



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 21ης Σεπτεμβρίου 2023 *

«Προδικαστική παραπομπή – Φαρμακευτικά και καλλυντικά προϊόντα – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 77, παράγραφος 6 – Άρθρο 79, στοιχείο β' – Άρθρο 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β' – Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής διανομής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (ΟΠΔ) – Αλυσίδα διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων – Κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης ο οποίος προμηθεύεται φάρμακα από πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό χωρίς ούτε να κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης ούτε να απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας – Έννοια των όρων “επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα” και “υπεύθυνος” – Αναστολή ή ανάκληση άδειας χονδρικής πώλησης»

Στην υπόθεση C-47/22,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο, Αυστρία) με απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2022, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 21 Ιανουαρίου 2022, στο πλαίσιο της δίκης

Apotheke B.

κατά

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους E. Regan, πρόεδρο τμήματος, Δ. Γρατσία, M. Ilešič (εισηγητή), I. Jarukaitis και Z. Csehi, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Pikamäe

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Apotheke B., εκπροσωπούμενη από τον G. Dilger, Rechtsanwalt,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), εκπροσωπούμενη από τον T. Reichhart,
- η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον A. Posch και τις J. Schmoll και A. Kögl,
- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Smolek, τον J. Vlácil και την T. Machoníčová,
- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους M. Noll-Ehlers και A. Sipsos,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 16ης Μαρτίου 2023,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 77, παράγραφος 6, του άρθρου 79, στοιχείο β', και του άρθρου 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74) (στο εξής: οδηγία 2001/83).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Apotheke B., ετερόρρυθμης εταιρίας που έχει την εκμετάλλευση φαρμακείου στην Αυστρία, και της Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας για την Ασφάλεια στον τομέα της Υγείας, στο εξής: Ομοσπονδιακή Υπηρεσία), με αντικείμενο την ανάκληση της άδειας άσκησης της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83

- 3 Ο τίτλος VII της οδηγίας 2001/83 επιγράφεται «Χονδρική πώληση και πρακτόρευση φαρμάκων» και περιλαμβάνει το άρθρο 77, το οποίο ορίζει στις παραγράφους 1, 3, 5 και 6 τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο για να εξασφαλίσουν ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων, δηλώνοντας τους χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά τους για τους οποίους ισχύει.

[...]

3. Η κατοχή της άδειας παρασκευής συνεπάγεται το δικαίωμα της χονδρικής πώλησης των φαρμάκων που αφορά η συγκεκριμένη άδεια. Η κατοχή αδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων δεν απαλλάσσει από την υποχρέωση κατοχής αδειας παρασκευής ούτε από την υποχρέωση τήρησης των όρων που καθορίζονται για τον σκοπό αυτό, ακόμη και όταν η δραστηριότητα της παρασκευής ή εισαγωγής ασκείται ως δευτερεύουσα.

[...]

5. Ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων και η επιθεώρηση των χώρων που διαθέτουν πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους που έχει χορηγήσει την άδεια για χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά του.

6. Το κράτος μέλος που έχει χορηγήσει την άδεια η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια αυτή, εάν παύσουν να πληρούνται οι όροι της άδειας. [...]»

4 Το άρθρο 79 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«Για να λάβει την άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

[...]

β) να διαθέτει προσωπικό και μάλιστα ένα διορισμένο υπεύθυνο, με την ειδίκευση που προβλέπεται από τη νομοθεσία του ενδιαφερομένου κράτους μέλους·

γ) να αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που έχει δυνάμει του άρθρου 80.»

5 Το άρθρο 80, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

[...]

β) να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που, είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3·

[...]

ζ) να συμμορφώνεται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 84·

η) να τηρεί σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές του·

[...]».

6 Το άρθρο 84 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«Η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ορθές πρακτικές διανομής. Προς τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή συμβουλευεται την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και τη φαρμακευτική επιτροπή που συστήθηκε από την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου[της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας φαρμακευτικής επιτροπής (JO 1975, L 147, σ. 23)].»

Οι κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΔ

7 Το κεφάλαιο 2 των κατευθυντήριων γραμμών, της 5ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2013, C 343, σ. 1, στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΔ), τιτλοφορείται «Προσωπικό» και περιλαμβάνει το σημείο 2.2., δεύτερο εδάφιο, το οποίο έχει ως εξής:

«Ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του προσωπικά και θα πρέπει να είναι πάντα δυνατή η επικοινωνία μαζί του. Ο υπεύθυνος μπορεί να αναθέσει καθήκοντα αλλά όχι αρμοδιότητες.»

8 Το κεφάλαιο 4 των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΔ φέρει τον τίτλο «Τεκμηρίωση» και προβλέπει στο σημείο 4.2., πρώτο και έβδομο εδάφιο, τα εξής:

«Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει όλες τις γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμβάσεις, καταχωρίσεις και στοιχεία, έγγραφα ή ηλεκτρονικά. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη/ανακτήσιμη.

[...]

Κάθε εργαζόμενος θα πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τα καθήκοντά του.»

