

Asunto C-47/22**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

21 de enero de 2022

Órgano jurisdiccional remitente:

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Federal de lo Contencioso-Administrativo, Austria)

Fecha de la resolución de remisión:

20 de enero de 2022

Parte recurrente:

Apotheke B.

Autoridad recurrida:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (Oficina Federal de Seguridad Sanitaria)

Objeto del procedimiento principal

Interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión sobre medicamentos para uso humano, requisitos exigidos para la obtención de una autorización de distribución al por mayor, y requisitos impuestos al titular de esta autorización

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE, en particular

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 6[7]), en su versión del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2020 (DO 2020, L 231, p. 12) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»)

Directrices, de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO 2013, C 343, p. 1) (en lo sucesivo, «Directrices PCD»)

Cuestiones prejudiciales

1. a) ¿Debe interpretarse el artículo 80, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83 en el sentido de que también se cumple el requisito que se desprende de dicha disposición cuando, como sucede en el litigio principal, el titular de una autorización de distribución al por mayor adquiere medicamentos de otras personas que, con arreglo a la normativa nacional, también están autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, pero que no son a su vez titulares de dicha autorización, o están dispensadas de la obligación de obtener tal autorización con arreglo al artículo 77, apartado 3, de dicha Directiva, y la adquisición se realiza únicamente a pequeña escala?
- b) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, letra a), ¿es relevante, a efectos del cumplimiento del requisito establecido en el artículo 80, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83, que los medicamentos adquiridos de este modo, tal y como se describe en el procedimiento principal y en la primera cuestión, letra a), se suministren únicamente a personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público en virtud del artículo 77, apartado 2, de dicha Directiva, o también a quienes son titulares de una autorización de distribución al por mayor?
2. a) ¿Deben interpretarse los artículos 79, letra b), y 80, letra g), en relación con el capítulo 2.2 de las Directrices PCD en el sentido de que también se cumplen los requisitos en materia de personal cuando, como sucede en el litigio principal, la persona responsable está ausente (físicamente) de la empresa durante un período de cuatro horas, pero puede ser localizada por teléfono durante ese tiempo?
- b) ¿Debe interpretarse la Directiva 2001/83, en particular sus artículos 79 y 80, letra g), en relación con el capítulo 2.3, párrafo primero, de las Directrices PCD en el sentido de que se cumplen los requisitos establecidos en dichas disposiciones o Directrices en materia de personal cuando, como sucede en el procedimiento principal, en caso de ausencia de la persona responsable, como se indica en la segunda cuestión, letra a), el personal presente en la empresa, en particular durante una inspección efectuada por la autoridad competente del Estado miembro, no está en condiciones de facilitar información sobre los procedimientos escritos relativos a sus respectivos ámbitos de responsabilidad?
- c) ¿Debe interpretarse la Directiva 2001/83, en particular sus artículos 79 y 80, letra g), en relación con el capítulo 2.3 de las Directrices PCD en el sentido de que, para apreciar si se dispone de personal competente en número

adecuado que participe en todas las etapas de las actividades de distribución al por mayor, también deben tenerse en cuenta, como ocurre en el litigio principal, las actividades subcontratadas a terceros (o las actividades realizadas por terceros por encargo), y que dicha Directiva se opone a que se recabe un dictamen pericial a efectos de dicha apreciación, o por el contrario que exige dicho dictamen?

3. ¿Debe interpretarse la Directiva 2001/83, en particular sus artículos 77, apartado 6, y 79, en el sentido de que la autorización para el ejercicio de la actividad de mayorista de medicamentos también debe revocarse si se comprueba el incumplimiento de un requisito establecido en el artículo 80 de dicha Directiva, como es, en el caso del procedimiento principal, la adquisición de medicamentos en contra de lo dispuesto en el artículo 80, párrafo primero, letra b), de la citada Directiva, pero dicho requisito vuelve a cumplirse, en todo caso, en el momento de la decisión de la autoridad competente del Estado miembro o del tribunal que conoce del asunto? En caso de respuesta negativa: ¿qué otros requisitos del Derecho de la Unión se aplican a esta apreciación y, en particular, cuándo debe suspenderse (únicamente) la autorización en lugar de proceder a su retirada?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

