



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2023. gada 21. septembrī\*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Farmaceitiskie produkti un kosmētikas līdzekļi – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 2001/83/EK – 77. panta 6. punkts – 79. panta b) punkts – 80. panta b) punkts – Pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu labu vairumtirdzniecības izplatīšanas praksi (LIP) – Farmaceitisko produktu izplatīšanas ķēde – Izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļaujas turētājs, kurš iegūst zāles no personām, kuras ir tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, bet kurām nav tirdzniecības atļaujas un kuras nav arī atbrīvotas no pienākuma saņemt šādu atļauju – “Pietiekama kompetentu darbinieku skaita” un “atbildīgās personas” jēdzieni – Vairumtirdzniecības atļaujas apturēšana vai atcelšana

Lietā C-47/22

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesverwaltungsgericht* (Federālā administratīvā tiesa, Austrija) iesniegusi ar 2022. gada 20. janvāra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2022. gada 21. janvārī, tiesvedībā

***Apotheke B.***

pret

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

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs J. Regans [*E. Regan*], tiesneši D. Gracijs [*D. Gratsias*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*] (referents), I. Jarukaitis [*I. Jarukaitis*] un Z. Čehi [*Z. Csehi*],

ģenerālvokāts: P. Pikamēe [*P. Pikamäe*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko snieguši:

– *Apotheke B.* vārdā – *G. Dilger, Rechtsanwalt*,

– *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)* vārdā – *T. Reichhart*, pārstāvis,

\* Tiesvedības valoda – vācu.

- Austrijas valdības vārdā – *A. Posch*, kā arī *J. Schmoll* un *A. Kögl*, pārstāvji,
  - Čehijas valdības vārdā – *M. Smolek* un *J. Vláčil*, kā arī *T. Machovičová*, pārstāvji,
  - Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,
  - Eiropas Komisijas vārdā – *M. Noll-Ehlers* un *A. Sîpos*, pārstāvji,
- noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2023. gada 16. marta tiesas sēdē,  
pasludina šo spriedumu.

### Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), redakcijā ar grozījumiem, kuri izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/62/ES (OV 2011, L 174, 74. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), 77. panta 6. punktu, 79. panta b) punktu un 80. panta pirmās daļas b) punktu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts strīdā starp *Apotheke B.* – komandītsabiedrību, kura pārvalda aptieku Austrijā, – un *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)* (Federālais veselības aprūpes drošības birojs, Austrija; turpmāk tekstā – “Federālais birojs”) par atļaujas nodarboties ar zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā atsaukšanu.

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Savienības tiesības*

##### *Direktīva 2001/83*

- 3 Direktīvas 2001/83 VII sadaļas “Zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā un starpniecības darījumi ar zālēm” 77. panta 1., 3., 5. un 6. punktā ir noteikts:

“1. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir vajadzīga atļauja par vairumtirgotāja darbības sākšanu, norādot tajā konkrētu vietu tās teritorijā, kur šī atļauja ir derīga.

[..]

3. Ražošanas atļauja ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā zāles, uz ko attiecas ražošanas atļauja. Atļauja darbībai zāļu vairumtirdzniecībā neatbrīvo no pienākuma saņemt ražošanas atļauju un ievērot šajā sakarā izvirzītos nosacījumus, pat ja ražošanai vai importēšanai ir pakārtota nozīme.

[..]

5. Par to personu pārbaudēm, kam atļauts nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību, un viņu telpu pārbaudēm atbild dalībvalsts, kura ir izsniegusi atļauju attiecībā uz telpām, kuras atrodas tās teritorijā.

6. Dalībvalsts, kas izsniegusi 1. punktā minēto atļauju, aptur vai atsauc atļauju, ja nav ievēroti atļaujas nosacījumi. [..]”

4 Šīs direktīvas 79. pantā ir paredzēts:

“Lai saņemtu izplatīšanas atļauju, pretendentiem jāizpilda šādas obligātās prasības:

[..]

b) viņiem ir vajadzīgie darbinieki un jo īpaši kvalificēta persona, kas norādīta kā atbildīgā persona, kuri atbilst attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos paredzētajiem nosacījumiem;

c) viņiem jāapņemas pildīt pienākumus, kas uz tiem attiecas saskaņā ar 80. panta noteikumiem.”

