Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

28. Juni 2012*

„Humanarzneimittel — Richtlinie 2001/83/EG — Art. 77 — Arzneimittelgroßhandel — Obligatorische Sondergenehmigung für Apotheker — Voraussetzungen für die Erteilung“

In der Rechtssache C-7/11

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Tribunale di Palermo (Italien) mit Entscheidung vom 1. Dezember 2010, beim Gerichtshof eingegangen am 5. Januar 2011, in dem Strafverfahren gegen

Fabio Caronna

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J. N. Cunha Rodrigues sowie der Richter U. Lõhmus (Berichterstatter), A. Rosas, A. Ó Caoimh und A. Arabadjiev,

Generalanwalt: P. Cruz Villalón,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— von Herrn Caronna, vertreten durch M. Tuzzolino, avvocato,

— der estnischen Regierung, vertreten durch M. Linntam als Bevollmächtigte,

— der griechischen Regierung, vertreten durch F. Dedousi und I. Pouli als Bevollmächtigte,

— der spanischen Regierung, vertreten durch J. M. Rodríguez Cárcamo als Bevollmächtigten,

— der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Z. Fehér und K. Szíjjártó als Bevollmächtigte,

— der polnischen Regierung, vertreten durch M. Szpunar als Bevollmächtigten,

— der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes als Bevollmächtigten,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch M. Šimerdová und C. Zadra als Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Italienisch.

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Art. 76 bis 84 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 geänderten Fassung (ABl. L 242, S. 3, im Folgenden: Richtlinie).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Strafverfahrens gegen Herrn Caronna, Apotheker, wegen Ausübung einer Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler ohne die nach italienischem Recht vorgeschriebene Genehmigung.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 2 bis 5, 35 und 36 der Richtlinie lauten:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der [Union] nicht hemmen können.

(4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel …, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der [Union] und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

(5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

…

(35) Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die [Union] bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit muss einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

(36) Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben[,] und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.“

4 Der Begriff „Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln“ ist in Art. 1 Nr. 17 der Richtlinie definiert als „[j]ede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind“.

5 Titel IV („Herstellung und Import“) der Richtlinie enthält Art. 40 Abs. 1 und 2, der bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln auf ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Herstellungserlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich.

Diese Erlaubnis ist jedoch nicht erforderlich für die Zubereitung, die Abfüllung oder die Änderung der Abpackung oder Aufmachung, sofern diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf die Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind.“

6 Die Regelungen über den Großhandel mit Medikamenten stehen in Titel VII der Richtlinie, der die Art. 76 bis 85 umfasst.

7 Gemäß Art. 76 muss für alle im Großhandel vertriebenen Medikamente eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegen.

8 Art. 77 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie lautet:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der Großhandel mit Arzneimitteln vom Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers abhängig ist, in der angegeben ist, für welchen Ort sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) Der Besitz einer Herstellungserlaubnis umfasst auch die Genehmigung zum Großhandelsvertrieb der Arzneimittel, auf die sich die Genehmigung erstreckt. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.“

9 Art. 78 der Richtlinie sieht eine Frist von 90 Tagen für die Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Großhandelsgenehmigung durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats vor.

10 Art. 79 der Richtlinie bestimmt:

„Um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;

b) er muss über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen;

c) er muss sich verpflichten, die ihm gemäß Artikel 80 obliegenden Verpflichtungen einzuhalten."

11 Art. 80 Buchst. b und c der Richtlinie lautet:

„Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

...

b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;

c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind".

12 Art. 81 Abs. 1 der Richtlinie bestimmt:

„Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen – insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen – auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen."

13 In Art. 82 Abs. 1 der Richtlinie werden die Angaben aufgezählt, die in den Unterlagen enthalten sein müssen, die allen Lieferungen von Arzneimitteln durch den zugelassenen Großhändler an Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, beigefügt werden. Abs. 2 dieses Artikels lautet wie folgt:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikaments zurückverfolgen lässt."

