



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

21. september 2023*

Eelotsusetaotlus – Farmaatsia- ja kosmeetikatooted – Inimtervishoius kasutatavad ravimid –
Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikli 77 lõige 6 – Artikli 79 punkt b – Artikli 80 punkt b –
Suunised inimtervishoius kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta – Ravimitarneahel –
Hulgimüügiloo omanik, kes hangib ravimeid isikutelt, kes on volitatud tarnima ravimeid üldsusele,
ilma et nad oleksid hulgimüügiloo omanikud või vabastatud sellise loa omamise kohustusest –
Mõisted „piisavalt kompetentsed töötajad“ ja „vastutav isik“ – Hulgimüügiloo peatamine
ja tühistamine

Kohtuasjas C-47/22,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesverwaltungsgerichti (föderaalne halduskohus, Austria)
20. jaanuari 2022. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse
21. jaanuaril 2022, menetluses

Apotheke B.

versus

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president E. Regan, kohtunikud D. Gratsias, M. Ilešič (ettekandja), I. Jarukaitis ja
Z. Csehi,

kohtujurist: P. Pikamäe,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Apotheke B., esindaja: *Rechtsanwalt* G. Dilger,
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), esindaja: T. Reichhart,
- Austria valitsus, esindajad: A. Posch, J. Schmoll ja A. Kögl,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

- Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek, J. Vláčil ja T. Machovičová,
- Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
- Euroopa Komisjon, esindajad: M. Noll-Ehlers ja A. Sipos,

olles 16. märtsi 2023. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,
on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/62, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT 2011, L 174, lk 74) (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artikli 77 lõiget 6, artikli 79 punkti b ja artikli 80 esimese lõigu punkti b.
- 2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses, mille pooled on usaldusühing Apotheke B., kes käitab Austrias apteeki, ja Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BAGS) (föderaalne tervishoiuamet, Austria; edaspidi „föderaalamet“) ning mis puudutab ravimite hulгимүүgiloa tühistamist.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83

- 3 Direktiivi 2001/83 VII jaotise „Ravimite hulгимүүk ja vahendamine“ artikli 77 lõigetes 1, 3, 5 ja 6 on sätestatud:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulгимүүgiks nõutakse ravimite hulгимүүgiluba, millele on märgitud liikmesriigi territooriumil asuvad ruumid, mille suhtes luba kehtib.

[...]

3. Tootmisloa omamisega kaasneb õigus levitada kõnealuse loaga hõlmatud ravimeid. Ravimite hulгимүүgiloa omamine ei vabasta tootmisloa omamise kohustusest ega kohustusest järgida sellekohaseid tingimusi, isegi kui tootmis- või imporditegevus on teisejärguline.

[...]

5. Isikuid, kellele on antud ravimite hulгимүүgiluba, kontrollitakse ja nende ruume inspekteeritakse selle liikmesriigi vastutusel, kes on oma territooriumil asuvate ruumide jaoks loa andnud.

6. Lõikes 1 nimetatud loa andnud liikmesriik peatab või tühistab loa, kui selle tingimusi ei täideta. [...]“.

4 Direktiivi artiklis 79 on ette nähtud:

„Hulgimüügiloa saamiseks peavad taotlejad vastama järgmistele miinimumnõuetele:

[...]

b) neil peab olema asjaomase liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud tingimustele vastav personal ja eelkõige vastutav asjatundja;

c) nad peavad täitma artiklis 80 ettenähtud tingimustel neile pandud kohustusi.“

5 Direktiivi artikli 80 esimene lõik on sõnastatud järgmiselt:

„Hulgimüügiloa omanikud peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:

[...]

b) nad peavad hankima ravimivarusid ainult hulgimüügiluba omavate isikutelt või isikutelt, kes artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel on sellise loa hankimisest vabastatud;

[...]

g) nad peavad järgima artiklis 84 ravimite jaotamisele sätestatud hea tava põhimõtteid ja suuniseid;

h) nad peavad pidama kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud nende tegevusega seotud vastutused, protsessid ja riskijuhtimise meetmed;

[...]“.

