



Сборник съдебна практика

Дело C-7/11 Fabio Caronna

(Преюдициално запитване, отправено от Tribunale di Palermo)

„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“

Резюме на решението

- Актове на институциите — Преамбюл — Правнообвързваща стойност — Липса*
 - Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Дистрибуция на едро на лекарствени продукти — Задължение за притежаване на разрешение за дистрибуция — Действие по отношение на лицата — Фармацевт, който е получил по силата на националното законодателство разрешение да упражнява и дейност като продавач на едро на лекарствени продукти — Включване
(член 77, параграф 2 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2009/120)*
 - Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Дистрибуция на едро на лекарствени продукти — Задължение за притежаване на разрешение за дистрибуция — Изисквания, наложени на заявителите и титулярите на такова разрешение — Приложимост към фармацевт, който е получил по силата на националното законодателство разрешение да упражнява и дейност като продавач на едро на лекарствени продукти
(членове 79—82 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2009/120)*
 - Актове на институциите — Директиви — Изпълнение от държавите членки — Необходимост от гарантиране на ефективността на директивите — Задължения на националните юрисдикции — Задължение за съответстващо тълкуване — Граници — Принцип за законоустановеност на престъплението и наказанието
(член 288, трета алинея ДФЕС; Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2009/120)*
1. Вж. текста на решението.

(вж. точка 40)

2. Член 77, параграф 2 от Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2009/120, 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.

Освободени са 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.

(вж. точки 39 и 41; точка 1 от диспозитива)

3. 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 Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2009/120.

Това задължение 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.

(вж. точки 49 и 50; точка 2 от диспозитива)

4. Ако правото на държава членка 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, които упражняват дейност по дистрибуция на едро, 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.

Тълкуването на Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2009/120, според което фармацевт, който е получил разрешение да упражнява дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, трябва да разполага с разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти и да отговаря на всички изисквания, наложени на заявителите и титулярите на такова разрешение, 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 дейността по дистрибуция на едро, без да разполага с необходимото за това разрешение.

(вж. точки 41, 50, 55 и 56; точка 3 от диспозитива)