



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2023 m. rugsėjo 21 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Farmacijos ir kosmetikos gaminiai – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 77 straipsnio 6 dalis – 79 straipsnio b punktas – 80 straipsnio b punktas – Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos – Farmacijos gaminių platinimo grandinė – Didmeninio platinimo leidimo turėtojas, išsigyjantis vaistus iš asmenų, turinčių leidimą tiekti vaistus visuomenei, tačiau neturinčių leidimo verstis didmenine prekyba vaistais ir neatleistų nuo pareigos turėti tokį leidimą – Sąvokos „pakankamai kompetentingi darbuotojai“ ir „atsakingas asmuo“ – Didmeninio platinimo leidimo galiojimo sustabdymas arba panaikinimas“

Byloje C-47/22

dėl *Bundesverwaltungsgericht* (Federalinis administracinis teismas, Austrija) 2022 m. sausio 20 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2022 m. sausio 21 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Apotheke B.

prieš

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kuriį sudaro kolegijos pirmininkas E. Regan, teisėjai D. Gratsias, M. Ilešič (pranešėjas), I. Jarukaitis ir Z. Csehi,

generalinis advokatas P. Pikamäe,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Apotheke B.*, atstovaujamos *Rechtsanwalt G. Dilger*,
- *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)*, atstovaujamos T. Reichhart,

* Proceso kalba: vokiečių.

- Austrijos vyriausybės, atstovaujamos A. Posch, J. Schmoll ir A. Kögl,
- Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek, J. Vláčil ir T. Machovičová,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,
- Europos Komisijos, atstovaujamos M. Noll-Ehlers ir A. Sipos,

susipažinęs su 2023 m. kovo 16 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (OL L 174, 2011, p. 74) (toliau – Direktyva 2001/83), 77 straipsnio 6 dalies, 79 straipsnio b punkto ir 80 straipsnio pirmos pastraipos b punkto išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant komandinės ūkinės bendrijos *Apotheke B.*, valdančios vaistinę Austrijoje, ir *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)* (Federalinė sveikatos priežiūros sektoriaus saugos tarnyba, Austrija; toliau – Federalinė tarnyba) ginčą dėl leidimo verstis vaistų didmenininko veikla panaikinimo.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/83

- 3 Direktyvos 2001/83 VII antraštinės dalies „Didmeninis vaistų platinimas ir tarpininkavimas vaistų prekyboje“ 77 straipsnio 1, 3, 5 ir 6 dalyse nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad vaistų didmeniniam platinimui būtų taikomas reikalavimas turėti leidimą vykdyti vaistų didmenininko veiklą, kuriame nurodoma jų teritorijoje esančios patalpos, kurių atžvilgiu jis galioja.

<...>

3. Leidimo verstis vaistų gamyba turėjimas apima leidimą verstis didmenine vaistų prekyba, kuriems tas leidimas išduotas. Leidimo verstis vaistų didmenininko veikla turėjimas neatleidžia nuo prievolės turėti leidimą verstis vaistų gamyba ir laikytis tuo atžvilgiu nustatytų sąlygų netgi tais atvejais, kai gamyba ar importas yra nepagrindinė veikla.

<...>

5. Atsakomybė už asmenų, turinčių leidimą vykdyti vaistų didmenininko veiklą, patikrinimus ir jų patalpų patikrinimus tenka tai valstybei narei, kuri išdavė leidimą jos teritorijoje esančioms patalpoms.

6. Valstybė narė, išdavusi 1 dalyje nurodytą leidimą, laikinai panaikina arba panaikina tą leidimą, jeigu nebesilaikoma leidimo sąlygų. <...>“

4 Šios direktyvos 79 straipsnyje numatyta:

„Kad gautų leidimą verstis vaistų didmenininko veikla, pareiškėjai turi atitikti šiuos būtinus reikalavimus:

<...>

b) jie privalo turėti darbuotojų ir visų pirma atsakingą specialistą, atitinkantį tos valstybės narės įstatymų nustatytas sąlygas;

c) jie privalo įsipareigoti vykdyti prievoles, kurios jiems tenka pagal 80 straipsnio sąlygas.“

5 Minėtos direktyvos 80 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodyta:

„Leidimo verstis vaistų didmenininko veikla turėtojai turi vykdyti šiuos būtinus reikalavimus:

<...>

b) jie turi jiems tiekiamus vaist[us] gauti tikrai iš asmenų, kurie patys turi leidimą verstis vaistų didmenininko veikla arba kurie yra atleisti nuo tokio leidimo gavimo pagal 77 straipsnio 3 dalies sąlygas;

