Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
PRIITA PIKAMÄEA
od 16. ožujka 2023. [1]

Predmet C-47/22

Apotheke B.
protiv
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Austrija))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Farmaceutski i kozmetički proizvodi – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članci 77., 79. i 80. – Promet lijekovima na veliko – Dozvola za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko – Oduzimanje ili privremeno oduzimanje dozvole”

1. U ovom predmetu Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Austrija) uputio je Sudu zahtjev za prethodnu odluku. Treće prethodno pitanje, koje se na zahtjev Suda razmatra u ovom mišljenju, osobito se odnosi na tumačenje članaka 77., 79. i 80. Direktive 2001/83/EZ [2], kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. [3] (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).

Pravni okvir

Pravo Unije

2. Za ovaj su predmet relevantni članci 77., 79., 80., i 118.a Direktive 2001/83.

Austrijsko pravo

3. U skladu s člankom 62. stavkom 1. Arzneimittelgesetza (Zakon o lijekovima) od 2. ožujka 1983. (u daljnjem tekstu: AMG), naslovljenim „Operativna pravila”:

„Kad je to potrebno kako bi se zajamčila kakvoća lijekova ili djelatnih tvari potrebna za zdravlje i život ljudi ili životinja te opskrba lijekovima ili djelatnim tvarima, savezni ministar zdravstva

[1] Izvorni jezik: francuski

[2] Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

[3] SL 2012., L 299, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60. str. 204.)

dužan je u obliku uredbe propisati operativna pravila za poduzeća koja proizvode, provjeravaju ili stavljaju u promet lijekove ili djelatne tvari.”

4. Člankom 63. stavkom 1. AMG-a, naslovljenim „Dozvola”, određuje se:

„Poduzećima iz članka 62. stavka 1. za proizvodnju, stavljanje u promet i provjeru lijekova ili lijekova i djelatnih tvari potrebna je dozvola koju izdaje Savezni ured za sigurnost u zdravstvenom sektoru.”

5. U članku 66.a AMG-a navodi se:

„Dozvolu iz članka 63. stavka 1. ili članka 65. stavka 1. treba ukinuti ako se naknadno pokaže da uvjeti nisu bili ispunjeni. Ako uvjeti više nisu ispunjeni, dozvolu treba oduzeti. Oduzimanje dozvole može se zamijeniti potpunim ili djelomičnim privremenim oduzimanjem dozvole ako njezin nositelj može ukloniti uzrok oduzimanja u razumnom roku. Savezni ured za sigurnost u zdravstvenom sektoru odmah mora o tome obavijestiti druge stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, Švicarsku i Komisiju.”

Činjenice iz kojih proizlazi spor, glavni postupak i prethodna pitanja

6. Apotheke B. (u daljnjem tekstu: žalitelj) komanditno je društvo sa sjedištem u Austriji koje upravlja ljekarnom i koje također ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko koja mu je dodijeljena u skladu s AMG-om.

7. Nakon inspekcije provedene u žaliteljevu poduzeću 30. srpnja 2020. i naknadne istrage, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Savezni ured za sigurnost u zdravstvenom sektoru, Austrija) (u daljnjem tekstu: Savezni ured) donio je 8. ožujka 2021. odluku o oduzimanju dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko koja je prethodno izdana žalitelju.

8. Konkretnije, Savezni ured donio je odluku nakon što je utvrdio da je žalitelj u više navrata od drugih ljekarni, koje nemaju dozvolu za promet lijekovima na veliko u smislu AMG-a, otkupio lijekove koje je nakon toga preprodao veleprodajama koje imaju takvu dozvolu.

9. Savezni ured istaknuo je i da žalitelj nema dovoljno specijaliziranog i kvalificiranog osoblja jer jedina osoba koja je bila prisutna prilikom inspekcije nije mogla podnijeti relevantne dokumente koji se zahtijevaju nacionalnim zakonodavstvom.

10. Žalitelj je protiv te odluke podnio žalbu Bundesverwaltungsgerichtu (Savezni upravni sud).

11. U prilog svojoj žalbi tvrdi, s jedne strane, da činjenica da je kupio lijekove od osoba koje nemaju dozvolu za promet lijekovima na veliko konkretno ne dovodi u pitanje sigurnost tih lijekova. S druge strane, smatra da se nacionalnim zakonodavstvom nalaže prisutnost samo jedne stručne osobe u poduzeću, pri čemu ta osoba ne mora biti neprestano prisutna u tom poduzeću.

