HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

28 iunie 2012 *

„Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Articolul 77 — Distribuție angro de medicamente — Autorizație specială obligatorie pentru farmaciști — Condiții de acordare”

În cauza C-7/11,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Tribunale di Palermo (Italia), prin decizia din 1 decembrie 2010, primită de Curte la 5 ianuarie 2011, în procedura penală împotriva

**Fabio Caronna,**

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul J. N. Cunha Rodrigues, președinte de cameră, domnii U. Lõhmus (raportor), A. Rosas, A. Ó Caoimh și A. Arabadjiev, judecători,

avocat general: domnul P. Cruz Villalón,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru domnul Caronna, de M. Tuzzolino, avvocato;

— pentru guvernul estonian, de M. Linntam, în calitate de agent;

— pentru guvernul elen, de F. Dedousi și de I. Pouli, în calitate de agenți;

— pentru guvernul spaniol, de J. M. Rodríguez Cárcamo, în calitate de agent;

— pentru guvernul maghiar, de M. Z. Fehér și de K. Szíjjártó, în calitate de agenți;

— pentru guvernul polonez, de M. Szpunar, în calitate de agent;

— pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes, în calitate de agent;

— pentru Comisia Europeană, de M. Šimerdová și de C. Zadra, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

* Limba de procedură: italiana.

pronunță prezenta

## Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolelor 76-84 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120/CE a Comisiei din 14 septembrie 2009 (JO L 242, p. 3, denumită în continuare „directiva").

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei proceduri penale declanșate împotriva domnului Caronna, farmacist, ca urmare a unei activități de vânzare angro de medicamente pe care a efectuat-o fără a dispune de autorizația prevăzută de legislația italiană.

## Cadrul juridic

*Dreptul Uniunii*

3 Considerentele (2)-(5), (35) și (36) din directivă prevăd:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

(3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul [Uniunii].

(4) Comerțul cu medicamente în cadrul [Uniunii] este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente […] și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.

(5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate; întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.

[...]

(35) Este necesară exercitarea controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul acestora în [Uniune] până la eliberarea lor către populație, astfel încât să se asigure depozitarea, transportul și manipularea acestor produse în condiții corespunzătoare. Măsurile care trebuie adoptate în acest sens vor facilita în mare măsură retragerea produselor necorespunzătoare de pe piață și vor permite demersuri mai eficiente împotriva produselor contrafăcute.

(36) Persoanele implicate în distribuția angro a medicamentelor ar trebui să dețină o autorizație specială. Farmaciștii și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație și care se limitează la activitatea respectivă ar trebui să fie exceptați de la obținerea acestei autorizații. Cu toate acestea, este necesar, pentru controlul întregului lanț de distribuție a medicamentelor, ca farmaciștii și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație să țină evidența tranzacțiilor cu produsele recepționate."

4 Noțiunea „distribuția angro a medicamentelor" este definită la articolul 1 punctul 17 din directivă ca reprezentând „toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către

producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din statele membre în cauză”.

5 Titlul IV din directivă, „Fabricație și import”, conține articolul 40 alineatele (1) și (2), care prevede:

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei autorizații. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului.

(2) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite procese de dozare, ambalare sau prezentare.

Cu toate acestea, această autorizație nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciști în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități.”

6 Normele referitoare la distribuția angro a medicamentelor figurează în titlul VII din directivă, care cuprinde articolele 76-85.

7 Potrivit articolului 76, toate medicamentele distribuite angro trebuie să facă obiectul unei autorizații de introducere pe piață.

8 Potrivit articolului 77 alineatele (1)-(3) din directivă:

„(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze locul pentru care este valabilă.

(2) În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot, în conformitate cu dreptul intern, să desfășoare și activități de distribuție angro, aceste persoane trebuie să facă obiectul autorizării prevăzute la alineatul (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație include autorizarea de a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuție angro de medicamente nu îl exceptează pe titular de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se conforma condițiilor stabilite în acest sens, chiar și atunci când activitatea de fabricație sau cea de import este secundară.”

