Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 28 juni 2012 *

”Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Artikel 77 — Partihandel med läkemedel — Särskilt tillstånd obligatoriskt för apoteksföreståndare — Villkor för beviljande”

I mål C-7/11,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Tribunale di Palermo (Italien) genom beslut av den 1 december 2010, som inkom till domstolen den 5 januari 2011, i brottmålet mot

Fabio Caronna,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J. N. Cunha Rodrigues samt domarna U. Lõhmus (referent), A. Rosas, A. Ó Caoimh och A. Arabadjiev,

generaladvokat: P. Cruz Villalón,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av

— Fabio Caronna, genom M. Tuzzolino, avvocato,

— Estlands regering, genom M. Linntam, i egenskap av ombud,

— Greklands regering, genom F. Dedousi och I. Pouli, båda i egenskap av ombud,

— Spaniens regering, genom J. M. Rodríguez Cárcamo, i egenskap av ombud,

— Ungerns regering, genom Z. Fehér och K. Szíjjártó, båda i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom M. Szpunar, i egenskap av ombud,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes, i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom M. Šimerdová och C. Zadra, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: italienska.

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 76–84 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 (EUT L 242, s. 3) (nedan kallat direktivet).

2 Begäran har framställts i ett brottmål mot apoteksföreståndaren Fabio Caronna med anledning av att denne bedrivit partihandel med läkemedel utan att ha i den italienska lagstiftningen föreskrivet tillstånd.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

3 Skälen 2–5, 35 och 36 i direktivet har följande lydelse:

”2. Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

3. Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom [unionen].

4. Handeln med läkemedel inom [unionen] hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel, eftersom dessa skillnader direkt påverkar den inre marknadens funktion.

5. Dessa hinder måste följaktligen undanröjas, något som kräver en tillnärmning av bestämmelserna.

...

35. För att garantera att dessa produkter lagras, transporteras och hanteras under lämpliga betingelser är det nödvändigt att kontrollera hela distributionskedjan, från det att läkemedlen tillverkas eller importeras till [unionen] tills de når den enskilde konsumenten. De krav som måste uppställas för detta kommer att avsevärt underlätta indragning av felaktiga produkter från marknaden och tillåta effektivare insatser mot förfalskningar.

36. Var och en som bedriver partihandel med läkemedel bör inneha särskilt tillstånd. Apoteksföreståndare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som uteslutande ägnar sig åt denna verksamhet bör undantas från kravet på särskilt tillstånd. För att kontrollera hela distributionskedjan för läkemedel är det dock nödvändigt för apoteksföreståndare och personer med behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten att föra register över transaktionerna.”

4 Begreppet ”partihandel med läkemedel” definieras i artikel 1.17 i direktivet som ”all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten”.

5 Avdelning IV i direktivet har rubriken ”Tillverkning och export”. I artikel 40.1 och 40.2 i denna avdelning föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedelstillverkning inom deras territorier sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning skall krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export.

2. Det tillstånd som åsyftas i punkt 1 krävs oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, vissa steg i tillverkningsprocessen eller olika procedurer för uppdelning, förpackning eller emballering.

Sådant tillstånd skall dock inte krävas för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller emballage när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller av dem som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta.”

6 Bestämmelserna om partihandel med läkemedel finns i avdelning VII i direktivet, vilken avdelning omfattar artiklarna 76–85.

7 Enligt artikel 76 ska läkemedel som distribueras i partihandel omfattas av ett godkännande för försäljning.

8 Artikel 77.1–3 i direktivet har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel endast handhas av personer som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel med uppgift om inom vilket område tillståndet är giltigt.

2. Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten enligt nationell lagstiftning även kan bedriva partihandel skall de omfattas av det tillståndskrav som avses i punkt 1.

3. Innehav av tillstånd till tillverkning skall medföra tillstånd att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet. Innehav av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel medför däremot inte befrielse från skyldigheten att inneha tillverkningstillstånd och att underkasta sig de villkor som fastställts för sådan verksamhet, även om tillverknings- eller importverksamheten är sekundär.”