Το αυστριακό δίκαιο

9 Ο Arzneimittelgesetz (νόμος περί φαρμάκων), της 2ας Μαρτίου 1983 (BGBl. 185/1983), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 15ης Δεκεμβρίου 2020 (BGBl. I, 135/2020, στο εξής: AMG), ορίζει στο άρθρο 2, παράγραφος 2, τα εξής:

«Ως “χονδρέμπορος φαρμάκων” νοείται κάθε επαγγελματίας ο οποίος, δυνάμει του Gewerbeordnung 1994 [(κώδικα επιτηδευματιών του 1994) (BGBl. 194/1994)], είναι εξουσιοδοτημένος να πραγματοποιεί χονδρική πώληση φαρμάκων και διαθέτει την αντίστοιχη άδεια κατά το άρθρο 63, παράγραφος 1, καθώς και κάθε φαρμακευτική επιχείρηση άλλου συμβαλλόμενου μέρους της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, η οποία είναι εξουσιοδοτημένη να ασκεί δραστηριότητες χονδρικής πώλησης φαρμάκων.»

10 Το άρθρο 57 του AMG επιγράφεται «Διάθεση φαρμάκων» και προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Τα φάρμακα μπορούν να διατίθενται από τον παρασκευαστή, τον αντιπρόσωπό του ή τον χονδρέμπορο φαρμάκων μόνο σε

1. καταστήματα φαρμακείων, νοσοκομειακά φαρμακεία και ιδιωτικά κτηνιατρεία,

[...]

4. χονδρεμπόρους φαρμάκων,

[...]».

- 11 Το άρθρο 62 του AMG τιτλοφορείται «Κανονισμός λειτουργίας» και ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Στο μέτρο που τούτο απαιτείται για να διασφαλιστεί η ποιότητα φαρμάκων ή δραστικών ουσιών που είναι αναγκαία για την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και ο εφοδιασμός σε φάρμακα ή δραστικές ουσίες, ο ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας υποχρεούται να θεσπίσει, με κανονιστική απόφαση, κανόνες λειτουργίας για τις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν, ελέγχουν ή διαθέτουν στην αγορά φάρμακα ή δραστικές ουσίες.»

- 12 Το άρθρο 63 του AMG φέρει τον τίτλο «Άδεια» και προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Σε επιχειρήσεις κατά την έννοια του άρθρου 62, παράγραφος 1, η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά και ο έλεγχος των φαρμάκων ή των φαρμάκων και δραστικών ουσιών υπόκειται στη χορήγηση άδειας από [την Ομοσπονδιακή Υπηρεσία]».

- 13 Το άρθρο 66α του AMG έχει ως εξής:

«Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 63, παράγραφος 1, και στο άρθρο 65, παράγραφος 1, παύει να ισχύει εφόσον αποδειχθεί εκ των υστέρων ότι οι όροι χορήγησής της δεν πληρούνταν. Η άδεια ανακαλείται εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι χορήγησής της. Αντί της ανάκλησης, μπορεί να επιβληθεί ολική ή μερική αναστολή της άδειας εάν ο λόγος της ανάκλησης είναι δυνατόν να θεραπευθεί από τον κάτοχο της άδειας λειτουργίας εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Η [Ομοσπονδιακή Υπηρεσία] οφείλει να ενημερώνει αμέσως σχετικά τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, την Ελβετία και την Επιτροπή.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 14 Η Apotheke B. είναι εγκατεστημένη στην Αυστρία ετερόρρυθμη εταιρία που εκμεταλλεύεται κατάστημα φαρμακείου και διέθετε επίσης άδεια για την άσκηση δραστηριότητας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, η οποία της είχε χορηγηθεί σύμφωνα με τον AMG.
- 15 Κατόπιν επιθεώρησης που διενεργήθηκε στις εγκαταστάσεις της Apotheke B. στις 30 Ιουλίου 2020 και επακόλουθης έρευνας, η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία εξέδωσε στις 8 Μαρτίου 2021 απόφαση με την οποία ανακάλεσε την άδεια.
- 16 Η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία έλαβε την απόφαση αυτή αφού διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα της κύριας δίκης είχε κατ' επανάληψη προβεί σε αγορές φαρμάκων από άλλα καταστήματα φαρμακείων τα οποία δεν διέθεταν άδεια χονδρικής πώλησης και ότι στη συνέχεια μεταπωλούσε τα φάρμακα σε χονδρεμπόρους που διέθεταν τέτοια άδεια.
- 17 Η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία διαπίστωσε επίσης ότι η Apotheke B. δεν διέθετε επαρκές ειδικευμένο και καταρτισμένο προσωπικό, καθώς το μόνο άτομο το οποίο ήταν παρόν κατά την επιθεώρηση δεν ήταν σε θέση να προσκομίσει τα σχετικά έγγραφα που απαιτούνται από την εθνική νομοθεσία.

