Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

28 päivänä kesäkuuta 2012*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — 77 artikla — Lääkkeiden tukkukauppa — Apteekkareille pakollinen erityinen lupa — Myöntämisedellytykset

Asiassa C-7/11,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Tribunale di Palermo (Italia) on esittänyt 1.12.2010 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 5.1.2011, saadakseen ennakkoratkaisun rikosasiassa, jossa vastaajana on

Fabio Caronna,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit U. Lõhmus (esittelevä tuomari), A. Rosas, A. Ó Caoimh ja A. Arabadjiev,

julkisasiamies: P. Cruz Villalón,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Fabio Caronna, edustajanaan avvocato M. Tuzzolino,

— Viron hallitus, asiamiehenään M. Linntam,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään F. Dedousi ja I. Pouli,

— Espanjan hallitus, asiamiehenään J. M. Rodríguez Cárcamo,

— Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Z. Fehér ja K. Szíjjártó,

— Puolan hallitus, asiamiehenään M. Szpunar,

— Portugalin hallitus, asiamiehenään L. Inez Fernandes,

— Euroopan komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja C. Zadra,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 14.9.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/120/EY (EUVL L 242, s. 3; jäljempänä direktiivi), 76–84 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty rikosasiassa, jossa apteekkari Fabio Caronnaa vastaan on nostettu syyte lääkkeiden tukkumyynnistä, johon hän on ryhtynyt ilman Italian lainsäädännön mukaista lupaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Direktiivin johdanto-osan 2–5 sekä 35 ja 36 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä [unionissa].

(4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot – – muodostavat esteen [unionin] sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.

– –

(35) On tarpeen valvoa lääkkeiden koko jakeluketjua, lääkkeiden valmistuksesta tai [unioniin] tuonnista aina [väestölle jakeluun] asti, jotta niiden varastoiminen, kuljettaminen ja käsitteleminen asianmukaisissa olosuhteissa varmistettaisiin. Tätä tarkoitusta varten hyväksyttävät vaatimukset tulevat huomattavasti helpottamaan virheellisten valmisteiden poistamista markkinoilta ja mahdollistamaan tehokkaamman toiminnan väärennettyjä valmisteita vastaan.

(36) Kaikilla lääkkeiden tukkukauppaan osallistuvilla henkilöillä olisi oltava erityinen lupa, jonka hankkimisesta olisi kuitenkin vapautettava [apteekkarit] ja henkilöt, joilla on oikeus lääkkeiden [jakeluun väestölle] ja jotka pitäytyvät tähän toimintaan. Koko lääkkeiden jakeluketjun valvomiseksi on kuitenkin välttämätöntä, että [apteekkarit] ja henkilöt, joilla on lupa lääkkeiden [jakeluun väestölle], pitävät vastaanotetut toimitukset osoittavaa kirjanpitoa.”

4 Käsitteellä ”lääkkeiden tukkukauppa” on määritelty direktiivin 1 artiklan 17 kohdassa tarkoitettavan ”kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden [jakelua väestölle]; nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppiaiden tai [apteekkarien] ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden [jakeluun väestölle] kyseisessä jäsenvaltiossa”.

5 Direktiivin IV osastoon, jonka otsikko on ”Valmistus ja tuonti”, sisältyvän 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

Tällaista lupaa ei kuitenkaan vaadita valmistusta, osiinjakamista taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamista varten, jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten [apteekkari] apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin.”

6 Lääkkeiden tukkukauppaa koskevat säännöt sisältyvät direktiivin VII osastoon eli direktiivin 76–85 artiklaan.

7 Direktiivin 76 artiklan mukaan kaikilla tukkukaupan kohteena olevilla lääkkeillä on oltava markkinoille saattamista koskeva lupa.

8 Direktiivin 77 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukaupalta vaaditaan lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskeva lupa, jossa mainitaan voimassaolopaikka.

2. Jos henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden [jakeluun väestölle], voivat kansallisen lainsäädännön mukaan harjoittaa myös tukkukauppatoimintaa, on näiltä henkilöiltä vaadittava 1 kohdassa tarkoitettu lupa.

3. Valmistusluvan hallintaan on sisällyttävä lupa tuon luvan kattamien lääkkeiden tukkukauppaan. Lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevan luvan hallinta ei vapauta valmistusluvan hankkimisvelvollisuudesta tai velvollisuudesta noudattaa tässä suhteessa säädettyjä edellytyksiä silloinkaan, kun valmistus- tai maahantuontitoiminta on toissijaista.”

