ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

28 juni 2012 *

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Artikel 77 — Groothandel in geneesmiddelen — Verplichte bijzondere vergunning voor apothekers — Voorwaarden voor toekenning”

In zaak C-7/11,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Tribunale di Palermo (Italië) bij beslissing van 1 december 2010, ingekomen bij het Hof op 5 januari 2011, in de strafzaak tegen

Fabio Caronna,

wijst
HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J. N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, U. Lõhmus (rapporteur), A. Rosas, A. Ó Caoimh en A. Arabadjiev, rechters,

advocaat-generaal: P. Cruz Villalón,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— F. Caronna, vertegenwoordigd door M. Tuzzolino, avvocato,

— de Estse regering, vertegenwoordigd door M. Linntam als gemachtigde,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door F. Dedousi en I. Pouli als gemachtigden,

— de Spaanse regering, vertegenwoordigd door J. M. Rodríguez Cárcamo als gemachtigde,

— de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Z. Fehér en K. Szíjjártó als gemachtigden,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door M. Szpunar als gemachtigde,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes als gemachtigde,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Šimerdová en C. Zadra als gemachtigden,

* Procestaal: Italiaans.

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 76 tot en met 84 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 (PB L 242, blz. 3; hierna: „richtlijn").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een strafzaak tegen F. Caronna, apotheker, die een groothandel in geneesmiddelen dreef zonder over de in de Italiaanse wet voorziene vergunning te beschikken.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De punten 2 tot en met 5 en de punten 35 en 36 van de considerans van de richtlijn bepalen:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de [Unie] niet mogen afremmen.

(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, [...] hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de [Unie] wordt belemmerd en daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.

[...]

(35) Controle dient te worden uitgeoefend op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de [Unie] tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld. De daartoe vast te stellen voorschriften zullen het uit de handel nemen van ondeugdelijke producten aanzienlijk vergemakkelijken en zullen het mogelijk maken doeltreffender op te treden tegen namaak.

(36) Ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, moet een bijzondere vergunning bezitten. Apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, dienen te worden ontheven van deze vergunningsplicht. Apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moeten een register van de tot inslag van geneesmiddelen leidende transacties bijhouden teneinde de controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen mogelijk te maken."

4 Het begrip „groothandel in geneesmiddelen” wordt in artikel 1, punt 17, van de richtlijn omschreven als „iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”.

5 Titel IV van de richtlijn, „Vervaardiging en invoer”, bevat artikel 40, leden 1 en 2, dat bepaalt:

„1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

Deze vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.”

6 Titel VII van de richtlijn, bestaande uit de artikelen 76 tot en met 85, bevat regels inzake de groothandel in geneesmiddelen.

7 Volgens artikel 76 moet voor alle in het groot verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend.

8 Artikel 77, leden 1 tot en met 3, van de richtlijn bepaalt:

„1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de plaats waarvoor die vergunning geldt, wordt vermeld.

2. Wanneer de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, krachtens hun nationale wetgeving ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen, moeten zij de in lid 1 bedoelde vergunning bezitten.

3. Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging omvat tevens die voor de uitoefening van de groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. De bezitter van een vergunning voor de uitoefening van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen is niet ontheven van de verplichting een vergunning voor de vervaardiging te bezitten en de ter zake vastgestelde voorwaarden na te leven, ook indien vervaardiging of invoer als bijberoep wordt uitgeoefend.”

9 Artikel 78 van de richtlijn voorziet in een termijn van 90 dagen voor de behandeling van de aanvraag voor de groothandelsvergunning door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

10 Artikel 79 van de richtlijn bepaalt:

„Om de groothandelsvergunning te verkrijgen moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

a) beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen worden gewaarborgd;

b) beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn voorgeschreven;

c) zich ertoe verbinden de uit artikel 80 voortvloeiende verplichtingen na te leven."

