

Edizione provvisoria

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

21 settembre 2023 (*)

«Rinvio pregiudiziale – Prodotti farmaceutici e cosmetici – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 77, paragrafo 6 – Articolo 79, lettera b) – Articolo 80, lettera b) – Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione all’ingrosso dei medicinali per uso umano (BPD) – Catena di distribuzione dei prodotti farmaceutici – Titolare di un’autorizzazione di distribuzione all’ingrosso che si procura medicinali da persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico senza essere a loro volta in possesso di un’autorizzazione di distribuzione o esentate dall’obbligo di una siffatta autorizzazione – Nozioni di “sufficiente personale competente” e di “persona responsabile” – Sospensione o revoca dell’autorizzazione di distribuzione all’ingrosso»

Nella causa C-47/22,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale, Austria), con decisione del 20 gennaio 2022, pervenuta in cancelleria il 21 gennaio 2022, nel procedimento

Apotheke B.

contro

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da E. Regan, presidente di sezione, D. Gratsias, M. Ilešič (relatore), I. Jarukaitis e Z. Csehi, giudici,

avvocato generale: P. Pikamäe

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Apotheke B., da G. Dilger, Rechtsanwalt;
- per il Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), da T. Reichhart, in qualità di agente;
- per il governo austriaco, da A. Posch, J. Schmoll e A. Kögl, in qualità di agenti;
- per il governo ceco, da M. Smolek, J. Vlácil e T. Machovičová, in qualità di agenti;
- per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, da M. Noll-Ehlers e A. Sipos, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell’avvocato generale, presentate all’udienza del 16 marzo 2023,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 77, paragrafo 6, dell'articolo 79, lettera b), e dell'articolo 80, primo comma, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011 (GU 2011, L 174, pag. 74) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Apotheke B., società in accomandita che gestisce una farmacia in Austria, e il Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (Ufficio federale per la sicurezza nel settore sanitario, Austria) (in prosieguo: l'«Ufficio federale») in merito alla revoca dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali.

Contesto normativo***Diritto dell'Unione****Direttiva 2001/83*

3 Il titolo VII della direttiva 2001/83, intitolato «Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali», all'articolo 77, paragrafi 1, 3, 5 e 6, così dispone:

«1. Gli Stati membri adottano tutte le misure idonee a garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali, in cui si precisi per quali locali situati sul proprio territorio è valida.

(...)

3. Il possesso dell'autorizzazione di fabbricazione comporta l'autorizzazione a distribuire all'ingrosso i medicinali in essa contemplati. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione di fabbricazione e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di fabbricazione o di importazione è esercitata a titolo di attività collaterale.

(...)

5. I controlli sui soggetti autorizzati a esercitare l'attività di grossista di medicinali e l'ispezione dei loro locali sono effettuati sotto la responsabilità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione per i locali situati sul proprio territorio.

6. Lo Stato membro che ha concesso l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 la sospende o la revoca qualora vengano meno le condizioni a cui è stata concessa (...)».

4 L'articolo 79 di tale direttiva è del seguente tenore:

«Per ottenere l'autorizzazione di distribuzione, il richiedente deve conformarsi almeno alle condizioni seguenti:

(...)

b) disporre di personale ed in particolare di una persona responsabile designata, qualificata secondo quanto previsto dalla legislazione dello Stato membro interessato;

c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'articolo 80».

5 L'articolo 80, primo comma, della suddetta direttiva è così formulato:

«Il titolare di un'autorizzazione di distribuzione deve conformarsi almeno alle condizioni seguenti:

(...)

- b) procurarsi gli approvvigionamenti di medicinali unicamente da persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, ovvero esentate da tale autorizzazione in forza dell'articolo 77, paragrafo 3;

(...)

- g) osservare i principi e le linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione dei medicinali previste all'articolo 84;

- h) istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione dei rischi in relazione alle sue attività;

(...)».

6 L'articolo 84 della medesima direttiva stabilisce:

«La Commissione pubblica linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione. Essa consulta a tale scopo il comitato per i medicinali ad uso umano e il comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio, [del 20 maggio 1975, che istituisce un comitato farmaceutico (GU 1975, L 147, pag. 23)]».

