Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

28 juin 2012 *

«Médicaments à usage humain — Directive 2001/83/CE — Article 77 — Distribution en gros de médicaments — Autorisation spéciale obligatoire pour les pharmaciens — Conditions d'octroi»

Dans l'affaire C-7/11,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Tribunale di Palermo (Italie), par décision du 1er décembre 2010, parvenue à la Cour le 5 janvier 2011, dans la procédure pénale contre

Fabio Caronna,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. J. N. Cunha Rodrigues, président de chambre, MM. U. Lõhmus (rapporteur), A. Rosas, A. Ó Caoimh et A. Arabadjiev, juges,

avocat général: M. P. Cruz Villalón,

greffier: M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées:

— pour M. Caronna, par Me M. Tuzzolino, avvocato,

— pour le gouvernement estonien, par Mme M. Linntam, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement grec, par Mmes F. Dedousi et I. Pouli, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement espagnol, par M. J. M. Rodríguez Cárcamo, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement hongrois, par M. M. Z. Fehér et Mme K. Szíjjártó, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement polonais, par M. M. Szpunar, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement portugais, par M. L. Inez Fernandes, en qualité d'agent,

— pour la Commission européenne, par Mme M. Šimerdová et M. C. Zadra, en qualité d'agents,

vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger l'affaire sans conclusions,

* Langue de procédure: l'italien.

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 76 à 84 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2009/120/CE de la Commission, du 14 septembre 2009 (JO L 242, p. 3, ci-après la «directive»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'une procédure pénale engagée contre M. Caronna, pharmacien, au titre d'une activité de vente en gros de médicaments à laquelle il s'est livré sans disposer de l'autorisation prévue par la législation italienne.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

3 Les considérants 2 à 5 ainsi que 35 et 36 de la directive énoncent:

«(2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de [l'Union].

(4) Les disparités de certaines dispositions nationales, et notamment des dispositions relatives aux médicaments, [...] ont pour effet d'entraver les échanges des médicaments au sein de [l'Union] et elles ont de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.

(5) Il importe par suite d'éliminer ces entraves et pour atteindre cet objectif un rapprochement des dispositions dont il s'agit est nécessaire.

[...]

(35) Il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans [l'Union] jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates. Les dispositions qu'il convient d'adopter à cette fin faciliteront considérablement le retrait du marché de produits défectueux et permettront de lutter plus efficacement contre les contrefaçons.

(36) Toute personne qui participe à la distribution en gros des médicaments doit être titulaire d'une autorisation particulière. Il convient toutefois de dispenser de cette autorisation les pharmaciens et les personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public et qui se limitent à cette activité. Il est toutefois nécessaire, pour assurer le contrôle de l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, que les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public conservent des registres indiquant les transactions d'entrée.»

4 La notion de «distribution en gros des médicaments» est définie à l'article 1er, point 17, de la directive comme «toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public».

5 Le titre IV de la directive, intitulé «Fabrication et importation», contient l'article 40, paragraphes 1 et 2, qui dispose:

«1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments sur leur territoire soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.»

6 Les règles relatives à la distribution en gros de médicaments figurent au titre VII de la directive qui comprend les articles 76 à 85.

7 Selon l'article 76, tous les médicaments distribués en gros doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché.

8 Aux termes de l'article 77, paragraphes 1 à 3, de la directive:

«1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant le lieu pour lequel elle est valable.

2. Lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent également, en vertu de leur législation nationale, exercer une activité de grossiste, ces personnes sont soumises à l'autorisation visée au paragraphe 1.

3. La possession d'une autorisation de fabrication emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication ou d'importation est exercée accessoirement.»

9 L'article 78 de la directive prévoit un délai de 90 jours pour l'examen de la demande de l'autorisation de distribution par l'autorité compétente de l'État membre concerné.

10 L'article 79 de la directive dispose:

«Pour obtenir l'autorisation de distribution, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;

b) disposer d'un personnel et notamment d'une personne responsable désignée, qualifiée dans les conditions prévues par la législation de l'État membre concerné;

c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 80.»

11 Aux termes de l'article 80, sous b) et c), de la directive:

«Le titulaire d'une autorisation de distribution doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

[...]

b) ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 77, paragraphe 3;

c) ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont autorisées ou habilitées dans l'État membre concerné à délivrer des médicaments au public».

12 L'article 81, premier alinéa, de la directive dispose:

«En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.»