9 Direktiivin 78 artiklassa säädetään, että jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on käsiteltävä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupahakemus 90 päivän määräajassa.

10 Direktiivin 79 artiklassa säädetään seuraavasti:

”Saadakseen tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijan on täytettävä ainakin seuraavat vaatimukset:

a) hänellä on oltava sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden kunnollisen säilyttämisen ja jakelun varmistamiseksi;

b) hänellä on oltava henkilökunta ja erityisesti vastuulliseksi määrätty henkilö, joka täyttää kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset;

c) hänen on sitouduttava täyttämään 80 artiklan mukaisesti hänelle asetetut velvollisuudet.”

11 Kyseisen direktiivin 80 artiklan b ja c alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan on täytettävä ainakin seuraavat vaatimukset:

– –

b) hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta;

c) toimitettava lääkkeitä yksinomaan henkilöille, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa taikka joilla on oikeus lääkkeiden [jakeluun väestölle] kyseisessä jäsenvaltiossa."

12 Direktiivin 81 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

"Kun on kyse lääkkeiden toimittamisesta [apteekkareille] ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden [jakeluun] väestölle, jäsenvaltiot eivät saa asettaa ankarampia, varsinkaan julkisen palvelun velvollisuuksia toisen jäsenvaltion myöntämän tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijalle, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen."

13 Direktiivin 82 artiklan ensimmäisessä kohdassa luetellaan tiedot, jotka on sisällytettävä niihin asiakirjoihin, jotka on liitettävä kaikkiin luvan saaneen tukkukauppiaan sellaiselle henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen jakeluun väestölle, meneviin lääketoimituksiin. Saman artiklan toisessa kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeen [jakeluun väestölle], pystyvät toimittamaan tiedot, jotka mahdollistavat jokaisen lääkkeen jakelutien jäljittämisen."

14 Direktiivin 83 artiklassa annetaan jäsenvaltioille lupa asettaa tukkukaupalle ankarampia vaatimuksia huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden sekä tiettyjen lääkkeiden osalta.

15 Direktiivin 84 artiklan mukaan Euroopan komissio julkaisee hyviä jakelutapoja koskevat ohjeet.

Italian oikeus

16 Direktiivi saatettiin osaksi Italian oikeusjärjestystä 24.4.2006 annetulla asetuksella (decreto legislativo) nro 219 (GURI nro 142, 21.6.2006; jäljempänä asetus 219/2006).

17 Tribunale di Palermon mukaan asetuksen 219/2006 100 §:n 2 momentin alkuperäisen version nojalla lääkkeiden tukkukaupan harjoittaminen oli kielletty apteekkareilta, koska kohdassa todettiin, ettei tukkukauppaa voitu harjoittaa yhdessä sellaisen toiminnan kanssa, jossa lääkkeitä myydään väestölle apteekissa.

18 Asetuksen 219/2006 100 §:n 2 momentti kumottiin 4.7.2006 annetulla asetuksella (decreto-legge) nro 223 (GURI nro 153, 4.7.2006), joka muutettiin laiksi 4.8.2006 annetulla lailla nro 248 (GURI nro 186, 11.8.2006; nk. Bersanin asetus).

19 Niiden muutosten jälkeen, joita tehtiin 29.12.2007 annetulla asetuksella (decreto legislativo) nro 274 (GURI nro 38, 14.2.2008) ja 25.9.2009 annetulla asetuksella (decreto legislativo) nro 135 (GURI nro 223, 25.9.2009), joka muutettiin laiksi 20.11.2009 annetulla lailla nro 166 (GURI nro 274, 24.11.2009), asetuksen 219/2006 100 §:n sanamuoto on seuraava:

"1. Lääkkeiden tukkukauppa edellyttää alueen, autonomisen maakunnan tai muun toimivaltaisen viranomaisen, josta on säädetty alueiden tai autonomisten maakuntien lainsäädännössä, myöntämää lupaa.

1 bis: Apteekkarit ja apteekkareiden yhtiöt, joilla on 8.11.1991 annetun lain nro 362 7 §:ssä tarkoitettu apteekkioikeus, sekä yhtiöt, jotka harjoittavat kunnallista apteekkiliikettä, voivat harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa tämän luvun säännöksiä noudattaen. Vastaavasti yhtiöt, jotka harjoittavat lääkkeiden tukkukauppaa, voivat myydä lääkkeitä väestölle kunnallisten apteekkiliikkeiden välityksellä.