9 I artikel 78 i direktivet föreskrivs att handläggningstiden för den berörda medlemsstatens behöriga myndighet vid prövning av ansökan om tillstånd att bedriva partihandel inte ska överstiga 90 dagar.

10 I artikel 79 i direktivet föreskrivs följande:

”För att få tillstånd att bedriva partihandel skall sökandena uppfylla följande minimikrav:

a) De måste förfoga över lokaler samt installationer och utrustning som är lämpliga och tillräckliga för att säkerställa goda betingelser för att förvara och distribuera läkemedlen.

b) De måste ha personal, i synnerhet en kvalificerad ansvarig person, som uppfyller de villkor som fastställts i den berörda medlemsstatens lagstiftning.

c) De måste förbinda sig att iaktta de skyldigheter som åläggs dem enligt villkoren i artikel 80.”

11 Artikel 80 b och c i direktivet har följande lydelse:

”De som innehar tillstånd att bedriva partihandel skall uppfylla följande minimikrav:

...

b) Att som leverantörer av läkemedel endast anlita personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som är undantagna från kravet att inneha detta tillstånd enligt villkoren i artikel 77.3.

c) Att leverera läkemedel endast till personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inom den berörda medlemsstaten.”

12 I artikel 81 första stycket i direktivet föreskrivs följande:

”I fråga om leverans av läkemedel till apoteksföreståndare eller personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skall medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av tillstånd att bedriva partihandel och som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.”

13 I artikel 82 första stycket i direktivet räknas de uppgifter upp som ska finnas i de handlingar som den godkände partihandlaren ska bifoga vid alla leveranser av läkemedel till en person som är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten. Artikel 82 andra stycket har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har möjlighet att lämna sådana upplysningar som gör det möjligt att klarlägga distributionsvägen för varje enskilt läkemedel.”

14 Enligt artikel 83 i direktivet får medlemsstaterna tillämpa strängare krav i fråga om partihandel med narkotiska eller psykotropa substanser samt vissa typer av läkemedel.

15 Europeiska kommissionen ska i enlighet med artikel 84 i direktivet offentliggöra riktlinjer för god distributionssed.

Den italienska rätten

16 Direktivet införlivades med italiensk rätt genom lagstiftningsdekret nr 219 av den 24 april 2006 (GURI nr 142 av den 21 juni 2006) (nedan kallat lagstiftningsdekret 219/2006).

17 Enligt Tribunale di Palermo innebar den ursprungliga versionen av artikel 100.2 i lagstiftningsdekret 219/2006 att det var förbjudet för apoteksföreståndare att ägna sig åt partihandel med läkemedel. Partihandel förklarades nämligen vara oförenlig med detaljhandel med läkemedel via apotek.

18 Genom lagdekret nr 223 av den 4 juli 2006 (GURI nr 153 av den 4 juli 2006), omvandlat till lag nr 248 av den 4 augusti 2006 (GURI nr 186, av den 11 augusti 2006, det så kallade Bersanidekretet) upphävdes artikel 100.2 i lagstiftningsdekret 219/2006.

19 Artikel 100 i lagstiftningsdekret 219/2006 har efter de ändringar som gjorts genom lagstiftningsdekret nr 274 av den 29 december 2007 (GURI nr 38 av den 14 februari 2008), och nr 135 av den 25 september 2009 (GURI nr 223 av den 25 september 2009), omvandlat till lag genom lag nr 166 av den 20 november 2009 (GURI nr 274 av den 24 november 2009), följande lydelse:

”1. För att få bedriva partihandel med läkemedel krävs tillstånd från regionen eller den autonoma provinsen, eller av annan behörig myndighet som anges i regionens eller den autonoma provinsens lagstiftning.

