



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

21. září 2023*

„Řízení o předběžné otázce – Farmaceutické a kosmetické přípravky – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 77 odst. 6 – Článek 79 písm. b) – Článek 80 písm. b) – Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (dále jen ‚SDP‘) – Distribuční řetězec farmaceutických přípravků – Držitel povolení provozovat činnost distribuce pořizující léčivé přípravky od osob, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, aniž jsou držiteli povolení provozovat činnost distribuce nebo zproštěny povinností mít takové povolení – Pojmy ‚dostatek zaměstnanců s odbornou způsobilostí‘ a ‚odpovědná osoba‘ – Pozastavení nebo zrušení povolení provozovat činnost distribuce“

Ve věci C-47/22,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Bundesverwaltungsgericht (spolkový správní soud, Rakousko) ze dne 20. ledna 2022, došlým Soudnímu dvoru dne 21. ledna 2022, v řízení

Apotheke B.

proti

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení: E. Regan, předseda senátu, D. Gratsias, M. Ilešič (zpravodaj), I. Jarukaitis a Z. Csehi, soudci,

generální advokát: P. Pikamäe,

za soudní kanceláře: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

- za Apotheke B: G. Dilger, Rechtsanwalt,
- za Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG): T. Reichhart, jako zmocněnec,

* Jednací jazyk: němčina.

- za rakouskou vládu: A. Posch, jakož i J. Schmoll a A. Kögl, jako zmocněnci,
- za českou vládu: M. Smolek a J. Vláčil, jakož i T. Machovičová, jako zmocněnci,
- za polskou vládu: B. Majczyna, jako zmocněnec,
- za Evropskou komisi: M. Noll-Ehlers a A. Sipos, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 16. března 2023,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 77 odst. 6, čl. 79 písm. b) a čl. 80 prvního pododstavce písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74) (dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Apotheke B., komanditní společností provozující lékárnu v Rakousku, a Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (Spolkový úřad pro bezpečnost v odvětví zdravotnictví, Rakousko) (dále jen „Spolkový úřad“), který se týká odnětí povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/83

- 3 Ustanovení čl. 77 odst. 1, odst. 3, odst. 5 a odst. 6, která jsou součástí hlavy VII směrnice 2001/83, nadepsané „Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování“, stanoví:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala držení povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků, ve kterém jsou uvedeny prostory na jejich území, pro které toto povolení platí.

[...]

3. Držení povolení výroby zahrnuje povolení distribuovat léčivé přípravky, na které se dané povolení vztahuje. Držení povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků neznamená povinnost mít povolení výroby a dodržovat podmínky stanovené v tomto ohledu, a to i v případě, kdy jsou výroba nebo dovoz druhotné.

[...]

5. Za provádění kontrol osob oprávněných provozovat činnost distributora léčivých přípravků a inspekcí jejich prostor odpovídá členský stát, který udělil povolení pro prostory nacházející se na jeho území.

6. Členský stát, který udělil povolení uvedené v odstavci 1, pozastaví nebo zruší dané povolení, jestliže již nejsou podmínky povolení plněny. [...]"

4 Článek 79 této směrnice stanoví:

„Pro získání povolení distribuce musí žadatelé splnit alespoň tyto požadavky:

[...]

b) musí mít pracovníky, a zejména kvalifikovanou osobu určenou jako odpovědnou, kteří splňují podmínky stanovené právními předpisy daného členského státu;

c) musí zaručit, že splní povinnosti, které jim ukládá článek 80.“

5 Článek 80 první pododstavec uvedené směrnice zní takto:

Držitelé povolení distribuce musí splnit alespoň tyto požadavky:

[...]

b) musí získávat své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou zproštěny povinnosti získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3;

[...]

g) musí dodržovat zásady a pokyny správné distribuční praxe pro léčivé přípravky uvedené v článku 84;

h) musí udržovat systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jejich činností;

[...]“

6 Článek 84 téže směrnice uvádí:

„Komise zveřejní pokyny pro správnou distribuční praxi. Za tím účelem projedná věc s Výborem pro hromadně vyráběné léčivé prostředky a s Farmaceutickým výborem zřízeným rozhodnutím Rady 75/320/EHS [ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. 1975, L 147, s. 23; Zvl. vyd. 01/01, s. 74)].“

