Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 28 de junio de 2012*

«Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 77 — Distribución al por mayor de medicamentos — Autorización especial obligatoria para los farmacéuticos — Requisitos para su concesión»

En el asunto C-7/11,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunale di Palermo (Italia), mediante resolución de 1 de diciembre de 2010, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de enero de 2011, en el procedimiento penal contra

Fabio Caronna,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Presidente de Sala, y los Sres. U. Lõhmus (Ponente), A. Rosas, A. Ó Caoimh y A. Arabadjiev, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Cruz Villalón;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre del Sr. Caronna, por el Sr. M. Tuzzolino, avvocato;

— en nombre del Gobierno estonio, por la Sra. M. Linntam, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno griego, por las Sras. F. Dedousi e I. Pouli, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno español, por el Sr. J.M. Rodríguez Cárcamo, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M.Z. Fehér y la Sra. K. Szíjjártó, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Szpunar, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno portugués, por el Sr. L. Inez Fernandes, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. M. Šimerdová y el Sr. C. Zadra, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: italiano.

vista la decisión adoptada, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 76 a 84 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009 (DO L 242, p. 3) (en lo sucesivo, «Directiva»).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un procedimiento penal seguido contra el Sr. Caronna, farmacéutico, por una actividad de venta al por mayor de medicamentos a la que se dedicó sin disponer de la autorización prevista por la legislación italiana.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 Los considerandos 2 a 5, así como 35 y 36 de la Directiva establecen:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la [Unión].

(4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, […] obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la [Unión] y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

(5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.

[...]

(35) Procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la [Unión] hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

(36) Cualquier persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización específica. No obstante, conviene dispensar de dicha autorización a los farmacéuticos y personas habilitadas a despachar medicamentos al público y que se limiten a esta actividad. Sin embargo, para controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, es necesario que los farmacéuticos y personas facultadas para dispensar medicamentos al público conserven registros en los que se indiquen los movimientos de entrada.»

4 El concepto de «distribución al por mayor de medicamentos» se define en el artículo 1, número 17, de la Directiva como «toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

5 El título IV de la Directiva, que lleva como epígrafe «Fabricación e importación», contiene el artículo 40, apartados 1 y 2, que dispone:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.

2. La autorización mencionada en el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación.

No obstante, esta autorización no se exigirá en el caso de las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas, únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones.»

6 Las normas relativas a la distribución al por mayor de medicamentos figuran en el título VII de la Directiva, que comprende los artículos 76 a 85.

7 Según el artículo 76, todos los medicamentos distribuidos al por mayor deben estar cubiertos por una autorización de comercialización.

8 A tenor del artículo 77, apartados 1 a 3, de la Directiva:

«1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifique el lugar para el que es válida.

2. Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público puedan asimismo, con arreglo a su legislación nacional, ejercer una actividad al por mayor, dichas personas estarán sometidas a la autorización establecida en el apartado 1.

3. La posesión de una autorización de fabricación implica la de distribuir al por mayor los medicamentos a que se refiere dicha autorización. La posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos no dispensará de la obligación de poseer la autorización de fabricación y respetar las condiciones establecidas a este respecto, ni siquiera cuando la actividad de fabricación o de importación se ejerza de forma accesoria.»

9 El artículo 78 de la Directiva establece un plazo de 90 días para el estudio de la solicitud de la autorización de distribución por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

10 El artículo 79 de la Directiva dispone:

«Para obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá cumplir al menos los requisitos siguientes:

a) disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;

b) disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate;

c) comprometerse a cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 80.»

11 A tenor del artículo 80, letras b) y c), de la Directiva:

«El titular de una autorización de distribución estará obligado a cumplir al menos los requisitos siguientes:

[...]

b) obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 77;

c) proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público».

12 El artículo 81, párrafo primero, de la Directiva dispone:

«Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares.»

13 El artículo 82, párrafo primero, de la Directiva enumera los datos que deben figurar en la documentación adjunta al suministro de medicamentos por el mayorista autorizado a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público. El segundo párrafo de dicho artículo tiene la siguiente redacción:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público faciliten las informaciones que permitan conocer la vía de distribución de cada medicamento.»

14 El artículo 83 de la Directiva autoriza a los Estados miembros a adoptar requisitos más estrictos para la distribución al por mayor de sustancias narcóticas o psicotrópicas y de determinados tipos de medicamentos.

15 De conformidad con el artículo 84 de la Directiva, la Comisión Europea publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución.

