Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 28ης Ιουνίου 2012*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Άρθρο 77 — Χονδρική πώληση φαρμάκων — Υποχρεωτική ειδική άδεια για τους φαρμακοποιούς — Προϋποθέσεις χορήγησης»

Στην υπόθεση C-7/11,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής απόφασης βάσει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Tribunale di Palermo (Ιταλία) με απόφαση της 1ης Δεκεμβρίου 2010, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Ιανουαρίου 2011, στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας κατά του

Fabio Caronna,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. N. Cunha Rodrigues, πρόεδρο τμήματος, U. Lõhmus (εισηγητή), A. Rosas, A. Ó Caoimh και A. Arabadjiev, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Cruz Villalón

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— ο F. Caronna, εκπροσωπούμενος από τον M. Tuzzolino, avvocato,

— η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την M. Linntam,

— η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Φ. Δεδούση και Ι. Πουλή,

— η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. M. Rodríguez Cárcamo,

— η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Z. Fehér και την K. Szíjjártó,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Szpunar,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Inez Fernandes,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την M. Šimerdová και τον C. Zadra,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία των άρθρων 76 έως 84 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009 (ΕΕ L 242, σ. 3, στο εξής: οδηγία).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας που έχει κινηθεί κατά του F. Caronna, φαρμακοποιού, λόγω του ότι επιδιδόταν σε χονδρική πώληση φαρμάκων χωρίς να έχει την άδεια που προβλέπει η ιταλική νομοθεσία.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Η δεύτερη, η τρίτη, η τέταρτη, η πέμπτη, η τριακοστή πέμπτη και η τριακοστή έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας προβλέπουν τα εξής:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της [Ένωσης].

(4) Οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα […] έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμάκων στο εσωτερικό της [Ένωσης] και έχουν, εκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(5) Πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά και για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι αναγκαία η προσέγγιση των διατάξεων αυτών.

[...]

(35) Θα πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η αλυσίδα διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην [Ένωση] μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Οι διατάξεις που θα πρέπει να θεσπιστούν για τον σκοπό αυτό θα διευκολύνουν σημαντικά την απόσυρση από την αγορά ελαττωματικών προϊόντων και θα επιτρέψουν την αποτελεσματικότερη καταπολέμηση των παραποιήσεων.

(36) Κάθε πρόσωπο που συμμετέχει στη χονδρική πώληση των φαρμάκων πρέπει να έχει ειδική άδεια. Ωστόσο, από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής θα πρέπει να εξαιρούνται οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό και που περιορίζονται στη δραστηριότητα αυτή. Ωστόσο, για να διασφαλισθεί ο έλεγχος του

συνόλου της αλυσίδας διανομής των φαρμάκων, οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό πρέπει να τηρούν βιβλία στα οποία θα καταγράφουν τις εισερχόμενες συναλλαγές.»

4 Η έννοια της «χονδρικής πώλησης φαρμάκων» ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 17, της οδηγίας ως «κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων, εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό· οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος».

5 Ο τίτλος IV της οδηγίας, που επιγράφεται «Παρασκευή και εισαγωγή», περιέχει το άρθρο 40, παράγραφοι 1 και 2, που ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η παρασκευή των φαρμάκων στο έδαφός τους να υπόκειται στην κατοχή αδείας. Η εν λόγω άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και εάν τα παρασκευαζόμενα φάρμακα προορίζονται για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παρασκευή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή εμφανίσεως.

Η άδεια αυτή δεν απαιτείται πάντως για την παραγωγή, την κατάτμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της εμφανίσεως, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για τη λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών.»

6 Οι κανόνες που διέπουν τη χονδρική πώληση των φαρμάκων περιλαμβάνονται στον τίτλο VII της οδηγίας, ο οποίος περιλαμβάνει τα άρθρα 76 έως 85.

