



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2023. szeptember 21.\*

„Előzetes döntéshozatal – Gyógyszerek és kozmetikumok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – A 77. cikk (6) bekezdése – A 79. cikk b) pontja – A 80. cikk b) pontja – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes nagykereskedelmi forgalmazási gyakorlatára (HFGY) vonatkozó iránymutatások – A gyógyszerek forgalmazásának láncolata – Nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja, aki olyan személyektől szerez be gyógyszereket, akik engedéllyel rendelkeznek lakossági gyógyszerkiadásra, anélkül hogy forgalmazási engedélyük lenne vagy ilyen engedély beszerzése alól mentesek lennének – A »kellő létszámú hozzáértő személyzet« és a »felelős személy« fogalma – A nagykereskedelmi forgalmazási engedély felfüggesztése vagy visszavonása”

A C-47/22. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság, Ausztria) a Bírósághoz 2022. január 21-én érkezett, 2022. január 20-i határozatával terjesztett elő

az **Apotheke B.**

és

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

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: E. Regan tanácselnök, D. Gratsias, M. Ilešič (előadó), I. Jarukaitis és Csehi Z. bírák,

főtanácsnok: P. Pikamäe,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Apotheke B. képviselőjében G. Dilger Rechtsanwalt,

\* Az eljárás nyelve: német.

- a Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) képviselőjében T. Reichhart, meghatalmazotti minőségben,
  - az osztrák kormány képviselőjében A. Posch, J. Schmoll és A. Kögl, meghatalmazotti minőségben,
  - a cseh kormány képviselőjében M. Smolek, J. Vláčil és T. Machovičová, meghatalmazotti minőségben,
  - a lengyel kormány képviselőjében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,
  - az Európai Bizottság képviselőjében M. Noll-Ehlers és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,
- a főtanácsnok indítványának a 2023. március 16-i tárgyaláson történt meghallgatását követően, meghozta a következő

### Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 77. cikke (6) bekezdésének, 79. cikke b) pontjának és 80. cikke első bekezdése b) pontjának értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az Apotheke B., egy Ausztriában gyógyszertárat üzemeltető betéti társaság és a Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (szövetségi egészségbiztonsági hivatal, Ausztria; a továbbiakban: szövetségi hivatal) között a gyógyszer-nagykereskedői tevékenység gyakorlására vonatkozó engedély visszavonása tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

### Jogi háttér

#### *Az uniós jog*

##### *A 2001/83 irányelv*

- 3 A 2001/83 irányelvnek „A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása és közvetítése” című VII. címe a 77. cikkének (1), (3), (5) és (6) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedélyhez kössék, amelyben megjelölik a területükön található telephelyeket, ahol az engedély érvényes.

[...]

(3) A gyártási engedély az engedély alapján gyártott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásához is szükséges. A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedély nem mentesít a gyártási engedély, valamint az ezzel kapcsolatos feltételek betartásának kötelezettsége alól, még akkor sem, ha a gyártás vagy a behozatal csak másodlagos üzleti tevékenység.

[...]

(5) A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására engedéllyel rendelkező személyek ellenőrzése és telephelyeinek felügyelete annak a tagállamnak a felelőssége, amely a területén található telephelyekre vonatkozóan az engedélyt kiállította.

(6) Az (1) bekezdésben említett engedélyt kiállító tagállam felfüggeszti vagy visszavonja az engedélyt, ha az engedélyezés feltételei már nem teljesülnek. [...]"

4 Ezen irányelv 79. cikke előírja:

„A nagykereskedelmi forgalmazási engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek meg kell felelnie a következő követelményeknek:

[...]

b) az érintett tagállam jogszabályi feltételeinek megfelelő személyzettel és különösen egy felelős, megfelelően képesített személlyel kell rendelkeznie;

c) vállalnia kell a 80. cikk feltételei alapján a rá háruló kötelezettségek teljesítését.”

5 Az említett irányelv 80. cikkének első bekezdésének szövege a következő:

„A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának meg kell felelnie legalább a következő követelményeknek:

[...]

b) csak olyan személyektől szerezhetnek be gyógyszerkészleteket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve a 77. cikk (3) bekezdésének feltételei alapján mentesülnek ezen engedély megszerzése alól;

[...]

g) megfelelnek a gyógyszerekre vonatkozó, a 84. cikkben meghatározott helyes forgalmazási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak;

h) fenntartanak egy olyan minőségbiztosítási rendszert, amely tevékenységeik vonatkozásában meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket;

[...]"