Pokyny SDP

- 7 Kapitola 2 pokynů ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2013, C 343, s. 1, dále jen „pokyny SDP“), nadepsaná „Zaměstnanci“, v druhém pododstavci svého bodu 2.2 uvádí:

„Odpovědná osoba by měla plnit své povinnosti osobně a měla by být neustále dosažitelná. Odpovědná osoba může pověřit jiné osoby určitými povinnostmi, ale nesmí přenést odpovědnost.“

- 8 Kapitola 4 pokynů SDP, nadepsaná „Dokumentace“, stanoví v prvním a v sedmém pododstavci bodu 4.2 následující:

„Dokumentace obsahuje všechny písemné postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v papírové nebo elektronické formě. Dokumentace by měla být snadno dostupná/dohledatelná.

[...]

Každý zaměstnanec by měl mít přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro provádění úkolů.“

Rakouské právo

- 9 Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích) ze dne 2. března 1983 (BGBl. č. 185/1983), ve znění zákona ze dne 15. prosince 2020 (BGBl. I č. 135/2020) (dále jen „AMG“) ve svém ustanovení § 2 odst. 2 stanoví toto:

„ ‚Distributor léčivých přípravků‘ je obchodník, který je podle Gewerbeordnung 1994 [(zákon o regulaci průmyslových, obchodních a řemeslných živností z roku 1994) (BGBl. č. 194/1994)], oprávněn provozovat činnost distribuce léčivých přípravků a má příslušné povolení podle § 63 odst. 1, jakož i farmaceutický podnik jiné smluvní strany Dohody o Evropském hospodářském prostoru, který je oprávněn provozovat činnost distribuce léčivých přípravků.“

- 10 Článek 57 tohoto zákona, nadepsaný „Vydávání léčivých přípravků“, ve svém prvním odstavci stanoví:

„Léčivé přípravky mohou být vydány výrobcem, skladem nebo distributorem léčivých přípravků pouze

1. lékárnám, nemocničními lékárnám a veterinárními lékárnám provozovanými v ordinaci,

[...]

4. distributorům léčivých přípravků,

[...]“

- 11 Článek 62 uvedeného zákona, nadepsaný „Provozní řád“, ve svém prvním odstavci stanoví:

„Spolkový ministr zdravotnictví je povinen stanovit prostřednictvím provozního řádu pravidla pro provoz zařízení, která vyrábějí, kontrolují nebo uvádějí na trh léčivé přípravky nebo účinné látky,

pokud je to nezbytné pro zajištění jakosti léčivých přípravků nebo účinných látek potřebných pro zdraví a život lidí nebo zvířat a pro zásobování léčivými přípravky nebo účinnými látkami.“

- 12 Ustanovení § 63 AMG, nadepsaného „Povolení“, ve svém prvním odstavci stanoví:

„V zařízeních podle § 62 odst. 1 podléhá výroba, uvádění na trh a kontrola léčivých přípravků nebo léčivých přípravků a účinných látek povolení vydanému [Spolkovým úřadem].“

- 13 Článek 66a AMG zní následovně:

„Povolení podle § 63 odst. 1 nebo § 65 odst. 1 musí být anulováno, pokud se následně ukáže, že podmínky nebyly splněny. Musí být zrušeno, pokud podmínky nejsou nadále plněny. Zrušení může být nahrazeno úplným nebo částečným pozastavením povolení, pokud je držitel provozního povolení schopen v přiměřené lhůtě odstranit příčinu vedoucí ke zrušení. [Spolkový úřad] o tom musí neprodleně informovat ostatní smluvní strany Dohody o Evropském hospodářském prostoru, Švýcarsko a Komisi.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 14 Apotheke B. je komanditní společnost se sídlem v Rakousku, která provozuje lékárnu a má povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků, které jí bylo uděleno podle AMG.
- 15 Po kontrole v zařízení Apotheke B., provedené dne 30. července 2020, a po následném šetření přijal Spolkový úřad dne 8. března 2021 rozhodnutí o zrušení tohoto povolení.
- 16 Spolkový úřad přijal toto rozhodnutí o zrušení povolení poté, co zjistil, že žalobkyně v původním řízení v několika případech nakoupila léčivé přípravky od jiných lékáren, které neměly povolení provozovat činnost distribuce, a následně je dále prodala distributorům, kteří takové povolení měli.
- 17 Spolkový úřad rovněž uvedl, že Apotheke B. neměla dostatek specializovaných a kvalifikovaných pracovníků, neboť jediná osoba, která byla přítomna při kontrole, nebyla schopna předložit příslušné dokumenty požadované vnitrostátními právními předpisy.
- 18 Během kontroly provedené dne 30. července 2020 Spolkovým úřadem vyšlo najevo, že „odpovědná osoba“ nebyla přítomna v zařízení, ale byla dosažitelná telefonicky. V daný den byla na dovolené a zaměstnanci Spolkového úřadu ji o kontrole informovali přibližně patnáct minut před jejich příchodem do zařízení.
- 19 Z předkládacího rozhodnutí kromě toho vyplývá, že mezi lety 2019 a 2020 svěřila žalobkyně v původním řízení určité logistické služby, jako je příprava objednávek léčivých přípravků, balení výrobků nebo kontrolování dat použitelnosti, jiné společnosti jako třetí osobě.
- 20 Apotheke B. podala proti rozhodnutí Spolkového úřadu ze dne 8. března 2021, kterým jí bylo odňato povolení provozovat činnosti distributora léčivých přípravků, žalobu k Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správní soud, Rakousko).

- 21 Na podporu své žaloby žalobkyně zaprvé tvrdí, že skutečnost, že nakupovala léčivé přípravky od osob, které neměly povolení provozovat činnost distribuce, neohrozila cíl bezpečnosti těchto přípravků. Zadržuje má za to, že vnitrostátní právní předpisy vyžadují, aby byla v zařízení přítomna pouze jedna osoba s odbornou způsobilostí, která však nemusí v tomto zařízení setrvávat nepřetržitě.
- 22 Za těchto okolností se Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správní soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) a) Musí být [první pododstavec] čl. 80 písm. b) směrnice [2001/83] vykládán v tom smyslu, že požadavek vyplývající z tohoto ustanovení je splněn i tehdy, pokud, jako je tomu ve věci v původním řízení, držitel povolení provozovat činnost distribuce pořizuje léčivé přípravky od jiných osob, které jsou podle vnitrostátních právních ustanovení rovněž zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, samy ovšem nejsou držiteli takového povolení nebo jsou zproštěny povinnosti získat toto povolení podle čl. 77 odst. 3 této směrnice, a k tomuto pořízení dochází pouze v nepatrném rozsahu?
- b) V případě záporné odpovědi na první otázku pod písm. a), je pro splnění požadavku zakotveného v čl. 80 [prvním pododstavci] písm. b) směrnice [2001/83] relevantní, zda jsou léčivé přípravky získané způsobem jako ve věci v původním řízení, popsaným v první otázce pod písm. a), dodávány pouze osobám, které jsou podle čl. 77 odst. 2 této směrnice zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo rovněž osobám, které jsou samy držiteli povolení provozovat činnost distribuce?
- 2) a) Musí být ustanovení čl. 79 písm. b) a čl. 80 [prvního pododstavce] písm. g) [směrnice 2001/83], ve spojení s bodem 2.2 pokynů [SDP], vykládána tak, že jsou požadavky týkající se pracovníků splněny i tehdy, pokud je odpovědná osoba, jako ve věci v původním řízení, (fyzicky) nepřítomna v zařízení po dobu čtyř hodin, je ovšem během této doby dostupná telefonicky?
- b) Musí být směrnice [2001/83], zejména její článek 79 a čl. 80 [první pododstavec] písm. g), ve spojení s bodem 2.3 prvním pododstavcem pokynů [SDP], vykládána v tom smyslu, že jsou požadavky na pracovníky stanovené v těchto ustanoveních či pokynech splněny tehdy, pokud, jako ve věci v původním řízení, během nepřítomnosti odpovědné osoby, jak je popsáno ve druhé otázce pod písm. a), pracovníci přítomní v zařízení nejsou, zejména během kontroly prováděné příslušným orgánem členského státu, sami schopni poskytnout informace o písemných postupech souvisejících s příslušnou oblastí jejich odbornosti?
- c) Musí být směrnice [2001/83], a zejména její článek 79 a čl. 80 [první pododstavec] písm. g), ve spojení s bodem 2.3 pokynů [SDP], vykládána v tom smyslu, že při posouzení, zda je ve všech fázích procesu distribuce k dispozici dostatečný počet pracovníků s odbornou způsobilostí, musí být přihlédnuto rovněž k činnostem zajišťovaným externě třetími osobami (nebo k činnostem subdodavatelů), jako je tomu ve věci v původním řízení, a brání uvedená směrnice obstarání odborného stanoviska pro toto posouzení, nebo naopak jeho obstarání dokonce nařizuje?
- 3) Musí být směrnice [2001/83], zejména její čl. 77 odst. 6 a článek 79, vykládána v tom smyslu, že povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků musí být zrušeno i tehdy, pokud je zjištěno, že není splněn jeden požadavek stanovený v článku 80 této směrnice, jako například ve věci v původním řízení, za okolností pořizování léčivých přípravků v rozporu s čl. 80 [prvním pododstavcem] písm. b) uvedené směrnice, tento požadavek je ale následně, každopádně v okamžiku přijetí rozhodnutí příslušného orgánu členského státu či soudu

