Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

28. juni 2012 *

»Humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83/EF — artikel 77 — engrosforhandling af lægemidler — krav om særlig tilladelse for apotekere — betingelser for udstedelse«

I sag C-7/11,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Tribunale di Palermo (Italien) ved afgørelse af 1. december 2010, indgået til Domstolen den 5. januar 2011, i straffesagen mod

Fabio Caronna,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.N. Cunha Rodrigues, og dommerne U. Lõhmus (refererende dommer), A. Rosas, A. Ó Caoimh og A. Arabadjiev,

generaladvokat: P. Cruz Villalón

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Fabio Caronna ved avvocato M. Tuzzolino

— den estiske regering ved M. Linntam, som befuldmægtiget

— den græske regering ved F. Dedousi og I. Pouli, som befuldmægtigede

— den spanske regering ved J.M. Rodríguez Cárcamo, som befuldmægtiget

— den ungarske regering ved M.Z. Fehér og K. Szíjjártó, som befuldmægtigede

— den polske regering ved M. Szpunar, som befuldmægtiget

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved M. Šimerdová og C. Zadra, som befuldmægtigede,

* Processprog: italiensk.

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 76-84 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Kommissionens direktiv 2009/120/EF af 14. september 2009 (EUT L 242, s. 3, herefter »direktivet«).

2 Anmodningen er blevet indgivet under en straffesag mod Fabio Caronna, der er apoteker, vedrørende engrossalg af lægemidler, som han foretog uden at have den tilladelse, der kræves i henhold til italiensk lovgivning.

Retsforskrifter

EU-retten

3 Af 2.-5., 35. og 36. betragtning til direktivet fremgår:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

(3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for [Unionen].

(4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, […] virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for [Unionen] og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.

(5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.

[...]

(35) Hele distributionskæden, lige fra fremstilling eller indførsel af lægemidler i [Unionen] til deres udlevering til forbrugerne, bør underkastes kontrol, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares, transporteres og håndteres under betryggende forhold. De bestemmelser, der skal vedtages med henblik herpå, vil gøre det betydeligt lettere at trække fejlbehæftede produkter tilbage fra markedet og vil åbne mulighed for en mere effektiv bekæmpelse af forfalskninger.

(36) Enhver, der driver engroshandel med lægemidler, skal være i besiddelse af en særlig tilladelse. Dette krav bør dog ikke omfatte apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, og som kun varetager denne opgave. Det er dog af hensyn til kontrollen med lægemiddeldistributionskæden som helhed påkrævet, at apotekere og personer, der er beføjet til at udlevere lægemidler til forbrugerne, fører fortegnelser over indgåede varer.«

4 Begrebet »engrosforhandling af lægemidler« defineres i direktivets artikel 1, nr. 17), som »enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugerne; denne virksomhed udøves sammen med fabrikanter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den pågældende medlemsstat«.

5 Direktivets afsnit IV med overskriften »Fremstilling og indførsel« indeholder artikel 40, stk. 1 og 2, som bestemmer:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler på deres område betinges af besiddelsen af en tilladelse. Fremstillingstilladelse kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport.

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation.

Denne tilladelse kræves dog ikke for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer.«

6 Reglerne vedrørende engrosforhandling af lægemidler fremgår af direktivets afsnit VII, som indeholder artikel 76-85.

7 Ifølge artikel 76 skal alle lægemidler, der forhandles en gros, være omfattet af en markedsføringstilladelse.

8 Direktivets artikel 77, stk. 1-3, bestemmer følgende:

»1. Medlemsstaterne træffer hensigtsmæssige foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af det sted, hvor tilladelsen er gyldig.

2. Når personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, også kan udøve engrosvirksomhed i henhold til national lovgivning, er de undergivet den i stk. 1 omhandlede tilladelse.