Derecho italiano

16 La Directiva se traspuso al Derecho italiano mediante el Decreto Legislativo nº 219, de 24 de abril de 2006 (GURI nº 142, de 21 de junio de 2006; en lo sucesivo, «Decreto Legislativo 219/2006»).

17 Según el Tribunale di Palermo, la versión inicial del artículo 100, apartado 2, del Decreto Legislativo 219/2006 no permitía a los farmacéuticos desarrollar actividades de distribución al por mayor de medicamentos, declarando que dichas actividades eran incompatibles con la venta al público de medicamentos en farmacia.

18 El Decreto-ley nº 223, de 4 de julio de 2006 [(GURI nº 153, de 4 de julio de 2006), convalidado en virtud de la Ley nº 248, de 4 de agosto de 2006 (GURI nº 186, de 11 de agosto de 2006), denominado «Decreto-ley Bersani»], derogó el artículo 100, apartado 2, del Decreto Legislativo 219/2006.

19 A raíz de modificaciones introducidas por los Decretos Legislativos nº 274, de 29 de diciembre de 2007 (GURI nº 38, de 14 de febrero de 2008), y nº 135, de 25 de septiembre de 2009 (GURI nº 223, de 25 de septiembre de 2009), convalidado en virtud de la Ley nº 166, de 20 de noviembre de 2009 (GURI nº 274, de 24 de noviembre de 2009), el artículo 100 del Decreto Legislativo 219/2006 tiene la siguiente redacción:

«1. La distribución al por mayor de medicamentos está supeditada a la posesión de una autorización expedida por la región o por la provincia autónoma o por las otras autoridades competentes, designadas por la legislación de las regiones o de las provincias autónomas.

1*bis*. Los farmacéuticos y las sociedades de farmacéuticos, titulares de farmacias en el sentido del artículo 7 de la Ley nº 362, de 8 de noviembre de 1991, así como las sociedades que gestionan farmacias municipales, podrán desarrollar actividades de distribución al por mayor de medicamentos siempre que se respeten las disposiciones del presente título. De igual modo, las sociedades que ejercen actividades de distribución al por mayor de medicamentos podrán ejercer actividades de venta al público de medicamentos a través de la gestión de farmacias municipales.

1*ter*. Se prohíbe al fabricante y al distribuidor al por mayor establecer sin justificación, respecto a los comerciantes minoristas, condiciones distintas de las indicadas previamente en las condiciones generales de contratación.

[...]»

20 El artículo 101 del Decreto Legislativo 219/2006 establece los requisitos exigidos para la obtención de la autorización para la distribución al por mayor de medicamentos.

21 El artículo 147 del mismo Decreto Legislativo, titulado «Sanciones penales», prevé, en su apartado 4, lo siguiente:

«El titular o el representante legal de la empresa que inicie la actividad de distribución al por mayor de medicamentos sin disponer de la autorización prevista en el artículo 100, o que la continúe a pesar de la retirada o la suspensión de la autorización, será sancionado con una pena privativa de libertad —de seis meses a un año— y con una multa de 10.000 a 100.000 euros. Dichas penas se aplicarán también a cualquier persona que lleve a cabo la actividad autorizada sin disponer de la persona responsable a que se refiere el artículo 101.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

22 A raíz de investigaciones realizadas por los *carabinieri*, varios farmacéuticos, entre los que se encontraba el Sr. Caronna, fueron denunciados ante la autoridad judicial por haber desarrollado actividades de distribución de medicamentos al por mayor sin ser titulares de la autorización prescrita por la ley italiana.

23 La Fiscalía del Tribunale di Palermo inició un procedimiento penal contra cada uno de los farmacéuticos denunciados. Algunos de estos procedimientos fueron archivados a propuesta del Ministerio Fiscal, sobre la base de que un farmacéutico ya autorizado para vender medicamentos al por menor estaba exento de la obligación de obtener la autorización prevista por la normativa —tanto nacional como de la Unión— aplicable en la materia.

24 En el marco del procedimiento penal seguido contra el Sr. Caronna, el Ministerio Fiscal solicitó también el archivo de este asunto. No obstante, el órgano jurisdiccional remitente decidió ordenar que se realizase una investigación adicional para conocer cuál era la posición de la autoridad administrativa competente. Ésta respondió que un farmacéutico ya autorizado a vender medicamentos al por menor debía obtener una autorización especial para proceder también a la venta al por mayor de medicamentos. No obstante, el Ministerio Fiscal reiteró su solicitud de archivo, debido a que la normativa de la Unión no exigía tal autorización especial.

