



C/2023/625

13.11.2023

Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 21 września 2023 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht – Austria) – Apotheke B./Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

(Sprawa C-47/22 ⁽¹⁾, Apotheke B.)

[Odesłanie prejudycjalne – Produkty farmaceutyczne i kosmetyczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 77 ust. 6 – Artykuł 79 lit. b) – Artykuł 80 lit. b) – Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (DPD) – Łańcuch dystrybucji produktów farmaceutycznych – Posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową otrzymujący produkty lecznicze od podmiotów, które są upoważnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, same jednak nie są posiadaczami pozwolenia na dystrybucję lub są zwolnione od obowiązku uzyskiwania takiego pozwolenia – Pojęcia „wystarczającej liczby kompetentnych pracowników” i „osoby odpowiedzialnej” – Zawieszenie lub cofnięcie pozwoleń na dystrybucję hurtową]

(C/2023/625)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesverwaltungsgericht

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Apotheke B.

Druga strona postępowania: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Sentencja

1) Artykuł 80 akapit pierwszy lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.

należy interpretować w ten sposób, że:

podmiot będący posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych nie może otrzymać produktów leczniczych od innych podmiotów, które na podstawie przepisów krajowych są upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, same jednak ani nie są posiadaczami pozwolenia na dystrybucję, ani nie są zwolnione od obowiązku uzyskiwania takiego pozwolenia na podstawie art. 77 ust. 3 dyrektywy 2001/83 ze zmianami, nawet jeżeli nabycie dotyczy jedynie niewielkiej ilości produktów lub jeżeli produkty lecznicze nabyte w ten sposób zostaną odsprzedane wyłącznie podmiotom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych dla ludności lub podmiotom, które same posiadają pozwolenie na dystrybucję hurtową.

2) Artykuł 79 lit. b) dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62,

należy interpretować w ten sposób, że:

wymogi dotyczące personelu przewidziane w tym przepisie są spełnione, jeżeli podczas kontroli osoba odpowiedzialna wyznaczona przez hurtownika nie jest obecna w zakładzie, pod warunkiem że jest osiągalna telefonicznie, a obecni w zakładzie pracownicy są w stanie udzielić bezpośrednio służbom kontrolnym żądanych przez nie informacji na temat procedur dotyczących dziedzin podlegających ich kompetencji. W celu dokonania oceny, czy hurtownik posiada wystarczającą liczbę kompetentnych pracowników, należy wziąć pod uwagę, w stosownym przypadku, działalność, którą ten hurtownik zlecił, oraz liczbę pracowników zaangażowanych w tę działalność.

3) Artykuł 77 ust. 6 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62,

⁽¹⁾ Dz.U. C 198 z 16.5.2022.

należy interpretować w ten sposób, że:

właściwy organ państwa członkowskiego, do którego należy podjęcie decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych w następstwie stwierdzonych naruszeń obowiązków ustanowionych w art. 79 i 80 dyrektywy 2001/83 ze zmianami, opiera swoje badanie na charakterze i wadze tych naruszeń, zwracając przy tym szczególną uwagę na wysoki poziom bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych ustanowiony przez tę dyrektywę. W celu zapewnienia proporcjonalności ewentualnie podjętego środka właściwy organ uwzględnia również, w stosownych przypadkach, fakt, że nieprawidłowości te zostały usunięte tak szybko, jak to możliwe oraz że były one powtarzalne lub systematyczne.