rozhodujícího ve věci, znovu dodržován? Pokud nikoliv[,] jaké jiné požadavky stanoví unijní právo na toto posouzení, zejména, v jakém případě musí být dané povolení nikoliv zrušeno, nýbrž (pouze) pozastaveno?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 23 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 80 první pododstavec písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že držitel povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků může pořizovat léčivé přípravky od jiných osob, které jsou podle vnitrostátních právních ustanovení zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, samy ovšem nejsou ani držiteli takového povolení provozovat činnost distribuce, ani nejsou zproštěny povinnosti získat uvedené povolení podle čl. 77 odst. 3 této směrnice, pokud k tomuto pořízení dochází pouze v nepatrném rozsahu, a zda skutečnost, že léčivé přípravky získané distributorem od těchto osob budou dále prodávány pouze osobám, které jsou zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo osobám, které jsou samy držiteli povolení provozovat činnost distribuce, může odůvodnit odlišnou odpověď na tuto otázku.
- 24 Úvodem je třeba připomenout, že normotvůrce Evropské unie se rozhodl harmonizovat prostřednictvím článků 79 až 82 směrnice 2001/83 minimální požadavky, které musí splňovat žadatelé o povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků a jeho držitelé (rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 44).
- 25 Článek 79 této směrnice stanoví, že pro vydání povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků je nutné mít vhodné a odpovídající prostory, zařízení a vybavení, jakož i kvalifikované pracovníky, aby bylo zajištěno řádné skladování a správná distribuce léčivých přípravků. K tomu se připojují další požadavky, upřesněné v článcích 80 až 82 uvedené směrnice, které musí držitel povolení dodržovat, zejména požadavky týkající se dokumentace transakcí, dodávání léčivých přípravků a dodržování zásad a pokynů týkajících se správné distribuční praxe. Splnění podmínek požadovaných pro vydání tohoto povolení podléhá během doby držení tohoto povolení kontrole (rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, body 45 a 46).
- 26 Pokud jde konkrétně o dodávky léčivých přípravků distributorem, ze samotného znění čl. 80 prvního pododstavce písm. b) směrnice 2001/83 vyplývá, že držitel povolení provozovat činnost distribuce může získávat léčivé přípravky pouze od osob, které samy mají povolení provozovat činnost distribuce nebo jsou zproštěny povinnosti získat takové povolení podle čl. 77 odst. 3 této směrnice z důvodu, že jsou držiteli povolení k výrobě.
- 27 Znění tohoto ustanovení tedy vylučuje jakoukoli možnost získávání dodávek od jiných osob, než jsou osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti na základě vnitrostátní právní úpravy.
- 28 Podle judikatury Soudního dvora přitom nemůže být výsledkem výkladu ustanovení unijního práva odstranění jakéhokoli užitečného účinku jasného a přesného znění tohoto ustanovení. Proto se Soudní dvůr v případě, kdy smysl ustanovení unijního práva jednoznačně vyplývá ze samotného znění tohoto ustanovení, nemůže od tohoto výkladu odchýlit (rozsudek ze dne 20. září 2022, VD a SR, C-339/20 a C-397/20, EU:C:2022:703, bod 71, jakož i citovaná judikatura).