7 Κατά το άρθρο 76, για όλα τα φάρμακα που πωλούνται χονδρικώς πρέπει να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

8 Κατά το άρθρο 77, παράγραφοι 1 έως 3, της οδηγίας:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε η χονδρική πώληση φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή αδείας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων. Στην άδεια ορίζεται ο τόπος για τον οποίο ισχύει.

2. Όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό μπορούν επίσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν και δραστηριότητα χονδρεμπόρου, τότε οφείλουν να έχουν την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Η κατοχή της άδειας παρασκευής συνεπάγεται το δικαίωμα της χονδρικής πώλησης των φαρμάκων που αφορά η συγκεκριμένη άδεια. Η κατοχή αδείας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων δεν απαλλάσσει από την υποχρέωση κατοχής αδείας παρασκευής ούτε από την υποχρέωση τήρησης των όρων που καθορίζονται για τον σκοπό αυτό, ακόμη και όταν η δραστηριότητα της παρασκευής ή εισαγωγής ασκείται ως δευτερεύουσα.»

9 Το άρθρο 78 της οδηγίας προβλέπει προθεσμία 90 ημερών για την εξέταση της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας χονδρικής πώλησης από την αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

10 Το άρθρο 79 της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Για να λάβει την άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και η καλή διανομή των φαρμάκων,

β) να διαθέτει προσωπικό και μάλιστα ένα διορισμένο υπεύθυνο, με την ειδίκευση που προβλέπεται από τη νομοθεσία του ενδιαφερομένου κράτους μέλους,

γ) να αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που έχει δυνάμει του άρθρου 80.»

11 Κατά το άρθρο 80, στοιχεία β′ και γ′, της οδηγίας:

«Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

[...]

β) να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 77, παράγραφος 3,

γ) να εφοδιάζει με φάρμακα μόνον πρόσωπα που είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης είτε έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.»

12 Το άρθρο 81, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να επιβάλλουν στον κάτοχο της άδειας χονδρικής πώλησης, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, καμία υποχρέωση αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στα πρόσωπα στα οποία τα κράτη αυτά έχουν χορηγήσει άδεια άσκησης ισοδύναμης δραστηριότητας.»

13 Το άρθρο 82, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας απαριθμεί τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στα έγγραφα που επισυνάπτει για κάθε παράδοση φαρμάκων σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό ο χονδρέμπορος κάτοχος άδειας. Το δεύτερο εδάφιο του άρθρου αυτού έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή εξουσιοδότηση διάθεσης φαρμάκων στο κοινό είναι σε θέση να χορηγήσουν τις πληροφορίες που θα επιτρέπουν να ακολουθείται η πορεία της διανομής κάθε φαρμάκου.»

14 Το άρθρο 83 της οδηγίας επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις για τη χονδρική πώληση ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών και ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων.

15 Κατά το άρθρο 84 της οδηγίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ορθές πρακτικές διανομής.

Το ιταλικό δίκαιο

16 Η οδηγία μεταφέρθηκε στο ιταλικό δίκαιο με το νομοθετικό διάταγμα 219, της 24ης Απριλίου 2006 (*GURI* [Εφημερίδα της Κυβέρνησης της Ιταλίας] αριθ. 142, της 21ης Ιουνίου 2006, στο εξής: διάταγμα 219/2006).

17 Κατά το Tribunale di Palermo, το άρθρο 100, παράγραφος 2, του διατάγματος 219/2006, υπό την αρχική μορφή του, δεν επέτρεπε στους φαρμακοποιούς να ασκούν τη δραστηριότητα της χονδρικής πώλησης φαρμάκων, την οποία χαρακτήριζε ασύμβατη με την πώληση φαρμάκων στο κοινό στα φαρμακεία.