25 El órgano jurisdiccional remitente considera que, en la medida en que la responsabilidad penal del procesado depende de la obligación de poseer una autorización que éste no solicitó, es necesario conocer la interpretación correcta del artículo 77 de la Directiva, que se reproduce en la legislación nacional. Además, dicho órgano jurisdiccional se pregunta si está justificado someter a un farmacéutico a los requisitos formales y materiales relativos a la autorización de que se trata, cuando dichos requisitos ya están, en esencia, previstos por la legislación nacional para la venta de medicamentos al por menor.

26 En estas circunstancias, el Tribunale di Palermo decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Ha de entenderse el artículo 77, apartado 2, de la Directiva […], en el sentido de que los farmacéuticos también deben poseer la autorización para la distribución al por mayor de medicamentos, o bien el propósito del legislador [de la Unión] fue eximir a los farmacéuticos de la exigencia de tal autorización, como parece desprenderse de la lectura del considerando 36 [de dicha Directiva]?

2) Con carácter más general […] ¿cuál es la interpretación correcta que debe darse al régimen de autorización de la distribución de medicamentos establecido en los artículos 76 a 84 de la Directiva, con particular referencia a los requisitos exigidos para que un farmacéutico (entendido como persona física y no como sociedad), ya autorizado, en su condición de tal, para vender medicamentos al por menor en virtud del ordenamiento jurídico nacional, pueda proceder también a la distribución [al por mayor] de medicamentos?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

27 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 77, apartado 2, de la Directiva, en relación con su considerando 36, debe interpretarse en el sentido de que la obligación de disponer de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos se aplica a un farmacéutico que, como persona física, está autorizado, en virtud de la legislación nacional, a desarrollar también una actividad de mayorista de medicamentos.

28 El artículo 77, apartado 1, de la Directiva impone a los Estados miembros una obligación general de someter la distribución al por mayor de medicamentos a la posesión de una autorización específica. La misma obligación se establece en la primera frase del considerando 36 de la Directiva, a tenor del cual «cualquier persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización específica».

29 El artículo 77, apartado 2, de la Directiva precisa que dicha obligación se impone también a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público si pueden asimismo ejercer una actividad al por mayor.

30 El Sr. Caronna considera que la Directiva distingue entre, por una parte, los farmacéuticos y, por otra, las personas autorizadas a proporcionar medicamentos al público. A su juicio, el artículo 77, apartado 2, de la Directiva prevé que la obligación de disponer de una autorización recae sobre las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público. De ello resulta que los farmacéuticos no tienen dicha obligación dado que no se les menciona expresamente en esta disposición y no entran en la categoría más amplia de las «personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público» en el sentido de la citada disposición.

31 No puede aceptarse esta alegación.

32 En efecto, como señalan fundadamente los Gobiernos húngaro y portugués así como la Comisión, la Directiva no utiliza de manera sistemática los conceptos de «farmacéuticos» y de «personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público». Y así, mientras los artículos 1, número 17, y 81, párrafo primero, de la Directiva mencionan estos dos conceptos, los artículos 77, apartado 2, 80, letra c), y 82 se refieren únicamente al segundo.

33 Ahora bien, si los farmacéuticos estuvieran excluidos de la categoría de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los distribuidores de medicamentos al por mayor no podrían, con arreglo al artículo 80, letra c), de la Directiva, proporcionarles medicamentos, dado que no se menciona a los farmacéuticos en dicha disposición. Sin embargo, los artículos 1, número 17, y 81 de la Directiva se refieren expresamente a los farmacéuticos y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público como destinatarios de la distribución de medicamentos al por mayor.

34 La única exención a la obligación de disponer de la citada autorización está prevista en el artículo 77, apartado 3, de la Directiva, en favor de las personas titulares de una autorización de fabricación. A este respecto, procede señalar que las normas relativas a la fabricación de medicamentos fueron objeto de armonización en el título IV de la Directiva.

35 En particular, si en virtud del artículo 40, apartado 1, de la Directiva, la fabricación de medicamentos está supeditada, en general, a la obligación de estar en posesión de una autorización, el apartado 2, párrafo segundo, de ese mismo artículo prevé que la autorización de fabricación no se exige en el caso de las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación, «en la medida en que estas operaciones fueran realizadas, únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones». De ello se deduce que, cuando las mencionadas operaciones de fabricación no se realizan con el fin de despachar medicamentos al por menor, a los farmacéuticos no se les dispensa de la obligación de estar en posesión de la autorización de fabricación, que también abarca la autorización de distribución al por mayor de medicamentos.

