



# Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

21. september 2023\*

»Præjudiciel forelæggelse – farmaceutiske og kosmetiske produkter – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 77, stk. 6 – artikel 79, litra b) – artikel 80, litra b) – vejledningen i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler – distributionskæde for farmaceutiske produkter – indehaver af en engrosforhandlingstilladelse, der køber lægemidler fra personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne uden at være i besiddelse af en forhandlingstilladelse eller være fritaget for kravet om at have en sådan tilladelse – begreberne »tilstrækkeligt kompetent personale« og »ansvarlig person« – suspension eller tilbagekaldelse af en engrosforhandlingstilladelse«

I sag C-47/22,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager, Østrig) ved afgørelse af 20. januar 2022, indgået til Domstolen den 21. januar 2022, i sagen

**Apotheke B.**

mod

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),**

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, E. Regan, og dommerne D. Gratsias, M. Ilešič (refererende dommer), I. Jarukaitis og Z. Csehi,

generaladvokat: P. Pikamäe,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Apotheke B. ved Rechtsanwalt G. Dilger,

\* Processprog: tysk.

- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ved T. Reichhart, som befuldmægtiget,
- den østrigske regering ved A. Posch, J. Schmoll og A. Kögl, som befuldmægtigede,
- den tjekkiske regering ved M. Smolek, J. Vláčil og T. Machovičová, som befuldmægtigede,
- den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,
- Europa-Kommissionen ved M. Noll-Ehlers og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 16. marts 2023, afsagt følgende

### Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 77, stk. 6, artikel 79, litra b), og artikel 80, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 (EUT 2011, L 174, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Apotheke B., der er et kommanditselskab, der driver et apotek i Østrig, og Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (forbundsmyndigheden for sikkerhed i sundhedsvæsenet, Østrig) (herefter »forbundsmyndigheden«) vedrørende tilbagekaldelse af tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist.

### Retsforskrifter

#### *EU-retten*

#### *Direktiv 2001/83*

- 3 Afsnit VII i direktiv 2001/83 med overskriften »Engrosforhandling og forhandling af lægemidler« bestemmer i artikel 77, stk. 1, 3, 5 og 6:  
  
»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af de steder på deres område, hvor tilladelsen er gyldig.  
  
[...]
3. Besiddelse af en fremstillingstilladelse giver ligeledes tilladelse til at forhandle de af denne tilladelse omfattede lægemidler en gros. Besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som

lægemiddelgrossist fritager ikke for forpligtelsen til at have tilladelse til fremstilling og at overholde de bestemmelser, der er fastsat med henblik herpå, heller ikke når fremstillingen eller indførslen sker som bierhverv.

[...]

5. Ansvaret for gennemførelsen af kontrollen med de personer, der har fået tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossister, samt for inspektionen af de pågældendes lokaler, påhviler den medlemsstat, der har udstedt tilladelse for lokaler på dens område.

6. Den medlemsstat, der har udstedt den i stk. 1 omhandlede tilladelse, suspenderer denne eller trækker den tilbage, hvis forudsætningerne for tilladelsen ikke længere er til stede. [...]«

4 Dette direktivs artikel 79 fastsætter:

»For at opnå forhandlingstilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

[...]

b) han skal råde over et kvalificeret personale, især en udpeget ansvarlig person, der opfylder betingelserne i den pågældende medlemsstats lovgivning

c) han skal forpligte sig til at opfylde de pligter, der påhviler ham i medfør af artikel 80.«

5 Nævnte direktivs artikel 80, stk. 1, har følgende ordlyd:

»For at opnå forhandlingstilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

[...]

b) kun aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 77, stk. 3

[...]

g) efterkomme de i artikel 84 fastlagte principper og retningslinjer for god distributionspraksis.

h) råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til deres virksomhed.