6 Ugyanezen irányelv 84. cikke kimondja:

„A Bizottság közzéteszi a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat. E célból konzultál az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságával és a [gyógyszerészeti bizottság létrehozásáról szóló, 1975. május 20-i] 75/320/EGK tanácsi határozattal [(HL 1975. L 147, 23. o.)] létrehozott gyógyszerészeti bizottsággal.”

*Az HFGY-iránymutatások*

7 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló, 2013. november 5-i iránymutatások (HL 2013. C 343., 1. o.; a továbbiakban: HFGY-iránymutatások) „Személyzet” című 2. fejezete a 2.2 pontjának második albekezdésében a következőket mondja ki:

„A felelős személynek feladatait személyesen kell ellátnia, és folyamatosan elérhetőnek kell lennie. A felelős személy feladatokat átruházhat, felelősségi köröket nem.”

8 A HFGY-iránymutatások „Dokumentáció” című 4. fejezete a 4.2. pontjának első és hetedik albekezdésében a következőket írja elő:

„A dokumentációnak része valamennyi írásos eljárás, utasítás, szerződés, nyilvántartás és adat, nyomtatott vagy elektronikus formában. A dokumentációnak könnyen hozzáférhetőnek/előkereshetőnek kell lennie.

[...]

Minden alkalmazottnak az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz azonnali hozzáféréssel kell rendelkeznie.”

*Az osztrák jog*

9 A 2020. december 15-i törvénnyel (BGBl. I 135/2020) módosított, 1983. március 2-i Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény; BGBl. 185/1983; a továbbiakban: AMG) a 2. §-ának (2) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„A »gyógyszer-nagykereskedő« olyan szakember, aki a Gewerbeordnung 1994 (az ipari, kereskedelmi és kézműipari tevékenységek szabályozásáról szóló 1994. évi törvény, BGBl. 194/1994) értelmében jogosult gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására, és a 63. § (1) bekezdése szerinti megfelelő engedéllyel rendelkezik, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes másik félnek a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására jogosult gyógyszeripari vállalkozása.”

10 E törvény „Gyógyszerek kiadása” című 57. §-a az (1) bekezdésében a következőket írja elő:

„A gyógyszereket a gyógyszergyártó, a raktározó vagy a nagykereskedő csak a következők részére adhatja ki:

1. gyógyszertárak, kórházi gyógyszertárak és állatorvosi magángyógyszertárak,

[...]

#### 4. gyógyszer-nagykereskedők,

[...]

- 11 Az említett törvény „Működési szabályok” című 62. §-a az (1) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„Amennyiben az emberek vagy állatok egészségéhez és életéhez szükséges gyógyszerek vagy hatóanyagok minőségének, valamint a gyógyszer- vagy hatóanyag-ellátásnak a biztosításához szükséges, a szövetségi egészségügyi miniszter köteles rendelet útján meghatározni a gyógyszereket vagy hatóanyagokat előállító, ellenőrző vagy forgalomba hozó létesítmények működési szabályait.”

- 12 Az AMG „Engedélyezés” című 63. §-a az (1) bekezdésében előírja:

„A 62. § (1) bekezdésében említett létesítményekben a gyógyszerek, vagy gyógyszerek és hatóanyagok gyártása, forgalomba hozatala és ellenőrzése a [szövetségi hivatal] által kiadott engedélyhez van kötve.”

- 13 Az AMG 66a. §-a értelmében:

„A 63. § (1) bekezdésében vagy a 65. § (1) bekezdésében említett engedélyt érvényteleníteni kell, ha utólag kiderül, hogy a feltételek nem teljesültek. Az engedélyt vissza kell vonni, ha a feltételek már nem állnak fenn. A visszavonás helyett az engedély teljes vagy részleges felfüggesztéséről is lehet rendelkezni, ha a működési engedély jogosultja észszerű időn belül meg tudja szüntetni a visszavonás okát. A [szövetségi hivatal] erről köteles haladéktalanul tájékoztatni az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás többi részes felét, Svájcot és a Bizottságot.”

#### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 14 Az Apotheke B. egy osztrák jog szerint alapított betéti társaság, amely egy közforgalmú gyógyszertárat üzemeltet, amely az AMG alapján megadott, gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkezett.
- 15 Az Apotheke B. létesítményében 2020. július 30-án végzett ellenőrzést és egy későbbi vizsgálatot követően a szövetségi hivatal 2021. március 8-án ezen engedély visszavonásáról szóló határozatot hozott.
- 16 A szövetségi hivatal azt követően hozta meg a visszavonásról szóló határozatot, hogy megállapította, hogy az alapeljárás felperese több alkalommal vásárolt gyógyszereket más olyan gyógyszertáraktól, amelyek nem rendelkeztek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, majd azokat továbbértékesítette az ilyen engedéllyel rendelkező nagykereskedőknek.
- 17 A szövetségi hivatal azt is megállapította, hogy a felperes nem rendelkezett kellő létszámú, képesítéssel rendelkező szakszemélyzettel, mivel az egyetlen személy, aki jelen volt az ellenőrzésnél, nem tudta bemutatni a nemzeti szabályozás által megkövetelt releváns iratokat.
- 18 A szövetségi hivatal által 2020. július 30-án végzett ellenőrzés során kiderült, hogy a „felelős személy” nem volt jelen a létesítményben, de telefonon elérhető volt. Ezen a napon szabadságon volt, és a szövetségi hivatal tisztviselői körülbelül tizenöt perccel a létesítménybe érkezésük előtt tájékoztatták az ellenőrzésről.

- 19 Egyébként az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kiderül, hogy 2019 és 2020 között az alapeljárás felperese egy harmadik társaságot bízott meg egyes logisztikai szolgáltatások elvégzésével, így a gyógyszerrendelések elkészítésével, a termékek csomagolásával, illetve a lejáratú időpontok figyelésével.
- 20 Az Apotheke B. keresetet indított a Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság, Ausztria) előtt a szövetségi hivatal 2021. március 8-i azon határozatával szemben, amely visszavonta a gyógyszer-nagykereskedői tevékenység folytatására vonatkozó engedélyét.
- 21 Keresetének alátámasztásaként először is előadja, hogy az a tény, hogy olyan személyektől vásárolt gyógyszereket, akik/amelyek nem rendelkeztek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, valójában nem veszélyeztette e gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó célt. Másrészt úgy véli, hogy a nemzeti jogszabályok csak egy hozzáértő személy jelenlétét írják elő a létesítményben, és ez utóbbi nem köteles állandó jelleggel e létesítményben tartózkodni.
- 22 E körülményekre tekintettel a Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
1. a) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83] irányelv 80. cikke (1) bekezdésének b) pontját, hogy az e rendelkezésből levezethető követelmény még akkor is teljesül, ha – mint az alapügyben – a nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja olyan más személyektől szerez be gyógyszereket, akik a nemzeti rendelkezések alapján lakossági gyógyszerellátásra is engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, de maguk nem rendelkeznek ilyen engedéllyel, vagy akik ezen irányelv 77. cikkének (3) bekezdése alapján mentesülnek az ilyen engedély megszerzésének kötelezettsége alól, és a beszerzés csak kis mennyiségben történik?
  - b) Az 1.a) kérdésre adott nemleges válasz esetén van-e jelentősége a [2001/83] irányelv 80. cikke [első bekezdésének] b) pontjában foglalt követelménynek való megfelelés szempontjából annak, hogy az alapügyben szóban forgó és az 1.a) kérdésben ismertetett módon beszerzett gyógyszerek szállítása csak az ezen irányelv 77. cikkének (2) bekezdése szerint lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részére vagy olyan személyek részére is történik, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel?
2. a) Úgy kell-e értelmezni a [HFGY-]iránymutatások 2.2. pontjával összefüggésben értelmezve [a 2001/83 irányelv] 79. cikk[ének] b) pontját és 80. cikke [első bekezdésének] g) pontját, hogy a személyzetre vonatkozó követelmények akkor is teljesülnek, ha – mint az alapügyben – a felelős személy négy órán keresztül (fizikailag) távol van a telephelytől, de ez idő alatt telefonon elérhető?
  - b) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83] irányelvet, különösen annak a [HFGY-]iránymutatások 2.3. pontjának első bekezdésével összefüggésben értelmezett 79. cikkét és 80. cikkének g) pontját, hogy az e rendelkezésekben, illetve iránymutatásokban előírt, a személyzetre vonatkozó követelmények teljesülnek, ha – mint az alapügyben – a felelős személynek a 2.a) kérdésben említett távollétében a személyzetnek a telephelyen jelen lévő tagjai – különösen az erre hatáskörrel rendelkező tagállami hatóság ellenőrzése esetén – nem képesek tájékoztatást nyújtani a saját felelősségi körükre vonatkozó, írásban rögzített eljárásokról?