Directiva 2001/83, en particular los considerandos 2, 3, 35 y 36, así como los artículos 1, 77, 79, 80 y 84

Directrices PCD, en particular los capítulos 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 y su anexo

TFUE, en particular los artículos 114 y 168

TUE, en particular el artículo 5

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) [Ley federal, de 2 de marzo de 1983, relativa a la fabricación y comercialización de medicamentos (Ley del medicamento)] (BGBl. n.º 185/1983, en la versión del BGBl. I, n.º 23/2020) (en lo sucesivo, «AMG»), en particular los artículos 1, 2, 57, 62, 63 y 66a

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz) [Ley federal, de 18 de diciembre de 1906, relativa a la regulación de las oficinas de farmacia (Ley sobre las farmacias)] (RGBl. n.º 5/1907, en la versión del BGBl. n.º 50/2021) (en lo sucesivo, «ApG»), en particular los artículos 1, 4, 7 y 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) [Reglamento del Ministro Federal de Sanidad relativo a las empresas que fabrican, controlan o comercializan medicamentos o principios activos y a la intermediación de medicamentos (Reglamento de gestión de los medicamentos 2009)] (BGBl. II, n.º 324/2008, en la versión del BGBl. II., n.º 41/2019) (en lo sucesivo, «AMBO»), en particular los artículos 1, 2, 4, 5, 6 y 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005) [Reglamento de la Ministra Federal de Sanidad y de la Mujer relativo a la explotación de las farmacias y botiquines médicos y veterinarios (Reglamento de explotación de las farmacias 2005)] (BGBl. II, n.º 65/2005, en la versión del BGBl. n.º 354/2019) (en lo sucesivo, «ABO»), en particular el artículo 1

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 El presente procedimiento de recurso versa sobre la legalidad de la revocación de una autorización expedida por el Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Oficina Federal de Seguridad Sanitaria; en lo sucesivo, «Autoridad») a favor de la recurrente para la distribución al por mayor de medicamentos en virtud de las disposiciones de la AMG austriaca.
- 2 Las partes discrepan sobre uno de los requisitos de tal revocación, a saber, el incumplimiento de preceptos contenidos en el AMBO, adoptado en ejecución de la AMG, relativos a la distribución al por mayor. Además, se discute la legalidad de la revocación como tal.
- 3 La República de Austria ha transpuesto al Derecho interno, en particular, mediante la AMG y el AMBO, la Directiva 2001/83 y las disposiciones que contiene en relación con la distribución al por mayor de medicamentos.
- 4 Habida cuenta de las actividades de investigación llevadas a cabo por la Autoridad, y sus propias investigaciones, el órgano jurisdiccional remitente se basa, con carácter provisional, en los siguientes hechos:
- 5 La recurrente es una sociedad en comandita constituida con arreglo a la legislación austriaca. Explota una farmacia pública respecto de la cual el socio colectivo de dicha sociedad es titular de una concesión, concedida a título personal, en virtud de las disposiciones del Derecho austriaco en materia de farmacias. La recurrente dispone asimismo de una licencia de mayorista de medicamentos que le fue concedida mediante resolución de XXX, de conformidad con la AMG.