[...]«

6 Artikel 84 i samme direktiv 2001/83 bestemmer:

»Kommissionen offentliggør retningslinjer for god distributionspraksis. Den hører med henblik herpå Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt det ved Rådets afgørelse 75/320/EØF [af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg (EFT 1975, L 147, s. 23)] oprettede lægemiddeludvalg.«

### *Vejledningen i god distributionspraksis*

- 7 Kapitel 2 i vejledningen af 5. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT 2013, C 343, s. 1) (herefter »vejledningen i god distributionspraksis«) med overskriften »Personale« bestemmer i punkt 2.2, andet afsnit:

»Den kvalitetsansvarlige person bør personligt varetage sine ansvarsområder og bør hele tiden kunne kontaktes. Den kvalitetsansvarlige person må uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.«

- 8 Kapitel 4 i vejledningen i god distributionspraksis med overskriften »Dokumentation« bestemmer i punkt 4.2., første og syvende afsnit:

»Dokumentation omfatter alle skriftlige procedurer, instruktioner, kontrakter, journaler og data på papir eller i elektronisk form. Dokumentationen bør være let tilgængelig.

[...]

Hver enkelt medarbejder bør have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.«

### *Østrigsk ret*

- 9 Arzneimittelgesetz (lægemiddelloven) af 2. marts 1983 (BGBl. 185/1983), som ændret ved lov af 15. december 2020 (BGBl. I 135/2020) (herefter »AMG«), fastsætter i § 2, stk. 2:

»En »lægemiddelgrossist« er en erhvervsdrivende, som i henhold til Gewerbeordnung 1994 [(lov af 1994 om industrielle, handels- og håndværksmæssige erhverv) (BGBl. nr. 194/1994)] har en engrosforhandlingstilladelse til lægemidler og er i besiddelse af en tilladelse hertil som omhandlet i § 63, stk. 1, samt en lægemiddelvirksomhed fra en anden part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, der har en engrosforhandlingstilladelse til lægemidler.«

- 10 Denne lovs § 57 med overskriften »Udstedelse af lægemidler« bestemmer i stk. 1:

»Lægemidler må kun udleveres af fremstilleren, depositaren eller lægemiddelgrossisten til

1. apoteker, hospitalsapoteker og dyrlægehusapoteker

[...]

4. lægemiddelgrossister

[...]«

- 11 Nævnte lovs § 62 med overskriften »Driftsforskrifter« bestemmer i stk. 1:

»I det omfang det er nødvendigt for at sikre kvaliteten af de lægemidler eller virksomme stoffer, der er nødvendige for menneskers eller dyrs liv og sundhed, samt forsyningen med lægemidler eller virksomme stoffer er forbundssundhedsministeren forpligtet til ved bekendtgørelse at fastsætte regler

for driften af virksomheder, der fremstiller, kontrollerer eller markedsfører lægemidler eller virksomme stoffer.«

12 AMG's § 63 med overskriften »Tilladelse« bestemmer følgende i stk. 1:

»I de i § 62, stk. 1, omhandlede virksomheder kræver fremstilling, markedsføring og kontrol af lægemidler eller af lægemidler og virksomme stoffer en tilladelse, der udstedes af Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [(forbundsmyndigheden for sikkerhed i sundhedsvæsenet)].«

13 AMG's § 66a har følgende ordlyd:

»Den i § 63, stk. 1, eller § 65, stk. 1, omhandlede tilladelse skal bortfalde, hvis det senere viser sig, at forudsætningerne ikke forelå. Den skal trækkes tilbage, hvis forudsætningerne ikke længere foreligger. Tilbagetrækningen kan erstattes af hel eller delvis suspension af tilladelsen, hvis indehaveren af forhandlingstilladelsen er i stand til at afhjælpe årsagen til tilbagetrækningen inden for en rimelig tid. [Forbundsmyndigheden] underretter straks de øvrige parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, Schweiz og Kommissionen herom.«

### **Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

14 Apotheke B. er et kommanditselskab etableret i Østrig, som driver et apotek og er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, der er udstedt i henhold til AMG.

15 Efter et inspektionsbesøg i Apotheke B.s lokalteter den 30. juli 2020 og efter en efterfølgende undersøgelse vedtog forbundsmyndigheden den 8. marts 2021 en afgørelse om tilbagekaldelse af denne tilladelse.