- c) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83/] irányelvet, és különösen annak a [HFGY-]iránymutatások 2.3. pontjával összefüggésben értelmezett 79. cikkét és 80. cikkének g) pontját, hogy annak értékelése során, hogy a nagykereskedelmi forgalmazással kapcsolatos tevékenységek valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzet működik-e közre, figyelembe kell venni – az alapügyben is szóban forgó – harmadik személyekhez kiszervezett tevékenységeket (illetve a harmadik személyek által megbízás alapján végzett tevékenységeket) is, és az említett irányelv kizárja-e az ennek értékelésére vonatkozó szakértői vélemény beszerzését, vagy ellenkezőleg, az irányelv megköveteli az ilyen vélemény beszerzését?
- 3) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83] irányelvet, különösen 77. cikkének (6) bekezdését és 79. cikkét, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi értékesítésére vonatkozó engedélyt akkor is vissza kell vonni, ha megállapítást nyer, hogy az ezen irányelv 80. cikke szerinti valamely követelmény – mint például az alapügyben a gyógyszereknek az említett irányelv 80. cikke [első bekezdésének] b) pontjával ellentétes beszerzésével kapcsolatos körülmények között – nem teljesül, azonban ezt követően – legalábbis a tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága, illetve az eljáró bíróság határozathozatalának időpontjában – ismét teljesül? Ha nem: milyen egyéb uniós jogi követelmények vonatkoznak erre az értékelésre, különösen arra, hogy mikor kell az engedélyt visszavonás helyett (csak) felfüggeszteni?”

## **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

### ***Az első kérdésről***

- 23 Első kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a 2001/83 irányelv 80. cikke első bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkező személy más olyan személyektől is beszerezhet gyógyszereket, akik a nemzeti szabályozás értelmében lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek, vagy arra jogosultak, de maguk nem rendelkeznek ilyen forgalmazási engedéllyel, és nem is mentesülnek az említett engedély megszerzésének kötelezettsége alól ezen irányelv 77. cikkének (3) bekezdése alapján, amennyiben a beszerzés csak minimális mennyiségre vonatkozik, illetve hogy az a tény, hogy a nagykereskedő által e személyektől beszerzett gyógyszereket csak a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek, vagy olyan személyeknek értékesítik tovább, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, e kérdésre eltérő választ tehet-e indokolttá.
- 24 Előljáróban emlékeztetni kell arra, hogy az európai uniós jogalkotó úgy döntött, hogy a 2001/83 irányelv 79–82. cikkével harmonizálja azokat a minimumkövetelményeket, amelyeknek a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedély kérelmezőinek és jogosultjainak meg kell felelniük (2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 44. pont).
- 25 Ezen irányelv 79. cikke előírja, hogy a nagykereskedelmi forgalmazási engedély megszerzéséhez arra alkalmas, megfelelő helyiségekre, létesítményekre és berendezésekre, valamint képesített személyzetre van szükség a gyógyszerek helyes tárolásának és forgalmazásának biztosítása érdekében. Ehhez más követelmények is hozzáadódnak, amelyeket az irányelv 80–82. cikke pontosít, amely szerint az engedély jogosultjának meg kell felelnie az ügyletek nyilvántartására, a gyógyszerek szállítására és a helyes forgalmazási gyakorlat elveire és iránymutatásaira vonatkozó