- 18 Κατά την επιθεώρηση που πραγματοποιήθηκε στις 30 Ιουλίου 2020 από την Ομοσπονδιακή Υπηρεσία, προέκυψε ότι η «υπεύθυνη» δεν ήταν παρούσα στις εγκαταστάσεις, αλλά ήταν διαθέσιμη για επικοινωνία από τηλεφώνου. Την ημέρα εκείνη ήταν σε άδεια και ενημερώθηκε για την επικείμενη επιθεώρηση από τους υπαλλήλους της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας περίπου δεκαπέντε λεπτά πριν από την άφιξή τους στις εγκαταστάσεις.
- 19 Εξάλλου, από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι μεταξύ των ετών 2019 και 2020, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης είχε αναθέσει σε τρίτη εταιρία ορισμένες υλικοτεχνικές υπηρεσίες, όπως την προετοιμασία των παραγγελιών φαρμάκων, την τοποθέτηση των προϊόντων σε συσκευασίες και την παρακολούθηση των ημερομηνιών λήξης.
- 20 Η Apotheke B. άσκησε ενώπιον του Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακού Διοικητικού Δικαστηρίου, Αυστρία) προσφυγή κατά της από 8 Μαρτίου 2021 αποφάσεως της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας, με την οποία ανακλήθηκε η άδειά της για την άσκηση της δραστηριότητας χονδρεμπόρου φαρμάκων.
- 21 Προς στήριξη της προσφυγής της, υποστηρίζει, αφενός, ότι το γεγονός ότι αγόραζε φάρμακα από πρόσωπα τα οποία δεν διέθεταν άδεια χονδρικής πώλησης δεν έθετε σε κίνδυνο τον στόχο της ασφάλειας των φαρμάκων. Αφετέρου, θεωρεί ότι η εθνική νομοθεσία απαιτεί την παρουσία στις εγκαταστάσεις ενός μόνον προσώπου με κατάλληλα προσόντα, δεδομένου ότι δεν οφείλει το ίδιο πρόσωπο να βρίσκεται αδιαλείπτως εντός των χώρων της εγκατάστασης.
- 22 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
 - «1) α) Έχει το άρθρο 80, [πρώτο εδάφιο], στοιχείο β', της οδηγίας [2001/83] την έννοια ότι η απαίτηση που απορρέει από τη διάταξη αυτή εξακολουθεί να πληρούται και όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης προμηθεύεται φάρμακα από άλλα πρόσωπα που έχουν επίσης άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, πλην όμως δεν είναι τα ίδια κάτοχοι τέτοιας άδειας ή απαλλάσσονται βάσει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής από την υποχρέωση λήψης τέτοιας άδειας, η δε προμήθεια πραγματοποιείται σε μικρή μόνον κλίμακα;
 - β) Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, έχει σημασία για τη συμμόρφωση με την απαίτηση του άρθρου 80, [πρώτο εδάφιο], στοιχείο β', της οδηγίας [2001/83] αν τα φάρμακα που αγοράστηκαν με τον τρόπο αυτόν, όπως εκτίθεται στην υπόθεση της κύριας δίκης και στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, διατίθενται μόνον σε πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή και σε πρόσωπα που είναι τα ίδια κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης;
- 2) α) Έχουν το άρθρο 79, στοιχείο β', και το άρθρο 80, [πρώτο εδάφιο], στοιχείο ζ', [της οδηγίας 2001/83,] σε συνδυασμό με το σημείο 2.2. των κατευθυντήριων γραμμών [ΟΠΔ], την έννοια ότι οι απαιτήσεις στελέχωσης πληρούνται και όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, ο υπεύθυνος είναι φυσικώς απών για διάστημα τεσσάρων ωρών από την επιχείρηση, πλην όμως είναι δυνατή κατά το διάστημα αυτό η τηλεφωνική επικοινωνία μαζί του;

- β) Έχει η οδηγία [2001/83], ιδίως τα άρθρα 79 και 80, [πρώτο εδάφιο], στοιχείο ζ', σε συνδυασμό με το σημείο 2.3, παράγραφος 1, των κατευθυντήριων γραμμών [ΟΠΔ], την έννοια ότι οι απαιτήσεις στελέχωσης που προβλέπονται στις εν λόγω διατάξεις και κατευθυντήριες γραμμές αντίστοιχα πληρούνται όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, σε περίπτωση φυσικής απουσίας του υπευθύνου, όπως εκτίθεται στο πρώτο σκέλος του δεύτερου ερωτήματος, τα μέλη του προσωπικού που είναι παρόντα στην επιχείρηση, ιδίως σε περίπτωση επιθεώρησης από την αρμόδια προς τούτο αρχή του κράτους μέλους, δεν είναι σε θέση να παράσχουν τα ίδια πληροφορίες σχετικά με τις γραπτώς καθορισθείσες διαδικασίες που αφορούν τους αντίστοιχους τομείς ευθύνης τους;
- γ) Έχει η οδηγία [2001/83], ιδίως τα άρθρα 79 και 80, [πρώτο εδάφιο], στοιχείο ζ', σε συνδυασμό με το σημείο 2.3 των κατευθυντήριων γραμμών [ΟΠΔ], την έννοια ότι, προκειμένου να εκτιμηθεί αν είναι διαθέσιμος σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης επαρκής αριθμός αρμοδίων μελών του προσωπικού, πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη, όπως συμβαίνει στην υπόθεση της κύριας δίκης, οι δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτους (ή οι δραστηριότητες που εκτελούνται από τρίτους κατ' εντολήν), απαγορεύει δε η εν λόγω οδηγία τη λήψη έκθεσης εμπειρογνώμονα για τους σκοπούς της εκτίμησης αυτής ή μήπως απαιτεί τη λήψη τέτοιας έκθεσης;
- 3) Έχει η οδηγία [2001/83], ιδίως τα άρθρα 77, παράγραφος 6, και 79, την έννοια ότι η άδεια για την άσκηση δραστηριότητας χονδρικής πώλησης φαρμάκων πρέπει να ανακαλείται ακόμη και σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι δεν πληρούται μια απαίτηση του άρθρου 80 της οδηγίας αυτής, όπως, για παράδειγμα, στην υπόθεση της κύριας δίκης, στην οποία η προμήθεια φαρμάκων πραγματοποιήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 80, [πρώτο εδάφιο,] στοιχείο β', της εν λόγω οδηγίας, έστω και αν η απαίτηση αυτή πληρούται πάντως και πάλι κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους ή του επιληφθέντος δικαστηρίου; Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης[,] σε ποιες άλλες απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης υπόκειται η εκτίμηση αυτή και, ιδίως, σε ποιες περιπτώσεις πρέπει η άδεια να αναστέλλεται (απλώς) αντί να ανακαλείται;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