- 29 Výklad vyplývající z bodů 26 a 27 tohoto rozsudku je podpořen cíli směrnice 2001/83, ve vztahu k nimž Soudní dvůr rozhodl, že k zaručení uskutečnění těchto cílů, zejména cílů ochrany veřejného zdraví, odstranění překážek obchodu s léčivými přípravky uvnitř Unie a provádění kontroly celého distribučního řetězce léčivých přípravků, musí být splněny minimální požadavky pro distribuci léčivých přípravků efektivně a jednotně všemi osobami, které vykonávají tuto činnost ve všech členských státech (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 48).
- 30 Kromě toho, maloobchodní prodej léčivých přípravků má jiný charakter než velkoobchodní distribuce léčivých přípravků. Skutečnost, že lékárníci splňují podmínky, kterým je podřízen maloobchodní prodej v jejich členských státech, tudíž neumožňuje předpokládat, že splňují rovněž podmínky stanovené v harmonizovaných pravidlech na unijní úrovni, týkajících se velkoobchodní distribuce (rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 47).
- 31 Skutečnost, že se zásobování držitele povolení provozovat činnost distribuce osobou, na kterou se nevztahuje čl. 80 první pododstavec písm. b) směrnice 2001/83, týká pouze mimořádně nízkého množství léčivých přípravků, je irelevantní, jelikož toto ustanovení nestanoví žádnou výjimku – a to ani pro dodávky nepatrného rozsahu – z povinnosti pořizovat dodávky od osob, které mají samy takové povolení nebo jsou od povinnosti získat takové povolení osvobozeny z důvodu, že jsou držiteli povolení k výrobě léčivých přípravků.
- 32 Z judikatury Soudního dvora totiž vyplývá, že stanovení minimálních požadavků na distribuci léčivých přípravků směrnicí 2001/83, které musí být plněny efektivně a jednotně všemi osobami, které vykonávají tuto činnost ve všech členských státech, má za cíl zaručit uskutečnění cílů této směrnice, a to zejména cíle ochrany veřejného zdraví (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 48).
- 33 Nedodržení minimálních požadavků kladených na distribuci léčivých přípravků v nepatrném rozsahu přitom může ohrozit zdraví při nejmenším jedné osoby a v tomto smyslu nemůže být v souladu s cíli sledovanými směrnicí 2001/83.
- 34 Konečně je rovněž irelevantní skutečnost, že léčivé přípravky zakoupené distributorem od jiné osoby, než jsou osoby uvedené v čl. 80 prvním pododstavci písm. b) směrnice 2001/83, jsou určeny k dalšímu prodeji osobám, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti nebo které jsou samy držiteli povolení k provozování činnosti distribuce. Toto ustanovení totiž nestanoví žádnou výjimku v závislosti na statusu osob, kterým distributor hodlá dále prodávat léčivé přípravky, které nakoupí. Kromě toho osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti a osoby, které jsou držiteli povolení provozovat činnost distribuce, mohou představovat největší část klientely distributora, takže pokud by bylo třeba mít za to, že se uvedené ustanovení nevztahuje na léčivé přípravky zakoupené distributorem za účelem jejich dalšího prodeje takovým osobám, bylo by toto ustanovení z velké části zbaveno svého smyslu.
- 35 Proto je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 80 první pododstavec písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že osoba, která je držitelem povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků, nemůže pořizovat léčivé přípravky od jiných osob, které jsou podle vnitrostátních právních ustanovení zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, samy ovšem nejsou ani držiteli takového povolení provozovat činnost distribuce, ani nejsou zproštěny povinnosti získat uvedené povolení podle čl. 77 odst. 3 této směrnice, a to ani

v případě, že k tomuto pořízení dochází pouze v nepatrném rozsahu, ani když jsou takto pořízené léčivé přípravky určeny k dalšímu prodeji pouze osobám, které jsou zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo osobám, které jsou samy držiteli povolení provozovat činnost distribuce.