9 Articolul 78 din directivă prevede un termen de 90 de zile pentru examinarea cererii de autorizație de distribuție de către autoritatea competentă din statul membru în cauză.

10 Articolul 79 din directivă prevede:

„Pentru a obține autorizația de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

(a) trebuie să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura conservarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor;

(b) trebuie să aibă personal, în special o persoană calificată desemnată ca responsabilă, care să îndeplinească condițiile prevăzute de legislația statului membru în cauză;

(c) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care le revin în conformitate cu articolul 80.”

11 Potrivit articolului 80 literele (b) și (c) din directivă:

„Titularii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

[...]

(b) trebuie să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în conformitate cu articolul 77 alineatul (3);

(c) trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză.”

12 Articolul 81 primul paragraf din directivă prevede:

„În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoane autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populație, statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție care a fost acordată de alt stat membru nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele pe care le impun persoanelor pe care le-au autorizat chiar ele să desfășoare activități echivalente.”

13 Articolul 82 primul paragraf din directivă enumeră datele care trebuie să apară în documentația anexată la orice furnizare de medicamente de către distribuitorul angro autorizat către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație. Al doilea paragraf al acestui articol are următorul cuprins:

„Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt capabile să furnizeze informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.”

14 Articolul 83 din directivă autorizează statele membre să adopte condiții mai restrictive pentru distribuția angro de substanțe narcotice sau psihotrope și a anumitor tipuri de medicamente.

15 Conform articolului 84 din directivă, Comisia Europeană publică orientări privind bunele practici de distribuție.

*Dreptul italian*

16 Directiva a fost transpusă în dreptul italian prin Decretul legislativ nr. 219 din 24 aprilie 2006 (GURI nr. 142 din 21 iunie 2006, denumit în continuare „Decretul 219/2006”).

17 Potrivit Tribunale di Palermo, versiunea inițială a articolului 100 alineatul 2 din Decretul 219/2006 nu permitea farmaciștilor să exercite o activitate de distribuție angro a medicamentelor, declarând că aceasta era incompatibilă cu vânzarea către populație de medicamente în farmacie.

18 Decretul-lege nr. 223 din 4 iulie 2006 [(GURI nr. 153, din 4 iulie 2006), transformat în lege prin Legea nr. 248 din 4 august 2006 (GURI nr. 186 din 11 august 2006), denumit „Decretul Bersani”] a abrogat articolul 100 alineatul 2 din Decretul 219/2006.

19 În urma modificărilor aduse prin Decretul legislativ nr. 274 din 29 decembrie 2007 (GURI nr. 38 din 14 februarie 2008) și prin Decretul legislativ nr. 135 din 25 septembrie 2009 (GURI nr. 223 din 25 septembrie 2009), transformat în lege prin Legea nr. 166 din 20 noiembrie 2009 (GURI nr. 274 din 24 noiembrie 2009), articolul 100 din Decretul 219/2006 are următorul cuprins:

„1. Distribuția angro a medicamentelor este subordonată condiției deținerii unei autorizații eliberate de regiune sau de provincia autonomă sau de alte autorități competente, desemnate de legislația regiunilor sau a provinciilor autonome.

1*bis*. Farmaciștii și societățile de farmaciști, titularii unei farmacii în sensul articolului 7 din Legea nr. 362 din 8 noiembrie 1991, precum și societățile care administrează farmaciile comunale pot exercita activitatea de distribuție angro a medicamentelor, în conformitate cu dispozițiile din prezentul titlu. În mod similar, societățile implicate în distribuția angro de medicamente pot efectua vânzarea către populație a medicamentelor prin administrarea farmaciilor comunale.

1*ter*. Se interzice producătorului și distribuitorului angro să aplice, fără justificare, comercianților cu amănuntul condiții diferite de cele indicate anterior în condițiile generale ale contractului.

[...]"