- 23 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων μπορεί να προμηθεύεται φάρμακα από άλλα πρόσωπα τα οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, αλλά δεν κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, ούτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, σε περίπτωση που η προμήθεια αφορά ελάχιστη μόνον ποσότητα, καθώς και αν χωρεί διαφορετική απάντηση στο ανωτέρω ερώτημα σε περίπτωση που τα φάρμακα τα οποία αγοράζει ο χονδρέμπορος από τέτοια πρόσωπα μεταπωλούνται αποκλειστικώς σε πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή σε πρόσωπα τα οποία κατέχουν και τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης.

- 24 Υπενθυμίζεται εισαγωγικώς ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επέλεξε να εναρμονίσει, με τα άρθρα 79 έως 82 της οδηγίας 2001/83, τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι αιτούντες και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 44).
- 25 Το άρθρο 79 της οδηγίας αυτής προβλέπει ότι η χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων εξαρτάται από την ύπαρξη κατάλληλων χώρων και εγκαταστάσεων και κατάλληλου εξοπλισμού, καθώς και καταρτισμένου προσωπικού, ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και διανομή των φαρμάκων. Σε αυτές τις απαιτήσεις προστίθενται, με τα άρθρα 80 έως 82 της εν λόγω οδηγίας, και άλλες με τις οποίες οφείλει να συμμορφώνεται ο κάτοχος της άδειας, όπως οι σχετικές με την τεκμηρίωση των συναλλαγών, με την προμήθεια φαρμάκων και με την τήρηση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που διέπουν την ορθή πρακτική διανομής. Η συνδρομή των προϋποθέσεων που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας υπόκειται σε έλεγχο καθ' όλη τη διάρκεια της ισχύος της (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψεις 45 και 46).
- 26 Όσον αφορά, ειδικότερα, τον εφοδιασμό του χονδρεμπόρου σε φάρμακα, από το γράμμα του άρθρου 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 καθίσταται ήδη σαφές ότι ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης επιτρέπεται να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα τα οποία είτε κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, επειδή είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής.
- 27 Η διατύπωση της προαναφερθείσας διατάξεως αποκλείει, επομένως, οποιαδήποτε δυνατότητα εφοδιασμού από άλλα πρόσωπα, όπως εκείνα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.
- 28 Κατά πάγια δε νομολογία του Δικαστηρίου, δεν είναι δυνατόν να έχει η ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης ως αποτέλεσμα να καθίσταται άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας το σαφές και ακριβές γράμμα της διατάξεως αυτής. Επομένως, εφόσον η έννοια μιας διατάξεως του ενωσιακού δικαίου προκύπτει από το ίδιο το γράμμα της χωρίς περιθώριο αμφιβολίας, το Δικαστήριο δεν μπορεί να αποκλίνει από τη γραμματική ερμηνεία της (απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2022, VD και SR, C-339/20 και C-397/20, EU:C:2022:703, σκέψη 71 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 29 Η ερμηνεία που απορρέει από τις σκέψεις 26 και 27 της παρούσας αποφάσεως επιβεβαιώνεται από τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83, και δη τους σκοπούς της προστασίας της δημόσιας υγείας, της εξάλειψης των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων εντός της Ένωσης και της άσκησης ελέγχου σε όλη την αλυσίδα διανομής φαρμάκων, για την επίτευξη των οποίων το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι οι ελάχιστες απαιτήσεις που διέπουν τη χονδρική πώληση των φαρμάκων πρέπει να πληρούνται ουσιαστικά και ομοιόμορφα από όλα τα πρόσωπα τα οποία ασκούν τη συγκεκριμένη δραστηριότητα σε όλα τα κράτη μέλη (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 48).
- 30 Εξάλλου, η λιανική πώληση φαρμάκων έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά από τη χονδρική πώλησή τους. Ως εκ τούτου, το γεγονός και μόνον ότι οι φαρμακοποιοί πληρούν τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η λιανική πώληση στο κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένοι δεν αποτελεί τεκμήριο για το ότι πληρούν και τις προϋποθέσεις που θέτουν για τη χονδρική πώληση οι εναρμονισμένοι σε ενωσιακό επίπεδο κανόνες (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 47).