3. Besiddelse af en fremstillingstilladelse giver ligeledes tilladelse til at forhandle de af denne tilladelse omfattede lægemidler en gros. Besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist fritager ikke for forpligtelsen til at have tilladelse til fremstilling og at overholde de bestemmelser, der er fastsat med henblik herpå, heller ikke når fremstillingen eller indførslen sker som bierhverv.«

9 Direktivets artikel 78 fastsætter en frist på 90 dage for den pågældende medlemsstats kompetente myndigheds behandling af en ansøgning om forhandlingstilladelse.

10 Direktivets artikel 79 bestemmer:

»For at opnå forhandlingstilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

a) han skal råde over velegnede og tilstrækkelige lokaler og anlæg samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr, således at lægemidlerne kan opbevares og udleveres korrekt

b) han skal råde over et kvalificeret personale, især en udpeget ansvarlig person, der opfylder betingelserne i den pågældende medlemsstats lovgivning

c) han skal forpligte sig til at opfylde de pligter, der påhviler ham i medfør af artikel 80.«

11 Direktivets artikel 80, litra b) og c), bestemmer:

»For at opnå forhandlingstilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

[...]

b) kun aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 77, stk. 3

c) kun levere lægemidler til personer, der enten selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne.«

12 Direktivets artikel 81, stk. 1, bestemmer:

»For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået forhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, bl.a. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.«

13 Direktivets artikel 82, stk. 1, opregner de oplysninger, som skal indgå i den dokumentation, som grossister med tilladelse skal vedlægge for alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne. Denne artikels stk. 2 har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de personer, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, er i stand til at fremlægge oplysninger, der gør det muligt at følge den kæde af distributionsled, som hvert lægemiddel har været igennem.«

14 Direktivets artikel 83 tillader medlemsstaterne at vedtage strengere bestemmelser for engrosforhandling af narkotiske eller psykotrope stoffer og af visse typer lægemidler.

15 I henhold til direktivets artikel 84 offentliggør Europa-Kommissionen retningslinjer for god distributionspraksis.

Italiensk ret

16 Direktivet er blevet gennemført i italiensk ret ved lovdekret nr. 219 af 24. april 2006 (GURI nr. 142 af 21.6.2006, herefter »dekret nr. 219/2006«).

17 Ifølge Tribunale di Palermo tillod den oprindelige affattelse af artikel 100, stk. 2, i dekret nr. 219/2006 ikke apotekere at forhandle lægemidler en gros, idet det var anført, at sådan virksomhed var uforenelig med salg af lægemidler til forbrugerne fra et apotek.

18 Lovdekret nr. 223 af 4. juli 2006 (GURI nr. 153 af 4.7.2006, ophøjet til lov ved lov nr. 248 af 4.8.2006 (GURI nr. 186 af 11.8.2006), »Bersani-dekretet«) ophævede artikel 100, stk. 2, i dekret nr. 219/2006.

19 Efter ændringer ved lovdekret nr. 274 af 29. december 2007 (GURI nr. 38 af 14.2.2008) og lovdekret nr. 135 af 25. september 2009 (GURI nr. 223 af 25.9.2009), ophøjet til lov ved lov nr. 166 af 20. november 2009 (GURI nr. 274 af 24.11.2009), har artikel 100 i dekret nr. 219/2006 følgende ordlyd:

»1. Engrosforhandling af lægemidler er underlagt et krav om besiddelse af en tilladelse udstedt af en region eller en selvstyrende provins eller af andre kompetente myndigheder, som er udpeget ved lov i regionerne eller de selvstyrende provinser.

1a. Apotekere og farmaceutvirksomheder, der er indehavere af apoteker som omhandlet i artikel 7 i lov nr. 362 af 8. november 1991, samt selskaber, der driver kommunale apoteker, kan foretage engrosforhandling af lægemidler under overholdelse af bestemmelserne i dette afsnit. Ligeledes kan selskaber, der foretager engrosforhandling af lægemidler, udøve salgsvirksomhed til forbrugerne af lægemidler via drift af kommunale apoteker.

1b. Det er ikke tilladt for producenter og engrosforhandlere uden begrundelse at fastsætte særlige betingelser for detailhandlerne, som adskiller sig fra de betingelser, der tidligere er blevet angivet i de almindelige aftalevilkår.