1*bis* Apoteksföreståndare och apoteksbolag som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet enligt artikel 7 i lag nr 362 av den 8 november 1991, samt bolag som driver kommunala apotek kan bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning. Bolag som bedriver partihandel med läkemedel kan även bedriva detaljhandel med läkemedel genom att driva kommunala apotek.

1*ter* Tillverkare och partihandlare får inte utan motivering påtvinga detaljhandlare andra villkor än vad som tidigare angetts i de allmänna avtalsvillkoren.

…”

20 I artikel 101 i lagstiftningsdekret 219/2006 anges villkoren för att erhålla tillstånd för partihandel med läkemedel.

21 Artikel 147 i nämnda dekret har rubriken ”Påföljder”. I artikel 147.4 föreskrivs följande:

”Innehavaren eller företrädaren för det företag som inleder partihandel med läkemedel utan tillstånd enligt artikel 100, eller som fortsätter med partihandel trots att tillståndet har återkallats eller upphävts, döms till fängelse mellan sex månader och ett år och böter på mellan 10 000 euro och 100 000 euro. Dessa påföljder gäller även för den som bedriver en verksamhet med tillstånd utan att ha utsett en ansvarig person i enlighet med artikel 101.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

22 Till följd av en undersökning som genomförts av Carabinieri (karabinjärerna) anmäldes ett antal apoteksföreståndare, däribland Fabio Caronna, till rättsliga myndigheter för att ha bedrivit partihandel med läkemedel utan att inneha det i den italienska lagstiftningen föreskrivna tillståndet.

23 Undersökningsdomaren vid Tribunale di Palermo inledde ett straffrättsligt förfarande mot var och en av de apoteksföreståndare som anmälts. En del av dessa avskrevs på begäran av åklagaren. Skälet till detta var att en apoteksföreståndare som redan fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel inte behövde tillstånd enligt nationell rätt eller unionsrätten.

24 Inom ramen för det straffrättsliga förfarandet mot Fabio Caronna begärde åklagaren att även detta ärende skulle avskrivas. Den hänskjutande domstolen begärde emellertid en ytterligare undersökning för att få kännedom om den behöriga myndighetens ståndpunkt. Denna svarade att en apoteksföreståndare som redan har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel måste utverka ett särskilt tillstånd för att också kunna bedriva partihandel med läkemedel. Åklagaren upprepade emellertid sin begäran om avskrivning, eftersom ett sådant särskilt tillstånd inte var nödvändigt enligt unionsrätten.

25 Den hänskjutande domstolen anser att det i den mån den tilltalades straffrättsliga ansvar är avhängigt av huruvida det är nödvändigt att inneha ett tillstånd som denne inte har begärt är nödvändigt att få en korrekt tolkning av artikel 77 i direktivet, vilken har återgetts i den nationella lagstiftningen. Denna domstol frågar sig även huruvida det kan rättfärdigas att kräva att en apoteksföreståndare ska bli föremål för formella och materiella villkor rörande det aktuella tillståndet, vilka, i huvudsak, redan föreskrivs i den nationella lagstiftningen avseende detaljhandel med läkemedel.

26 Mot denna bakgrund beslutade Tribunale di Palermo att vilandeförklara målet och att ställa följande frågor till domstolen:

”1. Ska artikel 77.2 i [direktivet] tolkas så att även apoteksföreståndare måste erhålla tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel, eller var det [unions]lagstiftarens avsikt att apoteksföreståndare under alla omständigheter skulle undantas från kravet att söka tillstånd, vilket förefaller framgå av skäl 36 i direktivet?