- 31 Το γεγονός ότι ο εφοδιασμός κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης από πρόσωπο που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 αφορά μόνον μια πολύ μικρή ποσότητα φαρμάκων είναι άνευ σημασίας, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή δεν προβλέπει καμία εξαίρεση, ούτε καν για ελάχιστες ποσότητες, από την υποχρέωση εφοδιασμού από πρόσωπα τα οποία είτε κατέχουν τα ίδια τέτοια άδεια είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της εν λόγω άδειας επειδή κατέχουν άδεια παρασκευής φαρμάκων.
- 32 Πράγματι, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η διασφάλιση της επίτευξης των σκοπών της οδηγίας 2001/83, όπως, μεταξύ άλλων, του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι ο λόγος για τον οποίο η οδηγία αυτή θεσπίζει, σε σχέση με τη χονδρική πώληση φαρμάκων, ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται ουσιαστικά και ομοιόμορφα από όλα τα πρόσωπα τα οποία ασκούν τη συγκεκριμένη δραστηριότητα σε όλα τα κράτη μέλη (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 48).
- 33 Η μη τήρηση όμως των ελάχιστων απαιτήσεων για τη χονδρική πώληση μικρής ποσότητας φαρμάκων είναι ικανή να θέσει σε κίνδυνο την υγεία τουλάχιστον ενός ατόμου και, υπό την έννοια αυτή, δεν συμβιβάζεται με τους σκοπούς τους οποίους επιδιώκει η οδηγία 2001/83.
- 34 Τέλος, είναι επίσης άνευ σημασίας το γεγονός ότι τα φάρμακα που αγοράζει χονδρέμπορος από πρόσωπο το οποίο δεν καταλέγεται μεταξύ των αναφερόμενων στο άρθρο 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 προορίζονται να μεταπωληθούν σε πρόσωπα που είτε έχουν άδεια ή εξουσιοδότηση να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό είτε κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης. Τούτο διότι η ως άνω διάταξη δεν προβλέπει καμία εξαίρεση ανάλογα με την ιδιότητα των προσώπων προς τα οποία ο χονδρέμπορος προτίθεται να μεταπωλήσει τα φάρμακα που αγοράζει. Επιπλέον, τα πρόσωπα τα οποία έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τα πρόσωπα που είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης είναι πιθανόν να αποτελούν το μεγαλύτερο τμήμα της πελατείας ενός χονδρεμπόρου, όπερ σημαίνει ότι η εν λόγω διάταξη θα καθίστατο, εν πολλοίς, άνευ νοήματος εάν γινόταν δεκτό ότι δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση φαρμάκων που αγοράζονται από χονδρέμπορο προκειμένου να μεταπωληθούν σε τέτοια πρόσωπα.
- 35 Κατά συνέπεια, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δεν μπορεί να προμηθεύεται φάρμακα από άλλα πρόσωπα τα οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, αλλά δεν κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, ούτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, ακόμη και αν η προμήθεια αφορά ελάχιστη μόνον ποσότητα ή αν τα φάρμακα που αγοράζονται κατ' αυτόν τον τρόπο μεταπωλούνται αποκλειστικώς σε πρόσωπα τα οποία έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή σε πρόσωπα που κατέχουν και τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης.

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

- 36 Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 79, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι οι προβλεπόμενες από την οδηγία απαιτήσεις ως προς το προσωπικό πληρούνται όταν, στη διάρκεια επιθεώρησης, ο υπεύθυνος που έχει οριστεί από τον χονδρέμπορο δεν είναι παρών στις εγκαταστάσεις, αλλά είναι διαθέσιμος για τηλεφωνική επικοινωνία, και τα μέλη του προσωπικού τα οποία βρίσκονται στις εγκαταστάσεις δεν είναι σε θέση να παράσχουν στους επιθεωρητές τις ζητούμενες