16 Forbundsmyndigheden traf afgørelsen om tilbagekaldelse efter at have konstateret, at sagsøgeren i hovedsagen flere gange havde købt lægemidler af andre apoteker, som ikke havde nogen engrosforhandlingstilladelse, og at sagsøgeren efterfølgende videresolgte lægemidlerne til grossister, der havde en sådan tilladelse.

17 Forbundsmyndigheden fastslog ligeledes, at Apotheke B. ikke rådede over tilstrækkeligt sagkyndigt og kvalificeret personale, idet den eneste person, der var til stede under inspektionsbesøget, ikke havde været i stand til at forelægge de relevante dokumenter, der kræves i henhold til national ret.

18 Under forbundsmyndighedens inspektionsbesøg den 30. juli 2020 viste det sig, at den »ansvarlige person« ikke var til stede i virksomheden, men at hun kunne kontaktes telefonisk. Hun var på ferie den dag og blev af forbundsmyndighedens fuldmægtige underrettet om inspektionsbesøget ca. 15 minutter, inden de ankom til virksomheden.

19 Det fremgår i øvrigt af forelæggelsesafgørelsen, at sagsøgeren i hovedsagen mellem 2019 og 2020 overlod visse logistik tjenester, såsom forberedelse af bestillinger af lægemidler, emballering af varer eller overvågning af sidste anvendelsesdatoer, til et tredje selskab.

20 Apotheke B. anlagde sag ved Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager, Østrig) til prøvelse af forbundsmyndighedens afgørelse af 8. marts 2021 om tilbagekaldelse af Apotheke B.s tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist.

- 21 Til støtte for søgsmålet har Apotheke B. for det første gjort gældende, at den omstændighed, at der var købt lægemidler af personer, der ikke var i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse, ikke konkret truede målet om at sikre lægemiddelsikkerheden hvad angår de pågældende lægemidler. For det andet er selskabet af den opfattelse, at national ret kun kræver, at en enkelt sagkyndig person skal være til stede i virksomheden, og at denne person ikke har pligt til at opholde sig uafbrudt i virksomheden.
- 22 På denne baggrund har Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) a) Skal artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv [2001/83] fortolkes således, at det krav, der fremgår af denne bestemmelse, også er opfyldt, hvis – som det er tilfældet i hovedsagen – indehaveren af en forhandlingstilladelse aftager lægemidler fra andre personer, som i henhold til de nationale retsfor skrifter også har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, men ikke selv er indehaver af en sådan tilladelse, eller som i henhold til dette direktivs artikel 77, stk. 3, er fritaget fra pligten til at opnå en sådan tilladelse, og de pågældende lægemidler kun aftages i ringe omfang?
- b) Såfremt det første spørgsmål, litra a), besvares benægtende, er det da relevant for opfyldelsen af det i artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 omhandlede krav, om de lægemidler, der er aftaget som i hovedsagen og som beskrevet i det første spørgsmål, litra a), kun udleveres til personer, som i henhold til artikel 77, stk. 2 i direktiv [2001/83], har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, eller også til personer, som selv er indehavere af en forhandlingstilladelse?
- 2) a) Skal artikel 79, litra b), samt artikel 80, stk. 1, litra g), [i direktiv 2001/83,] sammenholdt med [punkt] 2.2 i vejledningen [i god distributionspraksis], fortolkes således, at personalekravene også er opfyldt, hvis den ansvarlige person, som det er tilfældet i hovedsagen, er (fysisk) fraværende fra virksomheden i en periode på fire timer, men kan kontaktes telefonisk i denne periode?
- b) Skal direktiv [2001/83], navnlig direktivets artikel 79 og artikel 80, stk. 1, litra g), sammenholdt med [punkt] 2.3, stk. 1, i vejledningen [i god distributionspraksis], fortolkes således, at personalekravene i henhold til disse bestemmelser henholdsvis vejledningen er opfyldt, hvis – som det er tilfældet i hovedsagen – de medarbejdere, der er til stede i virksomheden under den ansvarlige persons fravær som beskrevet i det andet spørgsmål, litra a), navnlig under en inspektion foretaget af medlemsstatens kompetente myndighed, ikke er i stand til selv at kunne give oplysninger om de relevante skriftlige procedurer for deres respektive ansvarsområder?
- c) Skal direktiv [2001/83], og navnlig direktivets artikel 79 og artikel 80, stk. 1, litra g), sammenholdt med [punkt] 2.3 i vejledningen [i god distributionspraksis], fortolkes således, at der ved vurderingen af, om der er et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til rådighed på alle niveauer i en grossistvirksomhed, også – som det er tilfældet i hovedsagen – skal tages hensyn til aktiviteter, der er udlagt til tredjepersoner (eller aktiviteter, som udføres af tredjepersoner på kontrakt), og er det til hinder for, at der indhentes en sagkyndig rapport til brug for denne vurdering, eller påbyder det sågar, at der indhentes en sådan rapport?
- 3) Skal direktiv 2001/83, navnlig direktivets artikel 77, stk. 6, og artikel 79, fortolkes således, at tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist også skal trækkes tilbage, hvis det konstateres, at et krav i henhold til dette direktivs artikel 80 ikke er opfyldt, som f.eks. i hovedsagen i forbindelse med aftagelse af lægemidler i strid med det nævnte direktivs