2. Vilken är allmänt sett den riktiga tolkningen av bestämmelserna om tillstånd för partihandel med läkemedel i artiklarna 76–84 i direktivet, särskilt vad gäller villkoren för att en apoteksföreståndare (en fysisk person och inte ett företag), som i denna egenskap redan har rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt nationella bestämmelser, även ska kunna bedriva partihandel med läkemedel?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

27 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 77.2 i direktivet, mot bakgrund av skäl 36 i detsamma, ska tolkas så att skyldigheten att ha ett tillstånd för partihandel med läkemedel gäller en apoteksföreståndare som, i egenskap av fysisk person, med stöd av nationell lagstiftning även har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

28 Enligt artikel 77.1 i direktivet ska medlemsstaterna ha en allmän skyldighet att se till att partihandeln med läkemedel endast handhas av personer som har särskilt tillstånd. Samma skyldighet anges i första meningen i skäl 36 i direktivet enligt vilket ”[v]ar och en som bedriver partihandel med läkemedel bör inneha särskilt tillstånd”.

29 I artikel 77.2 i direktivet preciseras att denna skyldighet likaledes avser personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten om de även kan bedriva partihandel.

30 Fabio Caronna anser att det i direktivet görs en skillnad mellan å ena sidan apoteksföreståndare, och å andra sidan personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten. Fabio Caronna anser att den skyldighet att ha tillstånd som föreskrivs i artikel 77.2 i direktivet gäller för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Härav följer att apoteksföreståndare inte omfattas av denna skyldighet, då de inte uttryckligen nämns i bestämmelsen och inte ingår i den större kategori av ”personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten”, i den mening som avses i bestämmelsen.

31 Dessa argument kan inte godtas.

32 Såsom Ungerns regering, Portugals regering och kommissionen har gjort gällande används inte begreppen ”apoteksföreståndare” och ”personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten” konsekvent. I såväl artikel 1.17 som artikel 81 första stycket i direktivet anges visserligen båda dessa begrepp, men i artiklarna 77.2, 80 c och 82 i direktivet hänvisas enbart till det sistnämnda.

33 Om apoteksföreståndare inte skulle ingå i den personkategori som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten skulle inte partihandlare, med tillämpning av artikel 80 c i direktivet, kunna tillhandahålla dem läkemedel, eftersom apoteksföreståndare inte nämns i denna bestämmelse. I artiklarna 1.17 och 81 i direktivet hänvisas däremot uttryckligen till apoteksföreståndare och till personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten som mottagare av läkemedel som säljs i partihandel.

34 Det enda undantaget från skyldigheten att ha nämnda tillstånd anges i artikel 77.3 i direktivet och avser de personer som har tillverkningstillstånd. Det ska härvid påpekas att reglerna om tillverkning av läkemedel har harmoniserats genom avdelning IV i direktivet.

35 Visserligen krävs enligt artikel 40.1 i direktivet i princip tillstånd för tillverkning av läkemedel, men enligt artikel 40.2 andra stycket i direktivet krävs inte tillverkningstillstånd för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller emballage ”när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med

utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller av de som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta". Härav följer att när dessa tillverkningsprocedurer inte sker i syfte att utlämna läkemedel till allmänheten är apoteksföreståndarna inte undantagna från skyldigheten att ha tillverkningstillstånd, vilket tillstånd även innefattar partihandel med läkemedel.

36 Om apoteksföreståndare skulle medges att bedriva partihandel med läkemedel utan särskilt tillstånd skulle dessa dessutom komma att ges en omotiverad konkurrensfördel jämfört med andra personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, vilka enligt artikel 77.2 i direktivet måste söka sådant tillstånd.

37 Apoteksföreståndare innefattas följaktligen i den större personkrets som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den mening som avses i artikel 77.2 i direktivet och ska, för det fall det enligt nationell rätt är tillåtet för dem att bedriva partihandel, ha ett sådant tillstånd som avses i artikel 77.1 i direktivet.

38 Denna tolkning påverkas inte av skäl 36 i direktivet. Enligt andra meningen i nämnda skäl bör "[a]poteksföreståndare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som uteslutande ägnar sig åt denna verksamhet … undantas från kravet på särskilt tillstånd".

