Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

28 юни 2012 година*

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Член 77 — Дистрибуция на едро на лекарствени продукти — Специално разрешение, задължително за фармацевтите — Условия за предоставяне“

По дело C-7/11

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Tribunale di Palermo (Италия) с акт от 1 декември 2010 г., постъпило в Съда на 5 януари 2011 г., в наказателното производство срещу

Fabio Caronna,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: г-н J. N. Cunha Rodrigues, председател на състав, г-н U. Lõhmus (докладчик), г-н A. Rosas, г-н A. Ó Caoimh и г-н Ал. Арабаджиев, съдии,

генерален адвокат: г-н P. Cruz Villalón,

секретар: г-н A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за г-н Caronna, от M. Tuzzolino, avocat,

— за естонското правителство, от г-жа M. Linntam, в качеството на представител,

— за гръцкото правителство, от г-жа F. Dedousi и г-жа I. Pouli, в качеството на представители,

— за испанското правителство, от г-н J. M. Rodríguez Cárcamo, в качеството на представител,

— за унгарското правителство, от г-н M. Z. Fehér и г-жа K. Szíjjártó, в качеството на представители,

— за полското правителство, от г-н M. Szpunar, в качеството на представител,

— за португалското правителство, от г-н L. Inez Fernandes, в качеството на представител,

* Език на производството: италиански.

— за Европейската комисия, от г-жа M. Šimerdová и г-н C. Zadra, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 76—84 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 година (ОВ L 242, стр. 3, наричана по-нататък „Директивата“).

2 Запитването е отправено в рамките на наказателно производство, образувано срещу г-н Caronna, фармацевт, затова че е извършвал дейност по продажба на лекарствени продукти на едро, без да разполага с предвиденото в италианското законодателство разрешение.

Правна уредба

Право на Съюза

3 Съображения 2—5, 35 и 36 от Директивата гласят:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

(3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на [Съюза].

(4) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти […] възпрепятстват търговията с тях в рамките на [Съюза] и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.

(5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като имат предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби.

[…]

(35) Необходимо е да се упражнява контрол върху цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти, от производството или от вноса в [Съюза] до продажбата им на населението, така че да се гарантира запазването, транспортирането и манипулирането им при подходящи условия. Изискванията, които трябва да се приемат за тази цел, ще улеснят в значителна степен изтеглянето от пазара на дефектни продукти и ще дадат възможност за по-ефективна борба срещу фалшифицирането на лекарствени продукти.

(36) Всеки участник в дистрибуцията на лекарствените продукти на едро следва да притежава специално разрешение. От изискването за такова разрешение следва да бъдат освободени фармацевтите и лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението

и чиято дейност се ограничава само до това. За целите на контрола на цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти обаче е необходимо фармацевтите и лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението, да водят регистрите, в които са посочени сделките по получените лекарствени продукти“.

4 Понятието „дистрибуция на едро на лекарствени продукти“ е определено в член 1, точка 17) от Директивата като „всяка дейност, която включва снабдяване, притежаване, доставка или експорт на лекарствени продукти, с изключение на снабдяване на населението. Тези дейности се осъществяват с производителите или с техните депозитари, с вносителите, с други търговци на едро, или с фармацевтите и с лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението в съответната държава членка“.

5 Дял IV от Директивата, озаглавен „Производство и внос“, съдържа член 40, параграфи 1 и 2, който гласи:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение. Това разрешение за производство се изисква, въпреки че лекарствените продукти могат да бъдат предназначени за износ.

2. Разрешението, посочено в параграф 1, се изисква за цялостно и частично производство, а така също и за различните процеси на разделяне, пакетиране и представяне на пазара.

Такова разрешение обаче не се изисква за подготовка, разделяне, промени в пакетирането или представяне, когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност“.

6 Правилата относно продажбата на едро на лекарствени продукти фигурират в дял VII от Директивата, който включва членове 76—85.

7 Според член 76 всички лекарствени продукти, разпространявани на едро, трябва да бъдат обхванати от предоставено разрешение за търговия.