14 Art. 83 der Richtlinie ermächtigt die Mitgliedstaaten, für den Großhandelsvertrieb von Narkotika oder psychotropen Stoffen sowie bestimmten Arten von Arzneimitteln strengere Anforderungen aufzustellen.

15 Gemäß Art. 84 der Richtlinie veröffentlicht die Europäische Kommission Leitlinien für die gute Vertriebspraxis.

Italienisches Recht

16 Die Richtlinie wurde durch das Decreto legislativo Nr. 219 vom 24. April 2006 (GURI Nr. 142 vom 21. Juni 2006, im Folgenden: Dekret Nr. 219/2006) in italienisches Recht umgesetzt.

17 Nach den Ausführungen des Tribunale di Palermo gestattete die ursprüngliche Fassung des Art. 100 Abs. 2 des Dekrets Nr. 219/2006 Apothekern nicht, die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers auszuüben; sie erklärte diese Tätigkeit für mit der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit in einer Apotheke nicht vereinbar.

18 Mit dem Decreto-legge Nr. 223 vom 4. Juli 2006 (GURI Nr. 153 vom 4. Juli 2006, umgewandelt in Gesetz durch das Gesetz Nr. 248 vom 4. August 2006 [GURI Nr. 186 vom 11. August 2006], sogenanntes Bersani-Dekret) wurde Art. 100 Abs. 2 des Dekrets Nr. 219/2006 aufgehoben.

19 Nach Änderung durch das Decreto legislativo Nr. 274 vom 29. Dezember 2007 (GURI Nr. 38 vom 14. Februar 2008) und das Decreto legislativo Nr. 135 vom 25. September 2009 (GURI Nr. 223 vom 25. September 2009), umgewandelt in Gesetz durch das Gesetz Nr. 166 vom 20. November 2009 (GURI Nr. 274 vom 24. November 2009), lautet Art. 100 des Dekrets Nr. 219/2006 wie folgt:

„1. Für den Arzneimittelgroßhandel ist der Besitz einer durch die Region oder die autonome Provinz oder die nach den Vorschriften der Regionen oder autonomen Provinzen zuständigen Behörden erteilten Genehmigung erforderlich.

1a. Apotheker und Apothekengesellschaften, die im Sinne von Art. 7 des Gesetzes Nr. 362 vom 8. November 1991 Inhaber einer Apotheke sind, und Gesellschaften, die kommunale Apotheken betreiben, dürfen vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Titels die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben. Desgleichen dürfen Gesellschaften, die die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben, über den Betrieb kommunaler Apotheken Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben.

1b. Herstellern und Großhändlern ist es untersagt, gegenüber Einzelhändlern ohne Rechtfertigung von den ursprünglich vereinbarten allgemeinen Vertragsbedingungen abzuweichen.

...“

20 In Art. 101 des Dekrets Nr. 219/2006 werden die Bedingungen genannt, die für die Erteilung einer Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln erfüllt sein müssen.

21 Art. 147 des genannten Dekrets („strafrechtliche Sanktionen“) sieht in Abs. 4 vor:

„Der Inhaber oder der gesetzliche Vertreter des Unternehmens, das eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler ohne die nach Art. 100 erforderliche Genehmigung aufnimmt oder diese Tätigkeit trotz des Entzugs oder der Aussetzung der Genehmigung fortsetzt, wird mit einer Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu einem Jahr und mit Geldstrafe von 10 000 bis 100 000 Euro bestraft. Diese Strafen gelten auch für Personen, die die genehmigte Tätigkeit fortsetzen, ohne über einen Verantwortlichen im Sinne von Art. 101 zu verfügen.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

22 Aufgrund von Ermittlungen der Carabinieri wurde gegen einige Apotheker, darunter Herr Caronna, Strafanzeige gestellt wegen Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ohne die nach dem italienischen Gesetz vorgeschriebene Genehmigung.