5 Minētās direktīvas 80. panta pirmā daļa ir formulēta šādi:

“Izplatīšanas atļaujas turētājiem jāizpilda šādas obligātās prasības:

[..]

b) viņiem jāiegādājas savu zāļu krājumi tikai no tādām personām, kam pašām ir izplatīšanas atļauja vai kas saskaņā ar 77. panta 3. punktu ir atbrīvotas no pienākuma iegūt minēto atļauju;

[..]

g) viņiem jāievēro 84. pantā paredzētie labas zāļu izplatīšanas prakses principi un pamatnostādnes;

h) viņiem jāuztur kvalitātes sistēma, kurā saistībā ar viņu darbību ir noteikti pienākumi, procesi un riska vadības pasākumi;

[..].”

6 Šīs pašas direktīvas 84. pantā ir noteikts:

“Komisija publicē labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes. Šajā nolūkā tā apspriežas ar Patentēto zāļu komiteju un Farmācijas komiteju, kas izveidotas ar Padomes [(1975. gada 20. maija)] Lēmumu 75/320/EEK [par Farmācijas komitejas izveidi (OV 1975, L 147, 23. lpp.).]”

### *LIP pamatnostādnes*

- 7 Pamatnostādņu (2013. gada 5. novembris) par cilvēkiem paredzētu zāļu labu [vairumtirdzniecības] izplatīšanas praksi (OV 2013, C 343, 1. lpp.; turpmāk tekstā – “LIP pamatnostādnes”) 2. nodaļas “Personāls” 2.2. punkta otrajā daļā ir noteikts:

“Atbildīgajai personai personīgi jāizpilda tai uzticētie pienākumi un nepārtraukti jābūt sasniedzamai. Atbildīgā persona savu pienākumu izpildi var uzticēt citām personām, taču nevar tām nodot savu atbildību.”

- 8 LIP pamatnostādņu 4. nodaļas “Personāls [Dokumentācija]” 4.2. punkta pirmajā un septītajā daļā ir paredzēts:

“Dokumentācija ir visas rakstiskās procedūras, norādījumi, līgumi, ieraksti un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā. Dokumentācijai jābūt viegli pieejamai/iegūstamai.

[..]

Katram darbiniekam jābūt viegli pieejamai visai dokumentācijai par izpildītajiem uzdevumiem.”

### *Austrijas tiesības*

- 9 1983. gada 2. marta *Arzneimittelgesetz* (Zāļu likums; *BGBI.* 185/1983), kas grozīts ar 2020. gada 15. decembra likumu (*BGBI.* I, 135/2020; turpmāk tekstā – “AMG”), 2. panta 2. punktā ir noteikts:

““Zāļu vairumtirgotājs” ir komersants, kuram saskaņā ar 1994. gada *Gewerbeordnung* [(1994. gada Amatniecības, tirdzniecības un rūpniecības kodekss; *BGBI.* 194/1994)] ir tiesības izplatīt zāles vairumtirdzniecībā un kuram ir atbilstoša atļauja, kas minēta 63. panta 1. punktā, kā arī citas Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu līgumslēdzējas puses farmācijas uzņēmums, kurš ir tiesīgs nodarboties ar zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā.”

- 10 Šī likuma 57. panta “Zāļu pārdošana” 1. punktā ir paredzēts:

“Zāļu ražotājs, ekskluzīvais izplatītājs vai vairumtirgotājs var pārdot zāles tikai

1. aptiekām, slimnīcu aptiekām un personīgām veterinārajām aptiekām,

[..]

4. zāļu vairumtirgotājiem,

[..].”

- 11 Minētā likuma 62. panta “Darbības noteikumi” 1. punktā ir noteikts:

“Ciktāl tas ir nepieciešams, lai garantētu cilvēku vai dzīvnieku veselībai un dzīvībai nepieciešamo zāļu vai aktīvo vielu kvalitāti un zāļu vai aktīvo vielu piegādi, federālajam veselības ministram ir ar noteikumiem jāizdod darbības noteikumi uzņēmumiem, kas ražo, kontrolē vai laiž tirgū zāles vai aktīvās vielas.”

12 *AMG* 63. panta “Atļauja” 1. punktā ir paredzēts:

“62. panta 1. punktā minētajos uzņēmumos zāļu vai zāļu un aktīvo vielu ražošanai, laišanai tirgū un kontrolei ir nepieciešama [Federālā biroja] izsniegta atļauja.”

13 Atbilstoši *AMG* 66.a panta noteikumiem:

“63. panta 1. punktā vai 65. panta 1. punktā minētā atļauja ir jāatsauc, ja vēlāk izrādās, ka nosacījumi nav izpildīti. Tā ir jāatsauc, ja nosacījumi vairs netiek izpildīti. Atļaujas atsaukšanu var aizstāt ar pilnīgu vai daļēju atļaujas darbības apturēšanu, ja darbības atļaujas turētājs saprātīgā termiņā var novērst atsaukšanas iemeslu. [Federālajam birojam] par to nekavējoties ir jāinformē pārējās Eiropas Ekonomikas zonas dalībnieces, Šveice un Komisija.”