<...>

g) jie turi laikytis 84 straipsnyje nurodytų geros vaistų platinimo praktikos principų ir nuostatų;

h) savo veiklos atžvilgiu jie turi turėti kokybės sistemą, nustatančią atsakomybę, procesus ir rizikos valdymo priemones;

<...>“

6 Tos pačios direktyvos 84 straipsnyje nustatyta:

„Komisija paskelbia geros platinimo praktikos rekomendacijas. Šiuo tikslu ji konsultuojasi su [1975 m. gegužės 20 d.] Tarybos sprendimu 75/320/EEB [įsteigiančiu farmacijos komitetą (OL L 147, 1975, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 1 t., p. 74)] įsteigtu Žmonėms skirtų vaistų komitetu ir Farmacijos komitetu.“

Gairės dėl geros platinimo praktikos

- 7 2013 m. lapkričio 5 d. Gairių dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL C 343, 2013, p. 1; toliau – Gairės dėl geros platinimo praktikos) 2 skyriaus „Personalas“ 2.2 punkto antroje pastraipoje nustatyta:

„Atsakingasis asmuo turi asmeniškai vykdyti savo pareigas ir būti nuolat pasiekiamas. Atsakingasis asmuo gali pavesti kitiems savo užduotis, bet ne pareigas.“

- 8 Gairių dėl geros platinimo praktikos 4 skyriaus „Dokumentai“ 4.2 punkto pirmoje ir septintoje pastraipose numatyta:

„Dokumentai – tai visos popieriuje užrašytos arba elektronine forma išsaugotos rašytinės procedūros, nurodymai, sutartys, įrašai ir duomenys. Reikia užtikrinti galimybę lengvai surasti tam tikrus dokumentus ir (arba) su jais susipažinti.

<...>

Kiekvienas darbuotojas turi turėti galimybę lengvai susipažinti su vykdomoms užduotims būtinais dokumentais.“

Austrijos teisė

- 9 1983 m. kovo 2 d. *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas) (*BGBL*. Nr. 185/1983), iš dalies pakeisto 2020 m. gruodžio 15 d. įstatymu (*BGBL*. I Nr. 135/2020) (toliau – AMG), 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Vaistų didmenininkas – tai prekiautojas, kuris pagal *Gewerbeordnung 1994* (1994 m. Amatininkų, prekybininkų ir gamybinio pobūdžio profesinės veiklos kodeksas) (*BGBL* Nr. 194/1994) turi teisę verstis didmeniniu vaistų platinimu ir atitinkamą 63 straipsnio 1 dalyje nurodytą leidimą, taip pat kitos Europos ekonominės erdvės susitarimo šalies farmacijos verslininkas, turintis teisę verstis didmeniniu vaistų platinimu.“

- 10 Šio įstatymo 57 straipsnio „Vaistų išdavimas“ 1 dalyje numatyta:

„Vaistų gamintojas, platintojas ar didmenininkas gali tiekti vaistus tik:

1. vaistinėms, ligoninių vaistinėms ir asmeninėms veterinarijos vaistinėms,

<...>

4. vaistų didmenininkams,

<...>“

- 11 Minėto įstatymo 62 straipsnio „Veiklos taisyklės“ 1 dalyje nurodyta:

„Tiek, kiek tai būtina siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatai ir gyvybei reikalingų vaistų ar veikliųjų medžiagų kokybę ir vaistų ar veikliųjų medžiagų tiekimą, federalinis sveikatos apsaugos

ministras privalo priimti nutarimą ir nustatyti įstaigų, gaminančių, kontroliuojančių ar teikiančių rinkai vaistus ar veikliąsias medžiagas, veiklos taisykles.“

12 AMG 63 straipsnio „Leidimas“ 1 dalyje numatyta:

„Vaistų arba vaistų ir veikliųjų medžiagų gamybai, pateikimui rinkai ir kontrolei 62 straipsnio 1 dalyje nurodytose įstaigose reikalingas leidimas, kurį išduoda [Federalinė tarnyba].“

13 AMG 66a straipsnyje nustatyta:

„Jei vėliau paaiškėja, kad sąlygos nebuvo įvykdytos, 63 straipsnio 1 dalyje arba 65 straipsnio 1 dalyje nurodytas leidimas turi būti panaikintas. Jei sąlygos nebetenkinamos, leidimas turi būti atšauktas. Jei leidimo vykdyti veiklą turėtojas sugeba per pagrįstą laikotarpį pašalinti leidimo panaikinimo priežastį, leidimo panaikinimas gali būti pakeistas visišku arba daliniu leidimo galiojimo sustabdymu. [Federalinė tarnyba] turi nedelsdama informuoti apie tai kitas Europos ekonominės erdvės susitarimo šalis, Šveicariją ir Komisiją.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

14 *Apotheke B* yra Austrijoje įsteigta komanditinė ūkinė bendrija, valdanti vaistinę ir turinti pagal AMG išduotą leidimą verstis vaistų didmenininko veikla.