6 Sama direktiivi artiklis 84 on ette nähtud:

„Komisjon avaldab hea jaotamistava suunised. Selleks konsulteerib ta inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteega ja nõukogu [20. mai 1975. aasta] otsusega 75/320/EMÜ [farmaatsiakomitee asutamise kohta (EÜT 1975, L 147, lk 23; ELT eriväljaanne 01/01, lk 74)] asutatud ravimikomiteega.“

Hea turustamistava suunised

7 5. novembri 2013. aasta suuniste inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta (ELT 2013, C 343, lk 1; edaspidi „hea turustamistava suunised“) 2. peatüki „Töötajad“ punkti 2.2 teises lõigus on ette nähtud:

„Vastutav isik peab täitma oma vastutust isiklikult ja olema pidevalt kättesaadav. Vastutav isik võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida tegevustega seotud vastutust.“

- 8 Hea turustamistava suuniste 4. peatüki „Dokumentatsioon“ punkti 4.2 esimeses ja seitsmendas lõigus on ette nähtud:

„Dokumentatsioon koosneb kõikidest paber kandjal või elektroonilisel kujul esitatud kirjalikest tööeeskirjadest, juhistest, lepingutest, protokollidest ja andmetest. Dokumentatsioon peab olema kergesti kättesaadav/taastatav.

[...]

Igal töötajal peab olema juurdepääs kogu vajalikule dokumentatsioonile tööülesannete täitmiseks.“

Austria õigus

- 9 2. märtsi 1983. aasta ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) (*BGBL.* 185/1983), mida on muudetud 15. detsembri 2020. aasta seadusega (*BGBL.* I, 135/2020) (edaspidi „AMG“), § 2 lõikes 2 on sätestatud:

„„Ravimite hulgimüüja“ on ettevõtja, kellel on 1994. aasta kaubanduse, käsitöö ja tööstuse seadustiku [(Gewerbeordnung 1994) (*BGBL.* 194/1994)] kohaselt õigus tegeleda ravimite hulgimüügiga ja kellel on § 63 lõikes 1 ette nähtud vastav luba, ning teise Euroopa Majanduspiirkonna lepingu liikmesriigi farmaatsiaettevõtte, kellel on õigus tegeleda ravimite hulgimüügiga.“

- 10 Nimetatud seaduse § 57 „Ravimite tarnimine“ lõikes 1 on ette nähtud:

„Ravimite tootja, hoiulevõtja või hulgimüüja võib ravimeid tarnida üksnes:

1. üldapteegile, haiglaapteegile ja veterinaarapteegile;

[...]

4. ravimite hulgimüüjale;

[...]“.

- 11 Nimetatud seaduse § 62 „Tegevuseeskirjad“ lõikes 1 on sätestatud:

„Inimeste ja loomade elu ja tervise seisukohast vajalike ravimite ja toimeainete kvaliteedi ning ravimite ja toimeainetega varustamise tagamiseks võib tervishoiu föderaalminister kehtestada määrusega tegevuseeskirju ettevõtetele, mis valmistavad, kontrollivad või lasevad turule ravimeid või toimeaineid.“

- 12 AMG § 63 „Luba“ lõikes 1 on ette nähtud:

„Ravimite või toimeainete tootmiseks, turule laskmiseks ja kontrollimiseks § 62 lõikes 1 nimetatud ettevõtetes peab olema [föderaalameti] antud luba.“

- 13 AMG § 66a on sõnastatud järgmiselt:

„§ 63 lõikes 1 või § 65 lõikes 1 nimetatud luba tuleb kehtetuks tunnistada, kui hiljem ilmneb, et tingimused ei olnud täidetud. Luba tuleb tühistada, kui tingimused ei ole enam täidetud. Kehtetuks

