



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2012 m. birželio 28 d.*

„Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83/EB — 77 straipsnis — Didmeninis vaistų platinimas —
Vaistininkams privalomas specialus leidimas — Išdavimo sąlygos“

Byloje C-7/11

dėl *Tribunale di Palermo* (Italija) 2010 m. gruodžio 1 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2011 m. sausio 5 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą baudžiamojoje byloje prieš

Fabio Caronna

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J. N. Cunha Rodrigues, teisėjai U. Lõhmus (pranešėjas), A. Rosas, A. Ó Caoimh ir A. Arabadjiev,

generalinis advokatas P. Cruz Villalón,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- F. Caronna, atstovaujamo *avvocato* M. Tuzzolino,
- Estijos vyriausybės, atstovaujamos M. Linntam,
- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos F. Dedousi ir I. Pouli,
- Ispanijos vyriausybės, atstovaujamos J. M. Rodríguez Cárcamo,
- Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos M. Z. Fehér ir K. Szíjjártó,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Szpunar,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes,
- Europos Komisijos, atstovaujamos M. Šimerdová ir C. Zadra,

* Proceso kalba: italų.

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2009 m. rugsėjo 14 d. Komisijos direktyva 2009/120/EB (OL L 242, p. 3, toliau – direktyva), 76–84 straipsnių išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant baudžiamąją bylą, iškeltą vaistininkui F. Caronna dėl to, kad jis ėmėsi didmeninės prekybos vaistais, neturėdamas Italijos teisės aktuose numatyto leidimo.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Direktyvos 2–5, 35 ir 36 konstatuojamosiose dalyse skelbiama:
 - „(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.
 - (3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų [Sąjungos] vaistų pramonės plėtos ar prekybos vaistais.
 - (4) Tam tikri nacionalinių nuostatų, visų pirma susijusių su vaistais <...>, skirtumai trukdo [Sąjungoje] prekiauti, ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.
 - (5) Taigi šios kliūtys turi būti pašalintos; <...> atsižvelgiant į tai, kyla būtinybė [siekiant šio tikslo būtina] suderinti atitinkamas nuostatas.

<...>

 - (35) Būtina vykdyti viso vaistų platinimo proceso kontrolę nuo jų gamybos ar įvežimo į [Sąjungą] iki pateikimo visuomenei, kad būtų užtikrinta, jog šie vaistai yra tinkamai sandėliuojami, vežami ir pardavinėjami. Įgyvendinant šį tikslą nustatyti reikalavimai gerokai palengvins nekokybiškų vaistų pašalinimą iš rinkos ir leis veiksmingiau kovoti su vaistų falsifikatais.
 - (36) Kiekvienam asmeniui, besiverčiančiam didmenine vaistų prekyba [didmeniniu vaistų platinimu], reikėtų turėti specialų leidimą. Vaistininkai ir asmenys, kurie yra įgalioti tiekti vaistus visuomenei ir kurie apsiriboja tik šia veikla, turėtų būti atleisti nuo reikalavimo gauti šį leidimą. Tačiau, siekiant kontroliuoti visą vaistų platinimo procesą, būtina, kad vaistininkai ir asmenys, įgalioti tiekti visuomenei vaistus, tvarkytų apskaitą, atspindinčią visas su gautais vaistais atliekamas operacijas.“
- 4 Direktyvos 1 straipsnio 17 punkte sąvoka „didmeninis vaistų platinimas“ apibrėžta taip: „tai visos veiklos rūšys, apimančios vaistų gavimą, laikymą, tiekimą ar eksportavimą, išskyrus jų tiekimą visuomenei. Tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su vaistininkais bei asmenimis, turinčiais leidimą ar teisę tose valstybėse narėse tiekti šiuos vaistus visuomenei“.

5 Direktyvos IV dalyje „Gamyba ir importas“ esančio 40 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad užtikrintų vaistų gamybą jų teritorijoje pagal galiojančias leidimus. Reikalaujama turėti leidimą verstis vaistų gamyba nepaisant to, kad pagaminti vaistai skirti eksportui.