- követelményeknek. Az ezen engedély kiadásához szükséges feltételek fennállása az engedély érvényességének egész ideje alatt ellenőrzés tárgyát képezheti (2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 45. és 46. pont).
- 26 Ami közelebbről a nagykereskedő általi gyógyszerellátást illeti, magából a 2001/83 irányelv 80. cikke első bekezdése b) pontjának szövegéből következik, hogy a forgalmazási engedély jogosultja csak olyan személyektől szerezhethet be gyógyszereket, akik vagy maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, vagy ezen irányelv 77. cikkének (3) bekezdése értelmében, gyártási engedély birtokában, mentesülnek ezen engedély beszerzésének kötelezettsége alól.
- 27 E rendelkezés megfogalmazása tehát kizárja a más személyektől, például a nemzeti szabályozás értelmében a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyektől való beszerzés lehetőségét.
- 28 Márpedig a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezése nem járhat olyan eredménnyel, hogy megfossa e rendelkezés egyértelmű és pontos szövegét annak hatékony érvényesülésétől. Amennyiben tehát az uniós jog valamely rendelkezésének értelme magából a rendelkezés szövegéből egyértelműen kitűnik, a Bíróság nem térhet el ezen értelmezéstől (2022. szeptember 20-i VD és SR ítélet, C-339/20 és C-397/20, EU:C:2022:703, 71. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 29 A jelen ítélet 26. és 27. pontjából következő értelmezést erősítik meg a 2001/83 irányelv célkitűzései is, amelyekkel kapcsolatban a Bíróság megállapította, hogy e célok, különösen a közegészség védelme, az Unión belüli gyógyszer-kereskedelem akadályainak felszámolása és a gyógyszerek teljes értékesítési lánc ellenőrzésének biztosítása érdekében a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó minimumkövetelményeket minden tagállamban ténylegesen és egységesen kell teljesítenie minden olyan személynek, aki ilyen tevékenységet folytat (lásd ebben az értelemben: 2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 48. pont).
- 30 Egyébiránt a gyógyszerek kiskereskedelmi értékesítése eltérő jellemzőkkel bír, mint azok nagykereskedelmi forgalmazása. Ennélfogva az a tény, hogy a gyógyszerészek teljesítik a saját tagállamukban a kiskereskedelmi értékesítésre vonatkozó feltételeket, nem teszi lehetővé annak vélelmezését, hogy a nagykereskedelmi forgalmazás tekintetében is teljesítik az uniós szinten harmonizált szabályok által előírt feltételeket (2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 47. pont).
- 31 Az a tény, hogy a nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának a 2001/83 irányelv 80. cikke első bekezdése b) pontjának hatálya alá nem tartozó személytől való beszerzése csak rendkívül kis mennyiségű gyógyszert érint, nem releváns, mivel e rendelkezés még minimális mennyiségek tekintetében sem határoz meg kivételeket azon kötelezettség alól, hogy olyan személyektől kell beszerezni a gyógyszereket, akik maguk is rendelkeznek ilyen engedéllyel, vagy akik gyógyszergyártási engedély birtokában mentesülnek ezen engedély beszerzésének kötelezettsége alól.
- 32 A Bíróság ítélkezési gyakorlatából ugyanis az következik, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó azon minimumkövetelmények 2001/83 irányelv általi megállapításának, amelyeket minden tagállamban ténylegesen és egységesen teljesítenie kell



minden személynek, aki e tevékenységet gyakorolja, az a célja, hogy biztosítsa ezen irányelv célkitűzéseinek, különösen a közegészség védelmének a megvalósítását (lásd ebben az értelemben: 2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 48. pont).

- 33 Márpedig a nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó minimumkövetelmények be nem tartása egy kis mennyiségű gyógyszer vonatkozásában legalább egy ember egészségét veszélyeztetheti, és ebben az értelemben nem egyeztethető össze a 2001/83 irányelv által követett célokkal.
- 34 Végül az a tény sem releváns, hogy a nagykereskedő által a 2001/83 irányelv 80. cikke első bekezdésének b) pontjában említettektől eltérő személytől beszerzett gyógyszereket olyan személyeknek való továbbértékesítésre szánják, akik lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, vagy akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel. E rendelkezés ugyanis nem határoz meg kivételeket azon személyek minőségétől függően, akiknek a részére a nagykereskedő az általa megvásárolt gyógyszereket továbbértékesíti. Ezenkívül a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, valamint a nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező személyek valamely nagykereskedő ügyfélkörének a legnagyobb részét is képezhetik, így ha úgy kellene tekinteni, hogy az említett rendelkezés nem alkalmazandó a nagykereskedő által az ilyen személyek részére való továbbértékesítés céljából beszerzett gyógyszerekre, az e rendelkezést nagyban megfosztaná az értelmétől.
- 35 Következésképpen az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 80. cikke első bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkező személy nem szerezhethet be más olyan személyektől gyógyszereket, akik a nemzeti szabályozás értelmében lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek, vagy arra jogosultak, de maguk nem rendelkeznek ilyen forgalmazási engedéllyel, és nem is mentesülnek az említett engedély megszerzésének kötelezettsége alól ezen irányelv 77. cikkének (3) bekezdése alapján, még akkor sem, ha a beszerzés csak minimális mennyiségre vonatkozik, vagy ha az így beszerzett gyógyszereket csak a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek, vagy olyan személyeknek való továbbértékesítésre szánják, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel.

### *A második kérdésről*

- 36 Második kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a 2001/83 irányelv 79. cikkének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy az e rendelkezésben előírt személyzeti követelmények teljesülnek, ha az ellenőrzés során a nagykereskedő által kijelölt felelős személy nem tartózkodik a létesítményben, de telefonon elérhető, és a személyzetnek a létesítményben jelen lévő tagjai nem tudják a felügyeleti szerv számára megadni a hatáskörükbe tartozó eljárásokról a kért információkat. E bíróság arra is szeretne választ kapni, hogy e rendelkezést úgy kell-e értelmezni, hogy annak értékelésénél, hogy a nagykereskedő rendelkezik-e kellő létszámú, szakértelemmel rendelkező személyzettel, figyelembe kell venni azokat a tevékenységeket, amelyeket e nagykereskedő adott esetben kiszervezett.
- 37 Emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 79. cikkének b) pontja értelmében a nagykereskedelmi forgalmazónak személyzettel és különösen az érintett tagállam jogszabályaiban meghatározott feltételek szerinti képesítéssel rendelkező, kijelölt felelős személlyel kell rendelkeznie.