Linee guida della BPD

7 Il capitolo 2 delle linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GU 2013, C 343, pag. 1; in prosieguo: le «linee guida BPD»), intitolato «Personale», al punto 2.2, secondo comma, enuncia quanto segue:

«Il responsabile deve adempiere alle proprie responsabilità personalmente e deve essere costantemente reperibile. Il responsabile può delegare le proprie funzioni ma non le sue responsabilità».

8 Il capitolo 4 delle linee guida BPD, intitolato «Documentazione», prevede, al punto 4.2, primo e settimo comma:

«La documentazione comprende tutte le procedure e le istruzioni scritte, i contratti, le registrazioni e i dati su carta o in formato elettronico. La documentazione deve essere facilmente disponibile/reperibile.

(...)

Ogni dipendente deve avere un facile accesso a tutta la documentazione necessaria per l'esecuzione delle sue mansioni».

Diritto austriaco

9 L'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali), del 2 marzo 1983 (BGBl. 185/1983), come modificata dalla legge del 15 dicembre 2020 (BGBl. I, 135/2020) (in prosieguo: l'«AMG»), all'articolo 2, paragrafo 2, dispone quanto segue:

«Un “grossista di medicinali” è un professionista che, ai sensi della Gewerbeordnung 1994 [(Codice del 1994 che regola le professioni industriali, commerciali e artigianali) (BGBl. n. 194/1994)], è autorizzato ad effettuare la distribuzione all'ingrosso di medicinali ed è in possesso della corrispondente autorizzazione di cui all'articolo 63, paragrafo 1, nonché un imprenditore farmaceutico di un'altra parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo che è autorizzato ad effettuare la distribuzione all'ingrosso di medicinali».

10 L'articolo 57 di tale legge, intitolato «Fornitura di medicinali», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«I medicinali possono essere forniti dal fabbricante, dal depositario o dal grossista di medicinali soltanto a:

1. farmacie, farmacie ospedaliere e farmacie personali veterinarie,

(...)

4. grossisti di medicinali,

(...)».

11 L'articolo 62 di detta legge, intitolato «Regolamento operativo», al paragrafo 1 così dispone:

«Nei limiti in cui occorra per garantire la qualità dei medicinali o delle sostanze attive necessarie per la salute e la vita delle persone o degli animali nonché l'approvvigionamento di medicinali o sostanze attive, il Ministro federale della Sanità stabilisce, per mezzo di regolamento, le norme operative a disciplina degli stabilimenti che producono, controllano o immettono in commercio medicinali o sostanze attive».

12 L'articolo 63 dell'AMG, intitolato «Autorizzazione», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Negli stabilimenti di cui all'articolo 62, paragrafo 1, la fabbricazione, l'immissione in commercio e il controllo dei medicinali o dei medicinali e delle sostanze attive sono soggetti ad autorizzazione rilasciata dall'[Ufficio federale]».

13 Ai sensi dell'articolo 66a dell'AMG:

«L'autorizzazione di cui all'articolo 63, paragrafo 1, o all'articolo 65, paragrafo 1, è revocata qualora risulti successivamente che le condizioni non erano soddisfatte. Essa deve essere ritirata se le condizioni non sono più soddisfatte. La revoca può essere sostituita dalla sospensione totale o parziale dell'autorizzazione se il titolare dell'autorizzazione di esercizio è in grado di porre rimedio alla causa della revoca entro un termine ragionevole. [L'Ufficio federale] deve informarne immediatamente le altre parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo, la Svizzera e la Commissione».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

14 La Apotheke B. è una società in accomandita con sede in Austria che gestisce una farmacia e che era parimenti titolare di un'autorizzazione all'esercizio dell'attività di grossista di medicinali concessa ai sensi dell'AMG.

15 A seguito di un'ispezione condotta nello stabilimento della Apotheke B., il 30 luglio 2020, e di un'indagine successiva, l'Ufficio federale ha adottato, l'8 marzo 2021, una decisione di revoca di tale autorizzazione.