2. 1 dalyje minimo leidimo reikalaujama ir visai, ir daliai gamybai, ir įvairiems procesams, susijusiems su paskirstymu, pakavimu ir pateikimu.

Tačiau tokio leidimo nereikalaujama vaistų ruošimui, skirstymui, pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui vykdo vaistinininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse.“

6 Didmeninio vaistų platinimo taisyklės išdėstytos direktyvos VII dalyje, apimančioje 76–85 straipsnius.

7 Pagal 76 straipsnį leidimas pateikti į rinką turi būti išduotas visų didmena platinamų vaistų atžvilgiu.

8 Pagal direktyvos 77 straipsnio 1–3 dalis:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad vaistų didmeniniam platinimui reikia turėti leidimą [verstis] vaistų didmenininko veikla, kuriame nurodoma vietovė, kurioje jis galioja.

2. Jei asmenys, turintys leidimą prekiauti vaistais arba teisę tiekti vaistus visuomenei, taip pat gali pagal nacionalinę teisę verstis didmenininko veikla, tokiems asmenims reikia turėti 1 dalyje nurodytą leidimą.

3. Leidimo verstis vaistų gamyba turėjimas apima leidimą verstis didmenine vaistų prekyba [didmeniniu vaistų platinimu], kuriems tas leidimas išduotas. Leidimo verstis vaistų didmenininko veikla turėjimas neatleidžia nuo prievolės turėti leidimą verstis vaistų gamyba ir laikytis tuo atžvilgiu nustatytų sąlygų netgi tais atvejais, kai gamyba ar importas yra nepagrindinė veikla.“

9 Direktyvos 78 straipsnyje numatytas 90 dienų terminas, per kurį atitinkamos valstybės narės kompetentinga valdžios institucija turi išnagrinėti leidimo verstis vaistų didmenininko veikla paraišką.

10 Direktyvos 79 straipsnyje nustatyta:

„Kad gautų leidimą verstis vaistų didmenininko veikla, pareiškėjai turi atitikti šiuos būtinus reikalavimus:

- a) jie privalo turėti tinkamas ir reikiamas patalpas, įrengimus ir įrangą, kad galėtų užtikrinti deramą vaistų laikymą ir platinimą;
- b) jie privalo turėti darbuotojų ir visų pirma atsakingą specialistą, atitinkantį tos valstybės narės įstatymų nustatytas sąlygas;
- c) jie privalo įsipareigoti vykdyti prievoles, kurios jiems tenka pagal 80 straipsnio sąlygas.“

11 Pagal direktyvos 80 straipsnio b ir c punktus:

„Leidimo verstis vaistų didmenininko veikla turėtojai turi vykdyti šiuos būtinus reikalavimus:

<...>

- b) jie turi jiems tiekiamus vaistą [vaistus] gauti tiksliai iš asmenų, kurie patys turi leidimą verstis vaistų didmenininko veikla arba kurie yra atleisti nuo tokio leidimo gavimo pagal 77 straipsnio 3 dalies sąlygas;

c) jie turi tiekti vaistą tikrai asmenims, kurie patys turi leidimą verstis vaistų didmeninio veikla arba kurie turi leidimą ar teisę toje valstybėje narėje tiekti vaistą visuomenei“.

12 Direktyvos 81 straipsnio pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Tiekiant vaistus vaistinėms [vaistinėms] ir juridiniams asmenims (įmonėms), kurie [ir asmenims, kurie] turi leidimą arba teisę tiekti vaistą [vaistus] visuomenei, valstybės narės leidimai užsiimti vaistų didmeniniu platinimu turėtojai, kuriam tą leidimą išdavė kita valstybė narė, netaiko jokių prievolių, ypač viešosios paslaugos prievolių, griežtesnių negu tos, kurias ji taiko asmenims, kuriems jos pačios yra išdavusios leidimus verstis atitinkama veikla.“

13 Direktyvos 82 straipsnio pirmoje pastraipoje išvardyti duomenys, turintys būti dokumentuose, kuriuos leidimą turintis didmenininkas privalo pridėti prie visų vaistų, tiekiamų asmeniui, turinčiam leidimą ar teisę tiekti vaistus visuomenei. Šio straipsnio antra pastraipa suformuluota taip:

„Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad asmenys, turintys leidimą ar teisę tiekti vaistą visuomenei, galėtų pateikti informaciją, pagal kurią būtų galima atsekti vaistų kilmę ir nustatyti jo tiekėją.“

14 Direktyvos 83 straipsnyje valstybėms narėms leidžiama nustatyti griežtesnius narkotinių ar psichotropinių medžiagų ir tam tikros rūšies vaistų didmeninio platinimo reikalavimus.