13 L'article 82, premier alinéa, de la directive énumère les données qui doivent figurer sur la documentation jointe à toute fourniture de médicaments par le grossiste autorisé à une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public. Le second alinéa de cet article est libellé comme suit:

«Les États membres prennent toutes mesures appropriées pour assurer que les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public soient à même de fournir les informations permettant de retracer la voie de distribution de chaque médicament.»

14 L'article 83 de la directive autorise les États membres à adopter des exigences plus strictes pour la distribution en gros des substances narcotiques ou psychotropes et de certains types de médicaments.

15 Conformément à l'article 84 de la directive, la Commission européenne publie des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution.

Le droit italien

16 La directive a été transposée en droit italien par le décret législatif nº 219, du 24 avril 2006 (GURI nº 142, du 21 juin 2006, ci-après le «décret 219/2006»).

17 Selon le Tribunale di Palermo, la version initiale de l'article 100, paragraphe 2, du décret 219/2006 ne permettait pas aux pharmaciens d'exercer une activité de distribution en gros de médicaments, en déclarant que celle-ci était incompatible avec la vente au public de médicaments en pharmacie.

18 Le décret-loi nº 223, du 4 juillet 2006 [(GURI nº 153, du 4 juillet 2006), converti en loi par la loi nº 248, du 4 août 2006 (GURI nº 186, du 11 août 2006), dit le «décret Bersani»], a abrogé l'article 100, paragraphe 2, du décret 219/2006.

19 À la suite de modifications apportées par les décrets législatifs nº 274, du 29 décembre 2007 (GURI nº 38, du 14 février 2008), et nº 135, du 25 septembre 2009 (GURI nº 223, du 25 septembre 2009), converti en loi par la loi nº 166, du 20 novembre 2009 (GURI nº 274, du 24 novembre 2009), l'article 100 du décret 219/2006 est libellé comme suit:

«1. La distribution en gros des médicaments est subordonnée à la possession d'une autorisation délivrée par la région ou par la province autonome ou par les autres autorités compétentes, désignées par la législation des régions ou des provinces autonomes.

1 *bis*. Les pharmaciens et les sociétés de pharmaciens, titulaires d'une pharmacie au sens de l'article 7 de la loi nº 362, du 8 novembre 1991, ainsi que les sociétés qui exploitent des pharmacies communales, peuvent exercer une activité de distribution en gros de médicaments, dans le respect des dispositions du présent titre. De même, les sociétés qui exercent une activité de distribution en gros de médicaments peuvent exercer une activité de vente au public de médicaments en exploitant des pharmacies communales.

1 *ter*. Il est interdit à un fabriquant et à un distributeur en gros de pratiquer, sans justification, à l'égard des détaillants, des conditions différentes de celles préalablement indiquées dans les conditions générales du contrat.

[...]»

20 L'article 101 du décret 219/2006 énonce les conditions requises aux fins de l'obtention de l'autorisation pour la distribution en gros des médicaments.

21 L'article 147 dudit décret, intitulé «Sanctions pénales», prévoit, à son paragraphe 4, ce qui suit:

«Le titulaire ou le représentant légal de l'entreprise qui démarre l'activité de distribution en gros de médicaments sans disposer de l'autorisation prévue à l'article 100, ou qui la poursuit malgré le retrait ou la suspension de l'autorisation, est puni d'une peine d'emprisonnement allant de six mois à un an et d'une amende de 10 000 à 100 000 euros. Ces peines s'appliquent également à toute personne qui poursuit l'activité autorisée sans disposer de la personne responsable visée à l'article 101.»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

22 À la suite des enquêtes réalisées par les carabinieri (carabiniers), certains pharmaciens, parmi lesquels M. Caronna, ont fait l'objet de plaintes auprès de l'autorité judiciaire pour avoir exercé une activité de distribution de médicaments en gros sans être titulaires de l'autorisation prévue par la loi italienne.

23 Le parquet du Tribunale di Palermo a ouvert une procédure pénale à l'encontre de chaque pharmacien ayant fait l'objet d'une plainte. Certaines de ces procédures ont été classées sans suite à la demande du ministère public, au motif qu'un pharmacien déjà autorisé à vendre des médicaments au détail était dispensé de l'obligation d'obtenir l'autorisation prévue par les réglementations nationale et de l'Union applicables en la matière.