artikel 80, stk. 1, litra b), men dette krav atter overholdes, i hvert fald på det tidspunkt, hvor medlemsstatens kompetente myndighed henholdsvis den involverede domstol træffer sin afgørelse? Såfremt dette besvares benægtende: Hvilke andre EU-retlige krav er der til denne vurdering, navnlig, hvornår skal tilladelse (kun) suspenderes i stedet for at trækkes tilbage?»

## Om de præjudicielle spørgsmål

### *Det første spørgsmål*

- 23 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at en person, der er indehaver af en engrosforhandlingstilladelse til lægemidler, må erhverve lægemidler fra personer, som har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne i henhold til national ret, men som hverken selv er indehavere af en sådan forhandlingstilladelse eller fritaget for forpligtelsen til at indhente den nævnte tilladelse i medfør af dette direktivs artikel 77, stk. 3, når erhvervelsen kun omfatter en meget lille mængde, og om den omstændighed, at de således erhvervede lægemidler kun videresælges til personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne, eller til personer, der selv er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, kan begrunde et andet svar på dette spørgsmål.
- 24 Indledningsvis bemærkes, at EU-lovgiver ved artikel 79-82 i direktiv 2001/83 har valgt at harmonisere de minimumskrav, som ansøgere om og indehavere af engrosforhandlingstilladelser til lægemidler skal opfylde (dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 44).
- 25 Direktivets artikel 79 bestemmer, at udstedelsen af en tilladelse som lægemiddelgrossist afhænger af, om der foreligger såvel egnede lokaler, anlæg og udstyr som kvalificeret personale, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares og udleveres korrekt. Hertil kommer andre krav, der er præciseret i nævnte direktivs artikel 80-82, som indehaveren af tilladelsen skal overholde, bl.a. krav om dokumentation af transaktioner, leverancer af lægemidler og overholdelse af principper og retningslinjer vedrørende god distributionspraksis. Opfyldelsen af de betingelser, som kræves med henblik på udstedelse af denne tilladelse, er undergivet en kontrol i løbet af den periode, hvor tilladelsen indehaves (dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 45 og 46).
- 26 Hvad nærmere bestemt angår grossistens forsyning med lægemidler følger det af selve ordlyden af artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, at for at opnå en forhandlingstilladelse kan ansøgeren af denne kun aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der enten selv er i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse eller er fritaget for denne tilladelse i medfør af direktivets artikel 77, stk. 3, fordi de opgældende er i besiddelse af en fremstillingstilladelse.
- 27 Ordlyden af denne bestemmelse udelukker således enhver mulighed for få forsyning fra andre personer, såsom personer, der i henhold til national ret har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne.
- 28 Det fremgår imidlertid af Domstolens praksis, at en fortolkning af en EU-retlig bestemmelse ikke kan resultere i, at bestemmelsens ellers klare og præcise ordlyd berøves enhver effektiv virkning. Når betydningen af en bestemmelse i EU-retten således er utvetydig i henhold til selve bestemmelsens ordlyd, kan Domstolen ikke fravige denne fortolkning (dom af 20.9.2022, VD og SR, C-339/20 og C-397/20, EU:C:2022:703, præmis 71 og den deri nævnte retspraksis).