18 Το νομοθετικό διάταγμα 223, της 4ης Ιουλίου 2006 [(*GURI* αριθ. 153, της 4ης Ιουλίου 2006), που μετατράπηκε σε νόμο με τον νόμο 248, της 4ης Αυγούστου 2006 (*GURI* αριθ. 186, της 11ης Αυγούστου 2006), το λεγόμενο «διάταγμα Bersani»], κατάργησε το άρθρο 100, παράγραφος 2, του διατάγματος 219/2006.

19 Κατόπιν των τροποποιήσεων που επέφεραν το νομοθετικό διάταγμα 274, της 29ης Δεκεμβρίου 2007 (*GURI* αριθ. 38, της 14ης Φεβρουαρίου 2008), και το νομοθετικό διάταγμα 135 της 25ης Σεπτεμβρίου 2009 (*GURI* αριθ. 223, της 25ης Σεπτεμβρίου 2009), που μετατράπηκε σε νόμο με τον νόμο 166 της 20ής Νοεμβρίου 2009 (*GURI* αριθ. 274, της 24ης Νοεμβρίου 2009), το άρθρο 100 του διατάγματος 219/2006 έχει ως εξής:

«1. Προϋπόθεση για τη χονδρική πώληση φαρμάκων είναι η κατοχή άδειας που εκδίδεται από την Περιφέρεια ή την Αυτόνομη Επαρχία ή από τις άλλες αρμόδιες αρχές, τις οποίες έχουν ορίσει με νομοθετική πράξη οι Περιφέρειες ή οι Αυτόνομες Επαρχίες.

1 bis. Οι φαρμακοποιοί και οι εταιρίες φαρμακοποιών που έχουν την κυριότητα φαρμακείου, κατά την έννοια του άρθρου 7 του νόμου 362 της 8ης Νοεμβρίου 1991, καθώς και οι εταιρίες που διαχειρίζονται δημοτικά φαρμακεία, μπορούν να ασκούν τη δραστηριότητα της χονδρικής πώλησης φαρμάκων, εφόσον τηρούν τις διατάξεις του παρόντος τίτλου. Ομοίως, οι εταιρίες που ασκούν δραστηριότητες χονδρικής πώλησης φαρμάκων μπορούν να ασκούν δραστηριότητες πώλησης φαρμάκων στο κοινό, εφόσον διαχειρίζονται δημοτικά φαρμακεία.

1 ter. Απαγορεύεται στον παραγωγό και στον έμπορο χονδρικής πώλησης να εφαρμόζουν έναντι των εμπόρων λιανικής, χωρίς δικαιολογητικό λόγο, διαφορετικούς όρους από αυτούς που περιλαμβάνονταν προηγουμένως στους γενικούς όρους της σύμβασης.

[...]»

20 Το άρθρο 101 του διατάγματος 219/2006 ορίζει τις προϋποθέσεις χορήγησης της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

21 Το άρθρο 147 του εν λόγω διατάγματος, που επιγράφεται «Ποινικές κυρώσεις», προβλέπει στην παράγραφο 4 τα εξής:

«Στον κύριο ή στον νόμιμο εκπρόσωπο της επιχείρησης που αρχίζει να ασκεί τη δραστηριότητα της χονδρικής πώλησης φαρμάκων χωρίς να έχει την άδεια που προβλέπει το άρθρο 100 ή εξακολουθεί να την ασκεί παρά την ανάκλησή της ή την αναστολή της ισχύος της επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έξι μηνών έως ενός έτους και χρηματική ποινή 10 000 έως 100 000 ευρώ. Οι ποινές αυτές επιβάλλονται επίσης σε όποιον ασκεί τη δραστηριότητα αυτή έχοντας άδεια, αλλά χωρίς να έχει ορίσει υπεύθυνο πρόσωπο κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 101.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

22 Κατόπιν ερευνών που διεξήγαγαν όργανα της χωροφυλακής (carabinieri) υποβλήθηκε μήνυση κατά ορισμένων φαρμακοποιών, μεταξύ των οποίων και ο F. Caronna, για το ότι πωλούσαν χονδρικώς φάρμακα χωρίς να έχουν την απαιτούμενη κατά τον ιταλικό νόμο άδεια.