16 L'Ufficio federale ha adottato tale decisione di revoca dopo aver constatato che la ricorrente nel procedimento principale aveva acquistato, a più riprese, medicinali presso altre farmacie che non disponevano di alcuna autorizzazione di distribuzione all'ingrosso e che essa li rivendeva successivamente a grossisti in possesso di una siffatta autorizzazione.

17 L'Ufficio federale ha rilevato, inoltre, che la Apotheke B. non disponeva di sufficiente personale specializzato e qualificato, in quanto l'unica persona presente durante l'ispezione non era stata in grado di fornire i documenti pertinenti richiesti dalla normativa nazionale.

18 In occasione dell'ispezione effettuata il 30 luglio 2020 dall'Ufficio federale, è risultato che la «persona responsabile» non era presente nello stabilimento, ma che era reperibile telefonicamente. La medesima era in congedo quel giorno ed è stata informata dell'ispezione da parte dei funzionari dell'Ufficio federale circa quindici minuti prima del loro arrivo nello stabilimento.

- 19 Risulta inoltre dalla decisione di rinvio che, tra il 2019 e il 2020, la ricorrente nel procedimento principale ha affidato taluni servizi logistici, quali la preparazione degli ordini di medicinali, il confezionamento dei prodotti o la sorveglianza delle date di scadenza, ad una società terza.
- 20 La Apotheke B. ha proposto ricorso dinanzi al Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale, Austria) avverso la decisione dell'Ufficio federale, dell'8 marzo 2021, che le revocava la sua autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali.
- 21 A sostegno del proprio ricorso, essa sostiene, da un lato, che il fatto di aver acquistato medicinali da persone prive di autorizzazione di distribuzione all'ingrosso non pregiudica l'obiettivo di sicurezza dei medicinali. Dall'altro, essa osserva che la normativa nazionale impone la presenza nello stabilimento di una sola persona competente, posto che questa non sarebbe tenuta a rimanervi in permanenza.
- 22 Ciò premesso, il Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) a) Se l'articolo 80, [primo comma,] lettera b), della direttiva [2001/83] debba essere interpretato nel senso che la condizione stabilita da tale disposizione sia soddisfatta anche qualora, come nel procedimento principale, il titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso si procuri medicinali da altri soggetti del pari autorizzati, in forza di disposizioni nazionali, a fornire medicinali al pubblico, ma che non siano a loro volta in possesso di un'autorizzazione del genere ovvero siano esentate dall'obbligo di ottenerla in forza dell'articolo 77, paragrafo 3, di detta direttiva, e l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta.
- b) Qualora venga data una risposta negativa alla prima questione, sub a), se, ai fini dell'osservanza della condizione stabilita dall'articolo 80, [primo comma,] lettera b), della direttiva 2001/83/CE, sia rilevante sapere se i medicinali così acquistati, come esposto nel procedimento principale e nella prima questione, sub a), siano forniti solo a soggetti autorizzati o abilitati a fornire medicinali al pubblico in forza dell'articolo 77, paragrafo 2, della stessa direttiva oppure anche a quelli a loro volta in possesso di un'autorizzazione di distribuzione.
- 2) a) Se gli articoli 79, lettera b), e 80, [primo comma,] lettera g), della direttiva [2001/83], in combinato disposto con il capitolo 2.2 delle linee guida [BPD], debbano essere interpretati nel senso che siano soddisfatte le condizioni in materia di personale anche nel caso in cui, come nel procedimento principale, il responsabile sia (fisicamente) assente dall'azienda per un periodo di quattro ore, durante il quale sia peraltro reperibile telefonicamente.
- b) Se la direttiva 2001/83, in particolare gli articoli 79 e 80, [primo comma,] lettera g), in combinato disposto con il punto 2.3, primo comma, delle linee guida [BPD], debba essere interpretata nel senso che siano soddisfatte le condizioni in materia di personale previste da tali disposizioni o linee guida qualora, come nel procedimento principale, nel caso di assenza del responsabile, come indicato nella seconda questione, sub a), il personale presente in azienda, in particolare al momento dell'ispezione da parte dell'autorità competente dello Stato membro, non sia in grado di fornire esso stesso informazioni sulle procedure scritte riguardanti i rispettivi settori di competenza.
- c) Se la direttiva [2001/83] e, in particolare, gli articoli 79 e 80, primo comma, lettera g), in combinato disposto con il punto 2.3 delle linee guida [BPD], debba essere interpretata nel senso che, nel valutare se personale competente in numero sufficiente sia coinvolto in tutte le fasi dell'attività di distribuzione all'ingrosso, occorra parimenti tener conto, come nel caso del procedimento principale, delle attività esternalizzate a terzi (o svolte da terzi incaricati), e se la direttiva medesima osti all'acquisizione di un parere tecnico concernente tale valutazione oppure se essa, al contrario, la imponga.
- 3) Se la direttiva [2001/83], in particolare gli articoli 77, paragrafo 6, e 79, debba essere interpretata nel senso che l'autorizzazione ad esercitare l'attività di distributore all'ingrosso di medicinali debba essere revocata anche nel caso in cui venga accertata l'inosservanza di una condizione di