1 ter: Valmistaja ja tukkukauppias eivät saa soveltaa vähittäismyyjiin perusteettomasti muita kuin yleisissä sopimusehdoissa ennalta mainittuja ehtoja.

_ _”

20 Asetuksen 219/2006 101 §:ssä säädetään lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan saamisen edellytykset.

21 Saman asetuksen 147 §:n, jonka otsikko on ”Rikosoikeudelliset seuraamukset”, 4 momentissa säädetään seuraavaa:

”Yrittäjä tai yrityksen laillinen edustaja, joka aloittaa lääkkeiden tukkukaupan ilman 100 §:ssä tarkoitettua lupaa tai joka jatkaa tukkukauppaa huolimatta siitä, että lupa on peruutettu kokonaan tai tilapäisesti, on tuomittava vankeuteen vähintään kuudeksi kuukaudeksi ja enintään vuodeksi sekä vähintään 10 000 euron ja enintään 100 000 euron sakkoon. Näitä seuraamuksia sovelletaan myös kaikkiin henkilöihin, jotka harjoittavat luvan nojalla toimintaa ilman 101 §:ssä tarkoitettua toiminnasta vastuulliseksi määrättyä henkilöä.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

22 Carabinierin tutkinnan johdosta tuomioistuimelle tehtiin rikosilmoitus tietyistä apteekkareista, myös Fabio Caronnasta, joiden väitettiin harjoittaneen lääkkeiden tukkukauppaa ilman Italian laissa säädettyä lupaa.

23 Tribunale di Palermon syyttäjäviranomainen aloitti rikosoikeudenkäyntimenettelyn kutakin rikosilmoituksen kohteena ollutta apteekkaria vastaan. Muutamien asioiden käsittely lopetettiin virallisen syyttäjän esityksestä sillä perusteella, että apteekkarin, jolle on jo myönnetty lupa lääkkeiden vähittäismyyntiin, ei tarvitse hankkia asiaan sovellettavan kansallisen ja unionin lainsäädännön mukaista lupaa.

24 Syyttäjä pyysi myös Caronnaa vastaan aloitetun rikosasian käsittelyn lopettamista. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin päätti kuitenkin pyytää lisäselvitystä saadakseen selville toimivaltaisen hallintoviranomaisen näkemyksen. Hallintoviranomainen vastasi, että apteekkarin, jolle on jo myönnetty lupa lääkkeiden vähittäismyyntiin, on hankittava nimenomainen lupa voidakseen myydä lääkkeitä myös tukkukaupassa. Syyttäjä uudisti kuitenkin esityksensä asian käsittelyn lopettamisesta sillä perusteella, että unionin lainsäädännössä ei vaadita tällaista nimenomaista lupaa.

25 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että koska vastaajan rikosoikeudellinen vastuu riippuu siitä, oliko hänellä velvollisuus hankkia lupa, jota hän ei ole hakenut, on välttämätöntä selvittää, mikä on kansallisessa lainsäädännössä toistetun direktiivin 77 artiklan oikea tulkinta. Kyseinen tuomioistuin pohtii myös, onko perusteltua asettaa apteekkarille muodollisia ja aineellisia edellytyksiä, jotka koskevat lupaa tukkukauppaan, vaikka näistä edellytyksistä säädetään pääasiassa jo lääkkeiden vähittäismyyntiä koskevassa kansallisessa lainsäädännössä.

26 Näissä olosuhteissa Tribunale di Palermo on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [direktiivin 77 artiklan 2 kohta] ymmärrettävä siten, että myös apteekkarien on hankittava lupa lääkkeiden tukkukauppaan, vai onko [unionin] lainsäätäjän tarkoituksena ollut vapauttaa apteekkarit tällaisen luvan hakemisesta, kuten direktiivin 36 perustelukappaleen perusteella voitaisiin ajatella?

2) Yleisemmin unionin tuomioistuimelta kysytään, miten on tulkittava lääkkeiden jakelulta edellytettyjä lupia koskevia [direktiivin] 76–84 artiklan säännöksiä ja erityisesti niitä edellytyksiä, jotka on asetettu sille, että apteekkari (jolla tarkoitetaan luonnollista henkilöä eikä oikeushenkilöä) saa, koska hänellä on jo kansallisen lainsäädännön mukainen lupa lääkkeiden vähittäismyyntiin, harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppaa?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

27 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy pääosin, onko direktiivin 77 artiklan 2 kohtaa, kun sitä tarkastellaan direktiivin johdanto-osan 36 perustelukappaleen valossa, tulkittava siten, että velvollisuus hankkia lupa lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen koskee apteekkaria, joka on luonnollinen henkilö ja joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa.