- 6 La recurrente, como titular de la autorización de distribución al por mayor de medicamentos, compró en varias ocasiones medicamentos a otras farmacias públicas que no disponían de una autorización de distribución al por mayor con arreglo a la AMG, y los revendió posteriormente a mayoristas autorizados establecidos en Austria. Los medicamentos así comprados eran transportados por transportistas designados por la recurrente desde las farmacias que vendían respectivamente dichos medicamentos a esta o a una tercera persona a petición de aquella.
- 7 El XXX, la Autoridad procedió a realizar una inspección en la empresa de la recurrente. La persona identificada como «persona competente» en la descripción de la empresa de la recurrente (en lo sucesivo, «VP») no estuvo presente en la empresa durante dicha inspección. Ese día no trabajaba y se encontraba en XXX, a 30 minutos de distancia, para acudir a la peluquería.
- 8 En el transcurso de varias conversaciones telefónicas entre la Autoridad y VP, esta última propuso enviar a la empresa a un empleado que no era un suplente de VP, sino responsable de las áreas de «personal», «marketing» y «asuntos legales». Esta persona no pudo presentar todos los documentos requeridos por la Autoridad, por lo que se suspendió la inspección, que continuó el XXX ya en presencia de VP.
- 9 En el período comprendido entre XXX y XXX, la recurrente mantuvo relaciones comerciales con XXX. Esta sociedad prestó servicios logísticos a la recurrente en virtud de un «contrato de logística» celebrado entre ambas partes.
- 10 Entre estos figuraba, en particular, la comprobación de la autenticidad de los medicamentos, el control de las fechas de caducidad y los números de lote, así como el embalaje de los medicamentos de acuerdo con el producto. A tal fin, los medicamentos de la recurrente se almacenaban durante algunos días en los almacenes de XXX.
- 11 Según un informe pericial realizado para el órgano jurisdiccional remitente, todas las personas que intervienen en el comercio al por mayor deben estar debidamente formadas y tener en todo momento acceso a los procedimientos normalizados de trabajo. En caso de ausencia de la persona competente, deberán presentarse documentos justificativos a los inspectores para que estos evalúen si se cumplen todos los aspectos de la normativa aplicable.
- 12 A raíz de sus inspecciones y de las observaciones presentadas por la recurrente, la Autoridad revocó, mediante decisión de XXX (en lo sucesivo, «decisión»), la autorización de comercialización de medicamentos concedida a la recurrente mediante decisión de XXX.
- 13 La Autoridad motivó esta revocación debido a algunas deficiencias en el cumplimiento de los requisitos legales vigentes en virtud de la AMG y del AMBO. Asimismo, constató que la recurrente no cumplía la normativa dictada en virtud de la sección VI de la AMG y la licencia de explotación, así como que no

actuaba con arreglo a los principios de las prácticas correctas de distribución (véanse los artículos 2 y 4, del AMBO, en relación con las Directrices PCD). También revocó el certificado previsto en el artículo 68, apartado 5, de la AMG.

- 14 Señaló que, en el momento de la compra de los medicamentos, los proveedores no estaban cualificados de conformidad con la legislación y los documentos especificativos internos de la empresa. Además, los medicamentos no fueron adquiridos exclusivamente a mayoristas (titulares de licencias para dicha actividad), fabricantes o importadores que cumplieran los requisitos establecidos en el artículo 3, apartados 9 y 10, del AMBO, sino también a farmacias públicas.
- 15 La Autoridad constató que la recurrente no estaba en condiciones de cumplir y aplicar en su empresa los requisitos establecidos en el artículo 3, apartados 9 y 10, del AMBO, y en las Directrices PCD. Señaló que en la empresa de la recurrente existía el riesgo de que medicamentos potencialmente falsificados entraran en la cadena de suministro legal.
- 16 Por otra parte, la Autoridad consideró que la empresa de la recurrente no disponía de personal especializado y debidamente cualificado en número suficiente. De acuerdo con las disposiciones del AMBO, todas las áreas del sistema de calidad farmacéutica deben contar con suficiente personal competente y debidamente cualificado. A este respecto, la «persona competente» desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la aplicación y el mantenimiento de un sistema de calidad. De las deficiencias observadas y de las observaciones de la recurrente se desprende que los empleados de la empresa no disponían de conocimientos adecuados ni de una comprensión suficiente de las prácticas correctas de distribución.
- 17 La recurrente interpuso recurso contra la decisión de XXX. Alegó que la seguridad de los medicamentos no se vio amenazada en el caso concreto. En lo que respecta al personal, señaló que el AMBO solo prevé una persona competente y que esta no puede permanecer ininterrumpidamente en su puesto de trabajo. Aunque la persona competente en cuestión no estuvo presente en la primera inspección, sí lo estuvo en la segunda.
- 18 A raíz de dicho recurso, el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Federal de lo Contencioso-Administrativo) celebró una serie de vistas y practicó diversas pruebas, cuyos resultados provisionales se exponen en la presente resolución.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 19 El éxito del recurso depende de una decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia»), sobre la interpretación de los Tratados.