15 Pagal direktyvos 84 straipsnį Europos Komisija paskelbia geros platinimo praktikos rekomendacijas.

Italijos teisė

16 Direktyva perkelta į Italijos teisę 2006 m. balandžio 24 d. Įstatyminiu dekretu Nr. 219 (GURI, Nr. 142, 2006 m. birželio 21 d., toliau – Dekretas 219/2006).

17 *Tribunale di Palermo* teigimu, pagal pradinę Dekreto 219/2006 100 straipsnio 2 dalies versiją vaistinėms negalėjo verstis didmeniniu vaistų platinimu, nes šioje nuostatoje buvo nurodyta, jog ši veikla nesuderinama su vaistų tiekimu visuomenei.

18 2006 m. liepos 4 d. Dekretu įstatymu Nr. 223 [(GURI, Nr. 153, 2006 m. liepos 4 d.), kuris pertvarkytas į įstatymą 2006 m. rugpjūčio 4 d. Įstatymu Nr. 248 (GURI, Nr. 186, 2006 m. rugpjūčio 11 d.), vadinamasis *Decreto Bersani*] Dekreto 219/2006 100 straipsnio 2 dalis panaikinta.

19 Priėmus dalinius pakeitimus 2007 m. gruodžio 29 d. Įstatyminiu dekretu Nr. 274 (GURI, Nr. 38, 2008 m. vasario 14 d.) ir 2009 m. rugsėjo 25 d. Įstatyminiu dekretu Nr. 135 (GURI, Nr. 223, 2009 m. rugsėjo 25 d.), o šis pertvarkytas į įstatymą 2009 m. lapkričio 20 d. Įstatymu Nr. 166 (GURI, Nr. 274, 2009 m. lapkričio 24 d.), Dekreto 219/2006 100 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Didmeniniu vaistų platinimu galima verstis tik turint regiono arba autonominės provincijos ar kitų kompetentingų valdžios institucijų, paskirtų regionų arba autonominių provincijų teisės aktais, išduotą leidimą.

1bis. Vaistinėms ir farmacijos bendrovės, turintys vaistines pagal 1991 m. lapkričio 8 d. Įstatymo Nr. 362 7 straipsnį, taip pat bendrovės, valdančios komunų vaistines, gali užsiimti didmeniniu vaistų platinimu, nepažeisdami šio skyriaus nuostatų. Įmonės, kurios užsiima didmeniniu vaistų platinimu, taip pat gali tiekti vaistus visuomenei valdydamos komunų vaistines.

1ter. Gamintojui ir didmeniniam platintojui draudžiama be pateisinamos priežasties mažmenininkų atžvilgiu taikyti kitokias sąlygas nei iš anksto nustatytos bendrose sutarties sąlygose.

<...>“

20 Dekreto 219/2006 101 straipsnyje skelbiamos sąlygos, kurias reikia įvykdyti, norint gauti leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu.

21 Minėto dekreto 147 straipsnio „Baudžiamosios sankcijos“ 4 dalyje numatyta:

„Įmonės, kuri neturėdama 100 straipsnyje numatyto leidimo verčiasi didmeniniu vaistų platinimu arba šią veiklą vykdo, nors leidimas buvo atšauktas arba jo galiojimas sustabdytas, savininkas arba atstovas pagal įstatymą baudžiamas laisvės atėmimu nuo 6 mėnesių iki vieno metų ir bauda, siekiančia nuo 10 000 iki 100 000 EUR. Šios bausmės taikomos taip pat bet kuriam asmeniui, kuris vykdo šią veiklą turėdamas leidimą, bet neturėdamas 101 straipsnyje numatyto atsakingo asmens.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

22 Karabinieriai, patikrinę kai kurias vaistines, tarp jų ir F. Caronna, pateikė teismui skundus dėl vertimosi didmeniniu vaistų platinimu, neturint Italijos įstatyme numatyto leidimo.