23 Η εισαγγελία του Tribunale di Palermo κίνησε ποινική δίωξη κατά καθενός από τους μηνυθέντες φαρμακοποιούς. Ορισμένες από τις υποθέσεις αυτές τέθηκαν στο αρχείο κατόπιν πρότασης του εισαγγελέα, για τον λόγο ότι ο φαρμακοποιός που έχει άδεια λιανικής πώλησης φαρμάκων δεν έχει υποχρέωση κατοχής της άδειας που προβλέπουν συναφώς η εθνική νομοθεσία και η νομοθεσία της Ένωσης.

24 Ακόμη και στην περίπτωση του F. Caronna ο εισαγγελέας ζήτησε να τεθεί η υπόθεση στο αρχείο. Το αιτούν δικαστήριο αποφάσισε όμως να διατάξει τη διεξαγωγή συμπληρωματικών ερευνών, προκειμένου να λάβει γνώση της άποψης της αρμόδιας διοικητικής αρχής. Η απάντηση της αρχής αυτής ήταν ότι ο φαρμακοποιός που έχει ήδη άδεια λιανικής πώλησης φαρμάκων πρέπει, για να μπορεί να πραγματοποιεί και χονδρική πώληση φαρμάκων, να αποκτήσει την ειδική άδεια που προβλέπεται προς τούτο. Ο εισαγγελέας ενέμεινε πάντως στην πρότασή του να τεθεί η υπόθεση στο αρχείο, με το αιτιολογικό ότι η νομοθεσία της Ένωσης δεν επιβάλλει την υποχρέωση κατοχής τέτοιας ειδικής άδειας.

25 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, αφού η ποινική ευθύνη του F. Caronna εξαρτάται από την υποχρέωση κατοχής άδειας, για την οποία ο ενδιαφερόμενος δεν υπέβαλε καμία αίτηση, είναι αναγκαίο να εξακριβωθεί ποια είναι η ορθή ερμηνεία του άρθρου 77 της οδηγίας, το οποίο έχει ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία. Το εν λόγω δικαστήριο θέτει επίσης το ζήτημα αν είναι δικαιολογημένη η επιβολή στους φαρμακοποιούς της υποχρέωσης τήρησης των τυπικών και ουσιαστικών προϋποθέσεων σχετικά με την απόκτηση της επίμαχης άδειας, αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι οι προϋποθέσεις αυτές προβλέπονται ουσιαστικά ήδη από την εθνική νομοθεσία που διέπει τη λιανική πώληση των φαρμάκων.

26 Υπό τις συνθήκες αυτές το Tribunale di Palermo αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει [το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας] την έννοια ότι ακόμη και οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να έχουν την άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων ή η βούληση του νομοθέτη [της Ένωσης] ήταν να εξαιρέσει τους φαρμακοποιούς από την επιβολή της υποχρέωσης κατοχής της άδειας αυτής, όπως φαίνεται να προκύπτει από την ανάγνωση της τριακοστής έκτης αιτιολογικής σκέψης της εν λόγω οδηγίας;

2) Γενικότερα, ποια είναι η ορθή ερμηνεία της ρύθμισης που αφορά την άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων και περιλαμβάνεται στα άρθρα 76 έως 84 [της οδηγίας], όσον αφορά ειδικότερα τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για να μπορεί ο φαρμακοποιός (ως φυσικό πρόσωπο και όχι ως εταιρία), ο οποίος, λόγω της ιδιότητάς του ως φαρμακοποιού, έχει την άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένος, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να πωλεί λιανικώς φάρμακα, να προβαίνει επίσης στη χονδρική πώληση φαρμάκων;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

27 Με το πρώτο ερώτημα το αιτούν δικαστήριο θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας, ερμηνευόμενο σε συνδυασμό με την τριακοστή έκτη αιτιολογική σκέψη της, έχει την έννοια ότι η υποχρέωση κατοχής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ισχύει για τους φαρμακοποιούς οι οποίοι έχουν, ως φυσικά πρόσωπα, την άδεια, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων.