15 Po 2020 m. liepos 30 d. *Apotheke B* įmonėje atlikto patikrinimo ir vėlesnio tyrimo, 2021 m. kovo 8 d. Federalinė tarnyba priėmė sprendimą panaikinti tą leidimą.

16 Federalinė tarnyba priėmė šį sprendimą panaikinti leidimą nustačiusi, kad pareiškėja pagrindinėje byloje keletą kartų įsigijo vaistų iš kitų vaistinių, kurios neturėjo leidimo verstis didmenine vaistų prekyba, ir vėliau perpardavė juos didmenininkams, kurie tokį leidimą turėjo.

17 Federalinė tarnyba taip pat pažymėjo, kad *Apotheke B* neturėjo pakankamai specializuotų ir kvalifikuotų darbuotojų, nes vienintelis per patikrinimą dalyvavęs asmuo negalėjo pateikti atitinkamų pagal nacionalinės teisės aktus reikalaujamų dokumentų.

18 Per 2020 m. liepos 30 d. Federalinės tarnybos atliktą patikrinimą paaiškėjo, kad „atsakingo asmens“ įmonėje nebuvo, tačiau tas asmuo buvo pasiekiamas telefonu. Tą dieną minėtas asmuo atostogavo, o apie patikrinimą Federalinės tarnybos atstovai jį informavo likus maždaug penkiolikai minučių iki jų atvykimo į įmonę.

19 Be to, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad 2019–2020 m. pareiškėja pagrindinėje byloje tam tikras logistikos paslaugas, kaip antai vaistų užsakymų rengimą, produktų pakavimą ir galiojimo pabaigos datų kontrolę, patikėjo trečiajai bendrovei.

20 *Apotheke B* pateikė *Bundesverwaltungsgericht* (Federalinis administracinis teismas) skundą dėl 2021 m. kovo 8 d. Federalinės tarnybos sprendimo panaikinti jos leidimą verstis vaistų didmenininko veikla.

21 Grįsdama savo skundą ji teigia, pirma, kad tai, jog ji pirko vaistų iš asmenų, neturinčių leidimo verstis didmenine prekyba, nepakenkė šių vaistų saugumo tikslui. Antra, ji mano, kad nacionalinės teisės aktuose yra nustatytas reikalavimas, kad įmonėje būtų tik vienas kompetentingas darbuotojas, kuris neprivalo nuolat būti šioje įmonėje.