[...]«

20 Artikel 101 i dekret nr. 219/2006 fastsætter de betingelser, som skal være opfyldt med henblik på udstedelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

21 Dekretets artikel 147 med overskriften »Strafferetlige sanktioner« bestemmer følgende i stk. 4:

»En indehaver eller en juridisk repræsentant for en virksomhed, der har påbegyndt engrosforhandling af lægemidler uden at være i besiddelse af den i artikel 100 omhandlede tilladelse, eller som fortsætter en sådan forhandling, selv om tilladelsen er blevet tilbagekaldt eller suspenderet, straffes med fængsel fra seks måneder til et år og med bøde på mellem 10 000 og 100 000 EUR. Disse straffe finder ligeledes anvendelse på enhver, som fortsætter med at udøve den tilladte forhandling uden at have udpeget den i artikel 101 omhandlede ansvarlige person.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

22 Efter undersøgelser foretaget af Carabinieri (gendarmeriet) blev visse apotekere, heriblandt Fabio Caronna, indklaget for de retlige myndigheder for at have forhandlet lægemidler en gros uden at være i besiddelse af den tilladelse, som kræves i henhold til italiensk lovgivning.

23 Anklagemyndigheden ved Tribunale di Palermo indledte straffesager mod samtlige indklagede apotekere. Visse af disse sager blev henlagt efter begæring fra anklagemyndigheden med den begrundelse, at en apoteker, som allerede har tilladelse til detailsalg af lægemidler, er fritaget for kravet om at indhente den tilladelse, som er fastsat i den nationale lovgivning og de EU-retlige bestemmelser, der finder anvendelse på området.

24 I straffesagen mod Fabio Caronna indgav anklagemyndigheden ligeledes en begæring om henlæggelse af sagen. Den forelæggende ret besluttede imidlertid, at der skulle foretages yderligere undersøgelser med henblik på at få oplyst den kompetente administrative myndigheds holdning. Denne myndighed svarede, at en apoteker, som allerede har tilladelse til detailsalg af lægemidler, skal indhente en særlig tilladelse for ligeledes at kunne foretage engrosforhandling af lægemidler. Anklagemyndigheden fastholdt dog sin begæring om henlæggelse, idet en sådan særlig tilladelse ikke er påkrævet i henhold til EU-retten.

25 Det er den forelæggende rets opfattelse, at for så vidt som det strafferetlige ansvar for den tiltalte afhænger af pligten til at indhente en tilladelse, som den pågældende ikke har ansøgt om at få, er det nødvendigt at have kendskab til den korrekte fortolkning af direktivets artikel 77, som er gengivet i den nationale lovgivning. Den forelæggende ret har endvidere rejst spørgsmålet, om det er begrundet at stille krav om, at en apoteker opfylder formelle og materielle betingelser i forhold til den omhandlede tilladelse, når disse betingelser i det væsentlige allerede er fastsat i national lovgivning for så vidt angår detailsalg af lægemidler.

26 På denne baggrund har Tribunale di Palermo besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal [direktivets artikel 77, stk. 2] fortolkes således, at også apotekere skal være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, eller var det [EU-]lovgivers hensigt at fritage apotekere fra kravet om en sådan tilladelse, hvilket synes at fremgå af 36. betragtning til direktivet?

2) Hvad er den korrekte fortolkning, der skal anlægges af bestemmelserne om tilladelse til forhandling af lægemidler som fastsat i direktivets artikel 76-84, særligt med hensyn til de krav, der stilles for, at en apoteker (forstået som en fysisk person og ikke et selskab), som allerede i sin egenskab af apoteker i medfør af national lovgivning har tilladelse til detailsalg af lægemidler, også kan forhandle lægemidler en gros?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

27 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktivets artikel 77, stk. 2, sammenholdt med dets 36. betragtning, skal fortolkes således, at et krav om at være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler finder anvendelse på en apoteker, som i sin egenskab af fysisk person ligeledes har tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist i medfør af national lovgivning.