- 29 Den fortolkning, der følger af nærværende doms præmis 26 og 27, understøttes af formålene med direktiv 2001/83, herunder beskyttelsen af den offentlige sundhed, afskaffelse af hindringer for handelen med lægemidler inden for EU og udøvelse af kontrol over hele distributionskæden for lægemidler, og Domstolen har fastslået, at for at sikre gennemførelsen af disse formål skal minimumskravene til engrosforhandling af lægemidler derfor være opfyldt på en effektiv og ensartet måde af alle personer, som udøver denne virksomhed i medlemsstaterne (i denne retning dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 48).
- 30 I øvrigt har detailsalg af lægemidler forskellige kendetegn i forhold til engrosforhandling af lægemidler. Den omstændighed, at apotekerne opfylder de betingelser, som detailsalget er undergivet i deres respektive medlemsstater, gør det derfor ikke muligt at antage, at de ligeledes opfylder de betingelser, der er fastsat i de harmoniserede regler på EU-plan for så vidt angår engrosforhandling (dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 47).
- 31 Den omstændighed, at forsyningen til indehaveren af en engrosforhandlingstilladelse leveres af en person, der ikke er omfattet af artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, og kun vedrører en meget lille mængde lægemidler, er uden betydning, idet denne bestemmelse ikke fastsætter nogen undtagelse, heller ikke for ubetydelige mængder, fra forpligtelsen til at få forsyninger fra personer, der selv er i besiddelse af en sådan tilladelse, eller som er fritaget for denne tilladelse på grund af besiddelse af en fremstillingstilladelse af lægemidler.
- 32 Det fremgår nemlig af Domstolens praksis, at fastsættelsen af minimumskrav i direktivet 2001/83 for engrosforhandling af lægemidler, som skal opfyldes på en effektiv og ensartet måde af alle personer, som udøver denne virksomhed i alle medlemsstaterne, har til formål at sikre gennemførelsen af direktivets formål, navnlig formålet om beskyttelse af den offentlige sundhed (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 48).
- 33 Den manglende overholdelse af minimumskravene til engrosforhandling for så vidt angår selv en lille mængde lægemidler kan imidlertid bringe mindst én persons sundhed i fare og kan derfor ikke forenes med de formål, der forfølges med direktiv 2001/83.
- 34 Endelig er den omstændighed, at lægemidler, som en grossist har købt hos en anden person end dem, der er nævnt i artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83, er bestemt til videresalg til personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne, eller som selv er indehavere af engrosforhandlingstilladelse, ligeledes uden betydning. Denne bestemmelse fastsætter nemlig ingen undtagelse, alt efter hvilke personer grossisten har til hensigt at videresælge de lægemidler, som den pågældende køber, til. Desuden udgør personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne, og personer, der er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, størstedelen af en grossists kundekreds, således at denne bestemmelse, hvis det antages, at den nævnte bestemmelse ikke skulle finde anvendelse på lægemidler, som en grossist har erhvervet med henblik på videresalg til sådanne personer, ville miste en stor del af sin betydning.
- 35 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 80, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at en person, der er indehaver af en engrosforhandlingstilladelse til lægemidler, ikke må erhverve lægemidler fra personer, som har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne i henhold til national ret, men som hverken selv er indehavere af en sådan forhandlingstilladelse eller fritaget for forpligtelsen til at indhente den nævnte tilladelse i medfør af dette direktivs artikel 77, stk. 3, selv om erhvervelsen kun omfatter en meget lille mængde,



eller de således erhvervede lægemidler kun videresælges til personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne, eller til personer, der selv er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse.