11 Artikel 80, sub b en c, van de richtlijn bepaalt:

„De houder van een groothandelsvergunning moet ten minste aan de volgende eisen voldoen:

[...]

b) zijn geneesmiddelen slechts bij personen betrekken die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij krachtens artikel 77, lid 3, van die vergunning zijn vrijgesteld;

c) geneesmiddelen slechts aan personen leveren die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij in de betrokken lidstaat gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren".

12 Artikel 81, eerste alinea, van de richtlijn luidt:

„Voor het leveren van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten, met name wat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening betreft, aan de houder van een door een andere lidstaat verleende groothandelsvergunning geen strengere verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben om een overeenkomstige activiteit uit te oefenen."

13 Artikel 82, eerste alinea, van de richtlijn somt op welke gegevens moeten worden vermeld in de documenten die worden gevoegd bij elke leverantie van geneesmiddelen door de in het bezit van een vergunning zijnde groothandelaar aan een persoon die gemachtigd is in de betrokken lidstaat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. De tweede alinea van dit artikel luidt als volgt:

„De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, de informatie kunnen verstrekken waarmee de distributieroute van elk geneesmiddel kan worden gereconstrueerd."

14 Artikel 83 van de richtlijn staat de lidstaten toe strengere eisen toe te passen op de groothandel in narcotische of psychotrope stoffen en bepaalde categorieën van geneesmiddelen.

15 Overeenkomstig artikel 84 van de richtlijn maakt de Europese Commissie richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken bekend.

Italiaans recht

16 De richtlijn is in Italiaans recht omgezet bij wetsbesluit nr. 219 van 24 april 2006 (GURI nr. 142 van 21 juni 2006; hierna: „besluit 219/2006").

17 Volgens het Tribunale di Palermo stond de oorspronkelijke versie van artikel 100, lid 2, van besluit 219/2006 apothekers niet toe om de activiteit van groothandel in geneesmiddelen uit te oefenen op grond dat deze groothandelsactiviteit onverenigbaar was met de verkoop van geneesmiddelen aan het publiek in een apotheek.

18 Bij wetsbesluit nr. 223 van 4 juli 2006 [(GURI nr. 153 van 4 juli 2006), omgezet in wet bij wet nr. 248 van 4 augustus 2006 (GURI nr. 186 van 11 augustus 2006); „besluit Bersani" genoemd] werd artikel 100, lid 2, van besluit 219/2006 opgeheven.

19 Als gevolg van wijzigingen door de wetsbesluiten nr. 274 van 29 december 2007 (GURI nr. 38 van 14 februari 2008) en nr. 135 van 25 september 2009 (GURI nr. 223 van 25 september 2009), omgezet in wet bij wet nr. 166 van 20 november 2009 (GURI nr. 274 van 24 november 2009), luidt artikel 100 van besluit 219/2006 als volgt:

„1. Voor de groothandel in geneesmiddelen is het bezit vereist van een vergunning verleend door de regio of autonome provincie of andere in de wettelijke regeling van de regio's of autonome provincies aangeduide bevoegde instanties.

1 bis. Apothekers en als apotheker optredende ondernemingen die houder zijn van een vergunning om de activiteit van apotheker uit te oefenen in de zin van artikel 7 van wet nr. 362 van 8 november 1991, alsook ondernemingen die gemeentelijke apotheken exploiteren, kunnen de activiteit van groothandel in geneesmiddelen uitoefenen voor zover zij aan de in de bepalingen van de onderhavige titel gestelde voorwaarden voldoen. Ondernemingen die de activiteit van groothandel in geneesmiddelen uitoefenen, kunnen tevens geneesmiddelen aan het publiek afleveren via de exploitatie van gemeentelijke apotheken.

1 ter. Het is de producenten en de groothandelaars verboden om de kleinhandelaars zonder rechtvaardiging andere voorwaarden op te leggen dan die waarin de standaardovereenkomsten voordien voorzagen.

[...]"

20 Artikel 101 van besluit 219/2006 bepaalt aan welke voorwaarden moet zijn voldaan om een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen te verkrijgen.