24 Dans le cadre de la procédure pénale engagée contre M. Caronna, le ministère public a également demandé le classement sans suite de cette affaire. Toutefois, la juridiction de renvoi a décidé d'ordonner une enquête supplémentaire afin de connaître la position de l'autorité administrative compétente. Celle-ci a répondu qu'un pharmacien déjà autorisé à vendre des médicaments au détail devait obtenir une autorisation spéciale pour pouvoir également procéder à la vente en gros de médicaments. Le ministère public a néanmoins réitéré sa demande de classement, au motif que la réglementation de l'Union n'exigeait pas une telle autorisation spéciale.

25 La juridiction de renvoi considère que, dans la mesure où la responsabilité pénale de la partie défenderesse dépend de l'obligation de détenir une autorisation qu'elle n'a pas sollicitée, il est nécessaire de connaître l'interprétation correcte de l'article 77 de la directive qui est reproduit par la législation nationale. Cette juridiction se demande également s'il est justifié de soumettre un pharmacien aux conditions formelles et matérielles relatives à l'autorisation en question, alors que ces conditions sont, en substance, déjà prévues par la législation nationale pour la vente de médicaments au détail.

26 Dans ces conditions, le Tribunale di Palermo a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) [L'article 77, paragraphe 2, de la directive] exige-t-il également des pharmaciens qu'ils détiennent une autorisation pour la distribution en gros de médicaments ou bien le législateur [de l'Union] a-t-il eu, en tout état de cause, l'intention d'exempter les pharmaciens de l'obligation de demander une telle autorisation, comme semble l'indiquer le considérant 36 de cette directive?

2) Plus généralement, comment convient-il d'interpréter la réglementation relative à l'autorisation de distribuer des médicaments prévue par les articles 76 à 84 de la [directive], notamment en ce qui concerne les conditions requises pour qu'un pharmacien (en tant que personne physique et non en tant que société) puisse également distribuer en gros des médicaments, dès lors que, en sa qualité de pharmacien, il est déjà autorisé par la réglementation nationale à les vendre au détail?»

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

27 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 77, paragraphe 2, de la directive, lu à la lumière du considérant 36 de celle-ci, doit être interprété en ce sens qu'une obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros de médicaments s'applique à un pharmacien qui, en tant que personne physique, est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments.

28 L'article 77, paragraphe 1, de la directive impose aux États membres une obligation générale de soumettre la distribution en gros des médicaments à la possession d'une autorisation particulière. La même obligation est énoncée à la première phrase du considérant 36 de la directive, aux termes de laquelle «toute personne qui participe à la distribution en gros des médicaments doit être titulaire d'une autorisation particulière».

29 L'article 77, paragraphe 2, de la directive précise que cette obligation s'impose également aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public si elles peuvent aussi exercer une activité de grossiste.

30 M. Caronna est d'avis que la directive opère une distinction entre, d'une part, les pharmaciens et, d'autre part, les personnes autorisées à fournir des médicaments au public. Selon lui, l'article 77, paragraphe 2, de la directive prévoit que l'obligation de disposer d'une autorisation pèse sur les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public. Il en résulterait que les pharmaciens ne sont pas tenus par cette obligation au motif qu'ils ne sont pas mentionnés expressément dans cette disposition et n'entrent pas dans la catégorie plus large des «personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public» au sens de ladite disposition.

31 Cette argumentation ne saurait être retenue.

32 En effet, comme le font valoir à juste titre les gouvernements hongrois et portugais ainsi que la Commission, la directive n'utilise pas de manière constante les notions de «pharmaciens» et de «personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public». Certes, tandis que les articles 1er, point 17, et 81, premier alinéa, de la directive mentionnent ces deux notions, les articles 77, paragraphe 2, 80, sous c), et 82 de la directive se réfèrent uniquement à la seconde.

33 Or, si les pharmaciens étaient exclus de la catégorie des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les distributeurs de médicaments en gros ne pourraient pas, en application de l'article 80, sous c), de la directive, leur fournir de médicaments dès lors que les pharmaciens ne sont pas mentionnés dans cette disposition. Pourtant, les articles 1er, point 17, et 81 de la directive se réfèrent expressément aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public comme les destinataires de la distribution de médicaments en gros.

34 La seule exemption à l'obligation de disposer de ladite autorisation est prévue à l'article 77, paragraphe 3, de la directive, en faveur des personnes titulaires d'une autorisation de fabrication. À cet égard, il convient de relever que les règles relatives à la fabrication de médicaments ont fait l'objet d'une harmonisation au titre IV de la directive.