28 Direktivets artikel 77, stk. 1, pålægger medlemsstaterne en generel forpligtelse til at undergive engrosforhandling af lægemidler et krav om besiddelse af en særlig tilladelse. Det samme krav fremgår af første punktum i 36. betragtning til direktivet, hvorefter »[e]nhver, der driver engroshandel med lægemidler, skal være i besiddelse af en særlig tilladelse«.

29 Direktivets artikel 77, stk. 2, præciserer, at dette krav ligeledes er pålagt personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, hvis de også kan udøve grossistvirksomhed.

30 Fabio Caronna er af den opfattelse, at direktivet sondrer mellem på den ene side apotekere og på den anden side personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne. Ifølge Fabio Caronna bestemmer direktivets artikel 77, stk. 2, at kravet om at være i besiddelse af en tilladelse påhviler personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne. Heraf følger, at apotekerne ikke forpligtes af dette krav, idet de ikke udtrykkeligt er nævnt i bestemmelsen og ikke er omfattet af den bredere kategori »personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne« i denne bestemmelses forstand.

31 Denne argumentation kan ikke tiltrædes.

32 Som den ungarske og den portugisiske regering samt Kommissionen med rette har gjort gældende, anvender direktivet nemlig ikke konsekvent begreberne »apotekere« og »personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne«. Mens direktivets artikel 1, nr. 17), og artikel 81, stk. 1, nævner disse to begreber, henviser direktivets artikel 77, stk. 2, artikel 80, litra c), og artikel 82 således kun til det andet.

33 Hvis apotekere ikke var omfattet af den kategori af personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, ville en engrosforhandler af lægemidler imidlertid i medfør af direktivets artikel 80, litra c), ikke kunne levere lægemidler til dem, eftersom apotekere ikke er nævnt i denne bestemmelse. Direktivets artikel 1, nr. 17), og artikel 81 henviser dog udtrykkeligt til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne som aftagere ved engrosforhandling af lægemidler.

34 Den eneste undtagelse fra kravet om at være i besiddelse af nævnte tilladelse er fastsat i direktivets artikel 77, stk. 3, for personer, der har fremstillingstilladelse. I denne forbindelse bemærkes, at reglerne vedrørende fremstilling af lægemidler er blevet gjort til genstand for harmonisering i direktivets afsnit IV.

35 Selv om fremstilling af lægemidler i medfør af direktivets artikel 40, stk. 1, generelt er undergivet et krav om besiddelse af en tilladelse, bestemmer samme artikels stk. 2, andet afsnit, navnlig, at en tilladelse til fremstilling af lægemidler ikke kræves for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, »for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer«. Heraf følger, at når disse fremstillingsprocesser ikke foretages med henblik på detailudlevering af lægemidler, er apotekerne ikke fritaget for kravet om at være i besiddelse af en fremstillingstilladelse, hvilken tilladelse ligeledes omfatter en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

36 At lade apotekere forhandle lægemidler en gros uden særlig tilladelse ville desuden give apotekerne en ubegrundet konkurrencefordel i forhold til andre personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, og som i henhold til direktivets artikel 77, stk. 2, skal ansøge om en sådan tilladelse.

37 Det skal således fastslås, at apotekere er omfattet af den bredere kategori af personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 77, stk. 2, og at de dermed, såfremt de i henhold til national lovgivning må forhandle lægemidler en gros, skal være i besiddelse af den tilladelse, der er foreskrevet i samme artikels stk. 1.

38 Denne fortolkning berøres ikke af 36. betragtning til direktivet, hvor det af andet punktum fremgår, at »[d]ette krav [dog ikke bør] omfatte apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, og som kun varetager denne opgave«.

39 Det fremgår af ordlyden, at apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, er fritaget for kravet om at være i besiddelse af en særlig tilladelse, når de »kun varetager denne opgave«, dvs. når de ikke forhandler lægemidler en gros. Der er således ingen modsætning mellem 36. betragtning til direktivet og direktivets artikel 77, stk. 2, således som den forelæggende ret har anført.