### **Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi**

14 *Apotheke B.* ir Austrijā reģistrēta komandītsabiedrība, kura pārvalda aptieku un kurai ir saskaņā ar *AMG* piešķirta atļauja zāļu vairumtirgotāja darbībai.

15 Pēc *Apotheke B.* uzņēmumā 2020. gada 30. jūlijā veiktās pārbaudes un tai sekojošās izmeklēšanas Federālais birojs 2021. gada 8. martā pieņēma lēmumu par šīs atļaujas atsaukšanu.

16 Federālais birojs šo lēmumu par atsaukšanu pieņēma pēc tam, kad bija konstatējis, ka prasītāja pamatlietā vairākkārt ir iegādājusies zāles no citām aptiekām, kurām nebija vairumtirdzniecības atļaujas, un pēc tam tās pārdevusi tālāk vairumtirgotājiem, kuriem šāda atļauja ir.

17 Federālais birojs arī norādīja, ka *Apotheke B.* rīcībā nebija pietiekama skaita specializētu un kvalificētu darbinieku, jo vienīgā persona, kas piedalījās pārbaudē, nebija spējīga iesniegt valsts tiesību aktos paredzētos dokumentus.

18 Federālā biroja 2020. gada 30. jūlijā veiktās pārbaudes laikā izrādījās, ka “atbildīgā persona” neatrodas iestādē, bet ir sasniedzama pa tālruni. Šī persona attiecīgajā dienā bija atvaļinājumā, un Federālā biroja darbinieki viņu informēja par pārbaudi apmēram 15 minūtes pirms ierašanās iestādē.

19 Turklāt no iesniedzējtiesas nolēmuma izriet, ka laikposmā no 2019. līdz 2020. gadam prasītāja pamatlietā dažus loģistikas pakalpojumus, piemēram, zāļu pasūtījumu sagatavošanu, preču iesaiņošanu vai derīguma termiņu uzraudzību, uzticēja trešai sabiedrībai.

20 *Apotheke B.* cēla prasību *Bundesverwaltungsgericht* (Federālā administratīvā tiesa, Austrija) par Federālā biroja 2021. gada 8. marta lēmumu, ar kuru tai tika atņemta atļauja veikt zāļu vairumtirgotāja darbību.

21 Prasības pamatojumā tā, pirmkārt, apgalvo – fakts, ka tā iegādājusies zāles no personām, kurām nebija vairumtirdzniecības atļaujas, zāļu drošības mērķi nav apdraudējis. Otrkārt, tā uzskata, ka valsts tiesību aktos ir noteikts, ka uzņēmumā jābūt tikai vienai kompetentai personai, kurai nav noteikts pienākums pastāvīgi atrasties šajā uzņēmumā.

