Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

28 giugno 2012*

«Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Articolo 77 — Distribuzione all'ingrosso di medicinali — Autorizzazione speciale obbligatoria per i farmacisti — Presupposti per la concessione»

Nella causa C-7/11,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Tribunale di Palermo, con decisione del 1° dicembre 2010, pervenuta in cancelleria il 5 gennaio 2011, nel procedimento penale a carico di

Fabio Caronna,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, presidente di sezione, dai sigg. U. Lõhmus (relatore), A. Rosas, A. Ó Caoimh e A. Arabadjiev, giudici,

avvocato generale: sig. P. Cruz Villalón

cancelliere: sig. A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

— per il sig. Caronna, da M. Tuzzolino, avvocato;

— per il governo estone, da M. Linntam, in qualità di agente;

— per il governo greco, da F. Dedousi e I. Pouli, in qualità di agenti;

— per il governo spagnolo, da J.M. Rodríguez Cárcamo, in qualità di agente;

— per il governo ungherese, da M.Z. Fehér e K. Szíjjártó, in qualità di agenti;

— per il governo polacco, da M. Szpunar, in qualità di agente;

— per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes, in qualità di agente;

— per la Commissione europea, da M. Šimerdová e C. Zadra, in qualità di agenti,

* Lingua processuale: l'italiano.

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 76-84 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 L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009 (GU L 242, pag. 3; in prosieguo: la «direttiva»).

2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di un procedimento penale promosso nei confronti del sig. Caronna, farmacista, a motivo di un'attività di vendita all'ingrosso di medicinali dallo stesso intrapresa senza disporre dell'autorizzazione prevista dalla legislazione italiana.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

3 I considerando 2-5, nonché 35 e 36 della direttiva enunciano quanto segue:

«(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

(3) Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nell'[Unione].

(4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali (...) hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nell'[Unione], e esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

(5) Occorre, di conseguenza, eliminare questi ostacoli e per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni.

(...)

(35) È opportuno esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione nell'[Unione] fino alla fornitura al pubblico, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate. Le disposizioni la cui adozione risulta opportuna a tale scopo agevoleranno notevolmente il ritiro dal mercato di prodotti difettosi e consentiranno di lottare in modo più efficace contro le contraffazioni.

(36) Chiunque partecipi alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione specifica. È tuttavia opportuno dispensare da questa autorizzazione i farmacisti e le persone che sono autorizzate a fornire medicinali al pubblico e si limitano a tale attività; al fine di garantire il controllo di tutta la catena di distribuzione dei medicinali, è peraltro necessario che i farmacisti e le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico tengano e conservino registri nei quali siano riportate le transazioni in entrata».

4 La nozione di «distribuzione all'ingrosso di medicinali» è definita all'articolo 1, punto 17, della direttiva come «distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico».

5 Il titolo IV della direttiva, intitolato «Fabbricazione e importazione», include l'articolo 40, paragrafi 1 e 2, ai sensi del quale:

«1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali sul loro territorio sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere richiesta anche se i medicinali fabbricati sono destinati all'esportazione.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

Tale autorizzazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, eseguiti soltanto per la distribuzione al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad effettuare dette operazioni».

6 Le norme relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali figurano al titolo VII della direttiva, in cui rientrano gli articoli 76-85.

7 Secondo l'articolo 76, tutti i medicinali distribuiti all'ingrosso devono essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

8 Ai sensi dell'articolo 77, paragrafi 1-3, della direttiva:

«1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali la quale precisi il luogo per cui è valida.

2. Quando le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico possono esercitare, in forza della legislazione nazionale, anche un'attività di grossista, esse sono soggette all'autorizzazione di cui al paragrafo 1.

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».

9 L'articolo 78 della direttiva prevede un termine di 90 giorni per l'esame della domanda di autorizzazione di distribuzione da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato.

10 L'articolo 79 della direttiva dispone:

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

a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti, allo scopo di garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali;

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».

11 Ai sensi dell'articolo 80, lettere b) e c), della direttiva:

«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;

c) fornire medicinali unicamente a persone in possesso dell'autorizzazione di distribuzione, ovvero autorizzate nello Stato membro interessato a fornire medicinali al pubblico».