22 Šiomis aplinkybėmis *Bundesverwaltungsgericht* (Federalinis administracinis teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. a) Ar [Direktyvos 2001/83] 80 straipsnio [pirmos pastraipos] b punktas turi būti aiškinamas taip, kad iš šios nuostatos kylantis reikalavimas įvykdomas net ir tuo atveju, kai, kaip pagrindinėje byloje, leidimo verstis vaistų didmenininko veikla turėtojas gauna vaistų iš kitų asmenų, kurie pagal nacionalinės teisės aktus turi leidimą arba teisę išduoti vaistus visuomenei, tačiau nėra šio leidimo turėtojai arba kurie pagal šios direktyvos 77 straipsnio 3 dalį yra atleisti nuo pareigos gauti tokį leidimą, o gaunamų vaistų kiekis nėra didelis?
- b) Jeigu į pirmojo klausimo a punktą būtų atsakyta neigiamai, ar, vertinant atitiktį [Direktyvos 2001/83] 80 straipsnio [pirmos pastraipos] b punkte įtvirtintam reikalavimui, svarbu tai, ar pagrindinėje byloje ir pirmojo klausimo a punkte aprašytu būdu gauti vaistai tiekiami tik asmenims, kurie pagal šios direktyvos 77 straipsnio 2 dalį turi leidimą arba teisę išduoti vaistus visuomenei, ar ir asmenims, kurie patys turi leidimą verstis vaistų didmenininko veikla?
2. a) Ar [Direktyvos 2001/83] 79 straipsnio b punktas bei 80 straipsnio [pirmos pastraipos] g punktas, siejami su Gairių dėl geros platinimo praktikos 2.2 punktu, turi būti aiškinami taip, kad personalo ištekliams keliami reikalavimai įvykdomi ir tuo atveju, kai atsakingas asmuo, kaip pagrindinėje byloje, keturių valandų laikotarpiu (fiziškai) įmonėje nebūna, tačiau tuo metu yra pasiekiamas telefonu?
- b) Ar [Direktyva 2001/83], visų pirma jos 79 straipsnis ir 80 straipsnio [pirmos pastraipos] g punktas, siejama su Gairių dėl geros platinimo praktikos 2.3 punkto pirma pastraipa, turi būti aiškinama taip, kad šiose nuostatose ir (arba) gairėse nustatyti reikalavimai personalo ištekliams įvykdomi ir tuo atveju, kai, kaip pagrindinėje byloje, nesant atsakingo asmens, kaip aprašyta antrojo klausimo a punkte, įmonėje esantys darbuotojai, visų pirma valstybės narės kompetentingai institucijai vykdant patikrinimą, nesugeba patys suteikti informacijos apie į jų atsakomybės sritį įeinančias raštu apibrėžtas procedūras?
- c) Ar [Direktyva 2001/83], visų pirma jos 79 straipsnis ir 80 straipsnio [pirmos pastraipos] g punktas, siejama su Gairių dėl geros platinimo praktikos 2.3 punktu, turi būti aiškinama taip, kad vertinant, ar visuose vaistų didmeninio platinimo veiklos etapuose dalyvauja pakankamas skaičius kompetentingų darbuotojų, reikia atsižvelgti ir į, kaip tai yra pagrindinėje byloje, trečiųjų asmenų veiklą pagal veiklos rangos sutartį (arba veiklą, kurią pavesta vykdyti tretiesiems asmenims), ir ar ją pažeidžia eksperto išvados gavimas atliekant tokį vertinimą, o gal pagal ją net reikalaujama gauti tokią išvadą?
3. Ar [Direktyva 2001/83], visų pirma jos 77 straipsnio 6 dalis ir 79 straipsnis, turi būti aiškinama taip, kad leidimas verstis vaistų didmenininko veikla turi būti panaikintas ir tuomet, kai konstatuojama, kad šios direktyvos 80 straipsnyje nustatytas reikalavimas neįvykdytas, kaip tai yra pagrindinėje byloje, vaistų gavimo pažeidžiant minėtosios direktyvos 80 straipsnio [pirmos pastraipos] b punktą aplinkybėmis, tačiau vėliau, bent jau tuo momentu, kada valstybės narės kompetentinga institucija arba teismas, į kurią buvo kreiptasi, priima sprendimą, šio reikalavimo vėl yra laikomasi? Jeigu ne, kokie kiti reikalavimai Sąjungos teisėje keliami šiam vertinimui, be kita ko, kada leidimas turi būti ne panaikintas, o (tik) sustabdytas jo galiojimas?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 23 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 80 straipsnio pirmos pastraipos b punktas turi būti aiškinamas taip, kad leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu turėtojas gali įsigyti vaistų iš kitų asmenų, kurie pagal nacionalinės teisės aktus turi leidimą arba teisę išduoti vaistus visuomenei, tačiau nėra šio leidimo turėtojai arba pagal šios direktyvos 77 straipsnio 3 dalį nėra atleisti nuo pareigos gauti tokį leidimą, kai įsigyjamas tik minimalus vaistų kiekis, ir ar aplinkybė, kad didmenininko iš šių asmenų įsigyti vaistai bus perparduoti tik asmenims, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, arba asmenims, kurie patys turi leidimą verstis didmeniniu platinimu, gali pateisinti kitokį atsakymą į šį klausimą.
- 24 Pirmiausia reikia priminti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas Direktyvos 2001/83 79–82 straipsniais nusprendė suderinti minimalius reikalavimus, kuriuos turi atitikti asmenys, prašantys leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu, ir tokio leidimo turėtojai (2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 44 punktas).
- 25 Šios direktyvos 79 straipsnyje numatyta, kad pareiškėjas, prašantis leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu, privalo turėti tinkamas patalpas, įrenginius ir įrangą bei kvalifikuotą personalą, kad galėtų užtikrinti deramą vaistų laikymą ir platinimą. Be to, keliami ir kiti reikalavimai, patikslinti minėtos direktyvos 80–82 straipsniuose, kurių leidimo turėtojas turi laikytis, būtent susiję su sandorių dokumentais, vaistų tiekimu ir principų bei direktyvų dėl geros platinimo praktikos laikymusi. Reikalavimų, keliamų išduodant šį leidimą, laikymasis tikrinamas visą leidimo turėjimo laikotarpį (2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 45 ir 46 punktai).
- 26 Konkrečiai kalbant apie didmenininko vykdomą vaistų gavimą, pažymėtina, kad iš pačios Direktyvos 2001/83 80 straipsnio pirmos pastraipos b punkto formuluotės matyti, kad leidimo verstis vaistų platinimu turėtojas gali įsigyti vaistų tik iš asmenų, kurie patys turi leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu arba kurie yra atleisti nuo tokio leidimo gavimo pagal šios direktyvos 77 straipsnio 3 dalies sąlygas dėl to, kad turi leidimą verstis vaistų gamyba.
- 27 Taigi šios nuostatos formuluotė pašalina bet kokią galimybę gauti vaistus iš kitų asmenų, pavyzdžiui, asmenų, kurie pagal nacionalinės teisės aktus turi leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei.
- 28 Pagal Teisingumo Teismo suformuotą jurisprudenciją Sąjungos teisės nuostatos aiškinimu neturi būti panaikintas aiškios ir tikslios šios nuostatos formuluotės veiksmingumas. Vadinasi, kadangi Sąjungos teisės nuostatos prasmė aiškiai matyti iš pačios jos formuluotės, Teisingumo Teismas negali nukrypti nuo šio aiškinimo (2022 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *VD ir SR*, C-339/20 ir C-397/20, EU:C:2022:703, 71 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 29 Šio sprendimo 26 ir 27 punktuose pateiktą aiškinimą patvirtina Direktyvos 2001/83 tikslai, be kita ko, visuomenės sveikatos apsauga, prekybos vaistais Sąjungoje kliūčių pašalinimas ir viso vaistų platinimo proceso kontrolė, dėl kurių įgyvendinimo Teisingumo Teismas nusprendė: reikia užtikrinti, jog asmenys, kurie verčiasi didmeniniu vaistų platinimu, visose valstybėse narėse realiai ir vienodai laikytųsi minimalių šiai veiklai taikomų reikalavimų (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 48 punktas).