22 Šādos apstākļos *Bundesverwaltungsgericht* (Federālā administratīvā tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) a) Vai Direktīvas [2001/83] 80. panta [pirmās daļas] b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā ietvertā prasība ir izpildīta arī tad, ja, kā tas ir pamatlietā, zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļaujas turētājs iepērk zāles no citām personām, kuras saskaņā ar valsts tiesību aktiem arī ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, tomēr pašas nav šādas izplatīšanas atļaujas turētājas vai saskaņā ar šīs direktīvas 77. panta 3. punktu ir atbrīvotas no pienākuma iegūt šādu atļauju, ja šāda iepirkšana notiek tikai nelielā apjomā?
- b) Ja atbilde uz pirmā jautājuma a) daļu būtu noliedzīga, vai Direktīvas [2001/83] 80. panta [pirmās daļas] b) punktā ietvertās prasības izpildei nozīmīgi ir tas, vai zāles, kas iepirkas pamatlietā un pirmā jautājuma a) daļā aprakstītajā veidā, tiek piegādātas vienīgi personām, kuras saskaņā ar šīs direktīvas 77. panta 2. punktu ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, vai arī personām, kuras pašas ir zāļu izplatīšanas atļaujas turētājas?
- 2) a) Vai [Direktīvas 2001/83] 79. panta b) punkts un 80. panta [pirmās daļas] g) punkts kopsakarā ar [LIP] pamatnostādņu 2.2. punktu ir jāinterpretē tādējādi, ka prasības attiecībā uz darbiniekiem ir izpildītas arī tad, ja, kā tas ir pamatlietā, atbildīgā persona četras stundas (fiziski) neatrodas uzņēmumā, tomēr šajā laikā ir sazvanāma pa tālruni?
- b) Vai Direktīva [2001/83], it īpaši tās 79. pants un 80. panta [pirmās daļas] g) punkts kopsakarā ar [LIP] pamatnostādņu 2.3. punkta pirmo daļu, ir jāinterpretē tādējādi, ka šajās normās vai attiecīgi pamatnostādnēs ietvertās prasības attiecībā uz darbiniekiem ir izpildītas, ja, kā tas ir pamatlietā, atbildīgās personas prombūtnes gadījumā, kā aprakstīts otrā jautājuma a) daļā, darba vietā esošie darbinieki, it īpaši dalībvalsts kompetentās iestādes veiktas pārbaudes gadījumā, nespēj paši sniegt informāciju par rakstveidā noformētajām procedūrām, kuras attiecas uz viņu atbildības jomu?
- c) Vai Direktīva [2001/83], it īpaši tās 79. pants un 80. panta [pirmās daļas] g) punkts kopsakarā ar [LIP] pamatnostādņu 2.3. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka, novērtējot, vai visos zāļu vairumtirdzniecības darbības posmos ir nodrošināts pietiekams skaits kompetentu darbinieku, ir jāņem vērā arī darbības, kuru izpilde ir nodota ārpalpojumiem sniedzošām trešām personām (vai attiecīgi – darbības, ko trešās personas veic pēc pasūtījuma), kā tas ir pamatlietā, un vai minētā direktīva nepieļauj, ka šāda novērtējuma vajadzībām tiek saņemts eksperta atzinums, vai pat tā paredz, ka šāds atzinums ir nepieciešams?
- 3) Vai Direktīva [2001/83], it īpaši tās 77. panta 6. punkts un 79. pants, ir jāinterpretē tādējādi, ka atļauja nodarboties ar zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā ir jāatsauc arī tad, ja tiek konstatēts, ka nav izpildīta kāda no šīs direktīvas 80. panta prasībām, piemēram, kā pamatlietas gadījumā, konkrētos apstākļos notiek zāļu iepirkšana, kas ir pretrunā minētās direktīvas 80. panta [pirmās daļas] b) punktam, tomēr pēc tam šī prasība tiek izpildīta – vismaz brīdī, kad dalībvalsts kompetentā iestāde vai tiesa, kas izskata lietu, pieņem lēmumu? Ja ne: kādas citas Savienības tiesību prasības attiecas uz šādu novērtēšanu, piemēram, kad minētā atļauja ir nevis jāatsauc, bet (tikai) jāaptur tās darbība?”

## Par prejudiciālajiem jautājumiem

### Par pirmo jautājumu

- 23 Ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 80. panta pirmās daļas b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļaujas turētājs var iegādāties zāles no citām personām, kuras saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, tomēr pašas nav šādas izplatīšanas atļaujas turētājas un nav atbrīvotas no pienākuma saņemt minēto atļauju atbilstoši šīs direktīvas 77. panta 3. punktam, ja iegāde attiecas tikai uz minimālu daudzumu, un vai fakts, ka zāles, ko vairumtirgotājs iegādājies no šīm personām, tiek pārdotas tālāk tikai personām, kuras ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem vai personām, kam pašām ir vairumtirdzniecības atļauja, var pamatot atšķirīgu atbildi uz šo jautājumu.
- 24 Iesākumā jāatgādina, ka Eiropas Savienības likumdevējs ir izvēlējis ar Direktīvas 2001/83 79.–82. pantu veikt saskaņošanu attiecībā uz minimālajām prasībām, kādas ir jāizpilda zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļauju pieprasītājiem un turētājiem (spriedums, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 44. punkts).
- 25 Šīs direktīvas 79. pantā ir paredzēts, ka zāļu vairumtirdzniecības atļaujas saņemšana ir atkarīga no tā, vai ir piemērotas telpas, aprīkojums un iekārtas, kā arī kvalificēti darbinieki, lai nodrošinātu pienācīgu zāļu glabāšanu un izplatīšanu. Tās papildina citas, minētās direktīvas 80.–82. pantā precizētas prasības, kuras atļaujas turētājam ir jāievēro, proti, par darījumu dokumentāciju, zāļu piegādi un labas zāļu izplatīšanas prakses principiem un pamatnostādņēm. Šīs atļaujas saņemšanai izvirzīto prasību izpilde ir jākontrolē visu tās turēšanas laiku (spriedums, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 45. un 46. punkts).
- 26 Konkrētāk attiecībā uz zāļu piegādēm, kuras veic vairumtirgotājs, no Direktīvas 2001/83 80. panta pirmās daļas b) punkta formulējuma izriet, ka izplatīšanas atļaujas turētājs var iegādāties zāles tikai no personām, kurām pašām ir vairumtirdzniecības atļauja vai kuras ir atbrīvotas no šīs atļaujas saskaņā ar šīs direktīvas 77. panta 3. punktu, jo tām ir ražošanas atļauja.
- 27 Šīs tiesību normas noteikumi tādējādi izslēdz jebkādu iespēju iegādāties zāles no citām personām, piemēram, personām, kurām saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir atļauts vai kuras ir tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem.
- 28 Saskaņā ar Tiesas judikatūru Savienības tiesību normas interpretācijas rezultātā nedrīkst tikt pilnībā atņemta šīs tiesību normas skaidrā un precīzā formulējuma lietderīgā iedarbība. Tādējādi, tā kā Savienības tiesību normas jēga nepārprotami izriet no tās formulējuma, Tiesa nevar atkāpties no šīs interpretācijas (spriedums, 2022. gada 20. septembris, VD un SR, C-339/20 un C-397/20, EU:C:2022:703, 71. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 29 No šī sprieduma 26. un 27. punkta izrietošo interpretāciju apstiprina Direktīvas 2001/83 mērķi, īpaši sabiedrības veselības aizsardzības, šķēršļu samazināšanas zāļu tirdzniecībai Savienībā un visas zāļu izplatīšanas ķēdes kontroles īstenošanas mērķi, kuru izpildei Tiesa ir nospriedusi, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā izvirzītās minimālās prasības ir jāizpilda efektīvi un vienveidīgi visām personām, kuras veic šīs darbības visās dalībvalstīs (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 48. punkts).