cui all'articolo 80 della direttiva stessa, come nel caso del procedimento principale in cui l'acquisizione di medicinali è avvenuta in violazione dell'articolo 80, [primo comma], lettera b), ma tale condizione risulti in seguito nuovamente soddisfatta, in ogni caso al momento della decisione adottata dall'autorità competente dello Stato membro o dal giudice adito. In caso contrario, a quali altri condizioni di diritto dell'Unione tale valutazione sia soggetta e, in particolare, in quali casi l'autorizzazione debba (solamente) essere sospesa anziché revocata».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

- 23 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se l'articolo 80, primo comma, lettera b), della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali può procurarsi medicinali da altre persone che, in forza della normativa nazionale, sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico, ma che non sono a loro volta titolari di una siffatta autorizzazione di distribuzione né sono esentate dall'obbligo di ottenere detta autorizzazione ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, di tale direttiva, quando l'approvvigionamento ha luogo solo su scala ridotta e se il fatto che i medicinali acquisiti da un grossista presso tali persone saranno riveduti solo a persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico o a persone che sono esse stesse titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso possa giustificare una risposta diversa a tale questione.
- 24 In via preliminare, occorre ricordare che il legislatore dell'Unione ha scelto di armonizzare, con gli articoli da 79 a 82 della direttiva 2001/83, i requisiti minimi che devono essere soddisfatti dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali (sentenza del 28 giugno 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punto 44).
- 25 L'articolo 79 di tale direttiva prevede che il rilascio dell'autorizzazione di distribuzione dipende dall'esistenza di locali, di installazioni e di attrezzature idonei nonché di personale qualificato allo scopo di garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali. A ciò si aggiungono altri requisiti, precisati agli articoli da 80 a 82 di detta direttiva, ai quali il titolare dell'autorizzazione deve attenersi, in particolare quelli relativi alla documentazione relativa alle operazioni, alla fornitura di medicinali e al rispetto dei principi e delle linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione. Il soddisfacimento dei presupposti richiesti per il rilascio di detta autorizzazione è soggetto a un controllo durante il periodo in cui si è muniti della stessa (sentenza del 28 giugno 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punti 45 e 46).
- 26 Per quanto riguarda, più in particolare, l'approvvigionamento dei medicinali da parte del grossista, dalla formulazione stessa dell'articolo 80, primo comma, lettera b), della direttiva 2001/83 risulta che il titolare di un'autorizzazione di distribuzione può procurarsi i medicinali unicamente da persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, ovvero esentate da tale autorizzazione in forza dell'articolo 77, paragrafo 3, di tale direttiva, in ragione del possesso di un'autorizzazione di fabbricazione.
- 27 I termini di tale disposizione escludono quindi qualsiasi possibilità di approvvigionamento presso altre persone, come le persone autorizzate, in forza della normativa nazionale, a fornire medicinali al pubblico.
- 28 Orbene, secondo la giurisprudenza della Corte, l'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione non può avere come risultato di privare di ogni efficacia pratica la formulazione chiara e precisa di tale disposizione. Pertanto, allorché il senso di una disposizione del diritto dell'Unione risulta senza ambiguità dalla formulazione stessa di quest'ultima, la Corte non può discostarsi da tale interpretazione (sentenza del 20 settembre 2022, VD e SR, C-339/20 e C-397/20, EU:C:2022:703, punto 71 e giurisprudenza ivi citata).
- 29 L'interpretazione risultante dai punti 26 e 27 della presente sentenza è corroborata dagli obiettivi della direttiva 2001/83, in relazione ai quali la Corte ha affermato che, al fine di garantire il perseguimento di tali obiettivi, in particolare quelli della tutela della sanità pubblica, dell'eliminazione degli ostacoli agli