8 Съгласно текста на член 77, параграфи 1—3 от Директивата:

„1. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че дистрибуцията на лекарствени продукти на едро зависи от притежаването на разрешение за извършване на дейността от продавач на едро на лекарствени продукти, като се уточнява мястото, за което то е валидно.

2. В случай че лица, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти могат също така, съгласно националния закон, да се включат в продажбата на едро, то те следва да са обект на разрешението, предвидено в параграф 1.

3. Притежанието на разрешение за производство включва и разрешение за дистрибуция чрез продажби на едро на лекарствените продукти, обхванати от това разрешение. Притежанието на разрешение за включване в дейност по продажба на едро на лекарствени продукти не освобождава от задължението за притежание на разрешение за производство и придържане към условията, наложени в това отношение, дори ако производството или вносът представляват вторична дейност“.

9 Член 78 от Директивата предвижда срок от 90 дни за разглеждане на заявлението за разрешение за дистрибуция от компетентния орган на съответната държава членка.

10 Член 79 от Директивата гласи:

„За да бъде получено разрешение за дистрибуция на лекарствени продукти, заявителите трябва да изпълнят следните минимални изисквания:

а) те трябва да разполагат с подходящите и изпълняващи необходимите изисквания помещения, инсталации и оборудване, така че да осигурят необходимото съхранение и дистрибуция на лекарствените продукти;

б) те трябва да разполагат с екип и в частност с квалифицирано лице, отговорно за изпълнение на условията, изисквани от законодателството на съответната държава членка;

в) те трябва да се ангажират да изпълняват задълженията, възложени им по смисъла на член 80“.

11 Съгласно текста на член 80, букви б) и в) от Директивата:

„Титулярите на разрешение за дистрибуция трябва да отговарят на следните минимални изисквания:

[…]

б) трябва да получават доставките [на] лекарствени продукти само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция или които са освободени от получаване на такова разрешение по смисъла на член 77, параграф 3;

в) трябва да снабдяват с лекарствени продукти само лица, които притежават разрешение за дистрибуция или на които е разрешено или имат право да доставят лекарствени продукти за населението в съответната държава членка“.

12 Член 81, първа алинея от Директивата гласи:

„Що се отнася до доставянето на лекарствени продукти на аптекарите или на лица, упълномощени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, държавите членки не налагат на титуляра на разрешението за дистрибуция, одобрено от друга държава членка, задължение, в частност задължение за обществено обслужване, по-строго от тези, които те налагат на лицата, упълномощени от самите тях да участват в същите дейности“.

13 Член 82, първа алинея от Директивата изброява данните, които трябва да фигурират в документите, приложени към всички доставки на лекарствени продукти от оправомощения търговец на едро на лице, упълномощено или имащо право да снабдява населението с лекарствени продукти. Втора алинея на този член има следния текст:

„Държавите членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че лицата, упълномощени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, могат да предоставят информация, чрез която да се проследи пътят на дистрибуция на всеки лекарствен продукт“.

14 Член 83 от Директивата овластява държавите членки да приемат по-строги мерки за дистрибуцията на едро на наркотични или психотропни вещества и на някои видове лекарствени продукти.

15 В съответствие с член 84 от Директивата Европейската комисия публикува ръководство за добра дистрибуционна практика.

Италианското право

16 Директивата е била транспонирана в италианското право със Законодателен декрет № 219 от 24 април 2006 г. (GURI № 142 от 21 юни 2006 г., наричан по-нататък „Декрет 219/2006“).

17 Според Tribunale di Palermo първоначалният текст на член 100, параграф 2 от Декрет 219/2006 не позволява на фармацевтите да развиват дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, като същият обявява, че този текст е несъвместим с продажбата на населението на лекарствени продукти в аптеките.

18 Закон-декрет № 223 от 4 юли 2006 г. (GURI № 153 от 4 юли 2006 г.), преобразуван в закон със Закон № 248 от 4 август 2006 г. (GURI № 186 от 11 август 2006 г.), наречен „декретът „Bersani“), отменя член 100, параграф 2 от Декрет 219/2006.