- 30 Turklāt zāļu mazumtirdzniecība atšķiras no zāļu vairumtirdzniecības. Līdz ar to tikai tas vien, ka farmaceiti atbilst viņu dalībvalstīs mazumtirdzniecībai izvirzītajām prasībām, nenozīmē, ka tie atbilst arī Savienības līmenī saskaņotajām normām par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā (spriedums, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 47. punkts).
- 31 Tam, ka zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļaujas turētājs no personas, uz kuru neattiecas Direktīvas 2001/83 80. panta pirmās daļas b) punkts, zāles iegādājas tikai ļoti nelielā daudzumā, nav nozīmes, jo šajā tiesību normā nav paredzēts neviens izņēmums, pat ne attiecībā uz minimālu daudzumu, no pienākuma iegādāties precīzi no personām, kurām pašām ir šāda atļauja vai kuras ir atbrīvotas no šīs atļaujas tādēļ, ka tām ir zāļu ražošanas atļauja.
- 32 No Tiesas judikatūras izriet, ka iemesls, kādēļ Direktīvā 2001/83 ir noteiktas minimālās prasības zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, kas ir jāizpilda efektīvi un vienveidīgi visām personām, kuras veic šīs darbības visās dalībvalstīs, ir šīs direktīvas mērķu, tostarp sabiedrības veselības aizsardzības mērķa sasniegšanas nodrošināšana (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 48. punkts).
- 33 Minimālo prasību neliela daudzuma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā neievērošana var apdraudēt vismaz vienas personas veselību un šajā ziņā nav savienojama ar Direktīvas 2001/83 mērķiem.
- 34 Visbeidzot, nav nozīmes arī tam, ka zāles, kuras vairumtirgotājs ir iegādājies no personas, kas nav minēta Direktīvas 2001/83 80. panta pirmās daļas b) punktā, ir paredzētas tālākpārdošanai personām, kuras ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem vai kurām pašām ir vairumtirdzniecības atļauja. Šajā tiesību normā nav paredzēts neviens izņēmums atkarībā no to personu statusa, kurām vairumtirgotājs plāno pārdot tālāk iegādātās zāles. Turklāt personas, kuras ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, un personas, kurām ir vairumtirdzniecības atļauja, var veidot lielāko vairumtirgotāja klientu daļu, līdz ar to, ja būtu jāuzskata, ka minētā tiesību norma nav piemērojama zālēm, ko ir iegādājies vairumtirgotājs, lai tās pārdotu tālāk šādām personām, šī tiesību norma zaudētu lielu daļu no tās jēgas.
- 35 Tādējādi uz pirmo jautājumu jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 80. panta pirmās daļas b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļaujas turētājs nevar iegādāties zāles no citām personām, kuras saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, tomēr kuras pašas nav šādas izplatīšanas atļaujas turētājas un nav atbrīvotas no pienākuma saņemt minēto atļauju atbilstoši šīs direktīvas 77. panta 3. punktam, pat ja iegāde attiecas tikai uz minimālu daudzumu vai šādi iegādātās zāles ir paredzētas pārdot tālāk tikai personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, vai personām, kurām pašām ir vairumtirdzniecības atļauja.