40 Præamblen til en EU-retsakt er under alle omstændigheder ikke retligt bindende og kan hverken påberåbes til støtte for at fravige bestemmelserne i den pågældende retsakt eller til støtte for en fortolkning af disse bestemmelser, der er i åbenbar strid med deres ordlyd (dom af 25.11.1998, sag C-308/97, Manfredi, Sml. I, s. 7685, præmis 30, af 24.11.2005, sag C-136/04, Deutsches Milch-Kontor, Sml. I, s. 10095, præmis 32, og af 2.4.2009, sag C-134/08, Tyson Parketthandel, Sml. I, s. 2875, præmis 16).

41 Det følger af det ovenfor anførte, at det første spørgsmål skal besvares med, at direktivets artikel 77, stk. 2, skal fortolkes således, at kravet om at være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler finder anvendelse på en apoteker, som i sin egenskab af fysisk person ligeledes har tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist i medfør af national lovgivning.

Det andet spørgsmål

42 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en apoteker, der i henhold til national lovgivning har tilladelse til ligeledes at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, skal opfylde samtlige krav, som i henhold til direktivets artikel 76-84 er pålagt ansøgere om og indehavere af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler, eller om det er tilstrækkeligt, at apotekeren opfylder de betingelser, som er fastsat i national lovgivning for detailsalg af lægemidler.

43 Indledningsvis bemærkes, at de betingelser, der finder anvendelse på udlevering af lægemidler til forbrugerne, ikke er harmoniseret på Unionens nuværende udviklingstrin. Medlemsstaterne kan derfor fastsætte betingelser for udlevering af lægemidler til forbrugerne inden for EUF-traktatens rammer (jf. 21. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8.6.2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så

vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174, s. 74)). Den ordning, som finder anvendelse på personer, der er ansvarlige for detailsalg af lægemidler, varierer følgelig fra en medlemsstat til en anden (dom af 19.5.2009, sag C-531/06, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4103, præmis 38).

44 De minimumskrav, som ansøgere om og indehavere af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler skal opfylde, er derimod harmoniseret ved direktivet, bl.a. i dettes artikel 79-82. Det andet spørgsmål skal således behandles henset til nævnte bestemmelser.

45 Direktivets artikel 79 bestemmer, at udstedelsen af en tilladelse som lægemiddelgrossist afhænger af, om der foreligger såvel egnede lokaler, anlæg og udstyr som et kvalificeret personale, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares og udleveres korrekt.

46 Opfyldelsen af de betingelser, som kræves med henblik på udstedelse af denne tilladelse, er undergivet en kontrol i løbet af det år, hvor den er gældende. Hertil kommer andre krav, der er præciseret i direktivets artikel 80-82, som indehaveren af tilladelsen skal overholde, bl.a. krav om dokumentation af transaktioner, leverancer af lægemidler og overholdelse af principper og retningslinjer vedrørende god distributionspraksis.

47 Eftersom detailsalg af lægemidler frembyder egenskaber, der adskiller sig fra engrosforhandling af lægemidler, er det ikke muligt at antage, alene som følge af den omstændighed, at apotekere opfylder de betingelser, som detailsalget er undergivet i deres respektive medlemsstater, at de ligeledes opfylder de betingelser, som er fastsat i harmoniserede regler på unionsplan angående engrosforhandling.

48 For at sikre virkeliggørelsen af direktivets formål, herunder beskyttelse af den offentlige sundhed, afskaffelse af hindringer for handelen med lægemidler inden for Unionen og udøvelse af kontrol over hele distributionskæden for lægemidler som anført i 2.-5. og 35. betragtning til direktivet, skal minimumskravene til engrosforhandling af lægemidler derfor være opfyldt på en effektiv og ensartet måde af alle personer, som udøver denne virksomhed i medlemsstaterne.