39 Det framgår nämligen av denna lydelse att endast apoteksföreståndare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och "som uteslutande ägnar sig åt denna verksamhet", det vill säga de som inte bedriver partihandel med läkemedel, är undantagna från kravet på särskilt tillstånd. Det finns således ingen motsägelse mellan skäl 36 och artikel 77.2 i direktivet, såsom den hänskjutande domstolen har angett.

40 Ingressen till en unionsrättsakt är under alla omständigheter inte juridiskt bindande och kan inte åberopas för att motivera undantag från bestämmelserna i rättsakten eller för att tolka dem på ett sätt som uttryckligen strider mot bestämmelsernas ordalydelse (dom av den 25 november 1998 i mål C-308/97, Manfredi, REG 1998, s. I-7685, punkt 30, av den 24 november 2005 i mål C-136/04, Deutsches Milch-Kontor, REG 2005, s. I-10095, punkt 32, och av den 2 april 2009 i mål C-134/08, Tyson Parketthandel, REG 2009, s. I-2875, punkt 16).

41 Härav följer att den första frågan ska besvaras på följande sätt: Artikel 77.2 i direktivet ska tolkas så att skyldigheten att ha ett tillstånd för partihandel med läkemedel gäller en apoteksföreståndare som, i egenskap av fysisk person, med stöd av nationell lagstiftning även har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

Den andra frågan

42 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida en apoteksföreståndare som enligt nationell lagstiftning även får bedriva partihandel med läkemedel ska uppfylla samtliga krav som ställs på sökande och innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt artiklarna 76-84 i direktivet, eller om det är tillräckligt att kraven i den nationella lagstiftningen med avseende på detaljhandel med läkemedel är uppfyllda.

43 Villkoren för utlämnande av läkemedel till allmänheten är för närvarande inte harmoniserade på unionsnivå. Medlemsstaterna får därför införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i EUF-fördraget (se skäl 21 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, s. 74)). De bestämmelser som är tillämpliga på dem som bedriver detaljhandel med läkemedel varierar följaktligen från en medlemsstat till en annan (dom av den 19 maj 2009 i mål C-531/06, kommissionen mot Italien, REG 2009, s. I-103, punkt 38).

44 De minimikrav som sökande och innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska uppfylla är däremot harmoniserade genom direktivet, bland annat artiklarna 79–82. Det är således mot bakgrund av dessa bestämmelser som den andra frågan ska prövas.

45 I artikel 79 i direktivet föreskrivs således att tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel är beroende av att det finns lämpliga lokaler, installationer och utrustning samt kvalificerad personal för att säkerställa goda betingelser för att förvara och distribuera läkemedlen.

46 Under den tid som tillståndet gäller kontrolleras att villkoren för erhållande är uppfyllda. Därtill kommer andra krav, vilka anges i artiklarna 80–82 i direktivet, som innehavaren av tillståndet måste uppfylla. Dessa avser bland annat dokumentation av transaktionerna, leverans av läkemedel och iakttagande av riktlinjerna för god distributionssed.

47 Mot bakgrund av att detaljhandel med läkemedel till sin natur skiljer sig från partihandel med läkemedel medför inte enbart det förhållandet att apoteksföreståndarna uppfyller kraven för detaljhandel med läkemedel i sina respektive medlemsstater att det kan presumeras att de även uppfyller de på unionsnivå harmoniserade kraven för partihandel med läkemedel.

48 För att säkerställa att direktivets syften uppfylls, särskilt de som rör skyddet för folkhälsan, undanröjandet av hinder för handeln med läkemedel inom unionen och utövandet av kontroll över hela distributionskedjan för läkemedel, vilka anges i skälen 2–5 samt 35 i direktivet, måste följaktligen minimikraven för partihandel med läkemedel vara uppfyllda på ett effektivt och enhetligt sätt av samtliga som bedriver denna verksamhet i alla medlemsstater.

49 Denna slutsats påverkar inte möjligheten för en behörig nationell myndighet att, när den beviljar apoteksföreståndare tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, med tillämpning av den nationella lagstiftningen beakta eventuellt motsvarande villkor för tillstånd till detaljhandel med läkemedel.