23 Die Staatsanwaltschaft des Tribunale di Palermo eröffnete gegen jeden der angezeigten Apotheker ein Strafverfahren. Einige dieser Verfahren wurden auf Antrag der Staatsanwaltschaft mit der Begründung eingestellt, dass Apotheker, die bereits eine Genehmigung für den Einzelhandel mit Arzneimitteln besäßen, von der Verpflichtung, die nach den einschlägigen nationalen und unionsrechtlichen Bestimmungen vorgeschriebene Genehmigung einzuholen, befreit seien.

24 Im Rahmen des gegen Herrn Caronna eingeleiteten Strafverfahrens beantragte die Staatsanwaltschaft ebenfalls Einstellung des Verfahrens. Das vorlegende Gericht ordnete jedoch weitere Ermittlungen an, um den Standpunkt der zuständigen Verwaltungsbehörde in Erfahrung zu bringen. Diese antwortete, dass ein Apotheker, der bereits eine Genehmigung für den Einzelhandel mit Arzneimitteln besitze,

eine Sondergenehmigung einholen müsse, um auch im Arzneimittelgroßhandel tätig sein zu können. Die Staatsanwaltschaft wiederholte dennoch ihren Einstellungsantrag mit der Begründung, dass das Unionsrecht keine solche Sondergenehmigung verlange.

25 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts ist, da die strafrechtliche Verantwortung des Beschuldigten davon abhänge, ob er eine Genehmigung brauche, die er nicht beantragt habe, die zutreffende Auslegung des Art. 77 der Richtlinie, der in das nationale Recht übernommen worden sei, in Erfahrung zu bringen. Das Gericht möchte ferner wissen, ob es gerechtfertigt sei, von einem Apotheker die Erfüllung der formalen und materiellen Voraussetzungen in Bezug auf die fragliche Genehmigung zu verlangen, obwohl diese Voraussetzungen im Wesentlichen bereits in den nationalen Rechtsvorschriften für den Arzneimitteleinzelhandel vorgesehen seien.

26 Das Tribunale di Palermo hat daher beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Besagt Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie, dass auch Apotheker einer Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln bedürfen, oder wollte der Unionsgesetzgeber Apotheker von dem Genehmigungserfordernis ausnehmen, wie es der Wortlaut des 36. Erwägungsgrundes der Richtlinie nahezulegen scheint?

2. Allgemeiner wird der Gerichtshof um Beantwortung der Frage ersucht, wie die Regelung über die Genehmigung zum Vertrieb von Arzneimitteln in den Art. 76 bis 84 der Richtlinie auszulegen ist, insbesondere in Bezug auf die Voraussetzungen, die ein Apotheker (verstanden als natürliche Person und nicht als Gesellschaft), der als solcher nach dem nationalen Recht bereits zum Einzelhandelsverkauf von Arzneimitteln befugt ist, erfüllen muss, um Arzneimittel auch im Großhandel vertreiben zu dürfen.

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

27 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie im Licht des 36. Erwägungsgrundes in dem Sinne auszulegen ist, dass das Erfordernis einer Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln für Apotheker gilt, die als natürliche Personen nach dem nationalen Recht befugt sind, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben.

28 Art. 77 Abs. 1 der Richtlinie legt den Mitgliedstaaten eine allgemeine Verpflichtung auf, den Großhandel mit Arzneimitteln vom Besitz einer Sondergenehmigung abhängig zu machen. Diese Verpflichtung wird auch im ersten Satz des 36. Erwägungsgrundes der Richtlinie genannt, wonach „[j]ede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, … einer Sondergenehmigung [bedarf]“.

29 Gemäß Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie gilt diese Verpflichtung auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, wenn sie auch die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben dürfen.

30 Herr Caronna ist der Ansicht, dass die Richtlinie zwischen Apothekern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten Personen unterscheide. Gemäß Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie gelte das Erfordernis einer Genehmigung für zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen. Apotheker unterlägen daher nicht dieser

Verpflichtung, da sie in dieser Bestimmung nicht ausdrücklich genannt würden und nicht unter die weiter gefasste Kategorie der „zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt[en] oder befugt[en Personen]“ im Sinne dieser Bestimmungen fielen.