35 En particulier, si, en vertu de l'article 40, paragraphe 1, de la directive, la fabrication des médicaments est soumise, en général, à l'obligation de la possession d'une autorisation, le paragraphe 2, second alinéa, de ce même article prévoit que l'autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations, les divisions, les changements de conditionnement ou de présentation, «dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations». Il s'ensuit que, lorsque ces opérations de fabrication ne sont pas effectuées en vue de la délivrance des médicaments au détail, les pharmaciens ne sont pas dispensés de l'obligation de détenir l'autorisation de fabrication, laquelle couvre également l'autorisation de distribution en gros de médicaments.

36 De plus, permettre aux pharmaciens d'exercer l'activité de distribution en gros de médicaments sans autorisation spéciale leur donnerait un avantage concurrentiel non justifié par rapport aux autres personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public qui doivent, en vertu de l'article 77, paragraphe 2, de la directive, demander une telle autorisation.

37 Il convient, dès lors, de constater que les pharmaciens sont inclus dans la catégorie plus large des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, au sens de l'article 77, paragraphe 2, de la directive, et doivent, si le droit national leur permet d'exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, détenir l'autorisation prévue au paragraphe 1 de ce même article.

38 Cette interprétation ne saurait être infirmée par le considérant 36 de la directive qui énonce, à sa deuxième phrase, qu'il «convient toutefois de dispenser de cette autorisation les pharmaciens et les personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public et qui se limitent à cette activité».

39 En effet, il ressort dudit libellé que sont dispensés de l'obligation de détenir une autorisation particulière uniquement les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et «qui se limitent à cette activité», c'est-à-dire qui n'exercent pas d'activité de distribution en gros de médicaments. Il n'y a donc pas de contradiction entre ledit considérant 36 et l'article 77, paragraphe 2, de la directive, comme le fait valoir la juridiction de renvoi.

40 En tout état de cause, le préambule d'un acte de l'Union n'a pas de valeur juridique contraignante et ne saurait être invoqué ni pour déroger aux dispositions mêmes de l'acte concerné ni pour interpréter ces dispositions dans un sens manifestement contraire à leur libellé (arrêts du 25 novembre 1998, Manfredi, C-308/97, Rec. p. I-7685, point 30; du 24 novembre 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Rec. p. I-10095, point 32, et du 2 avril 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Rec. p. I-2875, point 16).

41 Il résulte de ce qui précède qu'il convient de répondre à la première question que l'article 77, paragraphe 2, de la directive doit être interprété en ce sens que l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros de médicaments s'applique à un pharmacien qui, en tant que personne physique, est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments.

Sur la seconde question

42 Par sa seconde question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si un pharmacien qui est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments doit satisfaire à l'ensemble des exigences imposées aux demandeurs et aux titulaires de l'autorisation de distribution en gros de médicaments en vertu des articles 76 à 84 de la directive ou s'il suffit qu'il remplisse les conditions prévues par la réglementation nationale pour la vente des médicaments au détail.

43 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que les conditions applicables à la délivrance de médicaments au public ne sont pas harmonisées, en l'état actuel, au niveau de l'Union. Dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public dans les limites du traité FUE [voir considérant 21 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174, p. 74)]. En conséquence, le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments au détail varie d'un État membre à l'autre (arrêt du 19 mai 2009, Commission/Italie, C-531/06, Rec. p. I-4103, point 38).

44 En revanche, les exigences minimales qui doivent être satisfaites par les demandeurs et les titulaires de l'autorisation de distribution en gros de médicaments sont harmonisées par la directive, notamment, aux articles 79 à 82 de celle-ci. La seconde question doit donc être examinée au regard desdites dispositions.

45 Ainsi, l'article 79 de la directive prévoit que la délivrance de l'autorisation de grossiste en médicaments dépend de l'existence de locaux, d'installations et d'équipements adaptés ainsi que de personnel qualifié de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments.

46 La réunion des conditions exigées pour la délivrance de cette autorisation est soumise à un contrôle pendant la durée au cours de laquelle elle est détenue. À cela s'ajoutent d'autres exigences, précisées aux articles 80 à 82 de la directive, que le titulaire de l'autorisation doit respecter, notamment celles relatives à la documentation de transactions, à la fourniture de médicaments et au respect des principes et des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution.

47 Étant donné que la vente au détail de médicaments présente des caractéristiques différentes par rapport à la distribution en gros de ceux-ci, le simple fait que les pharmaciens satisfont aux conditions auxquelles est subordonnée la vente au détail dans leurs États membres respectifs ne permet pas de présumer qu'ils remplissent également les conditions prévues par les règles harmonisées au niveau de l'Union en ce qui concerne la distribution en gros.