28 Το άρθρο 77, παράγραφος 1, της οδηγίας επιβάλλει στα κράτη μέλη τη γενική υποχρέωση να εξαρτούν τη χονδρική πώληση των φαρμάκων από την κατοχή ειδικής άδειας. Η ίδια υποχρέωση προβλέπεται στην πρώτη περίοδο της τριακοστής έκτης αιτιολογικής σκέψης της οδηγίας, κατά την οποία «κάθε πρόσωπο που συμμετέχει στη χονδρική πώληση των φαρμάκων πρέπει να έχει ειδική άδεια».

29 Το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας διευκρινίζει ότι την υποχρέωση αυτή έχουν επίσης τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, εφόσον μπορούν επίσης να ασκούν δραστηριότητα χονδρεμπόρου.

30 Ο F. Caronna υποστηρίζει ότι η οδηγία κάνει διάκριση μεταξύ αφενός των φαρμακοποιών και αφετέρου των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό. Κατ' αυτόν, το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας προβλέπει ότι η υποχρέωση κατοχής άδειας βαρύνει τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό. Το συμπέρασμα του F. Caronna είναι ότι οι φαρμακοποιοί δεν έχουν την υποχρέωση αυτή, διότι δεν αναφέρονται ρητά στη διάταξη αυτή και δεν ανήκουν στην ευρύτερη κατηγορία των «προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό» κατά την έννοια της εν λόγω διάταξης.

31 Η επιχειρηματολογία αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

32 Συγκεκριμένα, όπως ορθά υποστηρίζουν η Ουγγρική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οδηγία δεν χρησιμοποιεί παντού τους όρους «φαρμακοποιοί» και «πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό». Ενώ δηλαδή τα άρθρα 1, σημείο 17, και 81, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αναφέρουν αμφότερους τους όρους αυτούς, στα άρθρα 77, παράγραφος 2, 80, στοιχείο γ', και 82 της οδηγίας χρησιμοποιείται μόνο ο δεύτερος όρος.

33 Αν όμως οι φαρμακοποιοί δεν ανήκαν στην κατηγορία των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, οι πωλούντες φάρμακα χονδρικώς δεν θα μπορούσαν, κατ' εφαρμογή του άρθρου 80, στοιχείο γ', της οδηγίας, να τους προμηθεύουν φάρμακα, αφού η διάταξη αυτή δεν αναφέρει τους φαρμακοποιούς. Εντούτοις, τα άρθρα 1, σημείο 17, και 81 της οδηγίας αναφέρουν ρητά τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό ως τους αποδέκτες της χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

34 Η μόνη εξαίρεση από την υποχρέωση κατοχής της εν λόγω άδειας προβλέπεται στο άρθρο 77, παράγραφος 3, της οδηγίας υπέρ των κατόχων άδειας παρασκευής. Συναφώς επισημαίνεται ότι οι κανόνες παρασκευής των φαρμάκων έχουν εναρμονιστεί με τον τίτλο IV της οδηγίας.

35 Ειδικότερα, μολονότι κατά το άρθρο 40, παράγραφος 1, της οδηγίας η παρασκευή των φαρμάκων υπόκειται γενικά στην υποχρέωση κατοχής άδειας, η παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του ίδιου αυτού άρθρου προβλέπει ότι άδεια παρασκευής δεν απαιτείται για την παραγωγή, την κατάτμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της εμφάνισης, «εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για

τη λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών». Από τα παραπάνω συνάγεται ότι, όταν οι εργασίες αυτές δεν εκτελούνται με σκοπό τη λιανική πώληση των φαρμάκων, οι φαρμακοποιοί δεν απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής άδειας παρασκευής, η οποία καλύπτει και την άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

36 Επιπλέον, αν επιτρεπόταν στους φαρμακοποιούς να ασκούν τη δραστηριότητα της χονδρικής πώλησης φαρμάκων χωρίς να έχουν ειδική άδεια, οι φαρμακοποιοί θα αποκτούσαν αδικαιολόγητο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι των άλλων προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και τα οποία είναι υποχρεωμένα, κατά το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας να ζητούν τέτοια άδεια.