- 30 Be to, mažmeninės prekybos vaistais ir didmeninio jų platinimo charakteristikos skiriasi. Taigi tai, kad vaistininkai atitinka sąlygas, atitinkamoje jų valstybėje narėje taikomas mažmeninei prekybai, neleidžia daryti prielaidos, kad jie atitinka ir Sąjungos lygiu suderintose didmeninio platinimo taisyklėse numatytas sąlygas (2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 47 punktą).
- 31 Tai, kad leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu turėtojas įsigyja vaistų iš asmens, kuriam netaikomas Direktyvos 2001/83 80 straipsnio pirmos pastraipos b punktas, ir tik labai nedidelį vaistų kiekį, neturi reikšmės, nes pagal šią nuostatą nenumatyta jokios pareigos įsigyti prekių iš asmenų, kurie patys turi tokį leidimą arba kuriems šis leidimas netaikomas dėl to, kad jie turi leidimą verstis vaistų gamyba, išimties, net ir dėl minimalaus kiekio.
- 32 Iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad Direktyvoje 2001/83 įtvirtinant minimalius didmeninio vaistų platinimo reikalavimus, kurių turi veiksmingai ir vienodai laikytis visi šia veikla užsiimančios asmenys visose valstybėse narėse, siekiama užtikrinti šios direktyvos tikslų, be kita ko, visuomenės sveikatos apsaugos, įgyvendinimą (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 48 punktą).
- 33 Nesilaikant minimalių reikalavimų, taikomų didmeniniam nedidelio vaistų kiekio platinimui, gali kilti pavojus bent vieno asmens sveikatai, todėl tai negali būti suderinama su Direktyva 2001/83 siekiamais tikslais.
- 34 Galiausiai taip pat neturi reikšmės tai, kad vaistai, kuriuos didmenininkas įsigijo iš kito asmens nei nurodytieji Direktyvos 2001/83 80 straipsnio pirmos pastraipos b punkte, skirti perparduoti asmenims, kurie turi leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei arba patys turi leidimą verstis didmeniniu platinimu. Pagal šią nuostatą nenumatyta jokios išimties dėl asmenų, kuriems didmenininkas ketina perparduoti jo įsigyjamus vaistus, statuso. Be to, asmenys, turintys leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, ir asmenys, turintys leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu, greičiausiai sudarys didžiąją dalį didmenininko klientų, todėl, jei būtų nuspręsta, kad minėta nuostata netaikoma vaistams, kuriuos didmenininkas įsigijo siekdamas perparduoti tokiems asmenims, ši nuostata netektų prasmės.
- 35 Taigi į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 80 straipsnio pirmos pastraipos b punktas turi būti aiškinamas taip, kad leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu turėtojas negali įsigyti vaistų iš kitų asmenų, kurie pagal nacionalinės teisės aktus turi leidimą arba teisę išduoti vaistus visuomenei, tačiau nėra šio leidimo turėtojai arba pagal šios direktyvos 77 straipsnio 3 dalį nėra atleisti nuo pareigos gauti tokį leidimą, net jeigu įsigyjamus tik minimalus vaistų kiekis arba net jeigu taip įsigyti vaistai skirti perparduoti tik asmenims, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, arba asmenims, kurie patys turi leidimą verstis didmeniniu platinimu.