- πληροφορίες αναφορικά με τις διαδικασίες οι οποίες άπτονται του τομέα αρμοδιότητάς τους. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά επίσης αν η ίδια διάταξη έχει την έννοια ότι για να κριθεί αν ένας χονδρέμπορος διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δραστηριότητες τις οποίες ο χονδρέμπορος έχει ενδεχομένως αναθέσει σε εξωτερικούς συνεργάτες.
- 37 Υπενθυμίζεται ότι, όπως ορίζει το άρθρο 79, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ο χονδρέμπορος πρέπει να διαθέτει προσωπικό και, ειδικότερα, να έχει ορίσει έναν υπεύθυνο με την ειδικευση που προβλέπεται από τη νομοθεσία του ενδιαφερομένου κράτους μέλους
- 38 Όσον αφορά, πρώτον, την απουσία από τις εγκαταστάσεις, κατά τον χρόνο της επιθεώρησης, του ατόμου εκείνου το οποίο ο χονδρέμπορος έχει ορίσει ως υπεύθυνο, διαπιστώνεται ότι το γεγονός ότι η διάταξη αυτή αναφέρεται σε «έναν» υπεύθυνο, στον βαθμό που υποδηλώνει ότι ορίζεται μόνον ένα και όχι περισσότερα άτομα τα οποία θα μπορούσαν να αλληλοαναπληρώνονται σε περίπτωση απουσίας, δύσκολα συμβιβάζεται με μια ερμηνεία της υπό την έννοια ότι ο υπεύθυνος πρέπει να είναι πάντοτε παρών στις εγκαταστάσεις όταν γίνεται επιθεώρηση. Πράγματι, εφόσον τέτοιες επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται και απροειδοποίητα ή ενδέχεται να ανακοινωθούν λίγο πριν από τη διενέργειά τους, το να απαιτείται να είναι πάντοτε ο υπεύθυνος παρών στην επιθεώρηση θα σήμαινε, στην πράξη, ότι το συγκεκριμένο άτομο δεν θα μπορούσε ποτέ να απουσιάζει από τον τόπο εργασίας του για οποιονδήποτε λόγο.
- 39 Επομένως, τυχόν επείγοντα ζητήματα σχετικά με την εφαρμογή και την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος ποιότητας μπορούν κάλλιστα να διευθετούνται από τηλεφώνου με τον υπεύθυνο, σε περίπτωση προσωρινής απουσίας του.
- 40 Η ως άνω ερμηνεία επιβεβαιώνεται, εξάλλου, από τις κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΔ τις οποίες η Επιτροπή εξουσιοδοτούνταν από το άρθρο 84 της οδηγίας 2001/83 να δημοσιεύσει και προς τις οποίες ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης οφείλει να συμμορφώνεται, όπως προβλέπεται στο άρθρο 80, στοιχείο ζ', της οδηγίας αυτής.
- 41 Ειδικότερα, από το σημείο 2.2., δεύτερο εδάφιο, των κατευθυντήριων γραμμών προκύπτει ότι ο υπεύθυνος αναλαμβάνει προσωπικά τις ευθύνες του και πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμος για επικοινωνία, ενώ μπορεί να αναθέτει καθήκοντα, αλλά όχι τις ευθύνες του.
- 42 Αντιθέτως, το γεγονός ότι ο υπεύθυνος δεν υποχρεούται να είναι οπωσδήποτε παρών στις εγκαταστάσεις κατά τον χρόνο της επιθεώρησης δεν δικαιολογεί το να μην είναι σε θέση τα μέλη εκείνα του προσωπικού τα οποία βρίσκονται στις εγκαταστάσεις κατά τη διάρκεια τέτοιας επιθεώρησης να παράσχουν στους επιθεωρητές τις ζητούμενες πληροφορίες αναφορικά με τις διαδικασίες που άπτονται του τομέα αρμοδιότητάς τους.
- 43 Πράγματι, βάσει του άρθρου 79, στοιχείο γ', της οδηγίας 2001/83, ο αιτών άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων αναλαμβάνει τη δέσμευση να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 80 της οδηγίας, μεταξύ των οποίων καταλέγεται η προβλεπόμενη στο πρώτο εδάφιο, στοιχείο η', υποχρέωσή του να τηρεί σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητες των κατόχων τέτοιας άδειας.
- 44 Συνεπώς, απόκειται σε κάθε κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης να εφαρμόζει τις αναγκαίες διαδικασίες για να είναι βέβαιο ότι σε περίπτωση απουσίας του υπευθύνου από τις εγκαταστάσεις κατά τη διάρκεια επιθεώρησης ένα άλλο μέλος του προσωπικού θα είναι σε θέση

να παράσχει στους επιθεωρητές τις πληροφορίες τις οποίες ζητούν, προκειμένου να διασφαλίζεται κατ' αυτόν τον τρόπο η αποτελεσματικότητα του ελέγχου που ασκείται στο πλαίσιο της επιθεώρησης.