12 L'articolo 81, primo comma, della direttiva prescrive:

«Per quanto riguarda la fornitura di medicinali ai farmacisti e alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, gli Stati membri non impongono al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione concessa da un altro Stato membro obblighi, in particolare di servizio pubblico, più rigorosi di quelli che impongono alle persone da essi autorizzate ad esercitare un'attività equivalente».

13 L'articolo 82, primo comma, della direttiva elenca i dati che devono risultare nella documentazione allegata a qualsiasi fornitura di medicinali da parte del grossista a una persona autorizzata a fornire medicinali al pubblico. Il secondo comma di tale articolo così dispone:

«Gli Stati membri prendono tutte le misure appropriate per far sì che le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico siano in grado di comunicare le informazioni che consentano di risalire al canale di distribuzione di ciascun medicinale».

14 L'articolo 83 della direttiva autorizza gli Stati membri a prevedere obblighi più rigorosi per la distribuzione all'ingrosso delle sostanze narcotiche e psicotrope e di alcuni tipi di medicinali.

15 Conformemente all'articolo 84 della direttiva, la Commissione europea pubblica linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione.

Il diritto italiano

16 La direttiva è stata trasposta nell'ordinamento italiano mediante il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (GURI n. 142 del 21 giugno 2006; in prosieguo: il «decreto 219/2006»).

17 Secondo il Tribunale di Palermo, la versione originaria dell'articolo 100, paragrafo 2, del decreto 219/2006 non consentiva ai farmacisti di svolgere un'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e ai sensi del medesimo quest'ultima era incompatibile con la fornitura al pubblico di medicinali in farmacia.

18 Il decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 [(GURI n. 153 del 4 luglio 2006), convertito in legge dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (GURI n. 186 dell'11 agosto 2006), il cosiddetto «decreto Bersani»], ha abrogato l'articolo 100, paragrafo 2, del decreto 219/2006.

19 In seguito alle modifiche apportate dai decreti legislativi 29 dicembre 2007, n. 274 (GURI n. 38 del 14 febbraio 2008), e 25 settembre 2009, n. 135 (GURI n. 223 del 25 settembre 2009), convertito in legge dalla legge 20 novembre 2009, n. 166 (GURI n. 274 del 24 novembre 2009), l'articolo 100 del decreto 219/2006 recita come segue:

«1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

1 *bis*. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.

1 *ter*. È fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.

(...)».

20 L'articolo 101 del decreto 219/2006 enuncia i requisiti richiesti ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

21 L'articolo 147 di detto decreto, intitolato «Sanzioni penali», prevede, al paragrafo 4, ciò che segue:

«Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

22 A seguito di indagini svolte dai Carabinieri, alcuni farmacisti, tra i quali il sig. Caronna, venivano denunziati all'autorità giudiziaria per aver svolto attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali in assenza dell'autorizzazione prescritta dalla legge italiana.

23 La Procura presso il Tribunale di Palermo ha avviato un procedimento penale nei confronti di ciascun farmacista denunziato. Alcuni di questi procedimenti venivano archiviati su richiesta del pubblico ministero in base all'argomento che il farmacista già autorizzato a vendere al dettaglio medicinali era dispensato dall'obbligo di munirsi di un'autorizzazione prevista dalla disciplina nazionale e dall'Unione applicabili al riguardo.

24 Anche nell'ambito del procedimento penale instaurato a carico del sig. Caronna, il pubblico ministero ha formulato la richiesta di archiviazione. Tuttavia, il giudice del rinvio ha deciso di chiedere un supplemento di indagini per sapere quale fosse l'orientamento dell'autorità amministrativa competente. Quest'ultima ha risposto che il farmacista già autorizzato alla vendita di medicinali al dettaglio deve ottenere un'apposita autorizzazione per poter effettuare anche la vendita all'ingrosso di medicinali. Il pubblico ministero ha reiterato comunque la sua richiesta di archiviazione sul rilievo che la disciplina dell'Unione non richiede una siffatta speciale autorizzazione.