tunnistamise asemel võib loa täielikult või osaliselt peatada, kui tegevusloa omanik suudab mõistliku aja jooksul loa tühistamise aluseks olevad puudused kõrvaldada. [Föderaalamet] peab sellest viivitamatult teatama teistele Euroopa Majanduspiirkonna lepingu liikmesriikidele, Šveitsile ja komisjonile.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 14 Apotheke B. on Austrias asutatud usaldusühing, kes käitab üldapteeki ning kellel on ka AMG alusel antud ravimite hulgimüügiluba.
- 15 Apotheke B. ettevõttes 30. juulil 2020 läbi viidud kontrolli ja hilisema uurimise järel tegi föderaalamet 8. märtsil 2021 otsuse nimetatud luba tühistada.
- 16 Föderaalamet tegi tühistamise otsuse pärast seda, kui oli tuvastanud, et põhikohtuasja kaebaja oli ostnud mitu korda ravimeid teistelt üldapteekidelt, kellel ei olnud mingit ravimite hulgimüügiluba, ning müüs need seejärel edasi hulgimüüjatele, kellel niisugune luba oli.
- 17 Samuti märkis föderaalamet, et Apotheke B-l ei olnud piisavalt kvalifitseeritud spetsialistidest töötajaid, kuna ainus kontrolli ajal kohal olnud isik ei olnud võimeline esitama liikmesriigi õiguse kohaselt nõutavaid asjasse puutuvaid dokumente.
- 18 Föderaalameti 30. juuli 2020. aasta kontrolli käigus tuli välja, et „vastutav isik“ ei viibinud ettevõttes, kuid ta oli telefoni teel kättesaadav. Ta oli sel päeval puhkusel ning föderaalameti ametnikud teatasid talle kontrollist ligikaudu 15 minutit enne nende saabumist ettevõttesse.
- 19 Eelotsusetaotlusest nähtub peale selle, et ajavahemikul 2019–2020 osutas põhikohtuasja kaebajale teatud logistikateenuseid, muu hulgas ravimite tellimuste ettevalmistamist, ravimite pakendamist või järelevalvet säilivusaja lõppemise üle, kolmandast isikust äriühing.
- 20 Apotheke B. esitas Bundesverwaltungsgerichtile (föderaalne halduskohus, Austria) kaebuse föderaalameti 8. märtsi 2021. aasta otsuse peale tühistada tema ravimite hulgimüügiluba.
- 21 Oma kaebuse põhjenduseks väidab ta esiteks, et ravimite ostmine isikutelt, kellel hulgimüügiluba ei ole, ei kahjusta ravimite ohutuse eesmärki. Teiseks leiab ta, et liikmesriigi õigus nõuab ettevõttes vaid ühe päeva isiku olemasolu, ent viimane ei pea seal ettevõttes pidevalt kohal olema.
- 22 Neil asjaoludel otsustas Bundesverwaltungsgericht (föderaalne halduskohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
 - „1. a. Kas direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punkti b tuleb tõlgendada nii, et viidatud sättes sisalduv nõue on täidetud ka siis, kui – nagu põhikohtuasjas – hulgimüügiloo omanik hangib ravimeid teistelt isikutelt, kes on riigiseste õigusnormide alusel volitatud tarnima ravimeid asjaomasele üldsusele või kellel on õigus seda teha, kuid kes ise ei ole hulgimüügiloo omanikud või kes ei ole artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel sellise loa taotlemisest vabastatud, ja ravimeid hangitakse üksnes väikeses koguses?