20 Articolul 101 din Decretul 219/2006 enumeră condițiile necesare obținerii autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor.

21 Articolul 147 din același decret, intitulat „Sancțiuni penale", prevede, la alineatul 4, următoarele:

„Titularul sau reprezentantul legal al întreprinderii care începe activități de distribuție angro a medicamentelor fără a deține autorizația prevăzută la articolul 100 sau care le continuă în pofida retragerii sau a suspendării autorizației se pedepsește cu închisoarea de la șase luni la un an și cu amendă de la 10 000 la 100 000 de euro. Aceste pedepse se aplică și oricărei persoane care continuă activitatea autorizată fără a dispune de persoana responsabilă vizată la articolul 101."

## Acțiunea principală și întrebările preliminare

22 În urma anchetelor realizate de carabinieri, anumiți farmaciști, printre care domnul Caronna, au făcut obiectul unor plângeri adresate autorităților judiciare pentru exercitarea activității de distribuție de medicamente angro fără a fi titularii autorizației prevăzute de legea italiană.

23 Parchetul de pe lângă Tribunale di Palermo a deschis o procedură penală împotriva fiecărui farmacist care a făcut obiectul unei plângeri. Unele dintre aceste proceduri au fost clasate la cererea Ministerului Public, pentru motivul că un farmacist deja autorizat să vândă medicamente cu amănuntul este dispensat de obligația de a obține autorizația prevăzută de reglementările naționale și ale Uniunii aplicabile în materie.

24 În cadrul procedurii penale declanșate împotriva domnului Caronna, Ministerul Public a solicitat de asemenea clasarea acestei cauze. Totuși, instanța de trimitere a decis să dispună efectuarea unor investigații suplimentare pentru a cunoaște care era orientarea autorității administrative competente. Aceasta a răspuns că un farmacist deja autorizat să vândă medicamente cu amănuntul trebuia să obțină o autorizație specială pentru a putea efectua și vânzarea angro de medicamente. Ministerul Public a reiterat, cu toate acestea, cererea sa de clasare, pentru motivul că reglementarea Uniunii nu impunea o asemenea autorizație specială.

25 Instanța de trimitere consideră că, în măsura în care răspunderea penală a făptuitorului depinde de obligația de a deține o autorizație pe care acesta nu a solicitat-o, este necesar să se cunoască interpretarea corectă a articolului 77 din directivă care este reprodus de legislația națională. Această instanță se întreabă de asemenea dacă este justificat ca un farmacist să fie supus condițiilor de formă și materiale referitoare la autorizația în cauză, în timp ce aceste condiții sunt, în esență, deja prevăzute de legislația națională pentru vânzarea de medicamente cu amănuntul.

26 În aceste condiții, Tribunale di Palermo a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) [Alineatul (2) al articolului 77 din directivă] trebuie interpretat în sensul că și farmaciștii trebuie să dețină autorizația pentru distribuția angro de medicamente sau intenția legiuitorului [Uniunii] a fost totuși aceea de a-i scuti pe farmaciști de solicitarea acestei autorizații, cum pare să rezulte din considerentul (36) al acestei directive?

2) Mai general, care este interpretarea corectă ce trebuie dată în materia autorizațiilor pentru distribuția de medicamente prevăzută la articolele 76-84 din [directivă], în special în ceea ce privește condițiile necesare pentru ca farmacistul (ca persoană fizică, nu ca societate) care, în virtutea acestei calități, este deja autorizat să vândă medicamente cu amănuntul în temeiul legislației naționale să poată efectua și distribuția angro de medicamente?"

**Cu privire la întrebările preliminare**

*Cu privire la prima întrebare*

27 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 77 alineatul (2) din directivă, interpretat în lumina considerentului (36) al acesteia, trebuie interpretat în sensul că obligația de a dispune de o autorizație de distribuție angro a medicamentelor se aplică unui farmacist care, în calitate de persoană fizică, este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente.