37 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι φαρμακοποιοί περιλαμβάνονται στην ευρύτερη κατηγορία των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, κατά την έννοια του άρθρου 77, παράγραφος 2, της οδηγίας, και είναι υποχρεωμένοι, εφόσον η εθνική νομοθεσία τούς επιτρέπει να ασκούν τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων, να έχουν την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του ίδιου αυτού άρθρου .

38 Η ορθότητα της ερμηνείας αυτής δεν αναιρείται από την τριακοστή έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, η δεύτερη περίοδος της οποίας προβλέπει ότι, «ωστόσο, από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής θα πρέπει να εξαιρούνται οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό και που περιορίζονται στη δραστηριότητα αυτή».

39 Συγκεκριμένα, από το γράμμα του εν λόγω χωρίου προκύπτει ότι από την υποχρέωση κατοχής ειδικής άδειας απαλλάσσονται μόνο οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό και «που περιορίζονται στη δραστηριότητα αυτή», που δεν ασκούν δηλαδή τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων. Δεν υπάρχει επομένως καμία αντίφαση μεταξύ της εν λόγω έκτης αιτιολογικής σκέψης και του άρθρου 77, παράγραφος 2, της οδηγίας, όπως εκθέτει το αιτούν δικαστήριο.

40 Εν πάση περιπτώσει, το προοίμιο μιας πράξης της Ένωσης δεν είναι νομικά δεσμευτικό και δεν μπορεί να αποτελέσει έρεισμα ούτε για παρέκκλιση από τις καθαυτό διατάξεις της οικείας πράξης ούτε για την ερμηνεία των διατάξεων αυτών κατά τρόπο προδήλως αντίθετο προς το γράμμα τους (αποφάσεις της 25ης Νοεμβρίου 1998, C-308/97, Manfredi, Συλλογή 1998, σ. I-7685, σκέψη 30, της 24ης Νοεμβρίου 2005, C-136/04, Deutsches Milch-Kontor, Συλλογή 2005, σ. I-10095, σκέψη 32, και της 2ας Απριλίου 2009, C-134/08, Tyson Parketthandel, Συλλογή 2009, σ. I-2875, σκέψη 16).

41 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας έχει την έννοια ότι η υποχρέωση κατοχής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ισχύει για τους φαρμακοποιούς οι οποίοι έχουν, ως φυσικά πρόσωπα, την άδεια, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων.

Επί του δεύτερου ερωτήματος

42 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν ο φαρμακοποιός που έχει, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, την άδεια να ασκεί επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις που θέτουν τα άρθρα 76 έως 84 της οδηγίας σε σχέση με όσους ζητούν και όσους κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων ή αν αρκεί να πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπει η εθνική νομοθεσία για τη λιανική πώληση φαρμάκων.

43 Καταρχάς υπενθυμίζεται ότι οι όροι για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό δεν έχουν εναρμονιστεί προς το παρόν σε επίπεδο Ένωσης. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση των φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της Συνθήκης ΛΕΕ [βλ. εικοστή πρώτη

αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174, σ. 74)]. Κατά συνέπεια, το καθεστώς που διέπει τα πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η λιανική πώληση των φαρμάκων διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο (απόφαση της 19ης Μαΐου 2009, C-531/06, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2009, σ. I-4103, σκέψη 38).