31 Diesem Vorbringen kann nicht gefolgt werden.

32 Wie die ungarische und die portugiesische Regierung sowie die Kommission zu Recht geltend machen, werden die Begriffe „Apotheker“ und „zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt[e] oder befugt[e Personen]“ nämlich nicht durchgehend verwendet. Zwar werden in Art. 1 Nr. 17 und Art. 81 Abs. 1 der Richtlinie beide Begriffe genannt, doch beziehen sich die Art. 77 Abs. 2, 80 Buchst. c und 82 der Richtlinie lediglich auf den zweiten.

33 Wenn jedoch Apotheker nicht unter die Kategorie der zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen fielen, könnten die Arzneimittelgroßhändler ihnen nicht nach Art. 80 Buchst. c der Richtlinie Arzneimittel liefern, weil Apotheker in dieser Bestimmung nicht genannt werden. Die Art. 1 Nr. 17 und 81 der Richtlinie beziehen sich jedoch ausdrücklich auf Apotheker und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen als Adressaten der Lieferungen von Arzneimittelgroßhändlern.

34 Die einzige Ausnahme von dem Erfordernis der genannten Genehmigung ist in Art. 77 Abs. 3 der Richtlinie für Personen vorgesehen, die im Besitz einer Herstellungserlaubnis sind. Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass die Vorschriften über die Herstellung von Arzneimitteln in Titel IV der Richtlinie harmonisiert worden sind.

35 Insbesondere ist für die Herstellung von Arzneimitteln zwar gemäß Art. 40 Abs. 1 der Richtlinie im Allgemeinen eine Erlaubnis erforderlich, Abs. 2 Unterabs. 2 dieser Bestimmung sieht jedoch vor, dass die Herstellungserlaubnis für die Zubereitung, die Abfüllung oder die Änderung der Abpackung oder Aufmachung nicht erforderlich ist, „sofern diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf die Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind“. Werden die Herstellungsvorgänge nicht im Hinblick auf die Abgabe der Arzneimittel über den Einzelhandel vorgenommen, sind die Apotheker folglich nicht von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis befreit – die die Genehmigung des Arzneimittelgroßhandels mit umfasst.

36 Außerdem hätten die Apotheker, wenn sie die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ohne Sondergenehmigung ausüben dürften, einen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil gegenüber den anderen zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, die gemäß Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie einer solchen Genehmigung bedürfen.

37 Die Apotheker gehören somit zu der weiter gefassten Kategorie der zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen im Sinne von Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie und bedürfen, wenn sie nach dem nationalen Recht die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben dürfen, der in Abs. 1 dieses Artikels vorgeschriebenen Genehmigung.

38 Diese Auslegung wird durch den 36. Erwägungsgrund der Richtlinie, nach dessen Satz 2 „[v]on dieser Genehmigung … jedoch diejenigen Apotheker und Personen freizustellen [sind], die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben[,] und die nur diese Tätigkeit ausüben“, nicht in Frage gestellt.

39 Nach dem Wortlaut dieses Satzes sind nämlich vom Erfordernis einer Sondergenehmigung lediglich Apotheker und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugte Personen befreit, „die nur diese Tätigkeit ausüben“, d. h, die nicht als Arzneimittelgroßhändler tätig sind. Es besteht daher entgegen der Ansicht des vorlegenden Gerichts kein Widerspruch zwischen dem 36. Erwägungsgrund und Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie.

40 Jedenfalls ist die Präambel eines Rechtsakts der Union rechtlich nicht verbindlich und kann weder herangezogen werden, um von den Bestimmungen des betreffenden Rechtsakts abzuweichen, noch, um diese Bestimmungen in einem Sinne auszulegen, der ihrem Wortlaut offensichtlich widerspricht (Urteile vom 25. November 1998, Manfredi, C-308/97, Slg. 1998, I-7685, Randnr. 30, vom 24. November 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Slg. 2005, I-10095, Randnr. 32, und vom 2. April 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Slg. 2009, I-2875, Randnr. 16).