12. U tim je okolnostima Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. (a) Treba li članak 80. točku (b) Direktive [2001/83] tumačiti na način da je zahtjev koji proizlazi iz te odredbe ispunjen i u slučaju kad, kao u glavnom predmetu, nositelj dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko nabavlja lijekove od drugih osoba koje su na temelju nacionalnog propisa ovlaštene i izdavati lijekove stanovništvu, ali same nisu nositelji te dozvole ili koje su izuzete od obveze ishođenja te dozvole na temelju članka 77. stavka 3. te direktive, a nabavlja se samo mala količina lijekova?

(b) U slučaju niječnog odgovora na točku (a) prvog pitanja, je li za ispunjenje zahtjeva utvrđenog člankom 80. [prvim stavkom] točkom (b) Direktive [2001/83] relevantno to da se lijekovi, koji su nabavljeni kao u glavnom predmetu i na način opisan u točki (a) prvog pitanja, isporučuju samo osobama koje su na temelju članka 77. stavka 2. te direktive ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ili i osobama koje su same nositelji dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko?

2. (a) Treba li odredbe članka 79. točke (b) i članka 80. točke (g) [Direktive 2001/83],u vezi s točkom 2.2. Smjernica od 5. studenoga 2013. za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu, tumačiti na način da su zahtjevi u pogledu osoblja ispunjeni i u slučaju kad je odgovorna osoba, kao u glavnom predmetu, (fizički) odsutna iz poduzeća četiri sata, ali je tijekom tog razdoblja telefonski dostupna?

(b) Treba li Direktivu [2001/83], osobito članak 79. i članak 80. [prvi stavak] točku (g) te direktive, u vezi s točkom 2.3. prvim odjeljkom Smjernica od 5. studenoga 2013. za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu tumačiti na način da su zahtjevi u pogledu osoblja predviđeni tim odredbama odnosno tim smjernicama ispunjeni kad, kao u glavnom predmetu, u slučaju odsutnosti odgovorne osobe kao što je to opisano u točki (a) drugog pitanja osoblje koje se nalazi u poduzeću, osobito prilikom inspekcije koju obavlja tijelo države članice koje je za to nadležno, ne može samo pružiti informacije o pisanim postupcima koji se odnose na područje nadležnosti tog osoblja?

(c) Treba li Direktivu [2001/83], a osobito članak 79. i članak 80. [prvi stavak] točku (g) te direktive, u vezi s točkom 2.3. Smjernica za dobru praksu Smjernica od 5. studenoga 2013. za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu, tumačiti na način da prilikom procjene postoji li dovoljan broj stručnog osoblja uključenog u sve faze djelatnosti prometa lijekova na veliko također treba uzeti u obzir, kao što je to slučaj u glavnom predmetu, aktivnosti izdvojene trećim osobama (odnosno aktivnosti koje treće osobe obavljaju kao podizvođači) i protivi li joj se ako se zatraži stručno mišljenje za tu procjenu odnosno propisuje li se čak tom direktivom da se zatraži takvo mišljenje?

3. Treba li Direktivu [2001/83], osobito članak 77. stavak 6. i članak 79. te direktive, tumačiti na način da dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko treba oduzeti i u slučaju kad se utvrdi da nije ispunjen zahtjev iz članka 80. te direktive, kao što je to primjerice slučaj u glavnom predmetu u okolnostima nabave lijekova protivno članku 80. [prvom stavku] točki (b) navedene direktive, ali se taj zahtjev zatim ipak ispuni u svakom slučaju u trenutku odluke koju donosi nadležno tijelo države članice odnosno sud pred kojim je pokrenut postupak? U slučaju niječnog odgovora: koji se drugi zahtjevi prava Unije primjenjuju na tu procjenu, osobito kad umjesto oduzimanja dozvolu treba (samo) privremeno oduzeti?”

Postupak pred Sudom

13. Pisana očitovanja podnijeli su žalitelj, Savezni ured, austrijska, češka i poljska vlada te Europska komisija.

Analiza

14. Sud koji je uputio zahtjev svojim trećim pitanjem želi znati, kao prvo, treba li članak 77. stavak 6. i članak 79. Direktive 2001/83 tumačiti na način da dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko ne treba nužno oduzeti u slučaju kada se ipak ispuni jedan od zahtjeva iz članka 80. te direktive koji prvotno nije bio ispunjen.