44 Αντίθετα, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν όσοι ζητούν και όσοι κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων έχουν εναρμονιστεί με την οδηγία, και συγκεκριμένα με τα άρθρα 79 έως 82. Το δεύτερο ερώτημα πρέπει συνεπώς να εξεταστεί με γνώμονα τις διατάξεις αυτές.

45 Το άρθρο 79 της οδηγίας προβλέπει π.χ. ότι η χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων εξαρτάται από την ύπαρξη κατάλληλων χώρων και εγκαταστάσεων και κατάλληλου εξοπλισμού, καθώς και ειδικευμένου προσωπικού, ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και η καλή διανομή των φαρμάκων.

46 Η συνδρομή των προϋποθέσεων που προβλέπονται για τη χορήγηση της άδειας αυτής υπόκειται σε έλεγχο καθ' όλη τη διάρκεια της ισχύος της. Επιπλέον, τίθενται και ορισμένες άλλες απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληροί ο κάτοχος της άδειας και οι οποίες αναλύονται στα άρθρα 80 έως 82 της οδηγίας, και συγκεκριμένα απαιτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση των συναλλαγών, τον εφοδιασμό με φάρμακα και την τήρηση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών της ορθής πρακτικής για τη διανομή των φαρμάκων.

47 Δεδομένου ότι η λιανική πώληση φαρμάκων έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά από τη χονδρική πώληση φαρμάκων, το γεγονός και μόνο ότι οι φαρμακοποιοί πληρούν τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η λιανική πώληση στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι δεν αποτελεί τεκμήριο για το ότι πληρούν και τις προϋποθέσεις που θέτουν για τη χονδρική πώληση οι εναρμονισμένοι σε επίπεδο Ένωσης κανόνες.

48 Κατά συνέπεια, προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη των σκοπών της οδηγίας, και ιδίως των σκοπών που διακηρύσσονται στη δεύτερη, στην τρίτη, στην τέταρτη, στην πέμπτη και στην τριακοστή πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας και αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας, την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων εντός της Ένωσης και την άσκηση του ελέγχου σε όλη την αλυσίδα διανομής φαρμάκων, οι ελάχιστες απαιτήσεις που τίθενται σε σχέση με τη χονδρική πώληση των φαρμάκων πρέπει να πληρούνται ουσιαστικά και ομοιόμορφα από όλα τα πρόσωπα που ασκούν τη δραστηριότητα αυτή σε όλα τα κράτη μέλη.

49 Το συμπέρασμα αυτό δεν επηρεάζει τη δυνατότητα των αρμόδιων εθνικών αρχών να λαμβάνουν υπόψη, κατά τη χορήγηση στους φαρμακοποιούς αδειών για τη χονδρική πώληση φαρμάκων, την ενδεχόμενη ισοδυναμία με τις προϋποθέσεις που θέτει η εθνική νομοθεσία για τη λιανική πώληση φαρμάκων.

50 Κατά συνέπεια, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο φαρμακοποιός που έχει, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, την άδεια να ασκεί επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις που θέτουν τα άρθρα 79 έως 82 της οδηγίας σε σχέση με όσους ζητούν και όσους κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Επί της υποχρέωσης ερμηνείας σύμφωνης με την οδηγία στο πεδίο του ποινικού δικαίου

51 Υπενθυμίζεται ότι, όπως επισήμανε ορθά η Επιτροπή, μολονότι τα εθνικά δικαστήρια οφείλουν να ερμηνεύουν το εσωτερικό δίκαιο κατά το δυνατόν σύμφωνα με το γράμμα και το πνεύμα των οδηγιών, ώστε να επιτυγχάνεται το αποτέλεσμα που επιδιώκουν οι οδηγίες, και επομένως να συμμορφώνονται με το άρθρο 288, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, αυτή η υποχρέωση σύμφωνης ερμηνείας έχει, στο πεδίο του ποινικού δικαίου, ορισμένα όρια.