- 20 En relación con el litigio antes descrito, se plantean cuestiones relativas a la interpretación de la Directiva 2001/83 sobre las que el Tribunal de Justicia todavía no se ha pronunciado.
- 21 La respuesta a las cuestiones planteadas tiene una importancia determinante para la resolución del litigio porque, en virtud del artículo 77, apartado 6, de la Directiva 2001/83, el Estado miembro que haya concedido la autorización deberá suspender o retirar dicha autorización si dejaran de cumplirse las condiciones de autorización.

Primera cuestión prejudicial, letra a)

- 22 La recurrente es titular de una autorización de distribución al por mayor en el sentido del artículo 77, apartado 1, de la Directiva 2001/83. Se le concedió una autorización de comercialización con arreglo al artículo 63, apartado 1, de la AMG, al tratarse de una «empresa» en el sentido del artículo 62, apartado 1, de dicha Ley.
- 23 Con arreglo al artículo 80, letra b), de la Directiva 2001/83, el titular de una autorización de distribución está obligado a cumplir el requisito de obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 77 de dicha Directiva.
- 24 De los hechos acreditados con carácter provisional se desprende que la recurrente adquirió u «obtuvo» medicamentos de otras farmacias públicas que, sin embargo, no disponían de una autorización de distribución al por mayor o estaban dispensadas de dicha autorización. La Directiva 2001/83 no define el término «obtener». El órgano jurisdiccional remitente considera que debe interpretarse en el sentido del glosario de términos de las Directrices PCD, y por oposición a los conceptos de «transporte» y «suministro» [véase el capítulo 5.2 de las Directrices PCD que hace referencia en el primer párrafo al requisito establecido en el art. 80, letra b), de la Directiva 2001/83]. Según esta disposición, la «adquisición» consiste en «obtener», «adquirir» o «comprar» medicamentos procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores mayoristas. De los albaranes de entrega objeto del procedimiento se deduce una obtención o compra.
- 25 En su sentencia de 28 de junio de 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 77, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, debe interpretarse en el sentido de que la obligación de disponer de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos se aplica a un farmacéutico que, como persona física, está autorizada, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también una actividad de mayorista de medicamentos. También ha declarado que un farmacéutico que está autorizado, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también actividades de mayorista de medicamentos debe cumplir la totalidad de los requisitos impuestos a los

solicitantes y a los titulares de la autorización de distribución al por mayor de medicamentos en virtud de los artículos 79 a 82 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2009/120 (véase el apartado 50 de la sentencia).