41 Demnach ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie in dem Sinne auszulegen ist, dass das Erfordernis einer Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln für Apotheker gilt, die als natürliche Personen nach dem nationalen Recht befugt sind, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben.

Zur zweiten Frage

42 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob ein Apotheker, der nach dem nationalen Recht befugt ist, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben, sämtlichen Anforderungen genügen muss, die die Antragsteller und die Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel gemäß den Art. 76 bis 84 der Richtlinie erfüllen müssen, oder ob es genügt, wenn er die Voraussetzungen erfüllt, die im nationalen Recht für den Arzneimitteleinzelhandel vorgeschrieben sind.

43 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass die Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit derzeit auf Unionsebene nicht harmonisiert sind. Die Mitgliedstaaten können daher innerhalb der vom Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union gesetzten Schranken Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit festlegen (vgl. 21. Erwägungsgrund der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette [ABl. L 174, S. 74]). Folglich unterscheidet sich die Regelung, die für Personen gilt, die mit dem Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln betraut sind, von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat (Urteil vom 19. Mai 2009, Kommission/Italien, C-531/06, Slg. 2009, I-4103, Randnr. 38).

44 Die Mindestanforderungen, die die Antragsteller und Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel erfüllen müssen, sind hingegen durch die Richtlinie, namentlich in deren Art. 79 bis 82, harmonisiert worden. Die zweite Frage ist daher im Hinblick auf diese Bestimmungen zu prüfen.

45 Art. 79 der Richtlinie sieht vor, dass die Erteilung einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel davon abhängt, ob geeignete Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen sowie qualifiziertes Personal vorhanden sind, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten.

46 Die Erfüllung der Bedingungen für die Erteilung dieser Genehmigung unterliegt während der gesamten Geltungsdauer der Genehmigung einer Kontrolle. Hinzu kommen weitere, in den Art. 80 bis 82 der Richtlinie näher beschriebene Anforderungen, denen der Inhaber der Genehmigung genügen muss, insbesondere Anforderungen hinsichtlich der Unterlagen über Ein- und Ausgänge, die Lieferung von Arzneimitteln und die Beachtung der Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken.

47 Da der Arzneimitteleinzelhandel andere Merkmale aufweist als der Arzneimittelgroßhandel, lässt sich nicht aufgrund des bloßen Umstands, dass die Apotheker den Bedingungen für den Einzelhandel in ihren jeweiligen Mitgliedstaaten genügen, annehmen, dass sie auch die Bedingungen erfüllen, die nach den auf Unionsebene harmonisierten Vorschriften für den Großhandel vorgesehen sind.

48 Um die Erreichung der Richtlinienziele, insbesondere die im 2. bis 5. sowie im 35. Erwägungsgrund der Richtlinie niedergelegten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Beseitigung der Hindernisse für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union und der Kontrolle des gesamten Vertriebsnetzes im Arzneimittelbereich, sicherzustellen, müssen die Mindestanforderungen für den Arzneimittelgroßhandel daher in wirksamer und einheitlicher Weise von allen Personen, die diese Tätigkeit ausüben, in allen Mitgliedstaaten erfüllt werden.

49 Unbeschadet dessen kann eine zuständige nationale Behörde nach der nationalen Regelung bei der Erteilung von Genehmigungen für den Arzneimittelgroßhandel an Apotheker eine eventuell bestehende Gleichwertigkeit mit den Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für den Arzneimitteleinzelhandel berücksichtigen.

50 Auf die zweite Frage ist somit zu antworten, dass ein Apotheker, der nach dem nationalen Recht befugt ist, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben, sämtlichen Anforderungen genügen muss, die die Antragsteller und die Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel gemäß den Art. 79 bis 82 der Richtlinie erfüllen müssen.