28 Direktiivin 77 artiklan 1 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille yleinen velvollisuus huolehtia siitä, että lääkkeiden tukkukauppaan vaaditaan erityinen lupa. Sama velvollisuus mainitaan direktiivin johdanto-osan 36 perustelukappaleen ensimmäisessä virkkeessä, jonka mukaan ”kaikilla lääkkeiden tukkukauppaan osallistuvilla henkilöillä olisi oltava erityinen lupa”.

29 Direktiivin 77 artiklan 2 kohdassa tarkennetaan, että tämä velvollisuus koskee myös henkilöitä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle, jos he saavat harjoittaa myös tukkukauppatoimintaa.

30 Caronnan mukaan direktiivissä tehdään ero yhtäältä apteekkarien ja toisaalta sellaisten henkilöiden välillä, joilla on lupa lääkkeiden jakeluun väestölle. Hänen mukaansa direktiivin 77 artiklan 2 kohdassa säädetään, että luvan hankkimisvelvollisuus koskee henkilöitä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle. Tästä seuraa, ettei apteekkareilla ole tätä velvollisuutta, koska heitä ei mainita nimenomaisesti tässä säännöksessä ja koska he eivät kuulu siihen kyseisessä säännöksessä tarkoitettuun laajempaan henkilöiden ryhmään, jota tarkoitetaan ”henkilöillä, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden [jakeluun väestölle]”.

31 Näitä väitteitä ei voida hyväksyä.

32 Kuten Unkarin ja Portugalin hallitukset sekä komissio aivan oikein toteavat, direktiivissä ei nimittäin käytetä johdonmukaisesti käsitteitä ”apteekkarit” ja ”henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle”. Direktiivin 1 artiklan 17 kohdassa ja 81 artiklan ensimmäisessä kohdassa mainitaan molemmat käsitteet, kun taas direktiivin 77 artiklan 2 kohdassa, 80 artiklan c alakohdassa ja 82 artiklassa viitataan ainoastaan jälkimmäiseen käsitteeseen.

33 Jos apteekkarit eivät kuuluisi niiden henkilöiden ryhmään, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle, lääkkeiden tukkukauppiaat eivät voisi direktiivin 80 artiklan c alakohdan perusteella toimittaa heille lääkkeitä, koska apteekkareja ei mainita tässä säännöksessä. Direktiivin 1 artiklan 17 kohdassa ja 81 artiklassa kuitenkin mainitaan nimenomaisesti lääkkeitä tukkukaupassa ostavina tahoina apteekkarit ja henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle.

34 Ainoasta kyseisen luvan hankkimisvelvollisuutta koskevasta poikkeuksesta säädetään direktiivin 77 artiklan 3 kohdassa, ja se koskee henkilöitä, joilla on valmistuslupa. Tältä osin on todettava, että lääkkeiden valmistamista koskevat säännöt on yhdenmukaistettu direktiivin IV osastossa.

35 Erityisesti on niin, että vaikka direktiivin 40 artiklan 1 kohdan mukaan lääkkeiden valmistamiseen vaaditaan yleensä lupa, saman artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että valmistuslupaa ei vaadita valmistusta, osiinjakamista taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamista varten, ”jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten [apteekkari] apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin”. Tästä seuraa, että kun lääkkeitä ei valmisteta niiden vähittäisjakelua varten, apteekkareita ei ole vapautettu velvollisuudesta hankkia valmistuslupa, joka kattaa myös lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan.

36 Lisäksi se, että apteekkarit saisivat harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa ilman erityistä lupaa, antaisi heille perusteettoman kilpailuedun verrattuna muihin henkilöihin, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle ja joiden on direktiivin 77 artiklan 2 kohdan nojalla haettava tällaista lupaa.

37 On näin ollen todettava, että apteekkarit kuuluvat direktiivin 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun laajempaan sellaisten henkilöiden ryhmään, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle, ja heillä on, jos he saavat kansallisen lainsäädännön mukaan harjoittaa tukkukauppatoimintaa, oltava saman artiklan 1 kohdan mukainen lupa.

38 Direktiivin johdanto-osan 36 perustelukappale, jonka toisen virkkeen mukaan tämän luvan ”hankkimisesta olisi kuitenkin vapautettava [apteekkarit] ja henkilöt, joilla on oikeus lääkkeiden [jakeluun väestölle] ja jotka pitäytyvät tähän toimintaan”, ei voi kumota tätä tulkintaa.