### *Det andet spørgsmål*

- 36 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 79, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at de krav til personale, der er fastsat i denne bestemmelse, er opfyldt, når den ansvarlige person, som grossisten har udpeget, ikke er til stede i virksomheden under et inspektionsbesøg, men kan kontaktes telefonisk, og når de medarbejdere, der er til stede i virksomheden, ikke er i stand til at give inspektionstjenesten de ønskede oplysninger om de procedurer, der henhører under deres kompetenceområde. Den forelæggende ret ønsker ligeledes oplyst, om denne bestemmelse skal fortolkes således, at der ved vurderingen af, om en grossist råder over tilstrækkeligt kompetent personale, skal tages hensyn til de aktiviteter, som denne grossist i givet fald har udliciteret.
- 37 Det bemærkes, at i henhold til artikel 79, litra b), i direktiv 2001/83 skal engrosforhandleren råde over et kvalificeret personale, og navnlig en udpeget ansvarlig person, der opfylder betingelserne i den pågældende medlemsstats lovgivning.
- 38 Hvad for det første angår det forhold, at den af grossisten udpegede ansvarlige person i virksomheden var fraværende på tidspunktet for inspektionsbesøget bemærkes, at henvisningen i denne bestemmelses ordlyd til »en« ansvarlig person – for så vidt som den indebærer udpegelse af en enkelt person og ikke flere, hvoraf den ene kan erstatte den anden i fravær – vanskeligt kan forenes med en fortolkning af den nævnte bestemmelse, hvorefter den ansvarlige person altid skulle være til stede i virksomheden under et inspektionsbesøg. For så vidt som sådanne inspektionsbesøg kan finde sted uden forudgående varsel eller varsel kort tid før deres gennemførelse, vil et krav om, at den ansvarlige person altid skal være til stede under et inspektionsbesøg, nemlig i praksis betyde, at denne person aldrig kan være fraværende fra sit arbejdssted af nogen som helst grund.
- 39 Der er således intet til hinder for, at hastende spørgsmål vedrørende gennemførelsen og opretholdelsen af et kvalitetssystem løses telefonisk med den ansvarlige person i tilfælde af dennes midlertidige fravær.
- 40 Denne fortolkning understøttes i øvrigt af retningslinjerne for god distributionspraksis, som artikel 84 i direktiv 2001/83 bemyndiger Kommissionen til at offentliggøre, og som indehaveren af en forhandlingstilladelse skal overholde, således som det er fastsat i dette direktivs artikel 80, litra g).
- 41 Det følger nemlig af disse retningslinjers punkt 2.2, andet afsnit, at den ansvarlige person personligt bør varetage sine ansvarsområder og hele tiden bør kunne kontaktes, idet den pågældende kan uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.
- 42 Den omstændighed, at den ansvarlige person ikke nødvendigvis skal være til stede i virksomheden på tidspunktet for et inspektionsbesøg, kan derimod ikke begrunde, at de medarbejdere, der er til stede i denne virksomhed under et sådant inspektionsbesøg, ikke er i stand til at give inspektionstjenesten de oplysninger om de procedurer, der henhører under deres kompetenceområde, som tjenesten har anmodet om.