- b. Kas juhul, kui esimese küsimuse punktile a vastatakse eitavalt, on direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punktis b sätestatud nõude täidetuse seisukohast oluline, kas ravimeid, mida – nagu põhikohtuasjas – on hangitud sellisel viisil nagu kirjeldatud esimese küsimuse punktis a, tarnitakse üksnes isikutele, kes on sama direktiivi artikli 77 lõike 2 kohaselt volitatud ravimeid üldsusele tarnima või kellel on õigus seda teha, või ka isikutele, kes on ise hulgimüügiloa omanikud?
2. a. Kas [direktiivi 2001/83] artikli 79 punkti b ja artikli 80 esimese lõigu punkti g koostoimes [hea turustamistava suuniste] punktiga 2.2 tuleb tõlgendada nii, et hulgimüüja töötajatele esitatavad nõuded on täidetud ka siis, kui vastutav isik viibib – nagu põhikohtuasjas – nelja tunni vältel ettevõttest (füüsiliselt) eemal, kuid on sellel ajal kättesaadav telefoni teel?
- b. Kas direktiivi 2001/83, eelkõige selle artiklit 79 ja artikli 80 [esimese lõigu] punkti g koostoimes [hea turustamistava suuniste] punkti 2.3 esimese lõiguga, tuleb tõlgendada nii, et viidatud sätetes ja suunistes hulgimüüja töötajatele esitatavad nõuded on täidetud, kui olukorras – nagu põhikohtuasjas –, kus vastutav isik viibib ettevõttest eemal, nagu on kirjeldatud teise küsimuse punktis a, ei suuda ettevõttes viibivad töötajad anda eelkõige liikmesriigi pädeva asutuse kontrolli ajal ise teavet nende vastutusala puudutavate kirjalike tööeeskirjade kohta?
- c. Kas direktiivi 2001/83, eelkõige selle artiklit 79 ja artikli 80 [esimese lõigu] punkti g koostoimes [hea turustamistava suuniste] punktiga 2.3, tuleb tõlgendada nii, et kõikides ravimite hulgimüügitegevusega seotud etappides piisava hulga kompetentsete töötajate olemasolu hindamisel tuleb arvesse võtta ka kolmandate isikute poolt allhanke korras tehtavaid toiminguid (ja toiminguid, mida teevad kolmandad isikud käsundi alusel) – nagu see on põhikohtuasjas –, ja kas nimetatud direktiiv ei luba kõnealusel hindamisel tugineda eksperdiarvamusele või näeb eksperdiarvamuse tellimise hoopiski ette?
3. Kas direktiivi 2001/83, eelkõige selle artikli 77 lõiget 6 ja artiklit 79, tuleb tõlgendada nii, et ravimite hulgimüügiluba tuleb tühistada ka siis, kui tuvastatakse, et mõni direktiivi artiklis 80 sätestatud nõuetest on täitmata, nagu see on põhikohtuasjas, kus ravimite hankimisel on rikutud direktiivi artikli 80 esimese lõigu punkti b, kuid hiljemalt ajal, mil liikmesriigi pädev asutus või asja menetlev kohus teeb otsuse, on see nõue taas täidetud? Kui vastus on eitav, millised muud liidu õigusest tulenevad nõuded kehtivad kõnealusel hindamisel, eelkõige millal tuleb luba tühistamise asemel (üksnes) peatada?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

- 23 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punkti b tuleb tõlgendada nii, et ravimite hulgimüügiloa omanik võib hankida ravimeid teistelt isikutelt, kes on riigisiseste õigusnormide alusel volitatud tarnima ravimeid asjaomasele üldsusele või kellel on õigus seda teha, kuid kes ise ei ole hulgimüügiloa omanikud ega artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel sellise loa taotlemisest vabastatud, ja ravimeid hangitakse üksnes väikeses koguses, ja kas vastus sellele küsimusele oleks teine, kui nendelt isikutelt hulgimüüja hangitud ravimid müüakse edasi üksnes isikutele, kes on volitatud ravimeid üldsusele tarnima või kellel on õigus seda teha, või ka isikutele, kes on ise hulgimüügiloa omanikud.