39 Tästä sanamuodosta käy nimittäin ilmi, että erityisen luvan hankkimisvelvollisuudesta on vapautettu ainoastaan apteekkarit ja henkilöt, joilla on oikeus lääkkeiden jakeluun väestölle, ”jotka pitäytyvät tähän toimintaan” eli jotka eivät harjoita lääkkeiden tukkukauppaa. Johdanto-osan 36 perustelukappaleen ja direktiivin 77 artiklan 2 kohdan välillä ei siis ole ristiriitaa siten kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa.

40 Joka tapauksessa on niin, että unionin säädöksen johdanto-osalla ei ole sitovaa oikeusvaikutusta eikä johdanto-osaan voida vedota kyseisen säädöksen varsinaisista säännöksistä poikkeamiseksi eikä näiden säännösten tulkitsemiseksi tavalla, joka on selvästi niiden sanamuodon vastainen (asia C-308/97, Manfredi, tuomio 25.11.1998, Kok., s. I-7685, 30 kohta; asia C-136/04, Deutsches Milch-Kontor, tuomio 24.11.2005, Kok., s. I-10095, 32 kohta ja asia C-134/08, Tyson Parketthandel, tuomio 2.4.2009, Kok., s. I-2875, 16 kohta).

41 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 77 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että velvollisuus hankkia lupa lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen koskee apteekkaria, joka on luonnollinen henkilö ja joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa.

Toinen kysymys

42 Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy pääosin, onko apteekkarin, joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa, täytettävä kaikki lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijoille ja haltijoille direktiivin 76–84 artiklassa asetetut vaatimukset vai riittääkö, että hän täyttää ne edellytykset, jotka kansallisessa lainsäädännössä on asetettu lääkkeiden vähittäismyynnille.

43 Alustavasti on muistutettava, että niitä edellytyksiä, joita sovelletaan lääkkeiden jakeluun väestölle, ei ole toistaiseksi yhdenmukaistettu unionin tasolla. Näin ollen jäsenvaltiot saavat asettaa ehtoja lääkkeiden jakelulle väestölle EUT-sopimuksen rajoissa (ks. ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU (EUVL L 174, s. 74) johdanto-osan 21 perustelukappale). Tästä syystä järjestelmä, jota sovelletaan lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaviin henkilöihin, vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen (asia C-531/06, komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4103, 38 kohta).

44 Sitä vastoin vähimmäisvaatimukset, jotka lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijoiden ja haltijoiden on täytettävä, on yhdenmukaistettu direktiivillä, erityisesti sen 79–82 artiklalla. Toista kysymystä on siis tarkasteltava näiden säännösten kannalta.

45 Direktiivin 79 artiklassa säädetään, että lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan myöntäminen edellyttää sopivia tiloja, laitteita ja välineitä sekä pätevää henkilökuntaa lääkkeiden kunnollisen säilyttämisen ja jakelun varmistamiseksi.

46 Luvan myöntämiseksi vaadittujen edellytysten täyttymistä valvotaan luvan voimassaolon ajan. Tämän lisäksi luvan haltijan on noudatettava muita vaatimuksia, joista on säädetty tarkemmin direktiivin 80–82 artiklassa ja jotka koskevat muun muassa kauppatapahtumia koskevaa kirjanpitoa, lääkkeiden toimittamista ja lääkkeiden hyvien jakelutapojen periaatteiden ja ohjeiden noudattamista.

47 Koska lääkkeiden vähittäismyynti eroaa ominaispiirteiltään lääkkeiden tukkukaupasta, pelkästään sen perusteella, että apteekkarit täyttävät jäsenvaltioissaan vähittäismyynnille asetetut edellytykset, ei voida olettaa heidän täyttävän myös unionin tasolla yhdenmukaistetuissa säännöissä säädetyt tukkukauppaa koskevat edellytykset.

48 Jotta voidaan taata direktiivin tavoitteiden toteutuminen – erityisesti direktiivin johdanto-osan 2–5 ja 35 perustelukappaleessa säädettyjen tavoitteiden, joita ovat kansanterveyden turvaaminen, unionin sisäisen lääkekaupan esteiden poistaminen ja lääkkeiden koko jakeluketjun valvominen –, kaikkien lääkkeiden tukkukauppaa jäsenvaltioissa harjoittavien henkilöiden on näin ollen täytettävä lääkkeiden tukkukaupalle asetetut vähimmäisvaatimukset tehokkaasti ja yhdenmukaisesti.

