

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Austria) w dniu 21 stycznia 2022 r. – Apotheke B./Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

(Sprawa C-47/22)

(2022/C 198/33)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesverwaltungsgericht

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Apotheke B.

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

Pytania prejudycjalne

- 1) a) Czy art. 80 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że wynikający z tego przepisu wymóg jest spełniony nawet wtedy, gdy – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – posiadacz pozwolenia na dystrybucję otrzymuje produkty lecznicze od innych podmiotów, które na mocy przepisów krajowych są również upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, same jednak nie są posiadaczami takiego pozwolenia lub są zwolnione od obowiązku uzyskiwania takiego pozwolenia na mocy art. 77 ust. 3 tej dyrektywy, a produkty lecznicze otrzymywane są jedynie na niewielką skalę?
 - b) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie 1. a), czy dla celów spełnienia wymogu przewidzianego w art. 80 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 ma znaczenie, czy dostawa produktów leczniczych otrzymywanych w sposób, taki jak opisany w postępowaniu głównym i w pytaniu 1. a), następuje wyłącznie do podmiotów upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, czy też do takich, które same są posiadaczami pozwolenia na dystrybucję?
- 2) a) Czy art. 79 lit. b) oraz art. 80 lit. g) w związku z pkt 2.2 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej należy interpretować w ten sposób, że wymogi dotyczące personelu są spełnione również wtedy, gdy – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – osoba odpowiedzialna jest (fizycznie) nieobecna w zakładzie przez okres czterech godzin, jednak w tym czasie jest osiągalna telefonicznie?
 - b) Czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 79 i 80 lit. g) w związku z pkt 2.3 ust. 1 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, należy interpretować w ten sposób, że przewidziane w tych przepisach, względnie wytycznych, wymogi dotyczące personelu są spełnione wtedy, gdy – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – w przypadku nieobecności osoby odpowiedzialnej, tak jak przedstawiono to w pytaniu 2. a), obecni w zakładzie pracownicy, w szczególności podczas kontroli przeprowadzonej przez właściwy organ państwa członkowskiego, nie są w stanie sami udzielić informacji na temat pisemnych procedur dotyczących dziedzin podlegających ich kompetencji?
 - c) Czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 79 i 80 lit. g) w związku z pkt 2.3 ust. 1 wytycznych w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej, należy interpretować w ten sposób, że przy ocenie, czy na wszystkich szczeblach hurtowej dystrybucji dostępna jest odpowiednia liczba kompetentnych pracowników, należy uwzględnić również – tak jak ma to miejsce w postępowaniu głównym – działania zlecane podmiotom zewnętrznym (względnie działania wykonywane przez osoby trzecie na zlecenie) i czy wspomniana dyrektywa stoi na przeszkodzie opinii biegłego w celu dokonania tej oceny czy wręcz wymaga uzyskania takiej opinii?
- 3) Czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 77 ust. 6 i art. 79, należy interpretować w ten sposób, że pozwolenie na prowadzenie działalności hurtownika produktów leczniczych należy cofnąć również w przypadku stwierdzenia niespełnienia wymogu przewidzianego w art. 80 tej dyrektywy, takiego jak w postępowaniu głównym w przypadku otrzymania produktów leczniczych z naruszeniem art. 80 ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, jeśli jednak wymóg ten jest następnie ponownie spełniony, a w każdym razie w chwili wydania decyzji przez właściwy organ państwa członkowskiego, względnie sąd, przed którym wytoczono powództwo? Jeśli nie: Jakie inne wymogi prawa Unii obowiązują w odniesieniu do tej oceny, a w szczególności, kiedy pozwolenie należy (jedynie) zawiesić zamiast cofnąć?

⁽¹⁾ Dyrektywa 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 (Dz.U. 2001, L 311 s. 6) w wersji wynikającej z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 z dnia 15 lipca 2020 r. (Dz.U. 2020, L 231, s. 12).