23 *Tribunale di Palermo* Prokuratūros skyrius pradėjo baudžiamąjį procesą kiekvieno vaistininko, dėl kurio pateiktas skundas, atžvilgiu. Kai kurios iš šių bylų prokuratūros prašymu nutrauktos, remiantis tuo, kad vaistininkai, kuriems jau leista verstis mažmenine vaistų prekyba, neprivalėjo gauti leidimo pagal šį klausimą reglamentuojančią nacionalinę ir Bendrijos teisę.

24 Prokuratūra prašė nutraukti ir baudžiamąją bylą, iškeltą F. Caronna. Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nusprendė paprašyti papildomo tyrimo, norėdamas sužinoti kompetentingos administracinės valdžios institucijos nuomonę. Ši valdžios institucija atsakė, kad vaistininkas, kuriam jau leista verstis mažmenine vaistų prekyba, turi gauti specialų leidimą, kad galėtų verstis ir didmenine vaistų prekyba. Tačiau prokuratūra dar kartą pateikė prašymą nutraukti bylą, remdamasi tuo, kad pagal Sąjungos teisę nereikalaujama tokio specialaus leidimo.

25 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad, turint mintyje, jog kaltinamojo baudžiamoji atsakomybė priklauso nuo to, ar jis privalo turėti leidimą, dėl kurio jis nesikreipė, būtina sužinoti, kaip teisingai aiškinti direktyvos 77 straipsnį, kuris pakartotas ir nacionalinės teisės aktuose. Šis teismas taip pat klausia, ar pateisinama vaistininkui taikyti su šiuo leidimu susijusias formalias ir materialines sąlygas, nors šios sąlygos jau iš esmės numatytos nacionalinės teisės aktuose, reglamentuojančiuose mažmeninę prekybą vaistais.

26 Tokiomis aplinkybėmis *Tribunale di Palermo* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar pagal [direktyvos 77 straipsnio 2 dalį] reikalaujama, kad net ir vaistininkai turėtų leidimus verstis didmeniniu vaistų platinimu, ar vis dėlto [Sąjungos] teisės aktų leidėjas siekė atleisti vaistininkus nuo pareigos prašyti tokio leidimo, kaip galima manyti iš šios direktyvos 36 konstatuojamosios dalies?