48 Dès lors, afin de garantir la réalisation des objectifs de la directive, notamment ceux de la protection de la santé publique, de l'élimination des entraves aux échanges de médicaments au sein de l'Union et de l'exercice du contrôle de toute la chaîne de distribution de médicaments, énoncés aux considérants 2 à 5 et 35 de la directive, les exigences minimales pour la distribution en gros de médicaments doivent être remplies de manière effective et uniforme par toutes les personnes qui exercent cette activité dans tous les États membres.

49 Cette conclusion est sans préjudice de la possibilité pour une autorité nationale compétente de tenir compte, lors de l'octroi aux pharmaciens des autorisations pour la distribution en gros de médicaments, d'une éventuelle équivalence avec les conditions relatives à l'autorisation pour la vente de médicaments au détail, en application de la réglementation nationale.

50 Par conséquent, il y a lieu de répondre à la seconde question qu'un pharmacien qui est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments doit satisfaire à l'ensemble des exigences imposées aux demandeurs et aux titulaires de l'autorisation de distribution en gros de médicaments en vertu des articles 79 à 82 de la directive.

Sur l'obligation d'interprétation conforme en matière pénale

51 Il convient de rappeler, ainsi que l'a fait à juste titre la Commission, que, même si les juridictions nationales sont tenues d'interpréter le droit interne dans toute la mesure du possible à la lumière du texte et de la finalité d'une directive pour atteindre le résultat visé par celle-ci et, partant, se conformer à l'article 288, troisième alinéa, TFUE, cette obligation d'interprétation conforme connaît certaines limites en matière pénale.

52 En effet, comme la Cour l'a jugé, le principe d'interprétation conforme trouve ses limites dans les principes généraux du droit, qui font partie intégrante du droit de l'Union, et, notamment, ceux de la sécurité juridique et de la non-rétroactivé. Une directive ne peut ainsi avoir comme effet, par elle-même et indépendamment d'une loi interne d'un État membre prise pour son application, de déterminer ou d'aggraver la responsabilité pénale de ceux qui agissent en infraction à ses dispositions (voir, notamment, arrêt du 7 janvier 2004, X, C-60/02, Rec. p. I-651, point 61 et jurisprudence citée).

53 En l'occurrence, il ressort de la décision de renvoi que la responsabilité pénale de M. Caronna trouve son fondement dans l'infraction décrite et réglementée par l'article 147, paragraphe 4, du décret 219/2006, lu conjointement avec l'article 100, paragraphes 1 et 1 bis, dudit décret, alors que cette disposition ne fait pas expressément référence aux pharmaciens malgré la suppression de l'interdiction, à l'égard de ces derniers, d'exercer l'activité de distribution en gros de médicaments.

54 Toutefois, il n'appartient pas à la Cour, mais exclusivement à la juridiction nationale, de se prononcer sur l'interprétation du droit national.

55 Dans l'hypothèse où la juridiction de renvoi parviendrait à la conclusion que le droit national, dans sa rédaction applicable aux faits au principal, n'imposait pas aux pharmaciens une obligation de détenir l'autorisation particulière pour la distribution de médicaments en gros et ne contenait pas de disposition expresse prévoyant, à l'égard des pharmaciens, une responsabilité pénale, le principe de la légalité des peines, tel que consacré à l'article 49, paragraphe 1, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, interdit de sanctionner pénalement un tel comportement, même dans le cas où la règle nationale est contraire au droit de l'Union (voir, par analogie, arrêt X, précité, point 63).

56 Dès lors, l'interprétation de la directive, telle qu'elle résulte des points 41 et 50 du présent arrêt, ne saurait, à elle seule et indépendamment d'une loi adoptée par un État membre, créer ou aggraver la responsabilité pénale d'un pharmacien qui a exercé l'activité de distribution en gros sans disposer de l'autorisation y afférente.

Sur les dépens

57 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit:

1) L'article 77, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2009/120/CE de la Commission, du 14 septembre 2009, doit être interprété en ce sens que l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros de médicaments s'applique à un pharmacien qui, en tant que personne physique, est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments.

2) Un pharmacien qui est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments doit satisfaire à l'ensemble des exigences imposées aux demandeurs et aux titulaires de l'autorisation de distribution en gros de médicaments en vertu des articles 79 à 82 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2009/120.

3) Cette interprétation ne peut, à elle seule et indépendamment d'une loi adoptée par un État membre, créer ou aggraver la responsabilité pénale d'un pharmacien qui a exercé l'activité de distribution en gros sans disposer de l'autorisation y afférente.

Signatures