25 Il giudice del rinvio considera che, dal momento che la responsabilità penale del convenuto dipende dall'obbligo di munirsi di un'autorizzazione che non ha neppure richiesto, è necessario conoscere la corretta interpretazione dell'articolo 77 della direttiva, riprodotto dalla normativa nazionale. Il giudice a quo si chiede altresì se sia giustificato assoggettare un farmacista ai requisiti formali e sostanziali relativi all'autorizzazione di cui trattasi, laddove tali requisiti sono, in sostanza, già previsti dalla normativa nazionale per la vendita di medicinali al dettaglio.

26 Tutto ciò considerato, il Tribunale di Palermo ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se [l'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva] intenda dire che anche i farmacisti devono munirsi dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ovvero se l'intento del legislatore [dell'Unione] fosse comunque quello di esentare i farmacisti dal richiedere tale autorizzazione, come sembra di capire dalla lettura del considerando 36.

2) Più in generale si chiede alla Corte quale sia la corretta interpretazione da darsi alla disciplina dell'autorizzazione alla distribuzione di medicinali prevista dagli articoli 76-84 della [direttiva], con particolare riferimento ai requisiti richiesti perché il farmacista (inteso quale persona fisica e non come società), per questa sua qualità già autorizzato a vendere medicinali al dettaglio dall'ordinamento nazionale, possa effettuare anche la distribuzione dei medicinali».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

27 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, essenzialmente, se l'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva, letto alla luce del considerando 36 di quest'ultima, debba essere interpretato nel senso che il farmacista il quale, nella sua qualità di persona fisica, sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a svolgere anche un'attività di grossista di medicinali, sia tenuto a munirsi di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

28 L'articolo 77, paragrafo 1, della direttiva impone agli Stati membri un obbligo generale di subordinare la distribuzione all'ingrosso dei medicinali al possesso di un'autorizzazione specifica. Il medesimo obbligo è enunciato nella prima frase del considerando 36 della direttiva, ai sensi della quale «chiunque partecipi alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione specifica».

29 L'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva precisa che quando le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico possono esercitare anche un'attività di grossista, esse sono a loro volta soggette a tale obbligo.

30 Il sig. Caronna ritiene che la direttiva operi una distinzione tra, da un lato, i farmacisti e, dall'altro, le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico. A suo giudizio, l'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva prevede che l'obbligo di disporre di un'autorizzazione gravi sulle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico. Ne conseguirebbe che per i farmacisti non sussiste tale obbligo in quanto non sono espressamente menzionati in tale disposizione e non rientrano nella più ampia categoria delle «persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico» ai sensi di detta disposizione.

31 Tale argomento non può essere accolto.

32 Infatti, come rilevano giustamente i governi ungherese e portoghese nonché la Commissione, la direttiva non utilizza in modo costante le nozioni di «farmacisti» e di «persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico». Indubbiamente, mentre gli articoli 1, punto 17, e 81, primo comma, della direttiva menzionano queste due nozioni, gli articoli 77, paragrafo 2, 80, lettera c), e 82 della direttiva si riferiscono soltanto alla seconda.

33 Orbene, se i farmacisti fossero esclusi dalla categoria delle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico, i distributori di medicinali all'ingrosso non potrebbero, a norma dell'articolo 80, lettera c), della direttiva, fornire loro medicinali dal momento che i farmacisti non sono menzionati in tale disposizione. Pertanto, gli articoli 1, punto 17, e 81 della direttiva fanno riferimento espressamente ai farmacisti e alle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico intesi come i destinatari della distribuzione di medicinali all'ingrosso.

34 L'unica eccezione all'obbligo di munirsi di tale autorizzazione è prevista all'articolo 77, paragrafo 3, della direttiva, a favore dei titolari di un'autorizzazione di fabbricazione. Al riguardo si deve osservare che le norme relative alla fabbricazione di medicinali hanno formato oggetto di un'armonizzazione nell'ambito del titolo IV della direttiva.