- 26 En virtud de la legislación nacional, un mayorista de medicamentos solo puede obtener medicamentos, de conformidad con el artículo 3, apartado 8, del AMBO, de un mayorista, un fabricante o un importador. A tal efecto, le incumbe verificar, de conformidad con el artículo 3, apartado 9, del AMBO, si este cumple las «prácticas correctas de distribución», y si el mayorista de medicamentos que realiza el suministro dispone de la correspondiente autorización en virtud de la AMG o de una autoridad de otra Parte contratante del EEE. La existencia de una autorización también debe comprobarse con respecto al fabricante o importador que realiza el suministro (véase el artículo 3, apartado 10, del AMBO).
- 27 Un requisito para la concesión de una autorización con arreglo a la AMG es que se cumpla el AMBO. Una infracción del AMBO durante la realización de las operaciones habituales puede constituir el fundamento de una orden de suspensión o incluso de revocación de la autorización.
- 28 Sin embargo, la recurrente también explota una farmacia destinada al público en general (una «farmacia pública»), con arreglo al artículo 1 de la ApG. Su socio colectivo es titular de una concesión, con arreglo al artículo 9 de la ApG. Las normas austriacas en materia de farmacias permiten que una farmacia sea explotada también en forma de sociedad personalista.
- 29 La función de abastecimiento de medicamentos a la población que corresponde realizar a una farmacia pública también incluye el «suministro ocasional» de medicamentos a otras farmacias, en virtud de la disposición expresa prevista en el artículo 1, apartado 2, del ABO, que fue adoptado en ejecución de la ApG.
- 30 En virtud del artículo 62, apartado 1, de la AMG las «farmacias públicas» no se consideran «empresas» en el sentido de dicha disposición cuando estas comercializan medicamentos «en el marco de la explotación normal de las farmacias», de conformidad con el ABO. No obstante, el artículo 62, apartado 2a, primera frase, de la AMG establece que cuando las farmacias públicas «suministren» medicamentos a otras farmacias públicas más allá de la explotación normal de las farmacias (una forma de «comercialización»), estas deberán disponer de la correspondiente autorización, en virtud del artículo 63, apartado 1, de la AMG.
- 31 Según el órgano jurisdiccional remitente, la disposición del artículo 80, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que una persona titular de una autorización de distribución al por mayor prevista en dicha Directiva solo puede obtener medicamentos de personas que sean titulares de una autorización de distribución al por mayor, estén dispensadas de la obligación de obtener tal autorización o ya no cumplan el requisito del artículo 80, letra b), de dicha

Directiva por haberlos obtenido de otras personas. No obstante, esto también se aplica si dicha persona está asimismo autorizada para dispensar medicamentos (al por menor) al público y, de conformidad con las disposiciones nacionales expuestas, obtener medicamentos de otras farmacias públicas que, sin embargo, no disponen de una autorización de distribución al por mayor ni están exentas de la obligación de obtener tal autorización.

- 32 Sin embargo, el Bundesverwaltungsgericht alberga dudas en cuanto a la pertinencia de esta interpretación por las razones que se exponen a continuación. No se conoce jurisprudencia específica del Tribunal de Justicia relativa a la primera cuestión, letra a), ni siquiera teniendo en cuenta la sentencia antes mencionada. Tampoco existe jurisprudencia nacional.
- 33 La recurrente sostiene, en esencia, que el artículo 80, letra b), debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que el abastecimiento a través de una farmacia pública se efectúe como «transportista intermediario» (o «proveedor intermediario»). Esto es así, como alega la recurrente, en particular con referencia a los considerandos 2 y 3 de la Directiva 2001/83, siempre que pueda garantizarse para cada medicamento (con respecto al envase individual) que procede de un mayorista o de un fabricante de medicamentos autorizado a tal efecto, y que en cada fase se cumplen todas las disposiciones que garantizan la protección y la utilización del medicamento. Las farmacias asumen funciones de transporte y de logística, y se trata de cantidades extremadamente reducidas de medicamentos. Alega que se cumple el mismo grado de higiene y protección que en el caso de un (mero) transportista. La única diferencia reside en el hecho de que la farmacia pública (a la que se realizan las compras) sigue efectuando pedidos de forma independiente. Los artículos 28 TFUE a 37 TFUE se oponen, a su juicio, a la exclusión de las farmacias de las cadenas de suministro (o como «transportistas intermediarios»). Del artículo 80, letra b), de la Directiva no se deduce ninguna restricción a las cadenas de comercialización y suministro, lo que también se desprende de los trabajos preparatorios de la Directiva 2001/62/CE de la Comisión, de 9 de agosto de 2001, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO 2001, L 221, p. 18).
- 34 No obstante, habida cuenta de los trabajos preparatorios pertinentes en el presente caso, incluidos los documentos, observaciones, consideraciones, etc., entre los que figuran, en particular, por un lado, la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de medicamentos para uso humano (DO 1992, L 113, p. 1), la Directiva 2001/83, así como sus considerandos 2, 3 y 35, y la Directiva 2001/62, y, por otro, los trabajos preparatorios de las anteriores Directivas, los artículos 114 TFUE y 168 TFUE, apartado 4, en lo que respecta al nivel de protección de la salud en las armonizaciones, así como el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 TUE, el órgano jurisdiccional remitente no puede compartir la opinión de la recurrente sobre la interpretación del requisito establecido en el artículo 80, letra b), de la Directiva 2001/83.