19 След измененията, направени със законодателни декрети № 274 от 29 декември 2007 г. (GURI № 38 от 14 февруари 2008 г.) и № 135 от 25 септември 2009 г. (GURI № 223 от 25 септември 2009 г.), преобразувани в закон със Закон № 166 от 20 ноември 2009 г. (GURI № 274 от 24 ноември 2009 г.), член 100 от Декрет 219/2006 има следния текст:

„1. Разпространението на едро на лекарствени продукти е обусловено от притежаването на разрешение, издадено от регион или от автономна провинция, или от други компетентни органи, определени в законодателството на регионите или на автономните провинции.

1*bis*. Фармацевтите и дружествата на фармацевти, титуляри на аптека по смисъла на член 7 от Закон № 362 от 8 ноември 1991 г., както и дружествата, които управляват общински аптеки, могат да развиват дейност по разпространение на едро на лекарствени продукти при спазване на разпоредбите на настоящата глава. По същия начин дружества, които развиват дейност по разпространение на едро на лекарствени продукти, могат да развиват дейност по продажба на лекарствени продукти на населението посредством управление на общински аптеки.

1*ter*. На производителя и на разпространителя на едро се забранява да налага неоснователно на търговците на дребно условия, различни от предварително указаните в общите условия на договора.

[…]“.

20 Член 101 от Декрет 219/2006 определя изискванията за целите на получаването на разрешение за разпространение на едро на лекарствени продукти.

21 Член 147 от посочения декрет, озаглавен „Наказателни санкции“, предвижда следното в своя параграф 4:

„Титулярът или законният представител на предприятие, което започне дейност по разпространение на едро на лекарствени продукти, без да има разрешение по член 100, или което я продължи въпреки отнемането или временното отнемане на разрешението, се наказва с лишаване от свобода от шест месеца до една година и глоба от десет хиляди евро до сто хиляди евро. Тези наказания се налагат и на всяко лице, което продължава разрешената дейност, без да разполага с отговорното лице, посочено в член 101“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

22 Вследствие на проведени от carabinieri (жандармеристи) разследвания, срещу няколко фармацевти, сред които г-н Caronna, са подадени съдебни жалби, затова че са упражнявали дейност по дистрибуция на лекарствени продукти на едро, без да са титуляри на предвиденото в италианския закон разрешение.

23 Прокуратурата към Tribunale di Palermo образува наказателно производство срещу всеки от уличените фармацевти. Спрямо някои от тях производството е прекратено по искане на прокуратурата, с мотива че фармацевт, вече получил разрешение да продава лекарствени продукти на дребно, не е длъжен да се снабди с разрешението, предвидено в националната правна уредба и в правната уредба на Съюза, приложими в тази материя.

24 В рамките на наказателното производство срещу г-н Caronna прокуратурата също е поискала прекратяване на делото. Въпреки това запитващата юрисдикция е разпоредила провеждането на допълнително разследване, за да се установи какво е становището на компетентния административен орган. Последният е отговорил, че фармацевтът, вече получил разрешение за продажба на лекарствени продукти на дребно, трябва да се снабди със специално разрешение, за да може да извършва и продажба на лекарствени продукти на едро. Прокуратурата обаче поддържа искането си за прекратяване на делото, с мотива че правната уредба на Съюза не изисква такова специално разрешение.

25 Запитващата юрисдикция счита, че доколкото наказателната отговорност на ответника зависи от задължението да притежава разрешение, което той не е поискал, е необходимо да се познава правилното тълкуване на член 77 от Директивата, който е възпроизведен в националното законодателство. Тази юрисдикция се пита и дали е оправдано фармацевтът да бъде подчинен на материалноправните и формалните условия, свързани с въпросното разрешение, при положение че тези условия по същество вече са предвидени в националното законодателство за продажбата на лекарствени продукти на дребно.

26 При тези условия Tribunale di Palermo решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) [Член 77, параграф 2 от Директивата] изисква ли и фармацевтите да са длъжни да притежават разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти, или намерението на законодателя [на Съюза] е било във всички случаи да освободи фармацевтите от задължението да поискат подобно разрешение, както изглежда от прочита на съображение 36 от тази директива?