36 Además, permitir a los farmacéuticos ejercer actividades de distribución al por mayor de medicamentos sin autorización especial les daría una ventaja competitiva no justificada en relación con las demás personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, que deben, en virtud del artículo 77, apartado 2, de la Directiva solicitar tal autorización.

37 Por ello, procede considerar que los farmacéuticos están incluidos en la categoría más amplia de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, en el sentido del artículo 77, apartado 2, de la Directiva, y deben, si el Derecho nacional les permite ejercer actividades de distribución al por mayor de medicamentos, estar en posesión de la autorización prevista en el apartado 1 de ese mismo artículo.

38 No desvirtúa esta interpretación el considerando 36 de la Directiva, que establece, en su segunda frase, que «no obstante, conviene dispensar de dicha autorización a los farmacéuticos y personas habilitadas a despachar medicamentos al público y que se limiten a esta actividad».

39 En efecto, de la citada redacción resulta que están exentos de la obligación de poseer una autorización específica únicamente los farmacéuticos y las personas facultadas para despachar medicamentos al público y «que se limiten a esta actividad», es decir, que no realicen actividades de distribución al por mayor de medicamentos. Por tanto, el citado considerando 36 y el artículo 77, apartado 2, de la Directiva no se contradicen, como pone de relieve el órgano jurisdiccional remitente.

40 En cualquier caso, la exposición de motivos de un acto de la Unión carece de valor jurídico vinculante y no puede invocarse ni para justificar excepciones a sus propias normas ni para interpretar dichas disposiciones en un sentido manifiestamente opuesto a su tenor literal (sentencias de 25 de noviembre de 1998, Manfredi, C-308/97, Rec. p. I-7685, apartado 30; de 24 de noviembre de 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Rec. p. I-10095, apartado 32, y de 2 de abril de 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Rec. p. I-2875, apartado 16).

41 De lo anterior resulta que procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 77, apartado 2, de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que la obligación de disponer de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos se aplica a un farmacéutico que, como persona física, está autorizada, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también una actividad de mayorista de medicamentos.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

42 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si un farmacéutico que está autorizado, con arreglo a la legislación nacional, a ejercer también actividades de mayorista de medicamentos debe cumplir la totalidad de los requisitos impuestos a los solicitantes y a los titulares de la autorización de distribución al por mayor de medicamentos en virtud de los artículos 76 a 84 de la Directiva o basta con que cumpla los requisitos previstos por la normativa nacional para la venta de medicamentos al por menor.

43 Con carácter preliminar, procede recordar que los requisitos aplicables al despacho de medicamentos al público no están armonizados, actualmente, a nivel de la Unión. Por ello, los Estados miembros pueden imponer requisitos para el despacho de medicamentos al público dentro de los límites del Tratado FUE [véase el considerando 21 de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174, p. 74)]. En consecuencia, el régimen aplicable a las personas encargadas de la distribución de medicamentos al por menor varía de un Estado miembro a otro (sentencia de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, Rec. p. I-4103, apartado 38).

44 En cambio, los requisitos mínimos que deben cumplir los solicitantes y los titulares de la autorización de distribución al por mayor de medicamentos han sido armonizados por la Directiva, concretamente mediante los artículos 79 a 82. Por tanto, la segunda cuestión prejudicial debe examinarse a la luz de las citadas disposiciones.

45 De este modo, el artículo 79 de la Directiva prevé que la expedición de la autorización de mayorista de medicamentos depende de la existencia de locales, instalaciones y equipos adaptados, así como de personal cualificado, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos.

46 El cumplimiento de los requisitos exigidos para expedir dicha autorización está sujeto a control durante el período en que se dispone de la misma. A ello se añaden otros requisitos, precisados en los artículos 80 a 82 de la Directiva, que el titular de la autorización debe cumplir, en particular, los relativos a la documentación de las transacciones, al suministro de medicamentos y al cumplimiento de los principios y de las líneas directrices de las prácticas correctas de distribución.

47 Dado que la venta al por menor de medicamentos tiene características diferentes en relación con la distribución al por mayor de éstos, el mero hecho de que los farmacéuticos cumplan los requisitos a los que está supeditada la venta al por menor en sus Estados miembros respectivos no permite presumir que reúnan también los requisitos previstos por las normas armonizadas a nivel de la Unión en lo que atañe a la distribución al por mayor.