### ***Par otro jautājumu***

- 36 Ar otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Direktīvas 2001/83 79. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā paredzētās prasības personāla jomā ir izpildītas, ja vairumtirgotāja ieceltā atbildīgā persona pārbaudes laikā neatrodas uzņēmumā, bet ir telefoniski sasniedzama, un ja uzņēmumā esošie darbinieki nevar sniegt pārbaudes dienestam pieprasīto informāciju par procedūrām, kas ietilpst viņu kompetences jomā. Tā arī jautā, vai šī tiesību norma ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai novērtētu, vai vairumtirgotājam ir pietiekams kompetentu darbinieku skaits, ir jāņem vērā darbības, kuras šis vairumtirgotājs attiecīgajā gadījumā ir uzticējies ārpakalpojumu sniedzējam.



- 37 Jāatgādina, ka atbilstoši Direktīvas 2001/83 79. panta b) punktam vairumtirgotājam ir jābūt darbiniekiem un jo īpaši ieceltai atbildīgajai personai, kura ir kvalificēta saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos paredzētajiem nosacījumiem.
- 38 Pirmkārt, attiecībā uz vairumtirgotāja norādītās atbildīgās personas prombūtni uzņēmumā pārbaudes veikšanas brīdī ir jānorāda, ka šīs tiesību normas formulējumā ietvertā atsauce uz “atbildīgo personu”, ciktāl tā paredz vienas, nevis vairāku personu iecelšanu, no kurām viena varētu aizstāt otru prombūtnes gadījumā, ir grūti savienojama ar minētās tiesību normas interpretāciju, saskaņā ar kuru atbildīgajai personai vienmēr ir jāatrodas uzņēmumā pārbaudes laikā. Proti, tā kā šādas pārbaudes varētu notikt, par tām iepriekš nepaziņojot vai paziņojot par tām neilgi pirms to veikšanas, prasība, lai atbildīgā persona vienmēr būtu klātesoša pārbaudes laikā, praktiski nozīmētu, ka šī persona nekad nevarētu pamest savu darba vietu jebkādu iemeslu dēļ.
- 39 Tādējādi nekas neliedz steidzamos jautājumus par kvalitātes sistēmas ieviešanu un uzturēšanu risināt pa telefonu ar atbildīgo personu tās īslaicīgas prombūtnes gadījumā.
- 40 Šo interpretāciju turklāt apstiprina LIP pamatnostādnes, kuras Komisijai ļauj publicēt Direktīvas 2001/83 84. pants un kuras izplatīšanas atļaujas turētājam ir jāievēro, kā paredzēts šīs direktīvas 80. panta g) punktā.
- 41 No šo pamatnostādņu 2.2. punkta otrās daļas izriet, ka atbildīgajai personai ir jāuzņemas personiska atbildība un tai ir jābūt pastāvīgi sasniedzamai, jo tā savu pienākumu izpildi var uzticēt citām personām, taču nevar tām nodot savu atbildību.
- 42 Savukārt tas, ka atbildīgajai personai nav obligāti jāatrodas uzņēmumā pārbaudes brīdī, nevar pamatot to, ka darbinieki, kuri atrodas šajā uzņēmumā šādas pārbaudes laikā, nevar sniegt pārbaudes dienestam pieprasīto informāciju par procedūrām, kas ietilpst viņu kompetences jomā.
- 43 Direktīvas 2001/83 79. panta c) punktā ir prasīts, ka izplatīšanas atļaujas pieprasītājam jāapņemas ievērot pienākumus, kādi tam paredzēti šīs direktīvas 80. pantā, tostarp šī panta pirmās daļas h) punktā paredzēto pienākumu saglabāt kvalitātes sistēmu, kas nosaka atbildību, procedūras un riska pārvaldības pasākumus attiecībā uz šādas atļaujas turētāju darbībām.
- 44 Tātad ikvienam izplatīšanas atļaujas turētājam ir jāievieš nepieciešamās procedūras, lai nodrošinātu, ka gadījumā, ja pārbaudes laikā uzņēmumā nav atbildīgās personas, cits darbinieks varētu sniegt pārbaudes dienestam tā pieprasīto informāciju, tādējādi garantējot šādas pārbaudes laikā veiktās kontroles efektivitāti.
- 45 Šo interpretāciju turklāt apstiprina LIP pamatnostādņu 4.2. punkta pirmā un septītā daļa, no kurām izriet, ka dokumentācijai, kas ir izplatīšanas atļaujas turētāja rīcībā, ir jābūt pieejamai un tieši iegūstamai un ka katram darbiniekam ir jābūt viegli pieejamai visai viņa uzdevumu izpildei nepieciešamajai dokumentācijai.
- 46 No tā izriet, ka Direktīvas 2001/83 79. panta b) punktā paredzētās prasības darbinieku jomā ir izpildītas, pat ja vairumtirgotāja norīkotā atbildīgā persona pārbaudes laikā uzņēmumā nav klātesoša, ar nosacījumu, ka ar to var sazināties pa tālruni un ka darbinieks, kas atrodas uzņēmumā, var tieši sniegt pārbaudes dienestam pieprasīto informāciju.