- 38 Először is, ami azt a tényt illeti, hogy a nagykereskedő által kijelölt felelős személy az ellenőrzés időpontjában nem volt jelen a létesítményben, meg kell állapítani, hogy e rendelkezés szövegében az „egy” felelős személyre való hivatkozás, már amennyiben az arra utal, hogy egyetlen személyt kell kijelölni és nem több személyt, akik közül távollét esetén az egyik a másikat helyettesíthetné, nehezen egyeztethető össze az említett rendelkezés olyan értelmezésével, amely szerint a felelős személynek mindig jelen kell lennie a létesítményben az ellenőrzés során. Ugyanis, tekintettel arra, hogy ilyen ellenőrzésekre sor kerülhet anélkül is, hogy azokat előzetesen vagy nem sokkal az elvégzésük előtt jeleznék, annak megkövetelése, hogy a felelős személy mindig jelen legyen az ellenőrzésnél, a gyakorlatban azt jelentené, hogy e személy soha semmilyen okból nem hiányozhatna a munkahelyéről.
- 39 Ily módon nincs semmiféle akadálya annak, hogy a minőségbiztosítási rendszer alkalmazásával és fenntartásával kapcsolatos sürgős kérdéseket a felelős személy ideiglenes távolléte esetén vele telefonon tisztázzák.
- 40 Végeredményben ezt az értelmezést erősítik meg a HFGY-iránymutatások is, amelyeknek a közzétételével a 2001/83 irányelv 84. cikke hatalmazza fel a Bizottságot, és amelyeknek a forgalmazási engedély jogosultjának meg kell felelnie, amint azt ezen irányelv 80. cikkének g) pontja előírja.
- 41 Ezen iránymutatások 2.2. pontjának második bekezdéséből ugyanis az következik, hogy a felelős személynek személyesen kell ellátnia a felelősségi körébe tartozó feladatokat, és folyamatosan elérhetőnek kell lennie, mivel feladatokat átruházhat másra, a felelősségi körét azonban nem.
- 42 Ugyanakkor az a tény, hogy a felelős személynek nem kell feltétlenül jelen lennie a létesítményben az ellenőrzéskor, nem igazolhatja azt, hogy az e létesítményben az ilyen ellenőrzés során jelen lévő személyzet tagjai ne tudják a felügyeleti szerv rendelkezésére bocsátani a hatáskörükbe tartozó eljárásokra vonatkozóan az utóbbi által kért információkat.
- 43 A 2001/83 irányelv 79. cikkének c) pontja ugyanis megköveteli, hogy a forgalmazási engedély kérelmezője vállalja az ezen irányelv 80. cikkéből eredő kötelezettségek teljesítését, amelyek között szerepel az első bekezdés h) pontjában előírt azon kötelezettség, hogy minőségbiztosítási rendszert kell fenntartani, amely meghatározza az ilyen engedélyek jogosultjainak tevékenységeivel kapcsolatos felelősségi köröket, eljárásokat és kockázatkezelési intézkedéseket.
- 44 Tehát a forgalmazási engedélyek minden jogosultjának alkalmaznia kell az ahhoz szükséges eljárásokat, hogy amennyiben a felelős személy az ellenőrzéskor nincs jelen a létesítményben, a személyzet valamely más tagja a felügyeleti szerv rendelkezésére tudja bocsátani az utóbbi által kért információkat, ezáltal biztosítva az ilyen helyszíni vizsgálat során végzett ellenőrzés hatékonyságát.
- 45 Ezt az értelmezést erősíti meg egyébként a HFGY-iránymutatások 4.2. pontjának első és hetedik bekezdése is, amelyekből az következik, hogy a forgalmazási engedély jogosultja által vezetendő dokumentációnak közvetlenül elérhetőnek és hozzáférhetőnek kell lennie, és minden alkalmazottnak könnyen hozzá kell férnie a feladatai ellátásához szükséges dokumentáció egészéhez.