- 35 Mediante los párrafos segundo y tercero añadidos al artículo 80 de la Directiva 2001/83, se adoptaron medidas de protección adicionales para la cadena de distribución en el mercado interior, de modo que el adquirente titular de una autorización de distribución al por mayor ahora también está obligado a verificar si el mayorista, fabricante o importador que realiza el suministro es titular de una autorización de distribución al por mayor o de fabricación.
- 36 Si se considera, al igual que el órgano jurisdiccional remitente, que los términos «adquisición» y «suministro» deben entenderse según el glosario que figura en el anexo de las Directrices PCD, las operaciones relativas a medicamentos realizadas por la recurrente con otras farmacias públicas en el procedimiento principal constituyen, desde el punto de vista de la recurrente, una «adquisición» y, desde el punto de vista de las correspondientes farmacias, un «suministro» (o dichas farmacias deben considerarse «suministradores»). A lo sumo, solo serían meros «transportistas» si las operaciones no pudieran calificarse precisamente como «adquisiciones» o «suministros».
- 37 No obstante, la interpretación que el órgano jurisdiccional remitente considera correcta podría entenderse contraria al principio de proporcionalidad en la medida en que, a pesar del objetivo consistente en garantizar un elevado nivel de protección del entorno, implicaría una restricción demasiado amplia de la cadena de suministro.

Primera cuestión prejudicial, letra b)

- 38 La recurrente compraba a personas que, estando autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público, no disponían, sin embargo, de una autorización de distribución al por mayor, y (re)vendía los medicamentos así obtenidos a personas que sí disponían de una autorización de distribución al por mayor.
- 39 El órgano jurisdiccional remitente considera, habida cuenta del tenor del artículo 80, letra b), de la Directiva 2001/83, que en el caso de una persona titular de una autorización de distribución al por mayor es irrelevante, por lo que respecta al cumplimiento del requisito establecido en dicha disposición, a quién se suministran los medicamentos adquiridos [o si estos solo son incluidos en el comercio al por menor del comprador (como farmacia)].
- 40 El objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, perseguido por las exigencias del artículo 80 de la Directiva 2001/83, se opone precisamente a una interpretación según la cual una persona que (también) es titular de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos puede adquirir también medicamentos de otras farmacias que no dispongan de tal autorización, o no se consideren fabricantes, siempre que los medicamentos así adquiridos no se suministren a otros titulares de autorizaciones de distribución al por mayor. Así, las exigencias específicas impuestas a los mayoristas (en particular, el cumplimiento de los principios y las directrices sobre prácticas correctas de

distribución) están destinadas a aplicarse de manera generalizada en la cadena de suministro.

- 41 No obstante, esta interpretación también podría ser contraria al principio de proporcionalidad del ordenamiento jurídico de la Unión.

Segunda cuestión prejudicial, letras a) y b)