28 Articolul 77 alineatul (1) din directivă impune statelor membre o obligație generală de a condiționa distribuția angro a medicamentelor de deținerea unei autorizații speciale. Aceeași obligație este enunțată în prima teză a considerentului (36) al directivei, potrivit căreia „persoanele implicate în distribuția angro a medicamentelor ar trebui să dețină o autorizație specială".

29 Articolul 77 alineatul (2) din directivă precizează că această obligație se impune deopotrivă persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în cazul în care acestea pot să exercite și activitatea de distribuție angro.

30 Domnul Caronna este de părere că directiva operează o distincție între, pe de o parte, farmaciști și, pe de altă parte, persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație. În opinia sa, articolul 77 alineatul (2) din directivă prevede că obligația de a dispune de o autorizație grevează persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație. Ar rezulta că farmaciștii nu sunt ținuți de această obligație pentru motivul că nu sunt menționați în mod expres în această dispoziție și nu intră în categoria mai largă a „persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație" în sensul dispoziției amintite.

31 Această argumentație nu poate fi reținută.

32 Astfel, după cum arată în mod întemeiat guvernele maghiar și portughez, precum și Comisia Europeană, directiva nu utilizează în mod constant noțiunile „farmaciști" și „persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație". Desigur, în timp ce articolul 1 punctul 17 și articolul 81 primul paragraf din directivă menționează aceste două noțiuni, articolul 77 alineatul (2), articolul 80 litera (c) și articolul 82 din directivă se referă doar la cea de a doua.

33 Or, dacă farmaciștii ar fi excluși din categoria persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, distribuitorii de medicamente angro nu ar putea, în aplicarea articolului 80 litera (c) din directivă, să le furnizeze medicamente din moment ce farmaciștii nu sunt menționați în această dispoziție. Totuși, articolul 1 punctul 17 și articolul 81 din directivă se referă în mod expres la farmaciști și la persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație ca destinatari ai distribuției de medicamente angro.

34 Singura exceptare de la obligația de a dispune de autorizația amintită este prevăzută la articolul 77 alineatul (3) din directivă, în favoarea persoanelor titulare ale unei autorizații de fabricație. În această privință, trebuie arătat că normele referitoare la fabricarea medicamentelor au făcut obiectul unei armonizări în titlul IV din directivă.

35 În special, deși, în temeiul articolului 40 alineatul (1) din directivă, fabricarea medicamentelor este supusă, în general, obligației de a deține o autorizație, alineatul (2) al doilea paragraf al aceluiași articol prevede că autorizația de fabricație nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, „atunci când aceste procese se efectuează, numai în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciști în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități". În consecință, atunci când aceste procese de fabricație nu se efectuează în scopul livrării medicamentelor cu amănuntul, farmaciștii nu sunt exceptați de la obligația de a deține autorizația de fabricație, care acoperă și autorizația de distribuție angro a medicamentelor.

36 În plus, a permite farmaciștilor să exercite activitatea de distribuție angro a medicamentelor fără autorizație specială le-ar da un avantaj concurențial nejustificat în raport cu alte persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care trebuie, în temeiul articolului 77 alineatul (2) din directivă, să solicite o asemenea autorizație.

37 Se impune, în consecință, să se constate că farmaciștii sunt incluși în categoria mai largă a persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, în sensul articolului 77 alineatul (2) din directivă, și trebuie, dacă dreptul național le permite să exercite activitatea de distribuție angro a medicamentelor, să dețină autorizația prevăzută la alineatul (1) al aceluiași articol.

38 Această interpretare nu poate fi infirmată de considerentul (36) al directivei, care prevede, în a doua teză, că „farmaciștii și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație și care se limitează la activitatea respectivă ar trebui să fie exceptați de la obținerea acestei autorizații".

39 Astfel, reiese din textul menționat că sunt exceptați de la obligația de a deține o autorizație specială doar farmaciștii și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație și „care se limitează la activitatea respectivă", cu alte cuvinte care nu exercită activități de distribuție angro a medicamentelor. Nu există, așadar, nicio contradicție între considerentul (36) și articolul 77 alineatul (2) din directivă, cum arată instanța de trimitere.