scambi di medicinali nell'Unione e dell'esercizio del controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, per la realizzazione dei quali la Corte ha dichiarato che i requisiti minimi per la distribuzione all'ingrosso di medicinali dovevano essere soddisfatti in modo effettivo e uniforme da parte di tutti coloro che esercitano tale attività in tutti gli Stati membri (v., in tal senso, sentenza del 28 giugno 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punto 48).

- 30 Inoltre, la vendita al dettaglio dei medicinali ha caratteristiche diverse dalla loro distribuzione all'ingrosso. Di conseguenza, il fatto che i farmacisti soddisfino i presupposti cui è subordinata la vendita al dettaglio nei loro rispettivi Stati membri non consente di presumere che essi soddisfino anche i presupposti previsti dalla disciplina armonizzata a livello dell'Unione per quanto riguarda la distribuzione all'ingrosso (sentenza del 28 giugno 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punto 47).
- 31 Il fatto che l'approvvigionamento del titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso presso una persona che non rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 80, primo comma, lettera b), della direttiva 2001/83 verta solo su un quantitativo estremamente ridotto di medicinali è irrilevante, in quanto tale disposizione non prevede alcuna eccezione, neppure per quantitativi minimi, all'obbligo di approvvigionarsi presso persone che possiedono a loro volta una siffatta autorizzazione o che sono dispensate da tale autorizzazione in ragione del possesso di un'autorizzazione di fabbricazione di medicinali.
- 32 Dalla giurisprudenza della Corte emerge che l'emanazione, con la direttiva 2001/83, di requisiti minimi per la distribuzione all'ingrosso di medicinali che devono essere soddisfatti in modo effettivo e uniforme da parte di tutti coloro che esercitano tale attività in tutti gli Stati membri è volta a garantire il perseguimento degli obiettivi della direttiva, in particolare quello della tutela della sanità pubblica (v., in tal senso, sentenza del 28 giugno 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punto 48).
- 33 Orbene, il mancato rispetto dei requisiti minimi per la distribuzione all'ingrosso di un quantitativo ridotto di medicinali può mettere in pericolo la salute di almeno una persona e, in tal senso, non può essere conciliato con gli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83.
- 34 Infine, è del pari irrilevante che i medicinali acquisiti da un grossista presso una persona diversa da quelle di cui all'articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83 siano destinati alla rivendita a persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico o che siano a loro volta titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso. Infatti, tale disposizione non prevede alcuna eccezione in funzione della qualità delle persone alle quali il grossista intende rivendere i medicinali che acquisisce. Inoltre, le persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico e quelle in possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso costituiscono probabilmente la maggior parte dei clienti di un grossista, cosicché, se si dovesse ritenere che tale disposizione non si applica ai medicinali acquisiti da un grossista per essere rivenduti a tali persone, tale disposizione verrebbe privata di gran parte del suo significato.
- 35 Di conseguenza, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 80, primo comma, lettera b), della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali non può procurarsi medicinali da altre persone che, in forza della normativa nazionale, sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico, ma che non sono a loro volta titolari di siffatta autorizzazione di distribuzione né sono esentate dall'obbligo di ottenere detta autorizzazione ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, di tale direttiva, anche se l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta o se i medicinali così acquisiti sono destinati alla rivendita solo a persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico o a persone che sono a loro volta titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.