- 46 Ebből következik, hogy a 2001/83 irányelv 79. cikkének b) pontjában előírt személyzeti követelmények akkor is teljesülnek, ha az ellenőrzés során a nagykereskedő által kijelölt felelős személy nincs jelen a létesítményben, amennyiben telefonon elérhető, és a személyzetnek a létesítményben jelen lévő tagja közvetlenül meg tudja adni a felügyeleti szerv számára az utóbbi által kért információkat.
- 47 Másodszor, ami azt a kérdést illeti, hogy annak meghatározása érdekében, hogy a nagykereskedő kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik-e, figyelembe kell-e venni azokat a tevékenységeket, amelyeket e nagykereskedő adott esetben kiszervezett, meg kell állapítani, hogy ahhoz, hogy e nagykereskedő a nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységek valamennyi szakaszában elláthassa a felelősségi körébe tartozó valamennyi feladatot, szükségképpen hozzáértő személyzettel kell rendelkeznie, a tevékenységeinek volumenétől és jelentőségétől függően.
- 48 Márpedig a 2001/83 irányelv nem tiltja a nagykereskedelmi forgalmazóknak, hogy bizonyos feladatokat kiszervezzenek. Egyébiránt sem ez az irányelv, sem a HFGY-iránymutatások nem írnak elő módszert annak értékelésére, hogy valamely nagykereskedelmi forgalmazó kellő létszámú személyzettel rendelkezik-e.
- 49 Ezért annak értékeléséhez, hogy a hozzáértő személyzet létszáma elegendő-e, figyelembe kell venni a nagykereskedő összes tevékenységét, beleértve az adott esetben kiszervezett tevékenységeket is.
- 50 Következésképpen a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 79. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az e rendelkezésben előírt személyzeti követelmények akkor is teljesülnek, ha az ellenőrzés során a nagykereskedő által kijelölt felelős személy nincs jelen a létesítményben, de telefonon elérhető, és a személyzetnek a létesítményben jelen lévő tagjai a felügyeleti szerv számára közvetlenül meg tudják adni az utóbbi által kért, a hatáskörükbe tartozó eljárásokra vonatkozó információkat. Annak értékelésekor, hogy a nagykereskedő kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik-e, figyelembe kell venni a nagykereskedő által adott esetben kiszervezett tevékenységeket és az e tevékenységekbe bevont személyzetet is.

### *A harmadik kérdésről*

- 51 Harmadik kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a 2001/83 irányelv 77. cikkének (6) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni az ezen irányelv 80. cikkében előírt olyan követelmény megsértése esetén is, amelyet az engedély jogosultja az érintett tagállam illetékes hatósága által hozott határozat – vagy adott esetben az e hatóság határozata ellen benyújtott kereset ügyében eljáró bíróság által hozott határozat – meghozatalának időpontjában már orvosolt.
- 52 Az említett irányelv 77. cikkének (6) bekezdése értelmében a tagállamok kötelesek felfüggeszteni vagy visszavonni a gyógyszer-nagykereskedői tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt, ha ezen engedély jogosultja már nem felel meg az ugyanezen irányelv 79. és 80. cikkben foglalt feltételeknek.
- 53 Az uniós jogalkotó e rendelkezéssel csak minimális harmonizációt valósított meg, amely azon intézkedések meghatározására korlátozódik, amelyeket akkor lehet meghozni, ha a 2001/83 irányelv 79. és 80. cikkében előírt feltételek már nem teljesülnek.