- 47 Otrkārt, attiecībā uz jautājumu, vai ir jāņem vērā darbības, ko šis vairumtirgotājs attiecīgā gadījumā ir uzticējis ārpakalpojumu sniedzējiem, lai noteiktu, vai tā rīcībā ir pietiekams kompetentu darbinieku skaits, ir jānorāda, ka, lai vairumtirgotājs varētu veikt visus uzdevumus, par kuriem tas ir atbildīgs visos vairumtirdzniecības darbības posmos, tam obligāti ir jābūt pietiekamam kompetentu darbinieku skaitam, ņemot vērā tā darbības apjomu un nozīmi.
- 48 Tomēr Direktīva 2001/83 neaizliedz vairumtirgotājam uzticēt noteiktus uzdevumus ārpakalpojumu sniedzējiem. Turklāt ne šajā direktīvā, ne LIP pamatnostādņēs nav paredzēta metode, lai novērtētu, vai vairumtirgotājam ir pietiekams darbinieku skaits.
- 49 Līdz ar to, lai novērtētu, vai kompetento darbinieku skaits ir pietiekams, ir jāņem vērā visas vairumtirgotāja darbības, tostarp tās, kas attiecīgā gadījumā ir tikušas nodotas ārpakalpojumu sniedzējiem.
- 50 Līdz ar to uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 79. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā paredzētās prasības personāla jomā ir izpildītas, ja vairumtirgotāja ieceltā atbildīgā persona pārbaudes laikā neatrodas uzņēmumā, ar nosacījumu, ka tā ir telefoniski sasniedzama un ka uzņēmumā esošie darbinieki var tieši sniegt pārbaudes dienestam pieprasīto informāciju par procedūram, kas ietilpst viņu kompetences jomā. Lai novērtētu, vai vairumtirgotājam ir pietiekams kompetentu darbinieku skaits, ir jāņem vērā darbības, kuras šis vairumtirgotājs vajadzības gadījumā ir nodevis ārpakalpojumu sniedzējam, un šajās darbībās iesaistītie darbinieki.