Sulla seconda questione

- 36 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se l'articolo 79, lettera b), della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che i requisiti in materia di personale previsti da tale disposizione sono soddisfatti qualora, durante un'ispezione, la persona responsabile designata dal grossista non sia presente nello stabilimento, ma sia reperibile telefonicamente, e il personale presente nello stabilimento non sia in grado di fornire al servizio di ispezione le informazioni richieste sulle procedure rientranti nella loro sfera di competenza. Esso chiede altresì se tale disposizione debba

essere interpretata nel senso che, per valutare se un grossista disponga di sufficiente personale competente, occorre prendere in considerazione le attività che tale grossista ha, se del caso, esternalizzato.

- 37 Occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 79, lettera b), della direttiva 2001/83, il grossista deve disporre di personale e in particolare di una persona responsabile designata, qualificata secondo quanto previsto dalla legislazione dello Stato membro interessato.
- 38 Per quanto riguarda, in primo luogo, l'assenza nello stabilimento della persona responsabile, designata dal grossista, al momento dell'ispezione, va osservato che il riferimento, nella formulazione di tale disposizione, a «una» persona responsabile, in quanto implica la designazione di un'unica persona e non di più persone, una delle quali potrebbe sostituire l'altra in caso di assenza, è difficilmente conciliabile con un'interpretazione di tale disposizione, secondo la quale la persona responsabile deve essere sempre presente nello stabilimento al momento dell'ispezione. Infatti, poiché siffatte ispezioni potrebbero aver luogo senza essere annunciate in precedenza, o essere annunciate poco tempo prima della loro realizzazione, richiedere che la persona responsabile sia sempre presente in occasione di un'ispezione significherebbe, in pratica, che tale persona non potrebbe mai assentarsi, per nessun motivo, dal suo luogo di lavoro.
- 39 Pertanto, nulla impedisce che le questioni urgenti relative all'attuazione e al mantenimento di un sistema di qualità siano risolte telefonicamente con la persona responsabile, in caso di assenza temporanea di quest'ultima.
- 40 Tale interpretazione è peraltro corroborata dalle linee guida BPD, che l'articolo 84 della direttiva 2001/83 autorizza la Commissione a pubblicare, e alle quali il titolare di un'autorizzazione di distribuzione deve conformarsi, come previsto dall'articolo 80, lettera g), della stessa direttiva.
- 41 Infatti, dal punto 2.2, secondo comma, di tali linee guida risulta che il responsabile deve adempiere alle proprie responsabilità personalmente e deve essere costantemente reperibile, posto che può delegare le proprie funzioni ma non le sue responsabilità.
- 42 Per contro, il fatto che la persona responsabile non debba essere necessariamente presente nello stabilimento al momento di un'ispezione non può giustificare il fatto che i membri del personale presenti in tale stabilimento nel corso di una siffatta ispezione non siano in grado di fornire al servizio ispettivo le informazioni richieste da quest'ultimo, sulle procedure rientranti nella loro sfera di competenza.
- 43 Infatti, l'articolo 79, lettera c), della direttiva 2001/83 esige che il richiedente un'autorizzazione di distribuzione si impegni a rispettare gli obblighi ad esso incombenti in forza dell'articolo 80 di tale direttiva, tra i quali figura quello, previsto al primo comma, lettera h), di tale articolo, di mantenere un sistema di qualità che stabilisca le responsabilità, le procedure e le misure di gestione del rischio per quanto riguarda le attività dei titolari di una siffatta autorizzazione.
- 44 Spetta quindi a ciascun titolare di un'autorizzazione di distribuzione predisporre le procedure necessarie per garantire che, in caso di assenza della persona responsabile nello stabilimento in occasione di un'ispezione, un altro membro del personale sia in grado di fornire al servizio ispettivo le informazioni richieste da quest'ultimo, garantendo così l'efficacia del controllo esercitato in occasione di una siffatta ispezione.
- 45 Tale interpretazione è corroborata dal punto 4.2, primo e settimo comma, delle linee guida BPD, da cui si evince che la documentazione che deve essere conservata dal titolare di un'autorizzazione di distribuzione deve essere disponibile e direttamente accessibile e che ogni dipendente deve avere facile accesso a tutta la documentazione necessaria per lo svolgimento delle sue mansioni.
- 46 Ne consegue che i requisiti in materia di personale, previsti all'articolo 79, lettera b), della direttiva 2001/83, sono soddisfatti anche se, durante un'ispezione, la persona responsabile designata dal grossista non è presente nello stabilimento, a condizione che essa sia reperibile telefonicamente e che un membro del personale presente nello stabilimento sia in grado di fornire direttamente al servizio ispettivo le informazioni richieste da quest'ultimo.