21 Artikel 147 van dit besluit, „Strafsancties", bepaalt in lid 4 het volgende:

„De eigenaar of wettelijke vertegenwoordiger van een onderneming die de activiteit van groothandel in geneesmiddelen opstarten zonder over de in artikel 100 voorziene vergunning te beschikken, of die deze activiteit ondanks de intrekking of schorsing van de vergunning voortzetten, worden bestraft met een gevangenisstraf van zes maanden tot een jaar en met een geldboete van 10 000 tot 100 000 EUR. Deze straffen zijn eveneens van toepassing op eenieder die de vergunde activiteit voortzet zonder over de in artikel 101 bedoelde verantwoordelijke persoon te beschikken."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

22 Na een onderzoek door de carabinieri hebben de gerechtelijke autoriteiten tegen een aantal apothekers, onder wie Caronna, een strafprocedure ingeleid wegens het uitoefenen van de activiteit van groothandel in geneesmiddelen zonder de in de Italiaanse wet voorziene vergunning te bezitten.

23 Het parket van het Tribunale di Palermo heeft een strafprocedure ingeleid jegens elke apotheker tegen wie een klacht was ingediend. Een aantal van deze procedures werd op verzoek van het openbaar ministerie ad acta gelegd op grond dat een apotheker die reeds was gemachtigd geneesmiddelen in detail te verkopen, was vrijgesteld van de verplichting de in de toepasselijke nationale en Unierechtelijke regelingen bepaalde vergunning te verkrijgen.

24 Ook in de strafzaak tegen Caronna heeft het openbaar ministerie verzocht de zaak ad acta te leggen. De verwijzende rechter heeft evenwel beslist een aanvullend onderzoek te gelasten teneinde het standpunt van de bevoegde bestuurlijke instantie te kennen. Deze heeft geantwoord dat een apotheker die reeds is gemachtigd geneesmiddelen in detail te verkopen, tevens een bijzondere vergunning nodig

had om ook een groothandel in geneesmiddelen te mogen drijven. Niettemin heeft het openbaar ministerie nogmaals verzocht om zijn zaak ad acta te leggen op grond dat het Unierecht geen dergelijke bijzondere vergunning verlangde.

25 Aangezien de strafrechtelijke aansprakelijkheid van verweerder afhangt van de verplichting in het bezit te zijn van een vergunning die hij niet heeft aangevraagd, is de verwijzende rechter van oordeel dat het noodzakelijk is te vernemen wat de juiste uitlegging is van artikel 77 van de richtlijn, dat in de nationale wettelijke regeling is overgenomen. De verwijzende rechter vraagt zich ook af of een apotheker op goede grond kan worden onderworpen aan de formele en materiële voorwaarden voor de betrokken vergunning, terwijl deze voorwaarden in wezen reeds zijn opgenomen in de nationale regeling voor de detailverkoop van geneesmiddelen.

26 Daarop heeft het Tribunale di Palermo de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Dient [artikel 77, lid 2, van de richtlijn] aldus te worden uitgelegd dat ook apothekers een vergunning moeten hebben voor het uitoefenen van de activiteit van groothandel in geneesmiddelen, of was het daarentegen juist de bedoeling van de [Unie]wetgever om apothekers vrij te stellen van het indienen van een aanvraag voor een dergelijke vergunning, zoals punt 36 van de considerans van deze richtlijn lijkt aan te geven?

2) Meer in het algemeen wordt het Hof verzocht te verduidelijken welke uitlegging moet worden gegeven aan de voorschriften van de artikelen 76 tot en met 84 van de [richtlijn] betreffende de verkrijging van een vergunning voor de distributie van geneesmiddelen, inzonderheid betreffende de voorwaarden waaraan een apotheker (te weten een natuurlijke persoon en niet een onderneming) die volgens het nationale recht op grond van die hoedanigheid reeds het recht heeft om geneesmiddelen in detail te verkopen, moet voldoen om ook een groothandel in geneesmiddelen te mogen drijven?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

27 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 77, lid 2, van de richtlijn, gelezen in het licht van punt 36 van de considerans ervan, aldus moet worden uitgelegd dat de verplichting om te beschikken over een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen van toepassing is op een apotheker die als natuurlijke persoon krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen.