Dėl antrojo klausimo

- 36 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 79 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad šioje nuostatoje įtvirtinti reikalavimai personalui yra įvykdyti, kai per patikrinimą didmenininko paskirto atsakingo asmens įmonėje nėra, bet jis yra pasiekiamas telefonu, o įmonėje esantys darbuotojai nesugeba suteikti patikrinimo tarnybai prašomos informacijos apie į jų atsakomybės sritį įeinančias procedūras. Nacionalinis teismas taip pat siekia išsiaiškinti, ar ta nuostata turi būti

aiškinama taip, kad siekiant įvertinti, ar didmenininkas turi pakankamai kompetentingų darbuotojų, reikia atsižvelgti į veiklą, kurią šis didmenininkas gali būti perdavęs vykdyti tretiesiems asmenims.

- 37 Reikia priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 79 straipsnio b punktą didmeninis platintojas privalo turėti darbuotojų ir visų pirma atsakingą specialistą, atitinkantį tos valstybės narės įstatymų nustatytas sąlygas.
- 38 Pirma, kalbant apie tai, kad patikrinimo metu įmonėje nebuvo didmenininko paskirto atsakingo asmens, reikia pažymėti, kad šios nuostatos formuluotėje esanti nuoroda į „atsakingą specialistą“, kiek ji reiškia, kad paskiriamas vienas asmuo, o ne keli, iš kurių vienas galėtų pakeisti kitą šiam nesant įmonėje, yra sunkiai suderinama su minėtos nuostatos aiškinimu, pagal kurį atsakingas specialistas per patikrinimą visada turi būti įmonėje. Kadangi tokie patikrinimai gali būti atliekami prieš tai apie juos nepranešus arba apie juos gali būti pranešta prieš pat juos atliekant, reikalavimas, kad atsakingas asmuo visada dalyvautų per patikrinimą, praktiškai reikštų, kad šis asmuo niekada negalėtų būti išvykęs iš savo darbo vietos dėl bet kokios priežasties.
- 39 Taigi niekas nedraudžia neatidėliotinus klausimus, susijusius su kokybės sistemos įgyvendinimu ir palaikymu, spręsti su atsakingu asmeniu telefonu jo laikino nebuvimo atveju.
- 40 Be to, šį aiškinimą patvirtina Gairės dėl geros platinimo praktikos, kurias pagal Direktyvos 2001/83 84 straipsnį Komisija įgaliojama paskelbti ir kurių turi laikytis platinimo leidimo turėtojas, kaip tai numatyta šios direktyvos 80 straipsnio g punkte.
- 41 Iš šių gairių 2.2 punkto antros pastraipos matyti, kad atsakingas asmuo turi asmeniškai vykdyti savo pareigas ir būti nuolat pasiekiamas; jis taip pat gali pavesti kitiems savo užduotis, bet ne pareigas.
- 42 Kita vertus, tai, kad atsakingas asmuo nebūtinai turi būti įmonėje per patikrinimą, negali pateisinti to, kad per tokį patikrinimą šioje įmonėje esantys darbuotojai nesugeba suteikti patikrinimo tarnybai prašomos informacijos apie į jų atsakomybės sritį įeinančias procedūras.
- 43 Pagal Direktyvos 2001/83 79 straipsnio c punktą reikalaujama, kad pareiškėjas, prašantis išduoti leidimą verstis didmenininko veikla, išsipareigojęs vykdyti prievoles, kurios jam tenka pagal 80 straipsnio sąlygas, įskaitant to straipsnio pirmos pastraipos h punkte numatytą pareigą savo veiklos atžvilgiu turėti kokybės sistemą, nustatančią atsakomybę, procesus ir rizikos valdymo priemones, susijusias su tokio leidimo turėtojų veikla.
- 44 Taigi kiekvienas leidimo verstis didmenininko veikla turėtojas privalo nustatyti procedūras, būtinas užtikrinti, kad tuo atveju, jeigu atliekant patikrinimą atsakingo asmens įmonėje nėra, kitas darbuotojas galėtų pateikti patikrinimo tarnybai jos prašomą informaciją, taip užtikrinant per tokį patikrinimą atliekamos kontrolės veiksmingumą.
- 45 Be to, šį aiškinimą patvirtina Gairių dėl geros platinimo praktikos 4.2 punkto pirma ir septinta pastraipos; iš jų matyti, kad dokumentus, kuriuos turi turėti didmeninės veiklos leidimo turėtojas, turi būti lengva surasti ir su jais susipažinti ir kad kiekvienas darbuotojas turi turėti galimybę lengvai susipažinti su vykdomoms užduotims būtiniais dokumentais.