- 47 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la questione se occorra prendere in considerazione le attività che tale grossista ha, eventualmente, esternalizzato al fine di determinare se disponga di sufficiente personale competente, occorre rilevare che, affinché un grossista possa svolgere tutti i compiti di cui è responsabile in tutte le fasi delle attività di distribuzione all'ingrosso, egli deve necessariamente disporre di sufficiente personale competente in funzione del volume e dell'importanza delle sue attività.
- 48 Orbene, la direttiva 2001/83 non vieta al grossista di esternalizzare talune mansioni. Inoltre, né la direttiva né le linee guida BPD forniscono un metodo per valutare se un grossista disponga di personale sufficiente.
- 49 Pertanto, per valutare se il personale competente sia in numero sufficiente, occorre tener conto di tutte le attività del grossista, comprese quelle eventualmente esternalizzate.
- 50 Di conseguenza, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 79, lettera b), della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che i requisiti in materia di personale previsti da tale disposizione sono soddisfatti qualora, durante un'ispezione, la persona responsabile designata dal grossista non sia presente nello stabilimento, a condizione che essa sia reperibile telefonicamente e che i membri del personale presenti nello stabilimento siano in grado di fornire direttamente al servizio ispettivo le informazioni richieste da quest'ultimo, sulle procedure rientranti nella loro sfera di competenza. Per valutare se un grossista disponga di sufficiente personale competente, occorre prendere in considerazione le attività che tale grossista ha eventualmente esternalizzato e il numero di collaboratori coinvolti in tali attività.

Sulla terza questione

- 51 Con la sua terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che l'autorizzazione di distribuzione di medicinali all'ingrosso deve essere obbligatoriamente revocata, in caso di violazione di una condizione prevista all'articolo 80 di tale direttiva, alla quale il titolare dell'autorizzazione ha posto rimedio al momento dell'adozione della decisione dall'autorità competente dello Stato membro interessato o, se del caso, da un giudice investito di un ricorso avverso la decisione di tale autorità.
- 52 Ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 6, di detta direttiva, gli Stati membri sono tenuti a sospendere o revocare l'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali qualora il titolare di tale autorizzazione venga meno alle condizioni di cui ai suddetti articoli 79 e 80, della stessa direttiva.
- 53 Con tale disposizione, il legislatore dell'Unione ha realizzato solo un'armonizzazione minima, limitata alla determinazione delle misure che possono essere adottate quando vengano meno le condizioni di cui agli articoli 79 e 80 della direttiva 2001/83.
- 54 Infatti, dal tenore dell'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, non risulta affatto che il legislatore dell'Unione abbia inteso definire i criteri di attuazione di tali misure e precisare le modalità di applicazione di tali criteri da parte delle autorità nazionali.
- 55 Ciò premesso, occorre ricordare che il rispetto del principio di proporzionalità, che costituisce un principio generale del diritto dell'Unione, si impone agli Stati membri nell'attuazione di tale diritto (sentenza dell'8 marzo 2022, Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (Effetto diretto), C-205/20, EU:C:2022:168, punto 31 e giurisprudenza ivi citata).
- 56 Pertanto, per stabilire se la violazione da parte del titolare delle condizioni alle quali è subordinata l'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali debba dar luogo alla revoca di tale autorizzazione o alla sua sospensione, gli Stati membri sono tenuti a rispettare il principio di proporzionalità e, a tal fine, tener conto della natura e della gravità della violazione constatata, pur riservando un'attenzione particolare all'elevato livello di sicurezza in materia di approvvigionamento di medicinali sancito dalla direttiva 2001/83, nonché della possibilità, per il titolare, di rimediare alle carenze entro un termine ragionevole.
- 57 Pertanto, se è già stato posto rimedio alle carenze constatate prima dell'adozione della decisione dell'autorità competente, quest'ultima non deve necessariamente revocare o sospendere