28 Artikel 77, lid 1, van de richtlijn legt de lidstaten een algemene verplichting op de groothandel in geneesmiddelen te onderwerpen aan het bezit van een bijzondere vergunning. Dezelfde verplichting is vermeld in de eerste zin van punt 36 van de considerans van de richtlijn, volgens welke „ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, [...] een bijzondere vergunning [moet] bezitten.”

29 Artikel 77, lid 2, van de richtlijn verduidelijkt dat deze verplichting ook geldt voor de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren wanneer zij ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen.

30 Caronna meent dat de richtlijn een onderscheid maakt tussen apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Volgens hem bepaalt artikel 77, lid 2, van de richtlijn dat personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, over een vergunning

moeten beschikken. Hieruit volgt dat apothekers niet onder deze verplichting vallen op grond dat zij niet uitdrukkelijk zijn vermeld in deze bepaling en niet behoren tot de ruimere categorie van „personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren" in de zin van deze bepaling.

31 Met dit betoog kan niet worden ingestemd.

32 Zoals de Hongaarse en de Portugese regering en de Commissie terecht opmerken, worden de begrippen „apothekers" en „personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren" in de richtlijn immers niet consequent gebruikt. Terwijl de artikelen 1, punt 17, en 81, eerste alinea, van de richtlijn deze beide begrippen vermelden, verwijzen de artikelen 77, lid 2, 80, sub c, en 82 van de richtlijn enkel naar het begrip „personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren".

33 Indien apothekers waren uitgesloten van de categorie van personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, zouden de groothandelaars in geneesmiddelen overeenkomstig artikel 80, sub c, van de richtlijn hun geen geneesmiddelen mogen leveren aangezien apothekers in deze bepaling niet worden vermeld. Nochtans verwijzen de artikelen 1, punt 17, en 81 van de richtlijn uitdrukkelijk naar apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren als afnemers van de groothandel in geneesmiddelen.

34 De enige vrijstelling van de verplichting om te beschikken over deze vergunning is opgenomen in artikel 77, lid 3, van de richtlijn, voor houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen. In dit verband dient te worden opgemerkt dat de regels inzake de vervaardiging van geneesmiddelen in titel IV van de richtlijn zijn geharmoniseerd.

35 Hoewel ingevolge artikel 40, lid 1, van de richtlijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen in het algemeen een vergunning is vereist, bepaalt lid 2, tweede alinea, van ditzelfde artikel inzonderheid dat de vergunning voor de vervaardiging niet is vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm „wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren". Hieruit volgt dat wanneer deze vervaardigingsverrichtingen niet worden uitgevoerd voor verstrekking in het klein, apothekers niet zijn vrijgesteld van de verplichting houder te zijn van een vergunning voor de vervaardiging, die eveneens geldt als groothandelsvergunning voor geneesmiddelen.

36 Indien apothekers de activiteit van groothandel in geneesmiddelen mochten uitoefenen zonder bijzondere vergunning, zou dit hun bovendien een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel opleveren ten opzichte van de andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, die krachtens artikel 77, lid 2, van de richtlijn een dergelijke vergunning moeten aanvragen.

37 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat apothekers zijn begrepen in de ruimere categorie van personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren in de zin van artikel 77, lid 2, van de richtlijn, en de in lid 1 van datzelfde artikel bedoelde vergunning moeten bezitten indien het nationaal recht hun toestaat de activiteit van groothandel in geneesmiddelen uit te oefenen.

38 Aan deze uitlegging wordt niet afgedaan door punt 36 van de considerans van de richtlijn, dat in de tweede zin bepaalt dat „[a]pothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, dienen te worden ontheven van deze vergunningsplicht".