35 In particolare, se è vero che, in forza dell'articolo 40, paragrafo 1, della direttiva, la fabbricazione dei medicinali è subordinata, in generale, all'obbligo del possesso di un'autorizzazione, il paragrafo 2, secondo comma, di questo stesso articolo prevede che l'autorizzazione di fabbricazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, «eseguiti soltanto per la fornitura al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni». Ne consegue che, qualora tali operazioni di fabbricazione non siano eseguite ai fini della fornitura dei medicinali al dettaglio, i farmacisti non sono dispensati dall'obbligo di munirsi dell'autorizzazione di fabbricazione, in cui rientra altresì l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

36 Inoltre, consentire ai farmacisti di esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza autorizzazione speciale attribuirebbe loro un vantaggio concorrenziale ingiustificato rispetto alle altre persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico, che, in forza dell'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva devono chiedere una siffatta autorizzazione.

37 Pertanto, si deve constatare che i farmacisti rientrano nella più ampia categoria delle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva, e, se il diritto nazionale consente loro di esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, devono munirsi dell'autorizzazione prevista al paragrafo 1 di questo stesso articolo.

38 Tale interpretazione non può essere confutata dal considerando 36 della direttiva che dispone, nella sua seconda frase, che «è tuttavia opportuno dispensare da questa autorizzazione i farmacisti e le persone che sono autorizzate a fornire medicinali al pubblico e si limitano a tale attività».

39 Infatti, da tale formulazione emerge che sono dispensati dall'obbligo di munirsi di un'autorizzazione specifica soltanto i farmacisti e le persone che sono autorizzate a fornire medicinali al pubblico e «che si limitano a tale attività», ossia che non esercitano attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali. Non esiste pertanto una contraddizione tra detto considerando 36 e l'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva, come rileva il giudice di rinvio.

40 In ogni caso, il preambolo di un atto dell'Unione non ha valore giuridico vincolante e non può essere fatto valere né per derogare alle disposizioni stesse dell'atto di cui trattasi né al fine di interpretare tali disposizioni in un senso manifestamente in contrasto con la loro formulazione (sentenze del 25 novembre 1998, Manfredi, C-308/97, Racc. pag. I-7685, punto 30; del 24 novembre 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Racc. pag. I-10095, punto 32, e del 2 aprile 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Racc. pag. I-2875, punto 16).

41 Da quanto precede risulta che si deve rispondere alla prima questione nel senso che l'articolo 77, paragrafo 2, della direttiva deve essere interpretato nel senso che il farmacista il quale, nella sua qualità di persona fisica, sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a svolgere anche un'attività di grossista di medicinali, è tenuto a munirsi di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

Sulla seconda questione

42 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede in sostanza se il farmacista che sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a esercitare altresì un'attività di grossista di medicinali debba soddisfare tutti i requisiti imposti ai richiedenti e ai titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali in forza degli articoli 76-84 della direttiva o se sia sufficiente che risponda ai presupposti previsti dalla normativa nazionale ai fini della vendita dei medicinali al dettaglio.

43 In via preliminare si deve ricordare che le condizioni applicabili alla fornitura di medicinali al pubblico non sono attualmente armonizzate a livello dell'Unione. Pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal Trattato FUE [v. il

considerando 21 della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174, pag. 74)]. Di conseguenza, il regime applicabile alle persone che si occupano della distribuzione dei medicinali al dettaglio varia da uno Stato membro all'altro (sentenza del 19 maggio 2009, Commissione/Italia, C-531/06, Racc. pag. I-4103, punto 38).

44 Per contro, i requisiti minimi che devono essere soddisfatti dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali sono armonizzati dalla direttiva, in particolare, agli articoli 79-82 di quest'ultima. La seconda questione deve pertanto essere esaminata con riferimento a tali disposizioni.

45 Infatti, l'articolo 79 della 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.

46 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. A ciò si aggiungono altri requisiti, precisati agli articoli 80-82 della 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 direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione.

47 Dal momento che la vendita al dettaglio di medicinali presenta caratteristiche diverse rispetto a quelle proprie della distribuzione all'ingrosso di questi ultimi, il mero 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.

48 Pertanto, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi della direttiva, 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, enunciati ai considerando 2-5 e 35 della direttiva, i requisiti minimi per la distribuzione all'ingrosso di medicinali devono essere soddisfatti in modo effettivo e uniforme da parte di tutti coloro che esercitano tale attività in tutti gli Stati membri.