2. Konkrečiau kalbant, kaip teisingai aiškinti nuostatas, susijusias su [direktyvos] 76–84 straipsniuose numatyto leidimu platinti vaistus, ypač kiek tai susiję su reikalavimais, keliamais vaistininkui (fiziniam asmeniui, o ne bendrovei), kad jis galėtų verstis ir didmeniniu vaistų platinimu, nes būdamas vaistininkas pagal nacionalinės teisės aktus jis jau gali verstis mažmenine jų prekyba?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 27 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar direktyvos 77 straipsnio 2 dalį kartu su jos 36 konstatuojamąja dalimi reikia aiškinti taip: pareiga turėti leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu taikoma vaistininkui, kuriam kaip fiziniam asmeniui pagal nacionalinę teisę jau leista verstis ir vaistų didmeninio veikla.
- 28 Direktyvos 77 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta valstybių narių bendroji pareiga nustatyti, kad didmeniniu vaistų platinimu galima verstis tik turint specialų leidimą. Ta pati pareiga nustatyta direktyvos 36 konstatuojamosios dalies pirmame sakinyje: „kiekvienam asmeniui, besiverčiančiam didmenine vaistų prekyba [didmeniniu vaistų platinimu], reikėtų turėti specialų leidimą“.
- 29 Direktyvos 77 straipsnio 2 dalyje patikslinama, kad ši pareiga taikoma ir asmenims, kurie turi leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, jei jie gali verstis ir didmeninio veikla.
- 30 F. Caronna mano, kad direktyvoje nustatytas skirtumas tarp vaistininkų ir asmenų, turinčių leidimą tiekti vaistus visuomenei. Anot jo, direktyvos 77 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad pareiga turėti leidimą tenka asmenims, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei. Vadinasi, ši pareiga netaikoma vaistininkams, nes jie aiškiai šioje nuostatoje nėra paminėti ir nepatenka į platesnę „asmenų, turinčių leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei“, kategoriją, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą.
- 31 Tokiems argumentais negalima pritarti.
- 32 Iš tiesų, kaip teisingai pažymėjo Vengrijos ir Portugalijos vyriausybės bei Komisija, sąvokos „vaistininkai“ ir „asmenys, turintys leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei“ direktyvoje nevartojamos sistemingai. Direktyvos 1 straipsnio 17 punkte ir 81 straipsnio pirmoje pastraipoje minimos abi šios sąvokos, o 77 straipsnio 2 dalyje, 80 straipsnio c punkte ir 82 straipsnyje nurodoma tik antroji.
- 33 Tad jei vaistininkai nepriklausytų asmenų, turinčių leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kategorijai, pagal direktyvos 80 straipsnio c punktą asmenys, kurie verčiasi didmeniniu vaistų platinimu, negalėtų jiems tiekti vaistų, nes vaistininkai šioje nuostatoje nepaminėti. Tačiau direktyvos 1 straipsnio 17 punkte ir 81 straipsnyje aiškiai nurodomi vaistininkai ir asmenys, turintys leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kaip tie, kuriems skirtas didmeninis vaistų platinimas.
- 34 Vienintelė pareigos turėti minėtą leidimą išimtis numatyta direktyvos 77 straipsnio 3 dalyje; ji taikoma tik asmenims, turintiems leidimą verstis gamyba. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad vaistų gamybos taisyklės buvo suderintos pagal direktyvos IV dalį.
- 35 Konkrečiai kalbant, pagal direktyvos 40 straipsnio 1 dalį, norint verstis vaistų gamyba, apskritai privaloma turėti leidimą, tačiau šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje numatyta, kad gamybos leidimo nereikalaujama vaistų ruošimui, skirstymui, pakavimui ir pateikimui, „jei šiuos procesus vaistų ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse“. Vadinasi, kai šiuos gamybos procesus vykdo ne dėl mažmeninio vaistų tiekimo, vaistininkai nėra atleisti nuo pareigos turėti gamybos leidimą, kuris apima ir leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu.
- 36 Be to, leidus vaistininkams verstis didmeniniu vaistų platinimu neturint specialaus leidimo, jiems būtų suteiktas nepateisinamas konkurencinis pranašumas, palyginti su kitais asmenimis, turinčiais leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kurie privalo prašyti tokio leidimo pagal direktyvos 77 straipsnio 2 dalį.

- 37 Todėl reikia konstatuoti, kad vaistinininkai priklauso platesnei asmenų, turinčių leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kategorijai, kaip ji suprantama pagal direktyvos 77 straipsnio 2 dalį, ir privalo, jei pagal nacionalinę teisę jie gali verstis didmeniniu vaistų platinimu, turėti to paties straipsnio 1 dalyje numatytą leidimą.
- 38 Šio aiškinimo nepaneigia direktyvos 36 konstatuojamoji dalis, pagal kurios antrą straipsnį „vaistinininkai ir asmenys, kurie yra įgalioti tiekti vaistus visuomenei ir kurie apsiriboja tik šia veikla, turėtų būti atleisti nuo reikalavimo gauti šį leidimą“.
- 39 Iš tiesų, iš minėtos formuluotės aišku, kad nuo reikalavimo turėti specialų leidimą atleisti tik vaistinininkai ir asmenys, kurie yra įgalioti tiekti vaistus visuomenei ir „kurie apsiriboja tik šia veikla“, t. y. kurie nesiverčia didmeniniu vaistų platinimu. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo nurodytos prieštarnos tarp minėtos 36 konstatuojamosios dalies ir direktyvos 77 straipsnio 2 dalies nėra.
- 40 Bet kuriuo atveju Sąjungos teisės akto preambulė neturi privalomosios teisinės galios ir ja negalima remtis siekiant nukrypti nuo pačių konkretaus akto nuostatų arba aiškinti jas akivaizdžiai priešingai jų tekstui (1998 m. lapkričio 25 d. Sprendimo *Manfredi*, C-308/97, Rink. p. I-7685, 30 punktas; 2005 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Deutsches Milch-Kontor*, C-136/04, Rink. p. I-10095, 32 punktas ir 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *Tyson Parketthandel*, C-134/08, Rink. p. I-2875, 16 punktas).
- 41 Iš to, kas išdėstyta, reikia daryti išvadą, kad į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad direktyvos 77 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip: pareiga turėti leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu taikoma vaistinininkui, kuriam kaip fiziniam asmeniui pagal nacionalinę teisę jau leista verstis ir vaistų didmenininko veikla.