39 Uit deze bewoordingen blijkt immers dat enkel apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en „zich tot die activiteit beperken", dit wil zeggen geen activiteit van groothandel in geneesmiddelen uitoefenen, zijn vrijgesteld van de verplichting om een bijzondere vergunning te bezitten. Er is dus geen tegenstrijdigheid tussen dit punt 36 van de considerans en artikel 77, lid 2, van de richtlijn, zoals de verwijzende rechter stelt.

40 Hoe dan ook heeft de considerans van een Uniehandeling geen bindende kracht en kan zij niet worden aangevoerd om van de bepalingen van die handeling af te wijken of om deze bepalingen uit te leggen in een zin die kennelijk in strijd is met de bewoordingen ervan (arresten van 25 november 1998, Manfredi, C-308/97, Jurispr. blz. I-7685, punt 30; 24 november 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Jurispr. blz. I-10095, punt 32, en 2 april 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Jurispr. blz. I-2875, punt 16).

41 Op de eerste vraag moet dus worden geantwoord dat artikel 77, lid 2, van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat de verplichting om over een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen te beschikken, geldt voor een apotheker die als natuurlijke persoon krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen.

Tweede vraag

42 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een apotheker die krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, moet voldoen aan alle krachtens de artikelen 76 tot en met 84 van de richtlijn aan de aanvragers en de houders van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen opgelegde eisen, dan wel of het volstaat dat hij voldoet aan de voorwaarden die in de nationale regeling zijn gesteld inzake de detailverkoop van geneesmiddelen.

43 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat de voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking tot dusver niet zijn geharmoniseerd op het niveau van de Unie. Bijgevolg kunnen de lidstaten binnen de grenzen van het VWEU voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking opleggen [zie punt 21 van de considerans van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174, blz. 74)]. Bijgevolg verschilt de regeling die geldt voor de personen die belast zijn met de detailverkoop van geneesmiddelen van lidstaat tot lidstaat (arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, C-531/06, Jurispr. blz. I-4103, punt 38).

44 De minimale eisen waaraan de aanvragers en de houders van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen moeten voldoen, zijn daarentegen geharmoniseerd door de richtlijn, met name in de artikelen 79 tot en met 82 ervan. De tweede vraag moet bijgevolg in het licht van deze bepalingen worden onderzocht.

45 Zo bepaalt artikel 79 van de richtlijn dat een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen slechts wordt afgegeven op voorwaarde dat gepaste bedrijfsruimten, installaties en uitrusting en gekwalificeerd personeel beschikbaar zijn zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen worden gewaarborgd.

46 Of is voldaan aan de voor afgifte van deze vergunning gestelde voorwaarden, wordt gecontroleerd gedurende de tijd dat de houder over de vergunning beschikt. Daarbij komen nog andere, in de artikelen 80 tot en met 82 van de richtlijn nader gepreciseerde eisen die de houder van de vergunning moet naleven, met name inzake de documentatie van transacties, de levering van geneesmiddelen en de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken.

47 Aangezien de detailverkoop van geneesmiddelen andere kenmerken vertoont dan de groothandel in geneesmiddelen, kan op grond van het loutere feit dat apothekers voldoen aan de voorwaarden die in hun respectieve lidstaten gelden voor de detailverkoop, niet worden verondersteld dat zij tevens voldoen aan de door de geharmoniseerde regels op het niveau van de Unie gestelde voorwaarden voor de groothandel.

48 Om de verwezenlijking van de doelstellingen van de richtlijn te verzekeren, met name de in de punten 2 tot en met 5 en 35 van de considerans van de richtlijn vermelde doelstellingen van bescherming van de volksgezondheid, opheffing van de handelsbelemmeringen voor geneesmiddelen in de Unie en uitoefening van controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, moeten de minimale eisen voor de groothandel in geneesmiddelen bijgevolg in alle lidstaten daadwerkelijk en op uniforme wijze zijn vervuld door alle personen die deze activiteit uitoefenen.