49 Questa conclusione fa salva la possibilità per un'autorità nazionale competente di tenere conto, in sede di concessione ai farmacisti delle autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso di medicinali, di un'eventuale equivalenza con le condizioni relative alle autorizzazioni per la vendita di medicinali al dettaglio, in applicazione della normativa nazionale.

50 Di conseguenza, si deve rispondere alla seconda questione nel senso che il farmacista che sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a esercitare anche un'attività di grossista di medicinali deve soddisfare tutti i requisiti imposti ai richiedenti e ai titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali in forza degli articoli 79-82 della direttiva.

Sull'obbligo di interpretazione conforme in materia penale

51 Occorre ricordare, come ha fatto giustamente la Commissione, che, benché i giudici nazionali siano tenuti ad interpretare il diritto nazionale per quanto possibile alla luce del testo e della finalità di una direttiva al fine di conseguire il risultato da quest'ultima previsto e, quindi, di conformarsi all'articolo 288, terzo comma, TFUE, tale obbligo di interpretazione conforme è soggetto ad alcuni limiti in materia penale.

52 Infatti, come ha dichiarato la Corte, il principio d'interpretazione conforme trova i suoi limiti nei principi generali del diritto, che fanno parte integrante del diritto dell'Unione, e, in particolare, in quelli di certezza del diritto e di irretroattività. Una direttiva non può avere pertanto come effetto, di per sé e indipendentemente da una legge interna di uno Stato membro adottata per la sua attuazione,

di determinare o aggravare la responsabilità penale di coloro che agiscono in violazione delle sue disposizioni (v., segnatamente, sentenza del 7 gennaio 2004, X, C-60/02, Racc. pag. I-651, punto 61 e la giurisprudenza ivi citata).

53 Nel caso di specie, dalla decisione di rinvio emerge che la responsabilità penale del sig. Caronna trova il suo fondamento nella violazione descritta e disciplinata dall'articolo 147, paragrafo 4, del decreto 219/2006, letto congiuntamente all'articolo 100, paragrafi 1 e 1 *bis*, di detto decreto, mentre tale disposizione non fa espresso riferimento ai farmacisti nonostante l'abolizione del divieto, nei riguardi di questi ultimi, di esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

54 Tuttavia, non spetta alla Corte ma esclusivamente al giudice nazionale pronunciarsi in merito all'interpretazione del diritto nazionale.

55 Nell'ipotesi in cui il giudice del rinvio pervenga alla conclusione che il diritto nazionale nella sua versione applicabile ai fatti di cui al procedimento principale, non imponeva ai farmacisti un obbligo di munirsi di un'autorizzazione specifica per la distribuzione di medicinali all'ingrosso e non conteneva alcuna espressa disposizione che prevedesse, con riferimento ai farmacisti, una responsabilità penale, il principio della legalità delle pene, quale consacrato dall'articolo 49, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, vieta di sanzionare penalmente un tale comportamento, anche nel caso in cui la norma nazionale sia contraria al diritto dell'Unione (v., per analogia, sentenza X, cit., punto 63).

56 Pertanto, l'interpretazione della direttiva, come risulta ai punti 41 e 50 della presente sentenza, non può, di per sé e indipendentemente da una legge adottata da uno Stato membro, creare o aggravare la responsabilità penale di un farmacista che ha esercitato l'attività di distribuzione all'ingrosso senza munirsi dell'autorizzazione ad essa correlata.

Sulle spese

57 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento 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 (Seconda Sezione) dichiara:

1) L'articolo 77, paragrafo 2, 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 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009, deve essere interpretato nel senso che il farmacista il quale, nella sua qualità di persona fisica, sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a svolgere anche un'attività di grossista di medicinali, è tenuto a munirsi di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

2) Il farmacista che sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a esercitare anche un'attività di grossista di medicinali deve soddisfare tutti i requisiti imposti ai richiedenti e ai titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali in forza degli articoli 79-82 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2009/120.

3) Tale interpretazione della direttiva non può, di per sé e indipendentemente da una legge adottata da uno Stato membro, creare o aggravare la responsabilità penale di un farmacista che ha esercitato l'attività di distribuzione all'ingrosso senza munirsi dell'autorizzazione ad essa correlata.

Firme