- 43 Artikel 79, litra c), i direktiv 2001/83 kræver nemlig, at ansøgeren om en forhandlingstilladelse forpligter sig til at opfylde de pligter, der påhviler den pågældende i henhold til dette direktivs artikel 80, herunder den i denne artikels stk. 1, litra h), fastsatte forpligtelse til at råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til den virksomhed, der udøves af indehaverne af en sådan tilladelse.
- 44 Det påhviler således enhver indehaver af en forhandlingstilladelse at indføre de nødvendige procedurer for at sikre, at en anden medarbejder, hvis den ansvarlige person er fraværende i forbindelse med et inspektionsbesøg, er i stand til at give inspektionstjenesten de oplysninger, som denne anmoder om, hvorved effektiviteten af den kontrol, der foretages i forbindelse med et sådant inspektionsbesøg, sikres.
- 45 Denne fortolkning understøttes i øvrigt af punkt 4.2, første og syvende afsnit, i retningslinjerne for god distributionspraksis, hvoraf det følger, at den dokumentation, som indehaveren af en forhandlingstilladelse skal føre, skal være let tilgængelig, og at hver enkelt medarbejder bør have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.
- 46 Det følger heraf, at de krav til personale, der er fastsat i artikel 79, litra b), i direktiv 2001/83, er opfyldt, selv om den ansvarlige person, der er udpeget af grossisten, ikke er til stede i virksomheden under et inspektionsbesøg, forudsat at vedkommende kan kontaktes telefonisk, og at en medarbejder i virksomheden er i stand til direkte at give inspektionstjenesten de oplysninger, som sidstnævnte har anmodet om.
- 47 Hvad for det andet angår spørgsmålet om, hvorvidt der skal tages hensyn til de aktiviteter, som denne grossist i givet fald har udliciteret, med henblik på at afgøre, om den pågældende råder over tilstrækkeligt kompetent personale, bemærkes, at en grossist for at kunne udføre alle de opgaver, som vedkommende er ansvarlig for i alle faser af engrosforhandlingen, nødvendigvis skal råde over tilstrækkeligt kompetent personale i forhold til omfanget og betydningen af sine aktiviteter.
- 48 Direktiv 2001/83 forbyder imidlertid ikke engrosforhandleren at udlicitere visse opgaver. I øvrigt foreskriver hverken dette direktiv eller retningslinjerne for god distributionspraksis en metode til at vurdere, om en engrosforhandler råder over tilstrækkeligt personale.
- 49 Ved vurderingen af, om der er et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere, skal der derfor tages hensyn til alle grossistens aktiviteter, herunder dem, der i givet fald er blevet udliciteret.
- 50 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 79, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at de krav til personale, der er fastsat i denne bestemmelse, er opfyldt, når den ansvarlige person, som grossisten har udpeget, ikke er til stede i virksomheden under et inspektionsbesøg, på betingelse af, at vedkommende kan kontaktes telefonisk, og når de medarbejdere, der er til stede i virksomheden, er i stand til at give inspektionstjenesten de ønskede oplysninger om de procedurer, der henhører under deres kompetenceområde. Ved vurderingen af, om en grossist råder over tilstrækkeligt kompetent personale, skal der tages hensyn til de aktiviteter, som denne grossist i givet fald har udliciteret, og til de ansatte, der er involveret i disse aktiviteter.

### *Det tredje spørgsmål*

- 51 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at engrosforhandlingstilladelsen til lægemidler obligatorisk skal tilbagekaldes i tilfælde af tilsidesættelse af et krav i dette direktivs artikel 80, som indehaveren af tilladelsen har afhjulpet på tidspunktet for vedtagelsen af afgørelsen fra den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat eller i givet fald fra en domstol, for hvilken denne myndigheds afgørelse er blevet indbragt.
- 52 I henhold til nævnte direktivs artikel 77, stk. 6, skal medlemsstaterne suspendere eller trække tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist tilbage, når betingelserne i artikel 79 og 80 i samme direktiv ikke længere opfyldes af indehaveren af tilladelsen.
- 53 EU-lovgiver har med denne bestemmelse kun foretaget en minimumsharmonisering, der er begrænset til fastlæggelsen af, hvilke foranstaltninger der kan træffes, når betingelserne i artikel 79 og 80 i direktiv 2001/83 ikke længere er opfyldt.
- 54 Det fremgår således på ingen måde af ordlyden af artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83, at det var EU-lovgivers hensigt at definere de kriterier, der gælder med hensyn til gennemførelsen af de nævnte foranstaltninger, og at præcisere, hvorledes disse kriterier skal anvendes af de nationale myndigheder.
- 55 Når dette er sagt skal det bemærkes, at disse betragtninger bekræftes af proportionalitetsprincippet der udgør et almindeligt princip i EU-retten, og gælder for medlemsstaterne, når de gennemfører denne ret (dom af 8.3.2022, Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (Direkte virkning), C-205/20, EU:C:2022:168, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 56 Ved afgørelsen af, om indehaverens tilsidesættelse af de betingelser, som tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist er underlagt, skal føre til tilbagekaldelse eller suspension af denne tilladelse, er medlemsstaterne følgelig forpligtet til at overholde proportionalitetsprincippet og herved tage hensyn til arten og alvoren af den konstaterede tilsidesættelse, samtidig med at der lægges særlig vægt på det høje sikkerhedsniveau for lægemiddelforsyningen, som er fastsat i direktiv 2001/83, samt til indehaverens mulighed for at afhjælpe manglerne inden for en rimelig frist.
- 57 Hvis de konstaterede mangler allerede er afhjulpet, inden den kompetente myndighed har truffet sin afgørelse, skal denne således ikke nødvendigvis tilbagekalde eller suspendere tilladelsen til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist. Artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83 er i øvrigt ikke til hinder for, at en national ret, for hvilken der er anlagt et søgsmål til prøvelse af en afgørelse fra den kompetente nationale myndighed om tilbagekaldelse eller suspension af en sådan tilladelse, hvis de nationale processuelle regler tillader det, tager hensyn til den omstændighed, at indehaveren af denne tilladelse i mellemtiden har afhjulpet de mangler, der er konstateret, efter at den kompetente myndighed har truffet afgørelse, med henblik på at annullere eller ændre den anfægtede afgørelse.
- 58 Ovenstående betragtninger berører ikke den kompetente nationale myndigheds mulighed for i givet fald at pålægge de sanktioner, der er fastsat i national ret, for de konstaterede mangler.

