificații suplimentare în ordinea juridică a Uniunii cu privire la determinarea numărului necesar de membri ai personalului (sau, de asemenea, la aspectul dacă acest număr este suficient și dacă personalul este competent), trebuie respectat principiul autonomiei procedurale a statelor membre. În consecință, acestea din urmă trebuie (cel puțin) să reglementeze modalitățile procedurale respective astfel încât să nu fie mai puțin favorabile decât modalitățile aplicabile unor situații similare de natură internă și să nu facă practic imposibilă sau excesiv de dificilă exercitarea drepturilor conferite de ordinea juridică a Uniunii (a se vedea, printre altele, Hotărârea din 7 noiembrie 2019, Flausch și alții, C-280/18, EU:C:2019:928, punctul 27). Aceste modalități includ, de asemenea, pe cele ale autorității competente (respectiv ulterior, mai ales, și pe cele ale unei instanțe sesizate cu calea de atac formulată împotriva deciziei autorității) în ceea ce privește administrarea probelor, mijloacele de probă admisibile sau principiile care guvernează aprecierea forței probante a elementelor de probă care sunt prezentate, precum și nivelul probatoriu necesar (a se vedea Hotărârea din 21 iunie 2017, W și alții, C- 621/15, EU:C:2017:484, punctul 25).
- 51 Instanța de trimitere consideră că, pentru a stabili numărului necesar de membri ai personalului în domeniul distribuției angro, se poate (sau trebuie) să se țină seama de asemenea de aspectul dacă și, în caz afirmativ, măsura în care activitățile sunt externalizate, respectiv sunt efectuate de o terță persoană în numele titularului autorizației de distribuție angro. În evaluarea numărului necesar de membri ai personalului, se poate sau, dacă este cazul, trebuie să se obțină o expertiză adecvată.
- 52 Cu toate acestea, instanța de trimitere are în continuare îndoieli că răspunsul, pe care îl consideră corect, la a doua întrebare litera c), este de asemenea întemeiat în ceea ce privește faptele stabilite în procedura principală.

A treia întrebare preliminară

- 53 În conformitate cu articolul 77 alineatul (6) din Directiva 2001/83, statul membru care a acordat autorizația menționată la alineatul (1) al acestei dispoziții o suspendă sau o revocă atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.
- 54 Cerințele minime care trebuie îndeplinite pentru ca un stat membru să poată acorda o autorizație pentru distribuția angro de medicamente sunt prevăzute la articolul 79 literele (a)-(c) din Directiva 2001/83. Printre acestea se numără, în special, obligațiile prevăzute la articolul 80 din directivă, iar acestea, la rândul lor, includ, de exemplu, cerința ca distribuitorul angro de medicamente să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție angro sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) din Directiva 2001/83 [în temeiul articolului 80 primul paragraf litera (b)].
- 55 Se ridică întrebarea în ce caz trebuie să se procedeze la o simplă suspendare a autorizației și când este necesar ca o astfel de autorizație să fie (chiar) revocată.
- 56 Dreptul austriac prevede, la articolul 66a prima teză din AMG, că autorizația acordată se revocă în cazul în care cerințele nu mai sunt îndeplinite. În locul revocării, se poate dispune – potrivit celei de a doua teze a acestei dispoziții – de asemenea suspendarea totală sau parțială a autorizației, atunci când motivul revocării poate fi înlăturat într-o perioadă de timp rezonabilă de către titularul autorizației de funcționare. Potrivit lucrărilor pregătitoare, decizia de a dispune revocarea sau suspendarea a fost lăsată la aprecierea autorității. O jurisprudență națională cu privire la dispoziția menționată nu poate fi identificată.
- 57 În procedura principală, autoritatea a considerat – în legătură cu obligația prevăzută la articolul 80 primul paragraf litera (c) și la articolul 80 al doilea paragraf din directivă – că, atunci când se analizează dacă o autorizație de distribuție angro poate fi revocată, este relevantă și măsura în care titularul autorizației a înțeles necesitatea și importanța respectării cerințelor legale, în special în ceea ce privește întregul lanț de aprovizionare și documentarea sa completă. În opinia reclamantei, dacă un titular de autorizație pune capăt neconformității numai după încălcări repetate, trebuie să se concluzioneze că acesta nu este în măsură să respecte obligațiile legale.
- 58 Din această perspectivă, instanța de trimitere consideră că autorizația trebuie să fie revocată numai dacă, la momentul deciziei, există indicii, în cazul concret, că în continuare nu se poate conta pe respectarea tuturor obligațiilor sau cerințelor prevăzute la articolul 80 din directivă. Asemenea indicii pot rezulta din natura și din durata încălcării unei astfel de obligații sau din măsura în care titularul autorizației a luat măsurile corespunzătoare la momentul deciziei unei autorități competente.
- 59 Totodată instanța de trimitere consideră că depinde de natura și de gravitatea încălcării dacă autoritatea procedează la o suspendare în locul unei revocări a

autorizației. În plus, autoritatea competentă trebuie să respecte, în demersul său, principiul proporționalității, cu alte cuvinte o revocare este legal efectuată numai atunci când este adecvată și necesară pentru atingerea obiectivelor urmărite în mod legitim prin reglementarea respectivă. Astfel, în cazul în care sunt disponibile mai multe măsuri, autoritatea trebuie să recurgă la cea mai puțin constrângătoare.

- 60 Și în această privință, instanța de trimitere are îndoieli cu privire la corectitudinea acestei interpretări a directivei în lumina faptelor constatate.

DOCUMENT DE LUCRU