48 Por tanto, para garantizar la realización de los objetivos de la Directiva, en particular la protección de la salud pública, la supresión de los obstáculos a los intercambios de medicamentos dentro de la Unión y el ejercicio del control de toda la cadena de distribución de medicamentos, objetivos enunciados en los considerandos 2 a 5 y 35 de la Directiva, todas las personas que ejercen dicha actividad en cualquiera de los Estados miembros deben cumplir de manera efectiva y uniforme los requisitos mínimos para la distribución al por mayor de medicamentos.

49 Esta conclusión no obsta a la facultad de que dispone la autoridad nacional competente de tener en cuenta, al conceder a los farmacéuticos autorizaciones para la distribución al por mayor de medicamentos, la posible equivalencia con los requisitos relativos a la autorización para la venta de medicamentos al por menor, con arreglo a la normativa nacional.

50 Por consiguiente, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que un farmacéutico que está autorizado, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también actividades de mayorista de medicamentos debe cumplir la totalidad de los requisitos impuestos a los solicitantes y a los titulares de la autorización de distribución al por mayor de medicamentos en virtud de los artículos 79 a 82 de la Directiva.

Sobre la obligación de interpretación conforme en materia penal

51 Debe recordarse, como hizo acertadamente la Comisión, que, si bien los tribunales nacionales están obligados a interpretar el Derecho interno, en la medida de lo posible, a la luz del tenor y el objetivo de una directiva para alcanzar los resultados perseguidos por la misma y, por tanto, atenerse al artículo 288 TFUE, párrafo tercero, esta obligación de interpretación conforme tiene algunos límites en materia penal.

52 En efecto, como ha declarado el Tribunal de Justicia, el principio de interpretación conforme está limitado por los principios generales del Derecho, que forman parte del Derecho de la Unión, y, en particular, por los de seguridad jurídica e irretroactividad. Por tanto, una Directiva no puede, por sí sola y con independencia de una ley interna adoptada por un Estado miembro para su aplicación, crear o agravar la responsabilidad penal de quienes infrinjan sus disposiciones (véase, en particular, la sentencia de 7 de enero de 2004, X, C-60/02, Rec. p. I-651, apartado 61 y jurisprudencia citada).

53 En el presente asunto, de la resolución de remisión resulta que la responsabilidad penal del Sr. Caronna deriva de la infracción tipificada en el artículo 147, apartado 4, del Decreto Legislativo 219/2006, en relación con el artículo 100, apartados 1, y 1 *bis*, del mismo, siendo así que dicha disposición no hace referencia expresa a los farmacéuticos pese a la supresión de la prohibición que les afectaba de ejercer la actividad de distribución al por mayor de medicamentos.

54 No obstante, no corresponde al Tribunal de Justicia, sino exclusivamente al órgano jurisdiccional nacional, pronunciarse sobre la interpretación del Derecho nacional.

55 En el supuesto de que el órgano jurisdiccional remitente llegase a la conclusión de que el Derecho nacional, en su redacción aplicable a los hechos del litigio principal, no imponía a los farmacéuticos la obligación de estar en posesión de la autorización específica para la distribución de medicamentos al por mayor y no contenía disposiciones expresas que atribuyeran responsabilidad penal a los farmacéuticos, el principio de legalidad de las penas, tal como aparece consagrado en el artículo 49,

apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, se opone a que se sancione penalmente dicho comportamiento, aun cuando la norma nacional fuese contraria al Derecho de la Unión (véase, por analogía, la sentencia X, antes citada, apartado 63).

56 Por lo tanto, la interpretación de la Directiva, tal como resulta de los apartados 41 y 50 de la presente sentencia, no puede, por sí sola y con independencia de una ley adoptada por un Estado miembro, crear o agravar la responsabilidad penal de un farmacéutico que ha ejercido la actividad de distribución al por mayor sin disponer de la autorización correspondiente.

Costas

57 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

1) **El artículo 77, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, debe interpretarse en el sentido de que la obligación de disponer de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos se aplica a un farmacéutico que, como persona física, está autorizado, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también una actividad de mayorista de medicamentos.**

2) **Un farmacéutico que está autorizado, con arreglo a la legislación nacional, a ejercer también actividades de mayorista de medicamentos debe cumplir la totalidad de los requisitos impuestos a los solicitantes y a los titulares de la autorización de distribución al por mayor de medicamentos en virtud de los artículos 79 a 82 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2009/120.**

3) **Esta interpretación no puede, por sí sola y con independencia de una ley adoptada por un Estado miembro, crear o agravar la responsabilidad penal de un farmacéutico que ha ejercido la actividad de distribución al por mayor sin disponer de la autorización correspondiente.**

Firmas