- 24 Sissejuhatuseks olgu märgitud, et Euroopa Liidu seadusandja otsustas direktiivi 2001/83 artiklitega 79–82 ühtlustada miinimumnõuded, millele peavad vastama ravimite hulгимүүgiloa taotlejad ja omanikud (28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 44).
- 25 Nimetatud direktiivi artiklis 79 on ette nähtud, et hulгимүүgiloa väljastamine sõltub sellest, kas taotlejal on ravimite nõuetekohase säilitamise ja müügi tagamiseks sobivad ruumid, sisseseade ja vahendid ning kvalifitseeritud personal. Sellele lisanduvad muud nimetatud direktiivi artiklites 80–82 täpsustatud nõuded, mida loa omanik peab täitma, sealhulgas nõuded tehingute dokumentatsioonile, ravimite tarnimisele ning nõue järgida heade turustamistavade põhimõtteid ja suuniseid. Selle loa väljastamiseks nõutud tingimuste täitmise üle teostatakse loa kehtivuse ajal järelevalvet (28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punktid 45 ja 46).
- 26 Mis puudutab konkreetsemalt hulгимүүjate ravimivarude hankimist, siis tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punktist b, et hulгимүүgiloa omanikud peavad hankima ravimivarusid ainult hulгимүүgiluba omavatel isikutelt või isikutelt, kes on direktiivi artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel sellise loa hankimisest vabastatud, kuna neil on tootmisluba.
- 27 Selle sätte sõnastus välistab seega igasuguse võimaluse hankida ravimeid teistelt isikutelt, näiteks isikutelt, kes on riigisiseste õigusnormide alusel volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on õigus seda teha.
- 28 Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt ei või liidu õiguse sätte tõlgendus aga võtta kõnealuse sätte selgelt ja täpselt sõnastuselt kogu selle soovitatavat toimet. Seega ei saa Euroopa Kohus juhul, kui liidu õigusnormi tähendus on sätte sõnastuse järgi üheselt mõistetav, sellest tõlgendusest kõrvale kalduda (20. septembri 2022. aasta kohtuotsus VD ja SR, C-339/20 ja C-397/20, EU:C:2022:703, punkt 71 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 29 Käesoleva kohtuotsuse punktidest 26 ja 27 tulenevat tõlgendust kinnitavad direktiivi 2001/83 eesmärgid, eriti rahvatervise kaitse, liidu piires ravimikaubanduse takistuste kõrvaldamine ja kogu ravimimüügiahela kontroll, mille saavutamise suhtes on Euroopa Kohus otsustanud, et ravimite hulгимүүgile seatud miinimumnõudeid peavad tõhusalt ja ühetaoliselt täitma kõik isikud, kes sellega tegelevad kõigis liikmesriikides (vt selle kohta 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 48).
- 30 Pealegi erineb ravimite jaemüük oluliselt nende hulгимүүgigist. Järelikult ei võimalda asjaolu, et apteekrid täidavad nende tegutsemispaiga liikmesriigis jaemüügile kehtestatud tingimusi, eeldada, et nad täidavad ka hulгимүүgile seatud tingimusi, mis on ette nähtud liidu tasemel ühtlustatud normidega (28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 47).
- 31 Asjaolu, et hulгимүүgiloa omanik hangib ravimeid isikult, kes ei kuulu direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punkti b alla, üksnes väga väikeses koguses, ei oma tähtsust, kuna nimetatud sättes ei ole isegi väikese koguse jaoks ette nähtud mingeid erandeid kohustusest hankida ravimeid ainult hulгимүүgiluba omavatel isikutelt või isikutelt, kes on sellise loa hankimisest vabastatud, kuna neil on ravimite tootmisluba.

- 32 Nimelt nähtub Euroopa Kohtu praktikast, et ravimite hulгимүүgile direktiiviga 2001/83 selliste miinimumnõuete seadmisega, mida peavad tõhusalt ja ühetaoliselt täitma kõik isikud, kes sellega tegelevad kõigis liikmesriikides, soovitakse tagada direktiivi eesmärkide, eelkõige rahvatervise kaitse saavutamine (vt selle kohta 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 48).
- 33 Väikeses koguses ravimite hulгимүүgi miinimumnõuete täitmata jätmine võib aga ohustada vähemalt ühe inimese tervist ja selles mõttes ei ole see kooskõlas direktiiviga 2001/83 taotletud eesmärkidega.
- 34 Lõpuks ei oma samuti tähtsust asjaolu, et ravimid, mida hulгимүүja hangib teiselt isikult kui see, keda on mainitud direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punktis b, on mõeldud edasimüümiseks isikutele, kes on volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on õigus seda teha või kes on ise hulгимүүgiloa omanikud. Nimelt ei ole selles sättes ette nähtud mingit erandit olenevalt sellest, kes on need isikud, kellele hulгимүүjad kavatsevad enda hangitud ravimeid edasi müüa. Lisaks sellele võivad isikud, kes on volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on õigus seda teha, ja isikud, kes on hulгимүүgiloa omanikud, moodustada suurema osa hulгимүүja klientuurist, mistõttu siis, kui peaks leitama, et seda sätet ei kohaldata ravimitele, mille hulгимүүja on hankinud nendele isikutele edasimüümiseks, kaotaks see säte suures ulatuses oma mõtte.
- 35 Järelikult tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 80 esimese lõigu punkti b tuleb tõlgendada nii, et ravimite hulгимүүgiloa omanik ei või hankida ravimeid teistelt isikutelt, kes on riigisiseste õigusnormide alusel volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on õigus seda teha, kuid kes ise ei ole hulгимүүgiloa omanikud ega artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel sellise loa taotlemisest vabastatud, isegi kui ravimeid hangitakse üksnes väikeses koguses või kui nii hangitud ravimid on mõeldud edasimüümiseks üksnes isikutele, kes on volitatud ravimeid üldsusele tarnima või kellel on õigus seda teha, või isikutele, kes on ise hulгимүүgiloa omanikud.