Dėl antrojo klausimo

- 42 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar vaistinininkas, kuriam pagal nacionalinę teisę leista verstis ir vaistų didmenininko veikla, turi atitikti visus reikalavimus, keliamus asmenims, prašantiems leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu arba tokį leidimą turintiems, kaip tai numatyta pagal direktyvos 76–84 straipsnius, ar užtenka to, kad jis tenkina sąlygas, nacionalinės teisės aktuose numatytas mažmeninei prekybai vaistais.
- 43 Pirmiausia reikia priminti, kad konkrečios mažmeninio vaistų tiekimo visuomenei sąlygos iki šiol nesuderintos Sąjungos lygiu. Todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi SESV nustatytų apribojimų [žr. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, p. 74), 21 konstatuojamąją dalį]. Vadinasi, asmenims, įgaliotiems vykdyti mažmeninį vaistų tiekimą, kiekvienoje valstybėje narėje taikomi vis kitokie reikalavimai (2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, C-531/06, Rink. p. I-4103, 38 punktas).
- 44 Tačiau minimalūs reikalavimai, kuriuos turi atitikti asmenys, prašantys leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu, ir tokio leidimo turėtojai, yra suderinti direktyva, būtent jos 79–82 straipsniais. Todėl antrąjį klausimą reikia analizuoti atsižvelgiant į šias nuostatas.
- 45 Direktyvos 79 straipsnyje numatyta, kad pareiškėjas, prašantis leidimo verstis vaistų didmenininko veikla, privalo turėti tinkamas patalpas, įrenginius ir įrangą bei kvalifikuotą personalą, kad galėtų užtikrinti deramą vaistų laikymą ir platinimą.

- 46 Reikalavimų, keliamų išduodant šį leidimą, laikymasis tikrinamas visą leidimo turėjimo laikotarpį. Be to, keliami ir kiti reikalavimai, patikslinti direktyvos 80–82 straipsniuose, kurių leidimo turėtojas turi laikytis, būtent susiję su sandorių dokumentais, vaistų tiekimu ir principų bei direktyvų dėl geros platinimo praktikos laikymusi.
- 47 Kadangi mažmeninės prekybos vaistais ir didmeninio jų platinimo charakteristikos skiriasi, vien tai, kad vaistininkai atitinka sąlygas, atitinkamoje jų valstybėje narėje taikomas mažmeninei prekybai, neleidžia daryti prielaidos, kad jie atitinka ir Sąjungos lygiu suderintose didmeninio platinimo taisyklėse numatytas sąlygas.
- 48 Todėl, kad būtų pasiekti direktyvos 2–5 ir 35 konstatuojamosiose dalyse skelbiami tikslai: visuomenės sveikatos apsauga, prekybos vaistais Sąjungoje kliūčių pašalinimas ir viso vaistų platinimo proceso kontrolė, reikia užtikrinti, kad asmenys, kurie verčiasi didmeniniu vaistų platinimu, visose valstybėse narėse realiai ir vienodai laikysis minimalių šiai veiklai taikomų reikalavimų.
- 49 Ši išvada neatima iš kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos galimybės suteikiant vaistininkams leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu atsižvelgti į tai, kad pagal nacionalinės teisės aktus šios sąlygos gali sutapti su leidimo verstis mažmenine prekyba vaistais išdavimo sąlygomis.
- 50 Todėl į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: vaistininkas, kuriam pagal nacionalinę teisę leista verstis ir vaistų didmeninio veikla, turi atitikti visus reikalavimus, keliamus asmenims, prašantiems leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu arba tokį leidimą turintiems, kaip tai numatyta pagal direktyvos 79–82 straipsnius.