2) В по-общ смисъл, как следва да се тълкува правната уредба относно разрешението за дистрибуция на лекарствени продукти, предвидено в членове 76—84 от [Директивата], в частност що се отнася до необходимите изисквания фармацевт (като физическо лице, а не като дружество) да може да извършва и дистрибуция на лекарствени продукти на едро, при положение че в качеството си на фармацевт вече е получил съгласно националната правна уредба разрешение да ги продава на дребно?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

27 С първия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 77, параграф 2 от Директивата, при прочита ѝ в светлината на нейното съображение 36, трябва да се тълкува в смисъл, че задължението да притежава разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти, се прилага за фармацевт, който като физическо лице е получил, по силата на националното законодателство, разрешение да упражнява и дейност като продавач на едро на лекарствени продукти.

28 Член 77, параграф 1 от Директивата налага на държавите членки общо задължение да гарантират, че дистрибуцията на лекарствени продукти на едро зависи от притежаването на специално разрешение. Същото задължение се съдържа в първото изречение на съображение 36 от Директивата, съгласно което „всеки участник в дистрибуцията на лекарствените продукти на едро следва да притежава специално разрешение“.

29 Член 77, параграф 2 от Директивата уточнява, че това задължение се налага и на лицата, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, ако могат да упражняват и дейност като продавачи на едро.

30 Г-н Caronna е на мнение, че Директивата провежда разграничение между фармацевтите, от една страна, и лицата, на които е разрешено да снабдяват населението с лекарствени продукти, от друга. Според него член 77, параграф 2 от Директивата предвижда, че задължението да разполагат с разрешение, тежи върху лицата, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти. От това следвало, че фармацевтите нямат това задължение, защото не са изрично споменати в тази разпоредба и не влизат в по-широката категория на „лицата, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти“ по смисъла на посочената разпоредба.

31 Тези доводи не могат да бъдат възприети.

32 Всъщност, както правилно изтъкват унгарското и португалското правителство и Комисията, Директивата не използва последователно понятията „фармацевти“ и „лица, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти“. Разбира се, докато член 1, точка 17 и член 81, първа алинея от Директивата споменават тези две понятия, член 77, параграф 2, член 80, буква в) и член 82 от Директивата си служат само с второто.

33 Ако обаче фармацевтите бъдат изключени от категорията на лицата, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, дистрибуторите на едро на лекарствени продукти не биха могли, съгласно член 80, буква в) от Директивата, да ги снабдяват с лекарствени продукти, при положение че фармацевтите не са споменати в тази разпоредба. Същевременно член 1, точка 17 и член 81 от Директивата изрично посочват фармацевтите и лицата, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти като адресати на дистрибуцията на едро на лекарствени продукти.

34 Единственото изключение от задължението да разполагат с посоченото разрешение е предвидено в член 77, параграф 3 от Директивата в полза на лицата — титуляри на разрешения за производство. В това отношение следва да се отбележи, че правилата относно производството на лекарствени продукти са предмет на хармонизация в дял IV от Директивата.

35 По-конкретно, ако по силата на член 40, параграф 1 от Директивата производството на лекарствени продукти се подчинява поначало на задължението за притежаване на разрешение, параграф 2, втора алинея от същия член предвижда, че разрешение за производство не се изисква за подготовка, разделяне, промени в пакетирането или представяне, „когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност“. От това следва, че когато тези производствени дейности не се осъществяват единствено за продажби на дребно на лекарствени продукти, фармацевтите не са освободени от задължението да притежават разрешение за производство, което обхваща и разрешението за дистрибуция на едро на лекарствени продукти.

36 Освен това, ако се разреши на фармацевтите да упражняват дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти без специално разрешение, това би им дало необосновано конкурентно предимство спрямо останалите лица, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, които трябва по силата на член 77, параграф 2 от Директивата да поискат такова разрешение.

37 При това положение следва да се констатира, че фармацевтите са включени в по-широката категория на лицата, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, по смисъла на член 77, параграф 2 от Директивата, и трябва, ако националното право им позволява да упражняват дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, да притежават предвиденото в параграф 1 от същия член разрешение.