- 46 Tuo remiantis darytina išvada, kad Direktyvos 2001/83 79 straipsnio b punkte numatyti reikalavimai personalui yra įvykdyti, net jei per patikrinimą didmenininko paskirto atsakingo asmens įmonėje nėra, su sąlyga, kad tas asmuo yra pasiekiamas telefonu, o įmonėje esantis darbuotojas gali patikrinimo tarnybai tiesiogiai suteikti prašomą informaciją.
- 47 Antra, kiek tai susiję su klausimu, ar reikia atsižvelgti į veiklą, kurią šis didmenininkas gali būti perdavęs vykdyti tretiesiems asmenims, siekiant nustatyti, ar jis turi pakankamai kompetentingų darbuotojų, reikia pažymėti, jog tam, kad didmenininkas galėtų atlikti visas užduotis, už kurias yra atsakingas visuose didmeninio platinimo veiklos etapuose, jis būtinai turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, atsižvelgiant į jo veiklos apimtį ir svarbą.
- 48 Pagal Direktyvą 2001/83 didmeniniam platintojui nedraudžiama perduoti tam tikrų užduočių tretiesiems asmenims. Be to, nei šioje direktyvoje, nei Gairėse dėl geros platinimo praktikos nenumatyta metodo, skirto įvertinti, ar didmeninis platintojas turi pakankamai darbuotojų.
- 49 Taigi siekiant įvertinti, ar esama pakankamai kompetentingų darbuotojų, reikia atsižvelgti į visą didmenininko veiklą, įskaitant tą, kuri galėjo būti perduota vykdyti tretiesiems asmenims.
- 50 Vadinas, į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 79 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad šioje nuostatoje nustatyti reikalavimai personalui yra įvykdyti, jei per patikrinimą didmenininko paskirto atsakingo asmens įmonėje nėra, su sąlyga, kad tas asmuo yra pasiekiamas telefonu, o įmonėje esantys darbuotojai gali patikrinimo tarnybai tiesiogiai suteikti prašomą informaciją apie į jų atsakomybės sritį įeinančias procedūras. Siekiant įvertinti, ar didmenininkas turi pakankamai kompetentingų darbuotojų, reikia atsižvelgti į veiklą, kurią šis didmenininkas gali būti perdavęs vykdyti tretiesiems asmenims, ir į šią veiklą vykdančius darbuotojus.

Dėl trečiojo klausimo

- 51 Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 77 straipsnio 6 dalis turi būti aiškinama taip, kad leidimas verstis didmeniniu vaistų platinimu privalo būti panaikintas tuo atveju, kai buvo pažeistas šios direktyvos 80 straipsnyje numatytas reikalavimas, ir ši pažeidimą leidimo turėtojas yra ištaisęs atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos sprendimo priėmimo metu arba, priklausomai nuo konkretaus atvejo, teismo, nagrinėjančio skundą dėl šios institucijos sprendimo, sprendimo priėmimo momentu.
- 52 Pagal minėtos direktyvos 77 straipsnio 6 dalį valstybės narės privalo sustabdyti arba panaikinti leidimą verstis vaistų didmenininko veikla, jei šio leidimo turėtojas nebeatitinka tos pačios direktyvos 79 ir 80 straipsniuose nustatytų sąlygų.
- 53 Šia nuostata Sąjungos teisės aktų leidėjas atliko tik minimalų suderinimą, apribotą priemonių, kurių galima imtis, kai nebetenkinamos Direktyvos 2001/83 79 ir 80 straipsniuose nustatytos sąlygos, nustatymu.
- 54 Iš Direktyvos 2001/83 77 straipsnio 6 dalies formuluotės neaišku, ar Sąjungos teisės aktų leidėjas ketino apibrėžti šių priemonių įgyvendinimo kriterijus ir nurodyti, kaip šiuos kriterijus turi taikyti nacionalinės valdžios institucijos.