15. Kao drugo, i u slučaju niječnog odgovora, sud koji je uputio zahtjev pita koje druge zahtjeve prava Unije treba uzeti u obzir kako bi se ocijenilo koju od tih dviju sankcija treba izreći [4].

16. S obzirom na ta pitanja najprije valja istaknuti da se, na temelju članka 77. stavka 1. Direktive 2001/83, lijekovi za koje je prethodno izdano odobrenje za stavljanje u promet mogu stavljati u promet na veliko isključivo ako su države članice izdale odobrenje za obavljanje te djelatnosti [5].

17. U tu je svrhu zakonodavac Unije u člancima 79. i 80. te direktive utvrdio netaksativan popis zahtjeva koje *podnositelji zahtjeva* za dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko trebaju poštovati kako bi im se izdala takva dozvola odnosno netaksativan popis zahtjeva koje *nositelji* takve dozvole trebaju ispuniti nakon što im se izda ta dozvola, pri čemu se u pogledu ispunjenosti tih uvjeta provodi nadzor tijekom razdoblja valjanosti dozvole [6].

18. Ako nositelj dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko više ne ispunjava uvjete iz navedenih članaka 79. i 80., države članice dužne su, na temelju članka 77. stavka 6. Direktive 2001/83, privremeno oduzeti ili oduzeti tu dozvolu i o tome odmah obavijestiti druge države članice i Komisiju.

19. Članak 77. stavak 6. obuhvaćen je kontekstom pravila kojima se uređuje promet na veliko lijekovima za humanu primjenu predviđenih u glavi VII. Direktive 2001/83 i pridonosi ostvarivanju ciljeva iz te direktive, osobito ciljeva zaštite javnog zdravlja, uklanjanja prepreka za promet lijekovima u Uniji i nadzora cijelog lanca prometa lijekova [7]. Tako sudjeluje u funkcioniranju mehanizma nadzora koji je zakonodavac Unije predvidio u svim fazama životnog ciklusa lijekova, od njihove proizvodnje do distribucije javnosti [8].

20. S obzirom na navedeno, valja istaknuti da je zakonodavac Unije člankom 77. stavkom 6. Direktive 2001/83 proveo samo minimalno usklađivanje kojim se samo utvrđuju mjere koje se mogu poduzeti kad se više ne ispunjavaju uvjeti predviđeni člancima 79. i 80. te direktive.

[4] Kako bi se otklonila svaka dvosmislenost koja može utjecati na tumačenje postavljenog pitanja, naglašavam da na temelju „glave VII." Direktive 2001/83 izraz „zahtjevi" valja upotrebljavati samo kad se upućuje na uvjete koje podnositelj zahtjeva za dozvolu za obavljanje prometa lijekovima na veliko treba ispuniti u skladu s člankom 79. te direktive i uvjete koje treba poštovati nositelj te dozvole na temelju članka 80. navedene direktive. Stoga mi se čini poželjnim, kako bi se izbjegla svaka zabluda, da se izraz „zahtjevi" upotrebljava samo kad je riječ o uvjetima utvrđenima u tim člancima.

[5] Na temelju članka 77. stavka 3. Direktive 2001/83 posjedovanje proizvodne dozvole automatski uključuje posjedovanje dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko.

[6] Presuda od 28. lipnja 2012., Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, t. 46.)

[7] Presuda od 28. lipnja 2012., Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, t. 48.)

[8] Vidjeti u tom smislu uvodnu izjavu 35. Direktive 2001/83. u skladu s kojom je „[n]užno […] provoditi nadzor cjelokupnog lanca prometa lijekova, od proizvodnje ili uvoza u Zajednicu pa do izdavanja lijekova stanovništvu".

Također valja napomenuti da se u članku 77. stavku 6. navedene direktive ne navode samo te mjere, nego se predviđa i da država članica, koja je privremeno oduzela ili oduzela dozvolu, o tome odmah obavještava ostale države članice i Komisiju. Prema mojem mišljenju, iz toga proizlazi da je zakonodavac Unije u biti želio približiti zakonodavstva radi jačanja učinkovitosti sustava za nadzor dozvola za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko.