- 45 Η ως άνω ερμηνεία επιβεβαιώνεται εξάλλου από το σημείο 4.2., πρώτο και έβδομο εδάφιο, των κατευθυντήριων γραμμών ΟΠΔ, από όπου προκύπτει ότι η τεκμηρίωση την οποία οφείλει να τηρεί ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να είναι διαθέσιμη και άμεσα ανακτήσιμη και ότι κάθε υπάλληλος πρέπει να έχει εύκολα πρόσβαση στην τεκμηρίωση που είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των καθηκόντων του.
- 46 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι οι προβλεπόμενες από το άρθρο 79, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 απαιτήσεις ως προς το προσωπικό πληρούνται ακόμη και αν, στη διάρκεια επιθεώρησης, ο υπεύθυνος που έχει οριστεί από τον χονδρέμπορο δεν είναι παρών στις εγκαταστάσεις, υπό την προϋπόθεση όμως ότι είναι διαθέσιμος για τηλεφωνική επικοινωνία και ότι κάποιο μέλος του προσωπικού το οποίο βρίσκεται στις εγκαταστάσεις είναι σε θέση να παράσχει άμεσα στους επιθεωρητές τις πληροφορίες που ζητούν.
- 47 Όσον αφορά, δεύτερον, το ζήτημα κατά πόσον, προκειμένου να κριθεί αν ο χονδρέμπορος διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δραστηριότητες τις οποίες αυτός έχει τυχόν αναθέσει σε εξωτερικούς συνεργάτες, επισημαίνεται ότι για να μπορεί ο χονδρέμπορος να εκπληρώσει όλα τα καθήκοντά του σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων που ενέχει το χονδρεμπόριο φαρμάκων, πρέπει οπωσδήποτε να διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, ανάλογα με τον όγκο και το εύρος των δραστηριοτήτων του.
- 48 Η οδηγία 2001/83 δεν απαγορεύει όμως στον χονδρέμπορο να αναθέτει καθήκοντα και σε εξωτερικούς συνεργάτες. Επιπλέον, ούτε η οδηγία αυτή ούτε οι κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΔ προβλέπουν ορισμένη μέθοδο για την εκτίμηση του ζητήματος κατά πόσον ο χονδρέμπορος διαθέτει επαρκές προσωπικό.
- 49 Επομένως, για να κριθεί αν είναι επαρκές το προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι δραστηριότητες του χονδρεμπόρου, περιλαμβανομένων εκείνων που έχουν ενδεχομένως ανατεθεί σε εξωτερικούς συνεργάτες.
- 50 Κατά συνέπεια, στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 79, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι οι προβλεπόμενες από την οδηγία απαιτήσεις ως προς το προσωπικό πληρούνται όταν, στη διάρκεια επιθεώρησης, ο υπεύθυνος που έχει οριστεί από τον χονδρέμπορο δεν είναι παρών στις εγκαταστάσεις, υπό την προϋπόθεση όμως ότι είναι διαθέσιμος για τηλεφωνική επικοινωνία και ότι τα μέλη του προσωπικού τα οποία βρίσκονται στις εγκαταστάσεις είναι σε θέση να παράσχουν άμεσα στους επιθεωρητές τις ζητούμενες πληροφορίες αναφορικά με τις διαδικασίες οι οποίες άπτονται του τομέα αρμοδιότητάς τους. Για να κριθεί αν ένας χονδρέμπορος διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δραστηριότητες τις οποίες έχει τυχόν αναθέσει σε εξωτερικούς συνεργάτες και το ανθρωπινό δυναμικό που εμπλέκεται στις δραστηριότητες αυτές.

Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

- 51 Με το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι η άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων πρέπει οπωσδήποτε να ανακαλείται σε περίπτωση που συντρέχει παράβαση μίας εκ

- των απαιτήσεων του άρθρου 80 της οδηγίας, την οποία ο κάτοχος της άδειας έχει θεραπεύσει κατά τον χρόνο έκδοσης της σχετικής αποφάσεως από την αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ή, ενδεχομένως, από δικαστήριο που επιλήφθηκε προσφυγής κατά της αποφάσεως της αρχής αυτής.
- 52 Βάσει του άρθρου 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83, τα κράτη μέλη οφείλουν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την άδεια άσκησης της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου όταν ο κάτοχος της άδειας παύει να πληροί τις προϋποθέσεις των άρθρων 79 και 80 της ίδιας οδηγίας.
- 53 Με την προαναφερθείσα διάταξη, ο νομοθέτης της Ένωσης προέβη σε ελάχιστη εναρμόνιση, η οποία περιορίζεται στον καθορισμό των μέτρων που μπορούν να ληφθούν όταν παύουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 79 και 80 της οδηγίας 2001/83.
- 54 Πράγματι, επ' ουδενί προκύπτει από το γράμμα του άρθρου 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83 ότι ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να ορίσει τα κριτήρια που θα διέπουν τα εν λόγω μέτρα και να εξειδικεύσει με ποιον τρόπο θα πρέπει να εφαρμόζονται τα κριτήρια αυτά από τις εθνικές αρχές.
- 55 Υπενθυμίζεται πάντως ότι τα κράτη μέλη, όταν θέτουν σε εφαρμογή το δίκαιο της Ένωσης, δεσμεύονται να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου (απόφαση της 8ης Μαρτίου 2022, *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld* (Άμεσο αποτέλεσμα), C-205/20, EU:C:2022:168, σκέψη 31 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 56 Ως εκ τούτου, κατά την εκτίμηση του ζητήματος αν χωρεί ανάκληση ή αναστολή της άδειας άσκησης της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων λόγω της παράβασης, από τον κάτοχο τέτοιας άδειας, των όρων στους οποίους αυτή υπόκειται, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας και, συνακόλουθα, να λαμβάνουν υπόψη τόσο τη φύση και τη βαρύτητα της διαπιστωθείσας παραβάσεως, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στο υψηλό επίπεδο ασφάλειας το οποίο κατοχυρώνει η οδηγία 2001/83 όσον αφορά τον εφοδιασμό με φάρμακα, όσο και το ενδεχόμενο να μπορεί ο κάτοχος της άδειας να θεραπεύσει τυχόν πλημμέλειες εντός εύλογου χρόνου.
- 57 Επομένως, αν έχουν ήδη θεραπευθεί οι διαπιστωθείσες πλημμέλειες πριν από την έκδοση της αποφάσεως της αρμόδιας αρχής, η τελευταία δεν είναι υποχρεωμένη να ανακαλέσει ή να αναστείλει οπωσδήποτε την άδεια άσκησης της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων. Εξάλλου, το άρθρο 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83 δεν απαγορεύει σε εθνικό δικαστήριο το οποίο έχει επιληφθεί προσφυγής κατά αποφάσεως της αρμόδιας αρχής περί ανάκλησης ή αναστολής τέτοιας άδειας να λάβει υπόψη, εφόσον του το επιτρέπουν οι εθνικοί δικονομικοί κανόνες, το γεγονός ότι ο κάτοχος της άδειας έχει, εντωμεταξύ, θεραπεύσει τις διαπιστωθείσες πλημμέλειες, μετά την έκδοση της αποφάσεως της αρμόδιας αρχής, προκειμένου το δικαστήριο αυτό να ακυρώσει ή να μεταρρυθμίσει την προσβαλλόμενη απόφαση.
- 58 Ανεξαρτήτως των ανωτέρω σκέψεων, δεν θίγεται η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να επιβάλει, αν το κρίνει απαραίτητο, τις κυρώσεις τις οποίες προβλέπει το εθνικό δίκαιο για τις διαπιστωθείσες πλημμέλειες.
- 59 Κατά συνέπεια, στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους η οποία καλείται να αποφανθεί αν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων πρέπει να ανασταλεί ή να