40 În orice caz, preambulul unui act al Uniunii nu are valoare juridică obligatorie și nu poate fi invocat nici pentru a deroga de la dispozițiile însele ale actului în cauză, nici pentru a interpreta aceste dispoziții într-un sens vădit contrar modului de redactare a acestora (Hotărârea din 25 noiembrie 1998, Manfredi, C-308/97, Rec., p. I-7685, punctul 30, Hotărârea din 24 noiembrie 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Rec., p. I-10095, punctul 32, și Hotărârea din 2 aprilie 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Rep., p. I-2875, punctul 16).

41 Rezultă din ceea ce precedă că trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 77 alineatul (2) din directivă trebuie interpretat în sensul că obligația de a dispune de o autorizație de distribuție angro a medicamentelor se aplică unui farmacist care, în calitate de persoană fizică, este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente.

*Cu privire la a doua întrebare*

42 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă un farmacist care este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente trebuie să îndeplinească ansamblul cerințelor impuse solicitanților și titularilor autorizației de distribuție angro a medicamentelor în temeiul articolelor 76-84 din directivă sau este suficient să îndeplinească condițiile prevăzute de reglementarea națională pentru vânzarea medicamentelor cu amănuntul.

43 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că condițiile aplicabile eliberării de medicamente către populație nu sunt armonizate, în stadiul actual, la nivelul Uniunii. În consecință, statele membre pot să impună condiții pentru eliberarea de medicamente către populație în limitele Tratatului FUE [a se vedea

considerentul (21) al Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, p. 74)]. În consecință, regimul aplicabil persoanelor însărcinate cu distribuirea cu amănuntul a medicamentelor variază de la un stat membru la altul (Hotărârea din 19 mai 2009, Comisia/Italia, C-531/06, Rep., p. I-4103, punctul 38).

44 În schimb, cerințele minimale care trebuie îndeplinite de solicitanții și titularii autorizației de distribuție angro a medicamentelor sunt armonizate de directivă, în special la articolele 79-82 din aceasta. A doua întrebare trebuie, așadar, examinată în considerarea dispozițiilor amintite.

45 Astfel, articolul 79 din directivă prevede că eliberarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor depinde de existența spațiilor, instalațiilor și echipamentelor adecvate, precum și a personalului calificat astfel încât să se asigure conservarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor.

46 Întrunirea condițiilor impuse pentru eliberarea acestei autorizații este supusă unui control pe durata deținerii sale. La aceasta se adaugă alte cerințe, precizate la articolele 80-82 din directivă, pe care titularul autorizației trebuie să le respecte, în special cele referitoare la documentația tranzacțiilor, la furnizarea medicamentelor și la respectarea principiilor și a orientărilor privind bunele practici de distribuție.

47 Dat fiind că vânzarea cu amănuntul a medicamentelor prezintă caracteristici diferite în raport cu distribuția angro a acestora, simplul fapt că farmaciștii îndeplinesc condițiile cărora le este subordonată vânzarea cu amănuntul în statele membre în cauză nu permite să se prezume că îndeplinesc și condițiile impuse pentru distribuția angro prevăzute de normele armonizate la nivelul Uniunii.

48 În consecință, pentru a garanta realizarea obiectivelor directivei, în special a celor referitoare la protejarea sănătății publice, la eliminarea impedimentelor în calea comerțului cu medicamente în cadrul Uniunii și la exercitarea controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, enunțate la considerentele (2)-(5) și (35) ale directivei, cerințele minimale pentru distribuția angro a medicamentelor trebuie îndeplinite în mod efectiv și uniform de toate persoanele care exercită aceste activități în toate statele membre.