38 Това тълкуване не би могло да се отслаби от съображение 36 от Директивата, което предвижда във второто си изречение, че „от изискването за такова разрешение следва за бъдат освободени фармацевтите и лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението и чиято дейност се ограничава само до това“.

39 Всъщност от посочения текст е видно, че са освободени от задължението да притежават специално разрешение само фармацевтите и лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението и „чиято дейност се ограничава само до това“, тоест които не упражняват дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти. Следователно няма противоречие между посоченото съображение 36 и член 77, параграф 2 от Директивата, както изтъква запитващата юрисдикция.

40 Във всички случаи, преамбюлът на акт на Съюза няма правнообвързваща стойност и не може да служи като основание за дерогиране на самите разпоредби на въпросния акт или за тълкуване на неговите разпоредби в смисъл, който явно противоречи на текста им (Решение от 25 ноември 1998 г. по дело Manfredi, C-308/97, Recueil, стр. I-7685, точка 30, Решение от 24 ноември 2005 г. по дело Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Recueil, стр. I-10095, точка 32 и Решение от 2 април 2009 г. по дело Tyson Parketthandel, C-134/08, Сборник, стр. I-2875, точка 16).

41 От гореизложеното следва, че на първия въпрос трябва да се отговори, че член 77, параграф 2 от Директивата следва да се тълкува в смисъл, че задължението за притежаване на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти се прилага за фармацевт, който като физическо лице е получил, по силата на националното законодателство, разрешение да упражнява и дейност като продавач на едро на лекарствени продукти.

По втория въпрос

42 С втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали фармацевт, който е получил разрешение, по силата на националното законодателство, да упражнява и дейност като продавач на едро на лекарствени продукти, трябва да отговаря на всички изисквания, наложени на заявителите и титулярите на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти по силата на членове 76—84 от Директивата, или е достатъчно той да отговаря на условията, предвидени в националното законодателство за продажбата на лекарствени продукти на дребно.

43 В самото начало трябва да се припомни, че условията, приложими за снабдяването на населението с лекарствени продукти, понастоящем не са хармонизирани на равнището на Съюза. При това положение държавите членки могат в рамките на ДФЕС да налагат условия за снабдяването на населението с лекарствени продукти (вж. съображение 21 от Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, стр. 74). Вследствие на това в различните държави членки се прилагат различни режими за лицата, които извършват търговия на дребно с лекарствени продукти (Решение от 19 май 2009 г. по дело Комисия/Италия, C-531/06, Сборник, стр. I-4103, точка 38).

44 За сметка на това минималните изисквания, които трябва да бъдат спазени от заявителите и титулярите на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти, са хармонизирани от Директивата, по-конкретно в членове 79—82 от нея. Следователно вторият въпрос трябва да се разглежда предвид посочените разпоредби.

45 Така член 79 от Директивата предвижда, че издаването на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти зависи от наличието на подходящи и изпълняващи необходимите изисквания помещения, инсталации и оборудване, както и с квалифициран персонал, така че да се осигурява необходимото съхранение и дистрибуция на лекарствените продукти.

46 Наличието на изискванията за издаване на това разрешение се контролира през периода на притежаването му. Към това се добавят и други изисквания, уточнени в членове 80—82 от Директивата, които титулярът на разрешението трябва да спазва, в частност тези, свързани с документацията за сделките и с доставката на лекарствени продукти и със спазването на принципите и на ръководството за добра дистрибуционна практика.

47 Като се има предвид, че продажбата на дребно на лекарствени продукти има различни характеристики в сравнение с дистрибуцията на същите на едро, самият факт, че фармацевтите отговарят на изискванията, на които се подчинява продажбата на дребно в техните съответни държави членки, не позволява да се презюмира, че те отговарят и на изискванията, предвидени от хармонизираните правила на равнището на Съюза по отношение на дистрибуцията на едро.