ανακληθεί κατόπιν της διαπίστωσης παραβάσεων των υποχρεώσεων των άρθρων 79 και 80 της οδηγίας 2001/83 οφείλει να στηρίξει την εξέτασή της στη φύση και τη βαρύτητα των παραβάσεων, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στο υψηλό επίπεδο ασφάλειας το οποίο κατοχυρώνει η οδηγία αυτή όσον αφορά τον εφοδιασμό με φάρμακα. Για να είναι σύμφωνο με την αρχή της αναλογικότητας τυχόν μέτρο που θα επιβληθεί, πρέπει να ληφθούν υπόψη παράγοντες όπως το κατά πόσον οι πλημμέλειες θεραπεύθηκαν το συντομότερο δυνατόν και το αν οι σχετικές παραβάσεις ήταν επανειλημμένες ή συστηματικές.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 60 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 80, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011,

έχει την έννοια ότι:

κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δεν μπορεί να προμηθεύεται φάρμακα από άλλα πρόσωπα τα οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, αλλά δεν κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, ούτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, όπως έχει τροποποιηθεί, ακόμη και αν η προμήθεια αφορά ελάχιστη μόνον ποσότητα ή αν τα φάρμακα που αγοράζονται κατ' αυτόν τον τρόπο μεταπωλούνται αποκλειστικώς σε πρόσωπα τα οποία έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ή σε πρόσωπα που κατέχουν και τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης.

- 2) Το άρθρο 79, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62,

έχει την έννοια ότι:

οι προβλεπόμενες από την οδηγία απαιτήσεις ως προς το προσωπικό πληρούνται όταν, στη διάρκεια επιθεώρησης, ο υπεύθυνος που έχει οριστεί από τον χονδρέμπορο δεν είναι παρών στις εγκαταστάσεις, υπό την προϋπόθεση όμως ότι είναι διαθέσιμος για τηλεφωνική επικοινωνία και ότι τα μέλη του προσωπικού τα οποία βρίσκονται στις εγκαταστάσεις είναι σε θέση να παράσχουν άμεσα στους επιθεωρητές τις ζητούμενες πληροφορίες αναφορικά με τις διαδικασίες οι οποίες άπτονται του τομέα αρμοδιότητάς τους. Για να κριθεί αν ένας χονδρέμπορος διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δραστηριότητες τις οποίες έχει τυχόν αναθέσει

σε εξωτερικούς συνεργάτες και το ανθρώπινο δυναμικό που εμπλέκεται στις δραστηριότητες αυτές.

3) Το άρθρο 77, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62,

έχει την έννοια ότι:

η αρμόδια αρχή κράτους μέλους η οποία καλείται να αποφανθεί αν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων πρέπει να ανασταλεί ή να ανακληθεί κατόπιν της διαπίστωσης παραβάσεων των υποχρεώσεων των άρθρων 79 και 80 της οδηγίας 2001/83, όπως έχει τροποποιηθεί, οφείλει να στηρίξει την εξέτασή της στη φύση και τη βαρύτητα των παραβάσεων, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στο υψηλό επίπεδο ασφάλειας το οποίο κατοχυρώνει η οδηγία αυτή όσον αφορά τον εφοδιασμό με φάρμακα. Για να είναι σύμφωνο με την αρχή της αναλογικότητας τυχόν μέτρο που θα επιβληθεί, πρέπει να ληφθούν υπόψη παράγοντες όπως το κατά πόσον οι πλημμέλειες θεραπεύθηκαν το συντομότερο δυνατόν και το αν οι σχετικές παραβάσεις ήταν επανειλημμένες ή συστηματικές.

(υπογραφές)