Dėl Sąjungos teisę atitinkančio aiškinimo pareigos baudžiamosios teisės srityje

- 51 Reikia pabrėžti, jog nors, kaip teisingai primena Komisija, nacionaliniai teismai privalo vidaus teisę aiškinti kiek įmanoma atsižvelgdami į direktyvos tekstą ir tikslą, kad pasiektų ja siekiamo rezultato ir todėl laikytųsi SESV 288 straipsnio trečios pastraipos, ši Sąjungos teisę atitinkančio aiškinimo pareiga yra ribota baudžiamosios teisės srityje.
- 52 Iš tiesų, kaip Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, Sąjungos teisę atitinkančio aiškinimo principą riboja bendrieji teisės principai, kurie yra neatskiriama Sąjungos teisės dalis, būtent teisinio saugumo ir negaliojimo atgaline data principai. Direktyva negali pati savaime, nepriklausomai nuo valstybės narės nacionalinio įstatymo, priimto siekiant ją įgyvendinti, apibrėžti ar pasunkinti jos nuostatas pažeidusių asmenų baudžiamosios atsakomybės (žr., be kita ko, 2004 m. sausio 7 d. Sprendimo X, C-60/02, Rink. p. I-651, 61 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 53 Šiuo atveju iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad F. Caronna baudžiamoji atsakomybė pagrįsta pažeidimu, apibrėžtu ir reglamentuojamu Dekreto 219/2006 147 straipsnio 4 dalyje kartu su šio dekreto 100 straipsnio 1 ir 1bis dalimis, nors šioje nuostatoje vaistininkai nėra aiškiai nurodyti, nepaisant to, kad draudimas verstis didmeniniu vaistų platinimu vaistininkų atžvilgiu panaikintas.
- 54 Tačiau ne Teisingumo Teismas, o išimtinai nacionalinis teismas turi aiškinti nacionalinę teisę.
- 55 Jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas padarytų išvadą, kad bylos aplinkybėms taikomoje nacionalinėje teisėje nebuvo įtvirtinta vaistininkų pareiga turėti specialų leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu ir kad nebuvo jokios aiškos nuostatos, numatančios vaistininkų baudžiamąją atsakomybę, pagal bausmių teisėtumo principą, apibrėžtą Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 49 straipsnio 1 dalyje, draudžiama už tokį elgesį taikyti baudžiamąją sankciją, net jei nacionalinės teisės norma prieštarauja Sąjungos teisei (pagal analogiją žr. minėto Sprendimo X 63 punktą).

- 56 Taigi toks direktyvos išaiškinimas, koks pateiktas šio sprendimo 41 ir 50 punktuose, pats savaime, nepriklausomai nuo valstybės narės priimto įstatymo, negali nustatyti ar pasunkinti vaistininko, kuris vertėsi didmeniniu vaistų platinimu neturėdamas reikiamo leidimo, baudžiamosios atsakomybės.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 57 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2009 m. rugsėjo 14 d. Komisijos direktyva 2009/120/EB, 77 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip: pareiga turėti leidimą verstis didmeniniu vaistų platinimu taikoma vaistininkui, kuriam kaip fiziniam asmeniui pagal nacionalinę teisę jau leista verstis ir vaistų didmenininko veikla.
2. Vaistininkas, kuriam pagal nacionalinę teisę leista verstis ir vaistų didmenininko veikla, turi atitikti visus reikalavimus, keliamus asmenims, prašantiems leidimo verstis didmeniniu vaistų platinimu arba tokį leidimą turintiems, kaip tai numatyta pagal Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2009/120, 79–82 straipsnius.
3. Toks direktyvos išaiškinimas pats savaime, nepriklausomai nuo valstybės narės priimto įstatymo, negali nustatyti ar pasunkinti vaistininko, kuris vertėsi didmeniniu vaistų platinimu neturėdamas reikiamo leidimo, baudžiamosios atsakomybės.

Parašai.