Teine küsimus

- 36 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 79 punkti b tuleb tõlgendada nii, et selles sättes töötajatele esitatavad nõuded on täidetud siis, kui hulгимүүja määratud vastutav isik ei viibi kontrolli ajal ettevõttes, kuid on telefoni teel kättesaadav, ja kui ettevõttes viibivad töötajad ei suuda anda kontrollitalitusele nõutud teavet nende vastutusala puudutavate tööeeskirjade kohta. Ta küsib samuti, kas seda sätet tuleb tõlgendada nii, et hindamaks, kas hulгимүүjal on piisavalt kompetentseid töötajaid, tuleb arvesse võtta toiminguid, milleks hulгимүүja on vastavalt vajadusele kasutanud allhanget.
- 37 Olgu märgitud, et direktiivi 2001/83 artikli 79 punkti b sõnastuse kohaselt peab hulгимүүjatel olema asjaomase liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud tingimustele vastav personal ja eelkõige vastutav asjatundja.
- 38 Esiteks olgu hulгимүүja määratud vastutava isiku ettevõtte kontrolli ajal eemalviibimise kohta märgitud, et nimetatud sättes tehtud viidet ühele vastutavale isikule, mis tähendab ühe, mitte mitme isiku määramist, kellest üks võiks teist puudumise ajal asendada, on raske ühitada nimetatud sätte tõlgendusega, mille kohaselt peab vastutav isik kontrolli ajal alati ettevõttes viibima. Kuna sellised kontrollid võivad toimuda ilma, et sellest oleks ette teatatud, või sellest

võidakse teatada veidi aega enne nende läbiviimist, tähendaks nõue, et vastutav isik oleks alati kontrolli ajal kohal, praktikas seda, et see isik ei saaks kunagi oma töökohast mis tahes põhjusel eemal viibida.

- 39 Seega ei takista miski seda, et kiireloomulised küsimused kvaliteedisüsteemi rakendamise ja haldamise kohta lahendatakse vastutava isikuga telefoni teel, kui viimane viibib ajutiselt töölt eemal.
- 40 Seda tõlgendust kinnitavad hea turustamistava suunised, mille avaldamine on komisjonile ülesandeks pandud direktiivi 2001/83 artikliga 84 ja mida peab vastavalt direktiivi artikli 80 punktile g järgima hulgimüügiloa omanik.
- 41 Nimelt nähtub nende suuniste punkti 2.2 teisest lõigust, et vastutav isik peab täitma oma vastutust isiklikult ja olema pidevalt kättesaadav, kusjuures ta võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida tegevustega seotud vastutust.
- 42 Seevastu asjaolu, et vastutav isik ei pea tingimata kontrolli ajal viibima ettevõttes, ei saa õigustada seda, et taolise kontrolli ajal ettevõttes viibivad töötajad ei suuda anda kontrollitalitusele viimase nõutud teavet nende vastutusala puudutavate tööeeskirjade kohta.
- 43 Direktiivi 2001/83 artikli 79 punktiga c on nimelt nõutud, et hulgimüügiloa taotleja täidab direktiivi artiklist 80 tulenevaid kohustusi, mille hulka kuulub selle artikli esimese lõigu punktis h ette nähtud kohustus pidada kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud hulgimüügiloa omaniku tegevusega seotud vastutused, protsessid ja riskijuhtimise meetmed.
- 44 Seega peab iga hulgimüügiloa omanik kehtestama vajalikud menetlused selleks, et juhul, kui vastutav isik viibib kontrolli ajal ettevõtetest eemal, suudab teine töötaja anda kontrollitalitusele viimase nõutud teavet, tagades sellise kontrolli läbiviimise tõhususe.
- 45 Seda tõlgendust kinnitab peale selle hea turustamistava suuniste punkti 4.2 esimene ja seitsmes lõik, millest tuleneb, et hulgimüügiloa omaniku dokumentatsioon peab olema kergesti kättesaadav ja taastatav ning et igal töötajal peab olema juurdepääs kogu vajalikule dokumentatsioonile tööülesannete täitmiseks.
- 46 Sellest tuleneb, et direktiivi 2001/83 artikli 79 punktis b ette nähtud nõuded töötajatele on täidetud isegi siis, kui hulgimüüja määratud vastutav isik viibib kontrolli ajal ettevõtetest eemal, tingimusel et ta on telefoni teel kättesaadav ja ettevõttes viibiv töötaja suudab kontrollitalitusele vahetult anda viimase nõutud teavet.
- 47 Mis teiseks puudutab küsimust, kas tuleb arvesse võtta toiminguid, milleks hulgimüüja on vastavalt vajadusele allhanget kasutanud, selleks et hinnata, kas tal on piisavalt kompetentseid töötajaid, siis olgu nenditud, et selleks, et hulgimüüja saaks kõikides hulgimüügitegevusega seotud etappides täita kõiki ülesandeid, mille eest ta vastutab, peab tal tingimata olema piisavalt kompetentseid töötajaid olenevalt tema tegevuse mahust ja ulatusest.
- 48 Direktiiviga 2001/83 ei ole hulgimüüjale keelatud teatud ülesannete täitmiseks allhanke kasutamine. Peale selle ei ole ei direktiivis ega hea turustamistava suunistes ette nähtud meetodit, et hinnata, kas hulgimüüjal on piisavalt töötajaid.