Zur Verpflichtung einer konformen Auslegung im Bereich des Strafrechts

51 Wie die Kommission zu Recht ausführt, müssen die nationalen Gerichte zwar die Auslegung des innerstaatlichen Rechts so weit wie möglich am Wortlaut und Zweck einer Richtlinie ausrichten, um das mit der Richtlinie verfolgte Ziel zu erreichen und auf diese Weise Art. 288 Abs. 3 AEUV nachzukommen, doch unterliegt diese Verpflichtung einer konformen Auslegung im Bereich des Strafrechts gewissen Grenzen.

52 Wie der Gerichtshof festgestellt hat, findet der Grundsatz der konformen Auslegung nämlich seine Grenzen in den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die Bestandteil des Unionsrechts sind, insbesondere in den Grundsätzen der Rechtssicherheit und des Rückwirkungsverbots. Eine Richtlinie für sich allein – unabhängig von zu ihrer Durchführung erlassenen innerstaatlichen Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats – kann daher nicht die Wirkung haben, die strafrechtliche Verantwortlichkeit derjenigen, die gegen die Vorschriften dieser Richtlinie verstoßen, festzulegen oder zu verschärfen (vgl. u. a. Urteil vom 7. Januar 2004, X, C-60/02, Slg. 2004, I-651, Randnr. 61 und die dort angeführte Rechtsprechung).

53 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus dem Vorlagebeschluss, dass die strafrechtliche Verantwortung von Herrn Caronna auf dem Straftatbestand des Art. 147 Abs. 4 des Dekrets Nr. 219/2006 in Verbindung mit Art. 100 Abs. 1 und 1a dieses Dekrets beruht, obwohl sich diese Bestimmung trotz der Aufhebung des Verbots für Apotheker, eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben, nicht ausdrücklich auf Apotheker bezieht.

54 Es ist jedoch nicht Sache des Gerichtshofs, sondern allein des nationalen Gerichts, sich zur Auslegung des nationalen Rechts zu äußern.

55 Sollte das vorlegende Gericht zu dem Schluss gelangen, dass das nationale Recht in der auf den Sachverhalt des Ausgangsverfahrens anwendbaren Fassung nicht vorsah, dass Apotheker für den Arzneimittelgroßhandel einer Sondergenehmigung bedürfen, und keine Vorschrift enthielt, die ausdrücklich eine strafrechtliche Verantwortlichkeit der Apotheker vorsieht, so verbietet der Grundsatz „Keine Strafe ohne Gesetz“, wie er in Art. 49 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, ein solches Verhalten strafrechtlich zu sanktionieren, und zwar auch dann, wenn die nationale Regelung unionsrechtswidrig sein sollte (vgl. entsprechend Urteil X, Randnr. 63).

56 Die in den Randnrn. 41 und 50 des vorliegenden Urteils vorgenommene Auslegung der Richtlinie kann daher für sich allein, unabhängig von von einem Mitgliedstaat erlassenen Rechtsvorschriften nicht die strafrechtliche Verantwortlichkeit eines Apothekers, der ohne entsprechende Genehmigung eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler ausgeübt hat, begründen oder verschärfen.

Kosten

57 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

1. **Art. 77 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 geänderten Fassung ist in dem Sinne auszulegen, dass das Erfordernis einer Genehmigung für den Großhandel mit Arzneimitteln für Apotheker gilt, die als natürliche Personen nach dem nationalen Recht befugt sind, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben.**

2. **Ein Apotheker, der nach dem nationalen Recht befugt ist, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben, muss sämtlichen Anforderungen genügen, die die Antragsteller und die Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel gemäß den Art. 79 bis 82 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2009/120 geänderten Fassung erfüllen müssen.**

3. **Diese Auslegung kann für sich allein, unabhängig von von einem Mitgliedstaat erlassenen Rechtsvorschriften nicht die strafrechtliche Verantwortlichkeit eines Apothekers, der ohne entsprechende Genehmigung eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler ausgeübt hat, begründen oder verschärfen.**

Unterschriften