21. Suprotno tomu, iz teksta članka 77. stavka 6. Direktive 2001/83 uopće ne proizlazi da je zakonodavac Unije namjeravao definirati kriterije kojima se uređuje provedba navedenih mjera i pojasniti način na koji nacionalna tijela trebaju primjenjivati te kriterije.

22. Prema mojem mišljenju, iz toga proizlazi da, iako države članice imaju obvezu donošenja mjera, i to barem mjera oduzimanja ili privremenog oduzimanja koje se primjenjuju u slučaju povrede članaka 79. i 80. Direktive 2001/83, tom se direktivom zakonodavcu Unije prepušta da utvrdi parametre primjene svake od tih mjera. Međutim, u takvoj je situaciji na nacionalnim tijelima da utvrde *in concreto* najprikladniju mjeru pri čemu se oslanjaju na kriterije utvrđene nacionalnim pravom i s obzirom na činjenične okolnosti pojedinog slučaja.

23. U ovom slučaju nije sporno da su odredbe članka 77. stavka 6. Direktive 2001/83 prenesene u nacionalno pravo člankom 66.a AMG-a. Osim tog prijenosa koji se odnosi na propisivanje mjera o privremenom oduzimanju i oduzimanju te na obavješćivanje drugih država članica, u tom se članku navode kriteriji za ocjenu mjere koju treba donijeti. U tu se svrhu navedenim člankom u biti predviđa da dozvolu za promet lijekovima na veliko treba oduzeti ako se uvjeti više ne ispunjavaju i da se oduzimanje može zamijeniti potpunim ili djelomičnim privremenim oduzimanjem dozvole ako njezin nositelj može ukloniti uzrok oduzimanja u razumnom roku.

24. Međutim, iz zahtjeva za prethodnu odluku i iz pisanih očitovanja koja su podnijele stranke postupka proizlazi da se glavni postupak odnosi na utvrđivanje najprikladnije mjere i, konkretnije, na to u kojim uvjetima mjera oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko treba imati prednost u odnosu na mjeru privremenog oduzimanja te dozvole. U tom okviru, sud koji je uputio zahtjev ne dovodi u pitanje proporcionalnost mjera oduzimanja i privremenog oduzimanja propisanih u članku 66.a AMG-a, s obzirom na uvjete iz Direktive 2001/83, nego primjenu kriterija predviđenih tim člankom na kojima se temelji odabir između tih mjera.

25. U tom pogledu valja istaknuti, suprotno onomu što tvrdi Komisija u svojim pisanim očitovanjima[9], da članak 118.a stavak 1. Direktive 2001/83, u skladu s kojim sankcije koje se primjenjuju u slučaju povrede nacionalnih odredbi donesenih u skladu s tom direktivom moraju biti „učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće”, nema nikakvu ulogu u ocjeni proporcionalnosti *provedbe* tih kazni. Naime, taj članak, koji predstavlja opću odredbu i unesen je u „glavu XI.” naslovljenu „Nadzor i sankcije”, primjenjuje se samo prilikom *propisivanja* sankcija koje države članice trebaju donijeti u okviru navedene direktive.

26. S obzirom na taj element, ne čini mi se da je relevantan navedeni članak. S jedne strane, austrijski zakonodavac u svojem je nacionalnom pravu propisao mjere za privremeno oduzimanje i oduzimanje predviđene u članku 77. stavku 6. Direktive 2001/83 i glavni se postupak ne odnosi na prenošenje tih mjera. S druge strane, s obzirom na to da su navedene mjere propisane u nacionalnom pravu na temelju normativnog usklađivanja koje je proveo

[9] Upućujem na točku 36. pisanih očitovanja koja je podnijela Komisija.

zakonodavac Unije, čini mi se da se uvjeti predviđeni člankom 118.a Direktive 2001/83, kojima se uređuju sankcije koje se mogu propisati nacionalnim pravom, pod uvjetom da se osigura da su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće, ne primjenjuju prilikom provedbe tih istih mjera.

27. Na temelju članka 49. stavka 3. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja)[10] Sud ipak može smatrati da valja provjeriti proporcionalnost sustava sankcija predviđenog nacionalnim pravom[11]. S obzirom na to, osim nedvojbene poteškoće u kvalifikaciji mjera privremenog oduzimanja i oduzimanja predviđenih člankom 66.a AMG-a kao „sankcija kaznene prirode”[12], potrebno je i da je austrijski propis obuhvaćen područjem primjene Povelje.