50 Den andra frågan ska följaktligen besvaras på följande sätt: En apoteksföreståndare som enligt nationell lagstiftning även får bedriva partihandel med läkemedel ska uppfylla samtliga krav som ställs på sökande och innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt artiklarna 79–82 i direktivet.

Skyldigheten att göra en direktivskonform tolkning på det straffrättsliga området

51 Det ska påpekas, liksom kommissionen har gjort, att även om de nationella domstolarna är skyldiga att i största möjliga utsträckning tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets lydelse och syfte så att det resultat som avses i direktivet uppnås, och därmed följa artikel 288 tredje stycket FEUF, har denna skyldighet att göra en direktivskonform tolkning vissa begränsningar på straffrättens område.

52 Såsom domstolen har slagit fast, begränsas principen om direktivskonform tolkning av de allmänna rättsprinciper som utgör en del av unionsrätten och särskilt av rättssäkerhetsprincipen och principen om förbud mot retroaktiv strafflagstiftning. Ett direktiv kan således inte i sig och utan hänsyn till en medlemsstats nationella lagstiftning som antagits för dess genomförande utgöra grundval för straffrättsligt ansvar eller en skärpning av det straffrättsliga ansvaret för dem som bryter mot dess bestämmelser (se, bland annat, dom av den 7 januari 2004 i mål C-60/02, X, REG 2004, s. I-651, punkt 61 och där angiven rättspraxis).

53 Det framgår i förevarande fall av beslutet om hänskjutande att Fabio Caronnas straffrättsliga ansvar grundas på den överträdelse som anges och regleras i artikel 147.4 i lagstiftningsdekret 219/2006, jämförd med artikel 100.1 och 100.1 *bis* i nämnda dekret. I denna bestämmelse hänvisas emellertid inte uttryckligen till apoteksföreståndare, trots att förbudet att bedriva partihandel med läkemedel tagits bort med avseende på dessa.

54 Det ankommer emellertid inte på EU-domstolen, utan enbart på den nationella domstolen, att tolka den nationella rätten.

55 För det fall den nationella domstolen skulle komma fram till att det enligt den nationella rätten, i dess vid tidpunkten för omständigheterna i det nationella målet gällande lydelse, inte krävdes att apoteksföreståndare skulle inneha särskilt tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel och att denna rätt inte heller innehöll någon straffrättslig påföljd med avseende på apoteksföreståndare, är det, enligt principen om laglighet i fråga om straff som anges i artikel 49.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna förbjudet att ådöma en straffrättslig påföljd för sådant agerande, även i det fall då den nationella bestämmelsen strider mot unionsrätten (se, analogt, domen i det ovannämnda målet X, punkt 63).

56 Den tolkning av direktivet som framgår av punkterna 41 och 50 i förevarande dom kan således inte i sig och oberoende av en lag som antagits av en medlemsstat utgöra grundval för straffrättsligt ansvar eller en skärpning av det straffrättsliga ansvaret, för en apoteksföreståndare som bedrivit partihandel med läkemedel utan vederbörligt tillstånd.

Rättegångskostnader

57 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

1) Artikel 77.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 ska tolkas så att skyldigheten att ha ett tillstånd för partihandel med läkemedel gäller en apoteksföreståndare som, i egenskap av fysisk person, med stöd av nationell lagstiftning även har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

2) En apoteksföreståndare som enligt nationell lagstiftning även får bedriva partihandel med läkemedel ska uppfylla samtliga krav som ställs på sökande och innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt artiklarna 79–82 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2009/120.

3) Denna tolkning kan inte i sig och oberoende av en lag som antagits av en medlemsstat, utgöra grundval för straffrättsligt ansvar eller en skärpning av det straffrättsliga ansvaret, för en apoteksföreståndare som bedrivit partihandel med läkemedel utan vederbörligt tillstånd.

Underskrifter