48 При това положение, за да се гарантира постигането на целите на Директивата, и по-конкретно тези за защитата на общественото здраве, за отстраняването на пречките пред търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза и за упражняването на контрола на цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти, закрепени в съображения 2—5 и 35 от Директивата, минималните изисквания за дистрибуцията на едро на лекарствени продукти трябва да бъдат спазвани по ефективен и еднообразен начин от всички лица, които упражняват тази дейност във всички държави членки.

49 Този извод не засяга възможността за даден компетентен национален орган при предоставянето на разрешения на фармацевти за дистрибуция на едро на лекарствени продукти да вземе предвид евентуална равностойност с условията, свързани с разрешението за продажбата на лекарствени продукти на дребно, съгласно националната правна уредба.

50 Поради това на втория въпрос следва да се отговори, че фармацевт, който има разрешение, по силата на националното законодателство, да упражнява и дейност на продавач на лекарствени продукти на едро, трябва да отговаря на всички изисквания, наложени на заявителите и на титулярите на разрешения за дистрибуция на едро на лекарствени продукти по силата на членове 79—82 от Директивата.

По задължението за съобразно тълкуване в наказателноправната област

51 Трябва да се припомни, както правилно прави Комисията, че макар националните юрисдикции да са длъжни във възможно най-голямата степен да тълкуват вътрешното право в светлината на текста и целите на директива, така че да постигнат търсения от нея резултат и следователно да се съобразяват с член 288, трета алинея ДФЕС, това задължение за съобразно тълкуване има някои ограничения в наказателноправната област.

52 Действително, както Съдът е постановил, принципът за съобразно тълкуване има своите граници в общите принципи на правото, които са неразделна част от правото на Съюза, и по-конкретно тези на правната сигурност и на действието на закона занапред. По този начин една директива не може да има за последица, сама по себе си и независимо от вътрешния закон на държава членка, приет за нейното прилагане, да определи или утежни наказателната отговорност на тези, които са нарушили нейните разпоредби (вж. по-специално Решение от 7 януари 2004 г. по дело X, C-60/02, Recueil, стр. I-651, точка 61 и цитираната съдебна практика).

53 В конкретния случай от акта за преюдициално запитване е видно, че наказателната отговорност на г-н Caronna се основава на нарушението, описано и уредено в член 147, параграф 4 от Декрет 219/2006 във връзка с член 100, параграфи 1 и 1 *bis* от посочения Декрет, а тази разпоредба не посочва изрично фармацевтите, въпреки отмяната на забраната по отношение на последните да упражняват дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти.

54 Същевременно Съдът не следва да се произнася по тълкуването на националното право, което е изключително от компетентността на националната юрисдикция.

55 Ако запитващата юрисдикция стигне до извода, че националното право, в неговата редакция, приложима към фактите по главното производство, не налага на фармацевтите задължение да притежават специално разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти и не съдържа изрична разпоредба, предвиждаща наказателна отговорност на фармацевтите, принципът на законоустановеност на наказанието, както е закрепен в член 49, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз, забранява да се налага наказателноправна санкция за такова поведение дори в случаите, когато националното правило противоречи на правото на Съюза (вж. по аналогия Решение по дело X, посочено по-горе, точка 63).

56 При това положение тълкуването на Директивата, което произтича от точки 41 и 50 на настоящото решение, не би могло само по себе си и независимо от закон, приет от една държава членка, да въведе или утежни наказателната отговорност на фармацевт, който е упражнявал дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, без да разполага с необходимото за това разрешение.

По съдебните разноски

57 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

1) Член 77, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 година г., трябва да се тълкува в смисъл, че задължението да притежава разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти, се прилага за фармацевт, който като физическо лице е получил, по силата на националното законодателство, разрешение да упражнява и дейност на продавач на едро на лекарствени продукти.

2) Фармацевт, който е получил разрешение, по силата на националното законодателство, да упражнява и дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, трябва да отговаря на всички изисквания, наложени на заявителите и титулярите на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти по силата на членове 79—82 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2009/120.

3) Това тълкуване не може само по себе си и независимо от закон, приет от една държава членка, да въведе или утежни наказателната отговорност на фармацевт, който е упражнявал дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, без да разполага с необходимото за това разрешение.

Подписи