- 42 Con arreglo al artículo 79 de la Directiva 2001/83, para obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate. Asimismo, debe comprometerse a cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 80 de dicha Directiva, entre las que figura, en particular, el respeto de las Directrices PCD publicadas por la Comisión Europea con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84 de la citada Directiva.
- 43 El capítulo 2 de las Directrices PCD se refiere a la dotación de una empresa mayorista con personal adecuado. El capítulo 2.1 de estas Directrices establece como principio que la distribución correcta de los medicamentos depende de las personas, y que por este motivo debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor mayorista es responsable. Como directriz concreta, el capítulo 2.2 de las Directrices PCD prevé que la persona responsable debe cumplir sus responsabilidades personalmente y debe estar localizable en todo momento, lo que también incluye las obligaciones relativas a un sistema de calidad plenamente documentado.
- 44 Con arreglo al capítulo 2.3 de las Directrices PCD, debe contarse con personal competente en número adecuado que participe en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos al por mayor. Según el capítulo 4.2 de dichas Directrices, la documentación comprende todos los procedimientos o instrucciones por escrito, en papel o en formato electrónico. Además, la documentación debe estar disponible y ser fácil de recuperar, y cada trabajador debe tener fácil acceso a toda la documentación necesaria para las tareas realizadas.
- 45 En el presente caso, el personal presente en la empresa no pudo aportar, durante la primera inspección, los documentos requeridos. Por lo que se refiere a los detalles, se remite a las apreciaciones de hecho realizadas anteriormente. La Autoridad consideró, a la vista de estas circunstancias, que la dotación de personal de la recurrente no era suficiente.
- 46 El órgano jurisdiccional remitente considera que procede responder a la segunda cuestión, letra a), en el sentido de que, aunque la persona responsable se ausente durante un período como el del procedimiento principal, incluso si ese período es de cerca de cuatro horas, siguen cumpliéndose los requisitos establecidos en los

artículos 79, letra b), y 80, letra g), en relación con las Directrices PCD. Así sucede, en particular, si la persona responsable puede ser localizada por teléfono en todo momento.

- 47 Para responder a la segunda cuestión, letra b), el órgano jurisdiccional remitente considera que los artículos 79, letra b), y 80, letra g), de la Directiva 2001/83, en relación con las Directrices PCD, deben interpretarse en el sentido de que los requisitos derivados de estas disposiciones, en particular la dotación adecuada de personal competente, dejan de cumplirse cuando los («demás») trabajadores que participan en las operaciones habituales no están en condiciones de facilitar el acceso en todo momento a los procedimientos normalizados de trabajo que les incumben, y que se han establecido en función de sus responsabilidades. El hecho de que la persona responsable pueda ser localizada por teléfono no desvirtúa esta conclusión. Sin embargo, *a sensu contrario*, la normativa se cumple con la disponibilidad telefónica de la persona responsable cuando, como en el procedimiento principal, el personal presente en la empresa no es responsable del área respecto del cual deben presentarse los procedimientos normalizados de trabajo.
- 48 No obstante, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas sobre si la interpretación expuesta es correcta, a la luz de los hechos probados (véase, en relación con la apreciación de la aplicación a los hechos del presente caso, la sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de noviembre de 2016, Lesoochranárske zoskupenie VLK, C-243/15, EU:C:2016:838, apartado 64). Con arreglo al capítulo 2.2 de las Directrices PCD, la persona responsable debe cumplir sus responsabilidades personalmente y debe estar localizable en todo momento, pudiendo delegar funciones, pero no responsabilidades.

Segunda cuestión prejudicial, letra c)

- 49 Debe contarse con personal competente en número adecuado que participe en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos al por mayor. Según la sección 2.3, párrafo primero, segunda frase, de las Directrices PCD, el personal necesario dependerá del volumen y el alcance de las actividades. Las Directrices PCD también contienen directrices y un principio que rige las actividades subcontratadas (véase, en particular, el capítulo 7 de las Directrices PCD).
- 50 A falta de cualquier otra disposición en el ordenamiento jurídico de la Unión en cuanto a la determinación del personal necesario (o si su número es adecuado y el personal es competente), debe respetarse el principio de autonomía procesal de los Estados miembros. De este modo, corresponde a estos últimos regular los procedimientos respectivos (al menos) de tal manera que no sean menos favorables que los que regulan situaciones similares de carácter interno y no hagan imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (véase, en particular, la sentencia de 7 de noviembre de 2019, Flausch y otros, C-280/18, EU:C:2019:928,

apartado 27). Entre estos procedimientos figuran también los de la autoridad competente (y, en particular, los del órgano jurisdiccional que conozca de un recurso contra una resolución de aquella), en lo que respecta a la práctica de la prueba, los medios de prueba admisibles o los principios que rigen la apreciación de la fuerza probatoria de los elementos de prueba que se han presentado, así como el nivel de prueba exigido (véase, en particular, la sentencia de 21 de junio de 2017, W y otros, C-621/15, EU:C:2017:484, apartado 25).