49 Deze conclusie doet geen afbreuk aan de mogelijkheid voor een nationale instantie om bij de afgifte aan apothekers van groothandelsvergunningen voor geneesmiddelen rekening te houden met een eventuele gelijkwaardigheid met de voorwaarden voor de vergunning voor de detailverkoop van geneesmiddelen volgens de nationale regeling.

50 Bijgevolg moet op de tweede vraag worden geantwoord dat een apotheker die krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, moet voldoen aan alle krachtens de artikelen 79 tot en met 82 van de richtlijn aan de aanvragers en de houders van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen opgelegde eisen.

Verplichting tot conforme uitlegging in het strafrecht

51 De Commissie heeft er terecht aan herinnerd dat, hoewel de nationale rechterlijke instanties ertoe zijn gehouden het nationale recht zo veel mogelijk uit te leggen in het licht van de tekst en de strekking van een richtlijn teneinde het door de richtlijn beoogde doel te bereiken en bijgevolg aan artikel 288, derde alinea, VWEU te voldoen, deze verplichting tot conforme uitlegging in het strafrecht bepaalde beperkingen kent.

52 Zoals het Hof heeft geoordeeld, wordt het beginsel van conforme uitlegging immers begrensd door de algemene rechtsbeginselen, die een bestanddeel zijn van het Unierecht, en met name door het rechtszekerheidsbeginsel en het verbod van terugwerkende kracht. Zo kan een richtlijn uit zichzelf en onafhankelijk van een door een lidstaat ter uitvoering ervan vastgestelde nationale wet niet bepalend zijn voor de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de overtreders van de bepalingen ervan, noch deze aansprakelijkheid verzwaren (zie met name arrest van 7 januari 2004, X, C-60/02, Jurispr. blz. I-651, punt 61 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

53 In casu blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat de strafrechtelijke aansprakelijkheid van Caronna haar grondslag vindt in het in artikel 147, lid 4, van besluit 219/2006 juncto artikel 100, leden 1 en 1 bis, van dit besluit beschreven en gereglementeerde strafbare feit, terwijl deze bepaling niet uitdrukkelijk verwijst naar apothekers, ondanks de opheffing van het voor hen geldende verbod van uitoefening van de activiteit van groothandel in geneesmiddelen.

54 Het staat evenwel niet aan het Hof, maar uitsluitend aan de nationale rechterlijke instantie om uitspraak te doen over de uitlegging van het nationale recht.

55 Voor het geval dat de verwijzende rechter tot de conclusie komt dat het nationale recht, in de op het hoofdgeding toepasselijke versie ervan, apothekers niet verplichtte een bijzondere vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen te bezitten en geen uitdrukkelijke bepaling bevatte die een strafrechtelijke verantwoordelijkheid voor apothekers invoerde, verbiedt het legaliteitsbeginsel, zoals neergelegd in artikel 49, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, een strafsanctie op te leggen voor een dergelijk gedrag, ook al is de nationale regel in strijd met het Unierecht (zie naar analogie arrest X, reeds aangehaald, punt 63).

56 Bijgevolg kan de uitlegging van de richtlijn zoals die voortvloeit uit de punten 41 en 50 van het onderhavige arrest, op zich en onafhankelijk van een door een lidstaat vastgestelde wet, de strafrechtelijke aansprakelijkheid van een apotheker die de groothandelsactiviteit heeft uitgeoefend zonder daarvoor over een vergunning te beschikken, niet doen ontstaan of verzwaren.

Kosten

57 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 77, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009, moet aldus worden uitgelegd dat de verplichting om over een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen te beschikken, geldt voor een apotheker die als natuurlijke persoon krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen.**

2) **Een apotheker die krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, moet voldoen aan alle krachtens de artikelen 79 tot en met 82 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120, aan de aanvragers en de houders van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen opgelegde eisen.**

3) **Deze uitlegging kan op zich en onafhankelijk van een door een lidstaat vastgestelde wet de strafrechtelijke aansprakelijkheid van een apotheker die de activiteit van groothandel heeft uitgeoefend zonder over de desbetreffende vergunning te beschikken, niet doen ontstaan of verzwaren.**

ondertekeningen