l'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali. Peraltro, l'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 non osta a che un giudice nazionale, investito di un ricorso avverso una decisione dell'autorità nazionale competente recante revoca o sospensione di una siffatta autorizzazione, prenda in considerazione, se le norme procedurali nazionali lo consentono, il fatto che il titolare di tale autorizzazione abbia, nel frattempo, posto rimedio alle carenze constatate dopo l'adozione della decisione dell'autorità competente, al fine di annullare o di riformare la decisione contestata.

58 Le considerazioni che precedono lasciano impregiudicata la possibilità, per l'autorità nazionale competente, di irrogare, se del caso, le sanzioni previste dal diritto nazionale per le inadempienze constatate.

59 Di conseguenza, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro chiamata a decidere se l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali debba essere sospesa o revocata a seguito di violazioni constatate degli obblighi di cui agli articoli 79 e 80 della direttiva 2001/83 fonda il suo esame sulla natura e sulla gravità di tali violazioni, rivolgendo al contempo un'attenzione particolare all'elevato livello di sicurezza in materia di approvvigionamento di medicinali sancito da tale direttiva. Per garantire che la misura eventualmente adottata sia proporzionata, essa tiene inoltre conto, se del caso, del fatto che a tali carenze è stato posto rimedio il più rapidamente possibile e che le carenze erano ripetute o sistematiche.

Sulle spese

60 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quinta Sezione) dichiara:

- 1) **L'articolo 80, primo comma, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011,**

deve essere interpretato nel senso che:

una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali non può procurarsi medicinali da altre persone che, in forza della normativa nazionale, sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico, ma che non sono a loro volta titolari di una siffatta autorizzazione di distribuzione né sono esentate dall'obbligo di ottenere detta autorizzazione ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, come modificata, anche se l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta, o se i medicinali così acquisiti sono destinati alla rivendita solo a persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico o a persone che sono a loro volta titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.

- 2) **L'articolo 79, lettera b), della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2011/62,**

deve essere interpretato nel senso che:

i requisiti in materia di personale previsti da tale disposizione sono soddisfatti qualora, durante un'ispezione, la persona responsabile designata dal grossista non sia presente nello stabilimento, a condizione che essa sia reperibile telefonicamente e che i membri del personale presenti nello stabilimento siano in grado di fornire direttamente al servizio ispettivo le informazioni richieste da quest'ultimo, sulle procedure rientranti nella loro sfera di competenza. Per valutare se un grossista disponga di sufficiente personale

competente, occorre prendere in considerazione le attività che tale grossista ha eventualmente esternalizzato e il numero di collaboratori coinvolti in tali attività.

- 3) L'articolo 77, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2011/62, deve essere interpretato nel senso che:**

l'autorità competente di uno Stato membro chiamata a decidere se l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali debba essere sospesa o revocata a seguito di violazioni constatate degli obblighi di cui agli articoli 79 e 80 della direttiva 2001/83, come modificata, fonda il suo esame sulla natura e sulla gravità di tali violazioni, rivolgendo al contempo un'attenzione particolare all'elevato livello di sicurezza in materia di approvvigionamento di medicinali sancito da tale direttiva. Per garantire che la misura eventualmente adottata sia proporzionata, essa tiene inoltre conto, se del caso, del fatto che a tali carenze è stato posto rimedio il più rapidamente possibile e che le carenze erano ripetute o sistematiche.

Firme

* [Lingua processuale: il tedesco.](#)