28. U tom pogledu valja podsjetiti na to da je područje primjene Povelje definirano u njezinu članku 51. stavku 1., u kojem je navedeno da se odredbe Povelje odnose na države članice samo kada provode pravo Unije. U tom pogledu temeljna prava koja se jamče u pravnom sustavu Unije primjenjuju se na sve situacije uređene pravom Unije, ali ne i izvan njih. Dakle, kada odredbe prava Unije u određenom području ne uređuju neki aspekt i ne nalažu nikakvu posebnu obvezu državama članicama u pogledu određene situacije, nacionalni propis koji država članica donese u vezi s tim aspektom nalazi se izvan područja primjene Povelje i predmetna situacija ne može se ocijeniti s obzirom na njezine odredbe. U tom slučaju Sud stoga nije nadležan, a odredbe Povelje na koje se eventualno poziva ne mogu same po sebi biti temelj takve nadležnosti[13].

29. U tom pogledu iz prethodnih razmatranja proizlazi da odredbama iz članka 77. stavka 6. Direktive 2001/83 zakonodavac Unije nije namjeravao definirati kriterije kojima se uređuje provedba mjera privremenog oduzimanja i oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko niti pojasniti način na koji nacionalna tijela trebaju primijeniti te kriterije.

30. Prema mojem mišljenju, iz toga proizlazi da se ne može smatrati da se člankom 66.a AGM-a, u dijelu u kojem se njime pojašnjavaju kriteriji za odabir mjera oduzimanja ili privremenog oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko, provodi pravo Unije, tako da taj članak nije obuhvaćen područjem primjene Povelje.

31. S obzirom na sva ta razmatranja, smatram da se pitanja suda koji je uputio zahtjev odnose samo na tumačenje nacionalnih odredbi koje omogućuju da se odredi koja sankcija je najprikladnija, oduzimanje ili privremeno oduzimanje dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko. Međutim, prema ustaljenoj sudskoj praksi, Sud nije nadležan odlučiti, u okviru postupka uspostavljenog člankom 267. UFEU-a, o tumačenju nacionalnih zakonodavnih ili regulatornih odredbi, nego samo o tumačenju prava Unije[14].

[10] U skladu s tim tekstom „[s]trogost kazne ne smije biti nerazmjerna kaznenom djelu”.

[11] Vidjeti u tom smislu presudu od 4. listopada 2018., Link Logistik N & N (C-384/17, EU:C:2018:810, t. 40. do 45. i navedenu sudsku praksu).

[12] U tom su pogledu, prema sudskoj praksi Suda proizašloj iz presude od 5. lipnja 2012., Bonda (C-489/10, EU:C:2012:319, t. 37.), relevantna tri kriterija. Prvi kriterij odnosi se na pravnu kvalifikaciju kažnjivog djela prema nacionalnom pravu, drugi na samu prirodu kažnjivog djela, a treći na stupanj strogosti sankcije kojoj dotična osoba može biti izložena. Međutim, s obzirom na tvrdnje iz zahtjeva za prethodnu odluku, čini se da nijedan od tih kriterija nije ispunjen. Kao prvo, napominjem da iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku proizlazi da se mjere oduzimanja i privremenog oduzimanja u nacionalnom pravu kvalificiraju kao „upravne” mjere. Kao drugo, cilj tih mjera nije kazniti povredu, nego zaštititi cjelovitost lanca prometa lijekovima dostupnima javnosti. Kao treće, mjera oduzimanja ne sprečava, kao što to potvrđuje ovaj slučaj, obavljanje drugih profesionalnih djelatnosti u istom području stručnosti jer žalitelj može nastaviti obavljati svoju ljekarničku djelatnost.

[13] Presuda od 20. listopada 2022., Curtea de Apel Alba Iulia i dr. (C-301/21, EU:C:2022:811, t. 72., 74. i 75. te navedena sudska praksa)

[14] Vidjeti u tom smislu rješenje od 18. studenoga 2022., mBank (Ništavost nepoštenih i nezakonitih odredbi) (C-138/22, neobjavljeno, EU:C:2022:915, t. 27. i navedenu sudsku praksu).

32. U tim okolnostima predlažem Sudu da se proglasi nenadležnim za odgovor na treće prethodno pitanje koje je uputio Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud).

Zaključak

33. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem Sudu da se proglasi nenadležnim za odgovor na treće prethodno pitanje koje je uputio Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Austrija).