- 55 Atsižvelgiant į tai, reikia priminti, kad proporcingumo principo, kuris yra bendrasis Sąjungos teisės principas, paisymas yra privalomas valstybėms narėms, kai jos įgyvendina šią teisę (2022 m. kovo 8 d. Sprendimo *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (Tiesioginis poveikis)*, C-205/20, EU:C:2022:168, 31 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 56 Taigi, siekdamas nustatyti, ar leidimo turėtojo padarytas sąlygų, kuriomis išduodamas leidimas verstis vaistų didmenininko veikla, pažeidimas turi būti pagrindas panaikinti šį leidimą arba sustabdyti jo galiojimą, valstybės narės privalo laikytis proporcingumo principo ir šiuo tikslu atsižvelgti į konstatuoto pažeidimo pobūdį ir sunkumą, ypatingą dėmesį skirdamos Direktyvoje 2001/83 įtvirtintam aukštam vaistų tiekimo saugumo lygiui, taip pat į leidimo turėtojo galimybę per protingą terminą ištaisyti pažeidimą.
- 57 Vadinas, jei nustatyti trūkumai jau buvo pašalinti prieš kompetentingai institucijai priimant sprendimą, ši nebūtinai turi panaikinti leidimą verstis vaistų didmenininko veikla arba sustabdyti jo galiojimą. Be to, pagal Direktyvos 2001/83 77 straipsnio 6 dalį nacionaliniam teismui, nagrinėjančiam skundą dėl kompetentingos nacionalinės institucijos sprendimo panaikinti tokį leidimą arba sustabdyti jo galiojimą, nedraudžiama atsižvelgti (jei tai jam leidžiama pagal nacionalines procesines normas) į tai, kad šio leidimo turėtojas per tą laiką pašalino trūkumus, nustatytus po kompetentingos institucijos sprendimo priėmimo, siekiant panaikinti arba pakeisti ginčijamą sprendimą.
- 58 Pirma išdėstyti samprotavimai nepažeidžia kompetentingos nacionalinės institucijos galimybės prireikus skirti nacionalinėje teisėje numatytas sankcijas už nustatytus trūkumus.
- 59 Taigi į trečiąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 77 straipsnio 6 dalis turi būti aiškinama taip, kad kompetentinga valstybės narės institucija, turinti nuspręsti, ar leidimas verstis didmeniniu vaistų platinimu turi būti sustabdytas arba panaikintas dėl konstatuotų Direktyvos 2001/83 79 ir 80 straipsniuose nustatytų pareigų pažeidimų, savo vertinimą grindžia šių pažeidimų pobūdžiu ir sunkumu, ypatingą dėmesį skirdama šioje direktyvoje įtvirtintam aukštam vaistų tiekimo saugumo lygiui. Siekiant užtikrinti, kad priemonė, kurios gali būti imtasi, būtų proporcinga, prireikus atsižvelgiama į tai, ar šie trūkumai buvo pašalinti kuo greičiau ir ar trūkumai buvo pasikartojantys arba sistemingi.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 60 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

- 1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, 80 straipsnio pirmos pastraipos b punktas**

turi būti aiškinimas taip:

leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu turėtojas negali įsigyti vaistų iš kitų asmenų, kurie pagal nacionalinės teisės aktus turi leidimą arba teisę išduoti vaistus visuomenei, tačiau nėra šio leidimo turėtojai arba pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 77 straipsnio 3 dalį nėra atleisti nuo pareigos gauti tokį leidimą, net jeigu įsigijamas tik minimalus vaistų kiekis arba net jeigu taip įsigyti vaistai skirti perparduoti tik asmenims, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, arba asmenims, kurie patys turi leidimą verstis didmeniniu platinimu.

2. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, 79 straipsnio b punktas

turi būti aiškinimas taip:

šioje nuostatoje nustatyti reikalavimai personalui yra įvykdyti, jei per patikrinimą didmenininko paskirto atsakingo asmens įmonėje nėra, su sąlyga, kad tas asmuo yra pasiekiamas telefonu, o įmonėje esantys darbuotojai gali patikrinimo tarnybai tiesiogiai suteikti prašomą informaciją apie į jų atsakomybės sritį įeinančias procedūras. Siekiant įvertinti, ar didmenininkas turi pakankamai kompetentingų darbuotojų, reikia atsižvelgti į veiklą, kurią šis didmenininkas gali būti perdavęs vykdyti tretiesiems asmenims, ir į šią veiklą vykdančius darbuotojus.

3. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, 77 straipsnio 6 dalis

turi būti aiškinama taip:

kompetentinga valstybės narės institucija, turinti nuspręsti, ar leidimas verstis didmeniniu vaistų platinimu turi būti sustabdytas arba panaikintas dėl konstatuotų iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 79 ir 80 straipsniuose nustatytų pareigų pažeidimų, savo vertinimą grindžia šių pažeidimų pobūdžiu ir sunkumu, ypatingą dėmesį skirdama šioje direktyvoje įtvirtintam aukštam vaistų tiekimo saugumo lygiui. Siekiant užtikrinti, kad priemonė, kurios gali būti imtasi, būtų proporcinga, prireikus atsižvelgiama į tai, ar šie trūkumai buvo pašalinti kuo greičiau ir ar trūkumai buvo pasikartojantys arba sistemingi.

Parašai.