- 51 El órgano jurisdiccional remitente parte de la base de que, para determinar el número de empleados requerido para la distribución al por mayor, también puede (o debe) tenerse en cuenta si, y en qué medida, se han subcontratado actividades o estas han sido realizadas por un tercero por cuenta del titular de una autorización de distribución al por mayor. A la hora de evaluar el número de empleados necesario, puede o debe obtenerse, en su caso, el dictamen de un experto adecuado.
- 52 No obstante, el órgano jurisdiccional remitente sigue albergando dudas acerca de la exactitud de la respuesta que considera correcta a la segunda cuestión, letra c), habida cuenta de los hechos probados en el procedimiento principal.

Tercera cuestión prejudicial

- 53 En virtud del artículo 77, apartado 6, de la Directiva 2001/83, el Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el apartado 1 de dicha disposición la suspenderá o retirará si dejaran de cumplirse las condiciones de autorización.
- 54 Los requisitos mínimos que deben cumplirse para que un Estado miembro pueda conceder una autorización de distribución al por mayor de medicamentos se enuncian en el artículo 79, letras a) a c), de la Directiva 2001/83. Entre ellos figuran, en particular, las obligaciones establecidas en el artículo 80 de dicha Directiva, y estas incluyen a su vez la exigencia de que el mayorista de medicamentos obtenga sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 77 de la Directiva 2001/83 [de conformidad con el artículo 80, párrafo primero, letra b)].
- 55 Cabe preguntarse en qué situación simplemente procede una suspensión de la autorización, y cuándo esta se debe (incluso) retirar.
- 56 El Derecho austriaco establece en el artículo 66a, primera frase, de la AMG, que la autorización concedida deberá revocarse si dejan de cumplirse los requisitos. En lugar de la revocación, la segunda frase de esta disposición prevé la suspensión total o parcial de la autorización si el motivo de la revocación puede ser eliminado en un plazo razonable por el titular de la autorización de explotación. Según los trabajos preparatorios, la decisión de ordenar la revocación o la suspensión queda

a discreción de la autoridad. No se conoce jurisprudencia nacional relativa a dicha disposición.

- 57 En el procedimiento principal, la Autoridad consideró, por lo que respecta a la obligación prevista en el artículo 80, párrafos primero, letra c), y segundo, de la Directiva, que, para determinar si una autorización de distribución puede revocarse, es preciso asimismo saber en qué medida el titular de la autorización ha comprendido la necesidad y la importancia del cumplimiento de los requisitos legales relativos, en particular, al conjunto de la cadena de suministro y a su documentación completa. Si el titular de una autorización únicamente pone fin a la falta de conformidad tras reiteradas denuncias, debe concluirse que no está en disposición de cumplir las obligaciones legales.
- 58 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente parte del principio de que la autorización solo debe revocarse si, en el momento de la decisión, existen indicios en el caso concreto de que se van a seguir incumpliendo todas las obligaciones, o requisitos establecidos en el artículo 80 de la Directiva. Tales indicios pueden resultar de la naturaleza y de la duración del incumplimiento de tal obligación, o de si el titular de la autorización ha adoptado medidas adecuadas en el momento de la decisión por parte de una autoridad competente.
- 59 Asimismo, el órgano jurisdiccional remitente considera que depende de la naturaleza y de la gravedad de la infracción que la autoridad proceda a suspender en lugar de retirar la autorización. Además, en su actuación la autoridad competente debe respetar el principio de proporcionalidad, es decir, una revocación solo será legal si es adecuada y necesaria para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos por la normativa. A este respecto, cuando existan varias medidas, la autoridad deberá optar por la menos gravosa.
- 60 También en este caso el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas en cuanto a la procedencia de esta interpretación de la Directiva, habida cuenta de los hechos probados.