### ***Par trešo jautājumu***

- 51 Ar trešo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 77. panta 6. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu vairumtirdzniecības atļauja ir obligāti jāatsauc gadījumā, ja netiek izpildīta šīs direktīvas 80. pantā paredzētā prasība, kuru atļaujas turētājs tomēr izpilda brīdī, kad attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde vai, vajadzības gadījumā, tiesa, kurā ir celta prasība par šīs iestādes lēmumu, pieņem lēmumu.
- 52 Saskaņā ar minētās direktīvas 77. panta 6. punktu dalībvalstīm ir jāaptur vai jāatsauc atļauja darbībai zāļu vairumtirdzniecībā, ja šīs atļaujas turētājs vairs neatbilst šīs pašas direktīvas 79. un 80. pantā paredzētajiem nosacījumiem.
- 53 Savienības likumdevējs ar šo tiesību normu ir veicis tikai minimālu saskaņošanu, vienīgi nosakot pasākumus, ko var veikt, ja vairs netiek izpildīti Direktīvas 2001/83 79. un 80. pantā paredzētie nosacījumi.
- 54 No Direktīvas 2001/83 77. panta 6. punkta formulējuma nekādi neizriet, ka Savienības likumdevējs būtu vēlējies noteikt kritērijus, kas reglamentē šo pasākumu īstenošanu, un precizēt veidu, kādā šie kritēriji ir jāpiemēro valsts iestādēm.
- 55 To paturot prātā, jāatgādina, ka samērīguma princips, kas ir Savienības tiesību vispārējs princips, dalībvalstīm ir jāievēro, kad tās īsteno šīs tiesības (spriedums, 2022. gada 8. marts, *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld* (Tiešā iedarbība), C-205/20, EU:C:2022:168, 31. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 56 Līdz ar to, lai noteiktu, vai to nosacījumu pārkāpumam, no kuru ievērošanas ir atkarīga atļauja veikt zāļu vairumtirgotāja darbību, ir jāizraisa šīs atļaujas atsaukšana vai tās apturēšana, dalībvalstīm ir jāievēro samērīguma princips un, lai to izdarītu, ir jāņem vērā konstatētā pārkāpuma raksturs un smagums, īpašu uzmanību veltot augstajam drošuma līmenim zāļu piegādes jomā, kas paredzēts Direktīvā 2001/83, kā arī iespējai atļaujas turētājam saprātīgā termiņā novērst trūkumus.
- 57 Tādējādi, ja konstatētie trūkumi jau ir novērsti pirms kompetentās iestādes lēmuma pieņemšanas, tai nav obligāti jāatsauc vai jāaptur atļauja veikt zāļu vairumtirgotāja darbību. Turklāt Direktīvas 2001/83 77. panta 6. punkts pieļauj, ka valsts tiesa, kas izskata prasību par valsts kompetentās iestādes lēmumu par šādas atļaujas atsaukšanu vai apturēšanu, ja to atļauj valsts procesuālie noteikumi, ņem vērā faktu, ka šīs atļaujas turētājs pa to laiku ir novērsis pēc kompetentās iestādes lēmuma pieņemšanas konstatētās nepilnības, lai atceltu vai pārveidotu apstrīdēto lēmumu.
- 58 Iepriekš minētie apsvērumi neskar iespēju kompetentajai valsts iestādei vajadzības gadījumā piemērot valsts tiesību aktos paredzētās sankcijas par konstatētajiem trūkumiem.
- 59 Līdz ar to uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 77. panta 6. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts kompetentā iestāde, kurai ir jālemj, vai zāļu vairumtirdzniecības atļauja ir jāaptur vai jāatsauc pēc tam, kad ir konstatēta Direktīvas 2001/83 79. un 80. pantā paredzēto pienākumu neizpilde, savu pārbaudi balsta uz šo pārkāpumu raksturu un smagumu, īpašu uzmanību pievēršot šajā direktīvā paredzētajam augstajam drošuma līmenim zāļu piegādes jomā. Lai iespējamais pasākums būtu samērīgs, vajadzības gadījumā tā ņem vērā arī to, ka šie trūkumi ir novērsti pēc iespējas ātrāk un to, vai trūkumi ir atkārtoti vai sistemātiski.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 60 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), 80. panta pirmās daļas b) punkts**

**ir jāinterpretē tādējādi, ka**

**zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecībā atļaujas turētājs nevar iegādāties zāles no citām personām, kuras saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, tomēr kuras pašas nav šādas izplatīšanas atļaujas turētājas un nav atbrīvotas no pienākuma saņemt minēto atļauju atbilstoši Direktīvas 2001/83 ar grozījumiem 77. panta 3. punktam, pat ja iegāde attiecas tikai uz minimālu daudzumu vai šādi iegādātās zāles ir paredzētas pārdot tālāk tikai personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, vai personām, kurām pašām ir vairumtirdzniecības atļauja.**

**2) Direktīvas 2001/83, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2011/62, 79. panta b) punkts**

**ir jāinterpretē tādējādi, ka**

šajā tiesību normā paredzētās prasības personāla jomā ir izpildītas, ja vairumtirgotāja ieceltā atbildīgā persona pārbaudes laikā neatrodas uzņēmumā, ar nosacījumu, ka tā ir telefoniski sasniedzama un ka uzņēmumā esošie darbinieki var tieši sniegt pārbaudes dienestam pieprasīto informāciju par procedūrām, kas ietilpst viņu kompetences jomā. Lai novērtētu, vai vairumtirgotājam ir pietiekams kompetentu darbinieku skaits, ir jāņem vērā darbības, kuras šis vairumtirgotājs vajadzības gadījumā ir nodevis ārpakalpojumu sniedzējam, un šajās darbībās iesaistītie darbinieki.

**3) Direktīvas 2001/83, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2011/62, 77. panta 6. punkts**

**ir jāinterpretē tādējādi, ka**

dalībvalsts kompetentā iestāde, kurai ir jālemj, vai zāļu vairumtirdzniecības atļauja ir jāaptur vai jāatsauc pēc tam, kad ir konstatēta Direktīvas 2001/83 ar grozījumiem 79. un 80. pantā paredzēto pienākumu neizpilde, savu pārbaudi balsta uz šo pārkāpumu raksturu un smagumu, īpašu uzmanību pievēršot šajā direktīvā paredzētajam augstajam drošuma līmenim zāļu piegādes jomā. Lai iespējamais pasākums būtu samērīgs, vajadzības gadījumā tā ņem vērā arī to, ka šie trūkumi ir novērsti pēc iespējas ātrāk un to, vai trūkumi ir atkārtoti vai sistemātiski.

[Paraksti]