- 49 Seega selleks, et hinnata, kas pädevaid töötajaid on piisaval hulgal, tuleb võtta arvesse hulгимүүja kõiki tegevusi, sealhulgas toiminguid, milleks on vastavalt vajadusele kasutatud allhanget.
- 50 Järelikult tuleb teisele küsimusele vastata nii, et direktiivi 2001/83 artikli 79 punkti b tuleb tõlgendada nii, et selles sättes töötajatele esitatavad nõuded on täidetud siis, kui hulгимүүja määratud vastutav isik ei viibi kontrolli ajal ettevõttes, tingimusel, et ta on telefoni teel kättesaadav, ja kui ettevõttes viibivad töötajad suudavad kontrollitalitusele vahetult anda viimase nõutud teavet nende vastutusala puudutavate tööeeskirjade kohta. Selleks, et hinnata, kas hulгимүүjal on piisavalt kompetentseid töötajaid, tuleb arvesse võtta toiminguid, milleks hulгимүүja on vastavalt vajadusele kasutanud allhanget, ja nende toimingutega seotud töötajaid.

Kolmas küsimus

- 51 Kolmanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 77 lõiget 6 tuleb tõlgendada nii, et ravimite hulгимүүgiluba tuleb tingimata tühistada, kui on täitmata mõni selle direktiivi artiklis 80 sätestatud nõuetest, mida loaomanik täidab ajal, mil liikmesriigi pädev asutus või olenevalt olukorrast selle asutuse otsuse peale esitatud kaebust menetlev kohus teeb otsuse.
- 52 Direktiivi artikli 77 lõike 6 kohaselt peavad liikmesriigid peatama või tühistama hulгимүүgiloa, kui selle loa omanik sama direktiivi artiklis 79 ja 80 nimetatud tingimusi enam ei täida.
- 53 Liidu seadusandja on nimetatud sättega viinud läbi üksnes minimaalse ühtlustamise, mis piirdub vaid nende meetmete kindlaksmääramisega, mida võib võtta juhul, kui direktiivi 2001/83 artiklites 79 ja 80 sätestatud tingimused ei ole enam täidetud.
- 54 Nimelt ei tulene direktiivi 2001/83 artikli 77 lõike 6 sõnastusest, et liidu seadusandja soovis määratleda kriteeriume, millest tuleb lähtuda kõnealuste meetmete rakendamisel, ning täpsustada, kuidas liikmesriikide asutused neid kriteeriume kohaldama peavad.
- 55 Sellegipoolest tuleb meenutada, et liikmesriigid peavad järgima liidu õiguse rakendamisel proportsionaalsuse põhimõtet, mis on liidu õiguse üldpõhimõte (8. märtsi 2022. aasta kohtuotsus *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld* vahetu õigusmõju), C-205/20, EU:C:2022:168, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 56 Järelikult selleks, et teha kindlaks, kas hulгимүүgiloa omaniku poolt selleks tegevuseks kehtestatud tingimuste rikkumine peab kaasa tooma selle loa tühistamise või peatamise, peavad liikmesriigid järgima proportsionaalsuse põhimõtet ning võtma seejuures arvesse tuvastatud rikkumise laadi ja raskust, pöörates erilist tähelepanu direktiiviga 2001/83 tagatud kõrgele ohutustasemele ravimitega varustamise valdkonnas, ning loaomanikule antud võimalust kõrvaldada puudused mõistliku aja jooksul.
- 57 Seega, kui tuvastatud puudused on juba kõrvaldatud enne pädeva asutuse otsuse vastuvõtmist, ei pea pädev asutus ravimite hulгимүүgiluba tingimata tühistama või peatama. Lisaks ei ole direktiivi 2001/83 artikli 77 lõikega 6 vastuolus see, kui liikmesriigi kohus, kellele on esitatud kaebus pädeva liikmesriigi asutuse otsuse peale, millega see luba tühistatakse või peatatakse, võtab juhul, kui riigisisised menetlusnormid seda võimaldavad, selleks et vaidlustatud otsus tühistada või seda muuta, arvesse asjaolu, et selle loa omanik on tuvastatud puudused pärast pädeva asutuse otsuse tegemist vahepeal kõrvaldanud.