49 Această concluzie nu aduce atingere posibilității autorității naționale competente de a ține cont, atunci când acordă farmaciștilor autorizații pentru distribuția angro a medicamentelor, de o eventuală echivalență cu condițiile referitoare la autorizația pentru vânzarea de medicamente cu amănuntul, în aplicarea reglementării naționale.

50 În consecință, este necesar să se răspundă la a doua întrebare în sensul că un farmacist care este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente trebuie să îndeplinească ansamblul cerințelor impuse solicitanților și titularilor de autorizație de distribuție angro a medicamentelor în temeiul articolelor 79-82 din directivă.

*Cu privire la obligația de interpretare conformă în materie penală*

51 Trebuie amintit, astfel cum a procedat în mod întemeiat Comisia, că, chiar dacă instanțele naționale au obligația de a interpreta dreptul intern în măsura posibilului în lumina textului și a finalității unei directive astfel încât să obțină rezultatul vizat de aceasta și, prin urmare, de a se conforma articolului 288 al treilea paragraf TFUE, această obligație de interpretare conformă cunoaște anumite limite în materie penală.

52 Astfel, după cum a statuat Curtea, principiul interpretării conforme își află limitele în principiile generale ale dreptului, care fac parte integrantă din dreptul Uniunii, și în special în cele ale securității juridice și neretroactivității. O directivă nu poate astfel avea ca efect, prin ea însăși și independent de

o lege internă a unui stat membru adoptată pentru aplicarea sa, stabilirea sau agravarea răspunderii penale a celor care acționează cu încălcarea dispozițiilor sale (a se vedea în special Hotărârea din 7 ianuarie 2004, X, C-60/02, Rec., p. I-651, punctul 61 și jurisprudența citată).

53 În speță, din decizia de trimitere reiese că răspunderea penală a domnului Caronna își află fundamentul în infracțiunea descrisă și reglementată de articolul 147 alineatul 4 din Decretul 219/2006 coroborat cu articolul 100 alineatele 1 și 1 *bis* din același decret, în timp ce această dispoziție nu face în mod expres referire la farmaciști în pofida eliminării interdicției, în privința acestora din urmă, de a exercita activități de distribuție angro a medicamentelor.

54 Totuși, nu este de competența Curții, ci exclusiv de cea a instanței naționale, să se pronunțe cu privire la interpretarea dreptului național.

55 În ipoteza în care instanța de trimitere ar ajunge la concluzia că dreptul național, în redactarea sa aplicabilă faptelor din cauza principală, nu impune farmaciștilor o obligație de a deține autorizația specială pentru distribuirea de medicamente angro și nu conține nicio dispoziție expresă care să prevadă răspunderea penală a farmaciștilor, principiul legalității pedepselor, astfel cum este consacrat la articolul 49 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, interzice sancționarea penală a unui asemenea comportament, chiar în cazul în care norma națională este contrară dreptului Uniunii (a se vedea prin analogie Hotărârea X, citată anterior, punctul 63).

56 În consecință, interpretarea directivei, astfel cum rezultă de la punctele 41 și 50 din prezenta hotărâre, nu poate, prin ea însăși și independent de o lege adoptată de un stat membru, să creeze sau să agraveze răspunderea penală a unui farmacist care a exercitat activitatea de distribuție angro fără a dispune de autorizația aferentă.

**Cu privire la cheltuielile de judecată**

57 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

**1) Articolul 77 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120/CE a Comisiei din 14 septembrie 2009, trebuie interpretat în sensul că obligația de a dispune de o autorizație de distribuție angro a medicamentelor se aplică unui farmacist care, în calitate de persoană fizică, este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente.**

**2) Un farmacist care este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente trebuie să îndeplinească ansamblul cerințelor impuse solicitanților și titularilor de autorizație de distribuție angro a medicamentelor în temeiul articolelor 79-82 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120.**

**3) Această interpretare nu poate, prin ea însăși și independent de o lege adoptată de un stat membru, să creeze sau să agraveze răspunderea penală a unui farmacist care a exercitat activitatea de distribuție angro fără a dispune de autorizația aferentă.**

Semnături