52 Συγκεκριμένα, όπως έχει δεχτεί το Δικαστήριο, η υποχρέωση σύμφωνης ερμηνείας οριοθετείται από τις γενικές αρχές του δικαίου, οι οποίες αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του δικαίου της Ένωσης, και συγκεκριμένα τις αρχές της ασφάλειας δικαίου και της απαγόρευσης της αναδρομικότητας. Οι οδηγίες δεν μπορεί δηλαδή να έχουν ως αποτέλεσμα, αφ' εαυτών και ανεξαρτήτως εσωτερικού νόμου κράτους μέλους που να έχει θεσπιστεί προς εφαρμογή τους, να θεμελιώνουν ή να επιτείνουν την ποινική ευθύνη όσων ενεργούν κατά παράβαση των διατάξεών τους (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 7ης Ιανουαρίου 2004, C-60/02, X, Συλλογή 2004, σ. I-651, σκέψη 61 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

53 Εν προκειμένω, από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η ποινική ευθύνη του F. Caronna οφείλεται στη διάπραξη του αδικήματος που περιγράφεται και ρυθμίζεται από το άρθρο 147, παράγραφος 4, του διατάγματος 219/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 100, παράγραφοι 1 και 1 bis, του εν λόγω διατάγματος, μολονότι η διάταξη αυτή δεν αναφέρει ρητά τους φαρμακοποιούς, παρά την κατάργηση της απαγόρευσης που ίσχυε για την άσκηση από τους φαρμακοποιούς της δραστηριότητας της χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

54 Εντούτοις, η απόφαση επί της ερμηνείας του εθνικού δικαίου δεν εναπόκειται στο Δικαστήριο, αλλά αποκλειστικά και μόνο στο εθνικό δικαστήριο.

55 Αν το αιτούν δικαστήριο καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το εθνικό δίκαιο, όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο για την υπόθεση της κύριας δίκης χρόνο, δεν επέβαλλε στους φαρμακοποιούς την υποχρέωση κατοχής της ειδικής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ούτε περιείχε ρητή διάταξη που να προβλέπει την ποινική ευθύνη των φαρμακοποιών, η αρχή της νομιμότητας των ποινών, όπως κατοχυρώνεται από το άρθρο 49, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαγορεύει την επιβολή ποινής για τη συμπεριφορά αυτή, ακόμη και στην περίπτωση που ο εθνικός κανόνας αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης (βλ., κατ' αναλογία, προαναφερθείσα απόφαση X, σκέψη 63).

56 Κατά συνέπεια, η ερμηνεία της οδηγίας που προκύπτει από τις σκέψεις 41 και 50 της παρούσας απόφασης δεν μπορεί από μόνη της, χωρίς να υπάρχει νόμος που να έχει θεσπιστεί από κράτος μέλος, να θεμελιώσει ή να επιτείνει την ποινική ευθύνη του φαρμακοποιού που έχει ασκήσει τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου χωρίς να έχει τη σχετική άδεια.

Επί των δικαστικών εξόδων

57 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, έχει την έννοια ότι η υποχρέωση κατοχής άδειας για

τη χονδρική πώληση φαρμάκων ισχύει για τους φαρμακοποιούς οι οποίοι έχουν, ως φυσικά πρόσωπα, την άδεια, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων.

2) **Ο φαρμακοποιός που έχει, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, την άδεια να ασκεί επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις που θέτουν σε σχέση με όσους ζητούν και όσους κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων τα άρθρα 79 έως 82 της οδηγίας 2001/83, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2009/120.**

3) **Η ερμηνεία αυτή δεν μπορεί από μόνη της, χωρίς να υπάρχει νόμος που να έχει θεσπιστεί από κράτος μέλος, να θεμελιώσει ή να επιτείνει την ποινική ευθύνη του φαρμακοποιού που έχει ασκήσει τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου χωρίς να έχει τη σχετική άδεια.**

(υπογραφές)