K druhé otázce

- 36 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 79 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že požadavky týkající se pracovníků stanovené tímto ustanovením jsou splněny, pokud je odpovědná osoba určená distributorem během kontroly nepřítomna v zařízení, ale je dostupná telefonicky, a pracovníci přítomní v zařízení nejsou kontrolní službě schopni poskytnout požadované informace týkající se postupů souvisejících s příslušnou oblastí jejich odbornosti. Předkládající soud se rovněž táže, zda toto ustanovení musí být vykládáno v tom smyslu, že při posouzení, zda má distributor k dispozici dostatečný počet pracovníků s odbornou způsobilostí, musí být přihlédnuto rovněž k činnostem, které tento distributor případně nechal zajišťovat externě třetími osobami.
- 37 Je třeba připomenout, že podle čl. 79 písm. b) směrnice 2001/83 musí mít distributor pracovníky, a zejména kvalifikovanou osobu určenou jako odpovědnou, kteří splňují podmínky stanovené právními předpisy daného členského státu.
- 38 Pokud jde zaprvé o nepřítomnost osoby určené distributorem jako odpovědné osoby v zařízení v době kontroly, je třeba uvést, že když znění tohoto ustanovení odkazuje na „jednu“ odpovědnou osobu, čímž implikuje určení jediné osoby, a nikoli několika osob, z nichž jedna by mohla v případě nepřítomnosti nahradit druhou, je takový odkaz jen obtížně slučitelný s výkladem uvedeného ustanovení, podle kterého odpovědná osoba musí být při kontrole vždy přítomna v zařízení. Vzhledem k tomu, že takové kontroly mohou být prováděny bez předchozího oznámení nebo mohou být oznámeny krátce před jejich provedením, požadavek, aby byla odpovědná osoba vždy přítomna při kontrole, by v praxi znamenal, že tato osoba nemůže být nikdy nepřítomna na pracovišti z jakéhokoli důvodu.
- 39 Nic tedy nebrání tomu, aby naléhavé otázky týkající se zavedení a udržování systému kvality byly řešeny s odpovědnou osobou telefonicky v případě její dočasné nepřítomnosti.
- 40 Tento výklad je ostatně potvrzen pokyny SDP, k jejichž zveřejnění je Komise oprávněna na základě článku 84 směrnice 2001/83 a které musí držitel povolení provozovat činnost distribuce dodržovat, jak je stanoveno v čl. 80 písm. g) této směrnice.
- 41 Z druhého pododstavce bodu 2.2 těchto pokynů totiž vyplývá, že odpovědná osoba by měla plnit své povinnosti osobně a měla by být neustále dosažitelná, přičemž může pověřit jiné osoby plněním určitých úkolů, ale nesmí přenést odpovědnost.
- 42 Naproti tomu skutečnost, že odpovědná osoba nemusí být nutně přítomna v zařízení v době kontroly, nemůže ospravedlnit situaci, kdy pracovníci přítomní v tomto zařízení v době takové kontroly nejsou kontrolní službě schopni poskytnout informace, které tato služba požaduje a týkají se postupů souvisejících s příslušnou oblastí jejich odbornosti.