- 59 Følgelig skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, som skal træffe afgørelse om, hvorvidt engrosforhandlingstilladelsen til lægemidler skal suspenderes eller trækkes tilbage som følge af konstaterede tilsidesættelser af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 79 og 80 i direktiv 2001/83, skal basere sin undersøgelse på arten og alvoren af disse tilsidesættelser, samtidig med at der lægges særlig vægt på det høje sikkerhedsniveau for lægemiddelforsyningen, som dette direktiv fastsætter. For at sikre, at den foranstaltning, der eventuelt træffes, er forholdsmæssig, tager myndigheden i givet fald også hensyn til, at manglerne er blevet afhjulpet så hurtigt som muligt, og til, om manglerne er gentagne eller systematiske.

### Sagsomkostninger

- 60 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 80, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011,**

**skal fortolkes således, at**

**en person, der er indehaver af en engrosforhandlingstilladelse af lægemidler, ikke må erhverve lægemidler fra personer, som har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne i henhold til national ret, men som hverken selv er indehavere af en sådan forhandlingstilladelse eller fritaget for forpligtelsen til at indhente den nævnte tilladelse i medfør af artikel 77, stk. 3, i direktiv 2001/83, som ændret, selv om erhvervelsen kun omfatter en meget lille mængde, eller de således erhvervede lægemidler kun videresælges til personer, der har tilladelse eller ret til at udlevere lægemidler til forbrugerne, eller til personer, der selv er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse.**

- 2) **Artikel 79, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62,**

**skal fortolkes således, at**

**de krav til personale, der er fastsat i denne bestemmelse, er opfyldt, når den ansvarlige person, som grossisten har udpeget, ikke er til stede i virksomheden under et inspektionsbesøg, på betingelse af, at vedkommende kan kontaktes telefonisk, og når de medarbejdere, der er til stede i virksomheden, er i stand til at give inspektionstjenesten de ønskede oplysninger om de procedurer, der henhører under deres kompetenceområde. Ved vurderingen af, om en grossist råder over tilstrækkeligt kompetent personale, skal der tages hensyn til de aktiviteter, som denne grossist i givet fald har udliciteret, og til de ansatte, der er involveret i disse aktiviteter.**

**3) Artikel 77, stk. 6, i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2011/62,**

**skal fortolkes således, at**

**den kompetente myndighed i en medlemsstat, som skal træffe afgørelse om, hvorvidt engrosforhandlingstilladelsen til lægemidler skal suspenderes eller trækkes tilbage som følge af konstaterede tilsidesættelser af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 79 og 80 i direktiv 2001/83, skal basere sin undersøgelse på arten og alvoren af disse tilsidesættelser, samtidig med at der lægges særlig vægt på det høje sikkerhedsniveau for lægemiddelforsyningen, som dette direktiv fastsætter. For at sikre, at den foranstaltning, der eventuelt træffes, er forholdsmæssig, tager myndigheden i givet fald også hensyn til, at manglerne er blevet afhjulpet så hurtigt som muligt, og til, om manglerne er gentagne eller systematiske.**

Underskrifter