49 Denne konklusion berører ikke en kompetent national myndigheds mulighed for ved udstedelsen af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler til apotekere at tage hensyn til en eventuel lighed med betingelserne for tilladelse til detailsalg af lægemidler i henhold til national lovgivning.

50 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at en apoteker, der i henhold til national lovgivning har tilladelse til ligeledes at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, skal opfylde samtlige krav, som er pålagt ansøgere om og indehavere af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler i medfør af direktivets artikel 79-82.

Om forpligtelsen til direktivkonform fortolkning på det strafferetlige område

51 Som Kommissionen med rette har anført, bemærkes, at selv om de nationale retter i videst muligt omfang er forpligtet til at fortolke national ret i lyset af et direktivs ordlyd og formål med henblik på at nå det med direktivet tilsigtede resultat og således handle i overensstemmelse med artikel 288, stk. 3, TEUF, har denne forpligtelse til direktivkonform fortolkning visse begrænsninger inden for det strafferetlige område.

52 Som Domstolen har fastslået, finder princippet om direktivkonform fortolkning sine grænser i de almindelige retsgrundsætninger, der er en integrerende del af EU-retten, herunder retssikkerhedsprincippet og princippet om forbud mod lovgivning med tilbagevirkende kraft. Et direktiv kan således ikke i sig selv og uafhængigt af en national lov vedtaget af en medlemsstat til

gennemførelse af direktivet danne grundlag for at afgøre eller skærpe strafansvaret for dem, der overtræder direktivets bestemmelser (jf. bl.a. dom af 7.1.2004, sag C-60/02, X, Sml. I, s. 651, præmis 61 og den deri nævnte retspraksis).

53 I det foreliggende tilfælde fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at Fabio Caronnas strafansvar følger af en overtrædelse, der er beskrevet og reguleret i artikel 147, stk. 4, i dekret nr. 219/2006, sammenholdt med dekretets artikel 100, stk. 1 og 1a, selv om denne bestemmelse ikke udtrykkeligt henviser til apotekere, uanset at forbuddet mod sidstnævntes udøvelse af engrosforhandling af lægemidler herved blev ophævet.

54 Det tilkommer dog ikke Domstolen, men udelukkende den nationale ret, at udtale sig om fortolkningen af national ret.

55 Dersom den forelæggende ret kommer til den konklusion, at national ret i den affattelse, der finder anvendelse på de faktiske omstændigheder i hovedsagen, ikke pålægger apotekere en pligt til at være i besiddelse af en særlig tilladelse til engrosforhandling og ikke indeholder en bestemmelse, der udtrykkeligt fastsætter et strafansvar for apotekere, forbyder det strafferetlige legalitetsprincip, som er sikret ved artikel 49, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, at der kan pålægges en strafferetlig sanktion for en sådan adfærd, selv i det tilfælde, hvor den nationale regel er i strid med EU-retten (jf. analogt X-dommen, præmis 63).

56 Fortolkningen af direktivet, som følger af denne doms præmis 41 og 50, kan derfor ikke i sig selv og uafhængigt af en national lov vedtaget af en medlemsstat skabe eller skærpe strafansvaret for en apoteker, der har forhandlet lægemidler en gros uden at være i besiddelse af den tilhørende tilladelse.

Sagens omkostninger

57 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

1) **Artikel 77, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Kommissionens direktiv 2009/120/EF af 14. september 2009, skal fortolkes således, at kravet om at være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler finder anvendelse på en apoteker, som i sin egenskab af fysisk person ligeledes har tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist i medfør af national lovgivning.**

2) **En apoteker, der i henhold til national lovgivning har tilladelse til ligeledes at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, skal opfylde samtlige krav, som er pålagt ansøgere om og indehavere af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler i medfør af artikel 79-82 i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2009/120.**

3) **Denne fortolkning kan ikke i sig selv og uafhængigt af en national lov vedtaget af en medlemsstat skabe eller skærpe strafansvaret for en apoteker, der har forhandlet lægemidler en gros uden at være i besiddelse af den tilhørende tilladelse.**

Underskrifter