- 58 Eeltoodud kaalutlused ei mõjuta liikmesriigi pädeva asutuse võimalust määrata tuvastatud puuduste eest olenevalt olukorrast karistusi, mis on liikmesriigi õiguses ette nähtud.
- 59 Järelikult tuleb kolmandale küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 77 lõiget 6 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigi pädev asutus, kes peab otsustama, kas direktiivi 2001/83 artiklites 79 ja 80 sätestatud kohustuste rikkumise tuvastamise korral tuleb ravimite hulgimüügiluba peatada või tühistada, tugineb oma analüüsis nende rikkumiste laadile ja raskusele, pöörates erilist tähelepanu selle direktiiviga tagatud kõrgele ohutustasemele ravimitega varustamise valdkonnas. Selleks, et võimalik võetud meede oleks proportsionaalne, võtab pädev asutus vajaduse korral arvesse ka seda, et puudused kõrvaldati võimalikult kiiresti ja et puudused olid korduvad või süsteemsed.

Kohtukulud

- 60 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL, artikli 80 esimese lõigu punkti b**

tuleb tõlgendada nii, et

ravimite hulgimüügiloo omanik ei või hankida ravimeid teistelt isikutelt, kes on riigisiseste õigusnormide alusel volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on õigus seda teha, kuid kes ise ei ole hulgimüügiloo omanikud ega muudetud redaktsioonis direktiivi 2001/83 artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel sellise loa taotlemisest vabastatud, isegi kui ravimeid hangitakse üksnes väikeses koguses või kui nii hangitud ravimid on mõeldud edasimüümiseks üksnes isikutele, kes on volitatud ravimeid üldsusele tarnima või kellel on õigus seda teha, või isikutele, kes on ise hulgimüügiloo omanikud.

- 2. Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, artikli 79 punkti b**

tuleb tõlgendada nii, et

selles sättes töötajatele esitatavad nõuded on täidetud siis, kui hulgimüüja määratud vastutav isik ei viibi kontrolli ajal ettevõttes, tingimusel, et ta on telefoni teel kättesaadav, ja kui ettevõttes viibivad töötajad suudavad kontrollitalitusele vahetult anda viimase nõutud teavet nende vastutusala puudutavate tööeeskirjade kohta. Selleks, et hinnata, kas hulgimüüjal on piisavalt kompetentseid töötajaid, tuleb arvesse võtta toiminguid, milleks hulgimüüja on vastavalt vajadusele kasutanud allhanget, ja nende toimingutega seotud töötajaid.

- 3. Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, artikli 77 lõiget 6**

tuleb tõlgendada nii, et

liikmesriigi pädev asutus, kes peab otsustama, kas muudetud redaktsioonis direktiivi 2001/83 artiklites 79 ja 80 sätestatud kohustuste rikkumise tuvastamise korral tuleb ravimite hulgimüügiluba peatada või tühistada, tugineb oma analüüsis nende rikkumiste laadile ja raskusele, pöörates erilist tähelepanu selle direktiiviga tagatud kõrgele ohutustasemele ravimitega varustamise valdkonnas. Selleks, et võimalik võetud meede oleks proportsionaalne, võtab pädev asutus vajaduse korral arvesse ka seda, et puudused kõrvaldati võimalikult kiiresti ja et puudused olid korduvad või süsteemsed.

Allkirjad