- 43 Článek 79 písm. c) směrnice 2001/83 totiž vyžaduje, aby se žadatel o povolení provozovat činnost distribuce zaručil, že splní povinnosti, které mu ukládá článek 80 této směrnice, mezi něž patří povinnost stanovená v prvním pododstavci písm. h) tohoto článku udržovat systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s činnostmi provozovanými držiteli takového povolení.
- 44 Je tedy na každém držiteli povolení provozovat činnost distribuce, aby zavedl postupy nezbytné k zajištění toho, aby v případě nepřítomnosti odpovědné osoby v zařízení během kontroly byl jiný zaměstnanec schopen poskytnout kontrolní službě informace požadované touto službou, čímž bude zaručena účinnost šetření prováděného při takové kontrole.
- 45 Tento výklad je ostatně potvrzen prvním a sedmým pododstavcem bodu 4.2 pokynů SDP, z nichž vyplývá, že dokumentace, kterou musí vést držitel povolení provozování činnosti distribuce, musí být snadno dostupná a dohledatelná a každý zaměstnanec musí mít snadný přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro prováděné úkoly.
- 46 Z toho vyplývá, že požadavky v oblasti zaměstnanců stanovené v čl. 79 písm. b) směrnice 2001/83 jsou splněny, i když odpovědná osoba určená distributorem není během kontroly přítomna v zařízení, a to za podmínky, že je dostupná telefonicky a pracovník přítomný v zařízení je přímo schopen poskytnout kontrolní službě informace požadované touto službou.
- 47 Pokud jde zadruhé o otázku, zda při posouzení, zda má distributor k dispozici dostatečný počet pracovníků s odbornou způsobilostí, musí být přihlédnuto k činnostem, které tento distributor případně nechal zajišťovat externě třetími osobami, je třeba uvést, že k tomu, aby distributor mohl plnit všechny úkoly, za které je odpovědný ve všech fázích procesu distribuce, musí mít k dispozici dostatečný počet pracovníků s odbornou způsobilostí, a to v závislosti na objemu a rozsahu svých činností.
- 48 Směrnice 2001/83 přitom distributorovi nezakazuje, aby určité úkoly nechal zajišťovat externě třetími osobami. Kromě toho ani tato směrnice, ani pokyny SDP nestanoví metodu pro posouzení otázky, zda distributor má k dispozici dostatečný počet pracovníků.
- 49 Při posouzení, zda je počet zaměstnanců s odbornou způsobilostí dostatečný, je tedy třeba zohlednit všechny činnosti distributora, včetně těch, které případně nechal zajišťovat externě třetími osobami.
- 50 Proto je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že čl. 79 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že požadavky týkající se pracovníků stanovené tímto ustanovením jsou splněny, pokud je odpovědná osoba určená distributorem během kontroly nepřítomna v zařízení, a to za podmínky, že je dostupná telefonicky a pracovníci přítomní v zařízení jsou přímo schopni poskytnout kontrolní službě informace požadované touto službou, týkající se postupů souvisejících s příslušnou oblastí jejich odbornosti. Při posouzení, zda má distributor k dispozici dostatečný počet pracovníků s odbornou způsobilostí, musí být přihlédnuto rovněž k činnostem, které tento distributor případně nechal zajišťovat externě třetími osobami, a k personálu zapojenému do těchto činností.

K třetí otázce

- 51 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 77 odst. 6 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků musí být nutně zrušeno v případě nesplnění požadavku stanoveného v článku 80 této směrnice, který držitel povolení začal znovu dodržovat v okamžiku přijetí rozhodnutí příslušného orgánu dotčeného členského státu, nebo případně rozhodnutí soudu rozhodujícího o opravném prostředku, který byl podán proti rozhodnutí tohoto orgánu.
- 52 Podle článku 77 odst. 6 uvedené směrnice jsou členské státy povinny pozastavit nebo zrušit povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků, jestliže již nejsou podmínky zakotvené v člancích 79 a 80 téže směrnice držitelem tohoto povolení splněny.
- 53 Unijní normotvůrce tímto ustanovením provedl pouze minimální harmonizaci, která pouze určuje, jaká opatření mohou být přijata, pokud přestanou být plněny podmínky stanovené v člancích 79 a 80 směrnice 2001/83.
- 54 Ze znění čl. 77 odst. 6 směrnice 2001/83 totiž nijak nevyplývá, že by unijní normotvůrce zamýšlel vymežit kritéria, jimiž se řídí provádění těchto opatření, a upřesnit způsob, jakým mají vnitrostátní orgány tato kritéria uplatňovat.
- 55 Je však třeba připomenout, že dodržování zásady proporcionality, která je obecnou zásadou unijního práva, je pro členské státy při uplatňování tohoto práva závazné (rozsudek ze dne 8. března 2022, *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld* (Přímý účinek), C-205/20, EU:C:2022:168, bod 31 a citovaná judikatura).
- 56 Za účelem určení, zda porušení podmínek, kterým podléhá povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků jeho držitelem, musí vést ke zrušení tohoto povolení nebo k jeho pozastavení, jsou tudíž členské státy povinny dodržovat zásadu proporcionality a za tímto účelem zohlednit povahu a závažnost zjištěného porušení, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost zajištění vysoké úrovně bezpečnosti v oblasti dodávek léčivých přípravků, kterou směrnice 2001/83 zakotvuje, jakož i zohlednit, že držitel povolení má možnost napravit nedostatky v přiměřené lhůtě.
- 57 Pokud tedy byly nedostatky zjištěné před přijetím rozhodnutí příslušného orgánu odstraněny, tento orgán nemusí nutně zrušit nebo pozastavit povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků. Kromě toho čl. 77 odst. 6 směrnice 2001/83 nebrání tomu, aby vnitrostátní soud, kterému byl předložen opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného vnitrostátního orgánu o zrušení nebo o pozastavení takového povolení, zohlednil za podmínky, že mu to pravidla vyplývající z vnitrostátních procesně právních předpisů umožňují, skutečnost, že držitel tohoto povolení mezitím odstranil zjištěné nedostatky po přijetí rozhodnutí příslušného orgánu, kterým se zrušuje nebo mění napadené rozhodnutí.
- 58 Výše uvedenými úvahami není dotčena možnost příslušného vnitrostátního orgánu případně uložit za zjištěné nedostatky sankce stanovené vnitrostátním právem.
- 59 Proto je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 77 odst. 6 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že příslušný orgán členského státu, který má rozhodnout, zda povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků musí být pozastaveno nebo zrušeno v důsledku zjištěných porušení povinností stanovených v člancích 79 a 80 směrnice 2001/83, provede své posouzení na