49 Tämä päätelmä ei vaikuta siihen, että toimivaltainen kansallinen viranomainen voi lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevia lupia apteekkareille myöntäessään ottaa huomioon sen, että mainitun luvan myöntämisedellytykset vastaavat kansallisen lainsäädännön mukaisia edellytyksiä lääkkeiden vähittäismyyntiä koskevalle luvalle, jos näin on.

50 Näin ollen toiseen kysymykseen on vastattava, että apteekkarin, joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa, on täytettävä kaikki lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijoille ja haltijoille direktiivin 79–82 artiklassa asetetut vaatimukset.

Unionin oikeuden mukaisen tulkinnan vaatimus rikosasioissa

51 Kuten komissio aivan oikein toteaa, on muistutettava, että vaikka kansallisten tuomioistuinten on tulkittava kansallista oikeutta mahdollisimman pitkälle direktiivin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti, jotta sillä tarkoitettu tulos saavutettaisiin ja siten noudatettaisiin SEUT 288 artiklan kolmatta kohtaa, tähän tulkintavelvollisuutteen liittyy tiettyjä rajoituksia rikosasioissa.

52 Oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden mukaista tulkintaa koskevalle periaatteelle on nimittäin unionin oikeuteen kuuluvista yleisistä oikeusperiaatteista, erityisesti oikeusvarmuuden ja taannehtivuuskiellon periaatteista, johtuvat rajoituksensa. Direktiivillä ei siten voi itsessään ja sen soveltamiseksi annetusta jäsenvaltion sisäisestä lainsäädännöstä riippumatta olla sellaista vaikutusta, että direktiivin säännöksiä rikkovien henkilöiden rikosoikeudellinen vastuu määritetään tai sitä ankaroitetaan direktiivin perusteella (ks. mm. asia C-60/02, X, tuomio 7.1.2004, Kok., s. I-651, 61 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

53 Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä tehdystä päätöksestä käy ilmi, että Caronnan rikosoikeudellinen vastuu perustuu asetuksen 219/2006 147 §:n 4 momentissa, luettuna yhdessä saman asetuksen 100 §:n 1 ja 1 bis momentin kanssa, kuvattuun ja säädettyyn rikkomukseen, mutta tässä säännöksessä ei viitata nimenomaisesti apteekkareihin siitä huolimatta, että kielto harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa on poistettu heidän osaltaan.

54 Unionin tuomioistuimen tehtävänä ei ole kuitenkaan lausua kansallisen oikeuden tulkinnasta, sillä tämä tehtävä kuuluu yksinomaan kansalliselle tuomioistuimelle.

55 Siinä tapauksessa, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tulisi siihen päätelmään, että kansallisessa oikeudessa, sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasian tosiseikkoihin, ei asetettu apteekkareille velvollisuutta hankkia erityistä lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa ja että kansallinen oikeus ei sisältänyt nimenomaista säännöstä, jossa säädettäisiin apteekkarien

rikosoikeudellisesta vastuusta, nulla poena sine lege -periaate, sellaisena kuin siitä on määrätty Euroopan unionin perusoikeuskirjan 49 artiklan 1 kohdassa, kieltää rikosoikeudellisten seuraamusten määräämisen tällaisesta menettelystä siinäkin tapauksessa, että kansallinen sääntö on unionin oikeuden vastainen (ks. analogisesti em. asia X, tuomion 63 kohta).

56 Näin ollen direktiivin tulkinta, sellaisena kuin se on esitetty tämän tuomion 41 ja 50 kohdassa, ei voi yksinään ja jäsenvaltion antamasta laista riippumatta määrittää tai ankaroittaa tukkukauppatoimintaa ilman siihen tarvittavaa lupaa harjoittaneen apteekkarin rikosoikeudellista vastuuta.

Oikeudenkäyntikulut

57 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 14.9.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/120/EY, 77 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että velvollisuus hankkia lupa lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen koskee apteekkaria, joka on luonnollinen henkilö ja joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa.

2) Apteekkarin, joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa, on täytettävä kaikki lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan hakijoille ja haltijoille direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2009/120, 79–82 artiklassa asetetut vaatimukset.

3) Tämä tulkinta ei voi yksinään ja jäsenvaltion antamasta laista riippumatta määrittää tai ankaroittaa tukkukauppatoimintaa ilman siihen tarvittavaa lupaa harjoittaneen apteekkarin rikosoikeudellista vastuuta.

Allekirjoitukset