- 54 A 2001/83 irányelv 77. cikke (6) bekezdésének megszövegezéséből ugyanis nem derül ki egyértelműen, hogy az uniós jogalkotónak az lett volna a szándéka, hogy meghatározza az említett intézkedések alkalmazására vonatkozó szempontokat, és pontosítsa, hogy e szempontokat a nemzeti hatóságoknak miként kell alkalmazniuk.
- 55 Mindemellett emlékeztetni kell arra, hogy az arányosság elvének tiszteletben tartása, amely az uniós jog általános elvének minősül, e jog végrehajtása során kötelező a tagállamokra nézve (2022. március 8-i Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld [Közvetlen hatály] ítélet, C-205/20, EU:C:2022:168, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 56 Ennélfogva annak eldöntéséhez, hogy azon feltételek jogosult általi megsértésének, amelyekhez a gyógyszer-nagykereskedői tevékenység gyakorlásának engedélyezése kötve van, ezen engedély visszavonását vagy felfüggesztését kell-e maga után vonnia, a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk az arányosság elvét, és ennek érdekében figyelembe kell venniük a megállapított jogsértés jellegét és súlyát, különös figyelmet fordítva a 2001/83 irányelv által deklarált, a gyógyszerellátás terén kívánatos nagy fokú biztonságra, valamint a jogosult azon lehetőségére, hogy észszerű határidőn belül orvosolhassa a hiányosságokat.
- 57 Így, ha az illetékes hatóság határozatának meghozatala előtt már orvosolták a megállapított hiányosságokat, e hatóságnak nem kell feltétlenül visszavonnia vagy felfüggesztenie a gyógyszer-nagykereskedői tevékenység gyakorlására vonatkozó engedélyt. Egyébként a 2001/83 irányelv 77. cikkének (6) bekezdésével nem ellentétes, ha az illetékes nemzeti hatóság ilyen engedélyt visszavonó vagy felfüggesztő határozatával szemben benyújtott kereset tárgyában eljáró nemzeti bíróság – amennyiben a nemzeti eljárási szabályok lehetővé teszik számára – figyelembe veszi azt a tényt, hogy ezen engedély jogosultja a vitatott határozat hatályon kívül helyezése vagy megváltoztatása érdekében időközben, az illetékes hatóság határozatának meghozatalát követően, már orvosolta a megállapított hiányosságokat.
- 58 A fenti megfontolások nem érintik az illetékes nemzeti hatóság azon lehetőségét, hogy adott esetben a megállapított hiányosságok miatt a nemzeti jog által meghatározott szankciókat szabjon ki.
- 59 Következésképpen a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 77. cikkének (6) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy valamely tagállam azon illetékes hatóságának, amelynek arról kell döntenie, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyt fel kell-e függeszteni vagy vissza kell-e vonni a 2001/83 irányelv 79. és 80. cikkében szereplő kötelezettségek tekintetében megállapított jogsértések miatt, a vizsgálatát e jogsértések jellegére és súlyára kell alapoznia, különös figyelmet fordítva az ezen irányelv által deklarált, a gyógyszerellátás terén kívánatos nagy fokú biztonságra. Annak érdekében, hogy az esetlegesen meghozott intézkedés arányos legyen, adott esetben figyelembe kell vennie azt is, hogy ezeket a hiányosságokat a lehető leghamarabb orvosolták-e, és hogy a hiányosságok ismétlődő jellegűek vagy rendszeresek voltak-e.

## **A költségekről**

- 60 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 80. cikke első bekezdésének b) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkező személy nem szerezhet be más olyan személyektől gyógyszereket, akik a nemzeti szabályozás értelmében lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek, vagy arra jogosultak, de maguk nem rendelkeznek ilyen forgalmazási engedéllyel, és nem is mentesülnek az említett engedély megszerzésének kötelezettsége alól a módosított 2001/83 irányelv 77. cikkének (3) bekezdése alapján, még akkor sem, ha a beszerzés csak minimális mennyiségre vonatkozik, vagy ha az így beszerzett gyógyszereket csak a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek, vagy olyan személyeknek való továbbértékesítésre szánják, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel.

- 2) A 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 79. cikkének b) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

az e rendelkezésben előírt személyzeti követelmények akkor is teljesülnek, ha az ellenőrzés során a nagykereskedő által kijelölt felelős személy nincs jelen a létesítményben, de telefonon elérhető, és a személyzetnek a létesítményben jelen lévő tagjai a felügyeleti szerv számára közvetlenül meg tudják adni az utóbbi által kért, a hatáskörükbe tartozó eljárásokra vonatkozó információkat. Annak értékelésekor, hogy a nagykereskedő kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik-e, figyelembe kell venni a nagykereskedő által adott esetben kiszervezett tevékenységeket és az e tevékenységekbe bevont személyzetet is.

- 3) A 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 77. cikkének (6) bekezdését

a következőképpen kell értelmezni:

valamely tagállam azon illetékes hatóságának, amelynek arról kell döntenie, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyt fel kell-e függeszteni vagy vissza kell-e vonni a módosított 2001/83 irányelv 79. és 80. cikkében szereplő kötelezettségek tekintetében megállapított jogsértések miatt, a vizsgálatát e jogsértések jellegére és súlyára kell alapoznia, különös figyelmet fordítva az ezen irányelv által deklarált, a gyógyszerellátás terén kívánatos nagy fokú biztonságra. Annak érdekében, hogy az esetlegesen meghozott intézkedés arányos legyen, adott esetben figyelembe kell vennie azt is, hogy ezeket a hiányosságokat a lehető leghamarabb orvosolták-e, és hogy a hiányosságok ismétlődő jellegűek vagy rendszeresek voltak-e.

Aláírások