základě povahy a závažnosti těchto porušení, přičemž zvláštní pozornost věnuje zajištění vysoké úrovně bezpečnosti v oblasti dodávek léčivých přípravků, kterou tato směrnice zakotvuje. Aby bylo eventuálně přijaté opatření přiměřené, uvedený orgán v případě potřeby zohlední skutečnost, že tyto nedostatky byly odstraněny co nejrychleji a zda byly opakované nebo systematické.

K nákladům řízení

- 60 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 80 první pododstavec písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, musí být vykládán v tom smyslu, že osoba, která je držitelem povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků, nemůže pořizovat léčivé přípravky od jiných osob, které jsou podle vnitrostátních právních ustanovení zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, samy ovšem nejsou ani držiteli takového povolení provozovat činnost distribuce, ani nejsou zproštěny povinnosti získat uvedené povolení podle čl. 77 odst. 3 směrnice 2001/83 ve znění změn, a to ani v případě, že k tomuto pořízení dochází pouze v nepatrném rozsahu, ani když jsou takto pořízené léčivé přípravky určeny k dalšímu prodeji pouze osobám, které jsou zmocněny nebo oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, nebo osobám, které jsou samy držiteli povolení provozovat činnost distribuce.
- 2) Článek 79 písm. b) směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2011/62, musí být vykládán v tom smyslu, že požadavky týkající se pracovníků stanovené tímto ustanovením jsou splněny, pokud je odpovědná osoba určená distributorem během kontroly nepřítomna v zařízení, a to za podmínky, že je dostupná telefonicky a pracovníci přítomní v zařízení jsou přímo schopni poskytnout kontrolní službě informace požadované touto službou, týkající se postupů souvisejících s příslušnou oblastí jejich odbornosti. Při posouzení, zda má distributor k dispozici dostatečný počet pracovníků s odbornou způsobilostí, musí být přihlédnuto rovněž k činnostem, které tento distributor případně nechal zajišťovat externě třetími osobami, a k personálu zapojenému do těchto činností.
- 3) Článek 77 odst. 6 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2011/62, musí být vykládán v tom smyslu, že příslušný orgán členského státu, který má rozhodnout, zda povolení provozovat činnost distribuce léčivých přípravků musí být pozastaveno nebo zrušeno v důsledku zjištěných porušení povinností stanovených v článcích 79 a 80 směrnice 2001/83 ve znění změn, provede své posouzení na základě povahy a závažnosti těchto porušení, přičemž zvláštní pozornost věnuje zajištění vysoké úrovně bezpečnosti v oblasti dodávek léčivých přípravků, kterou tato směrnice zakotvuje. Aby bylo eventuálně přijaté opatření přiměřené, uvedený orgán v případě potřeby zohlední mimoto i skutečnost, že tyto nedostatky byly odstraněny co nejrychleji a zda byly opakované nebo systematické.

Podpisy