



Jurisprudentie

Zaak C-7/11 Fabio Caronna

(verzoek van het Tribunale di Palermo om een prejudiciële beslissing)

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Artikel 77 — Groothandel in geneesmiddelen — Verplichte bijzondere vergunning voor apothekers — Voorwaarden voor toekenning”

Samenvatting van het arrest

- Handelingen van de instellingen — Preambule — Juridisch bindende kracht — Geen*
- Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83 — Groothandel in geneesmiddelen — Verplichting om te beschikken over distributievergunning — Personele werkingssfeer — Apotheker die krachtens nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen — Daaronder begrepen*
(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120, art. 77, lid 2)
- Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83 — Groothandel in geneesmiddelen — Verplichting om te beschikken over distributievergunning — Vereisten opgelegd aan aanvragers en houders van dergelijke vergunning — Toepasselijkheid op apotheker die krachtens nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen*
(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120, art. 79-82)
- Handelingen van de instellingen — Richtlijnen — Uitvoering door lidstaten — Noodzaak doeltreffendheid van richtlijnen te verzekeren — Verplichtingen van nationale rechterlijke instanties — Verplichting tot richtlijnconforme uitlegging — Grenzen — Legaliteitsbeginsel ter zake van delicten en straffen*
(Art. 288, derde alinea, VWEU; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120)

1. Zie de tekst van de beslissing.

(cf. punt 40)

2. Artikel 77, lid 2, van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120, moet aldus worden uitgelegd dat de verplichting om over een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen te beschikken geldt voor een apotheker die als natuurlijke persoon krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen.

Alleen apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, en zich tot die activiteit beperken, zijn vrijgesteld van de verplichting om een bijzondere vergunning te bezitten.

(cf. punten 39, 41, dictum 1)

3. Een apotheker die krachtens de nationale wettelijke regeling is gemachtigd om ook de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, moet voldoen aan alle eisen die aan de aanvragers en de houders van de groothandelsvergunning voor geneesmiddelen zijn opgelegd krachtens de artikelen 79 tot en met 82 van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120.

Deze verplichting doet geen afbreuk aan de mogelijkheid voor een bevoegde nationale instantie om bij de afgifte aan apothekers van groothandelsvergunningen voor geneesmiddelen rekening te houden met een eventuele gelijkwaardigheid met de voorwaarden voor de vergunning voor de detailverkoop van geneesmiddelen volgens de nationale regeling.

(cf. punten 49-50, dictum 2)

4. Voor het geval dat het recht van een lidstaat apothekers niet verplicht een bijzondere vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen te bezitten en geen uitdrukkelijke bepaling bevat die een strafrechtelijke aansprakelijkheid invoert voor apothekers die de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uitoefenen, verbiedt het legaliteitsbeginsel ter zake van straffen, zoals neergelegd in artikel 49, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, een strafsanctie op te leggen voor een dergelijk gedrag, ook al is de nationale regel in strijd met het Unierecht.

De uitlegging van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/120, dat een apotheker die is gemachtigd om de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen moet beschikken over een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen en moet voldoen aan alle aan de aanvragers en de houders van een dergelijke vergunning opgelegde eisen, kan, op zich en onafhankelijk van een door een lidstaat vastgestelde wet, de strafrechtelijke aansprakelijkheid van een apotheker die de groothandelsactiviteit heeft uitgeoefend zonder daarvoor over een vergunning te beschikken, niet doen ontstaan of verzwaren.

(cf. punten 41, 50, 55-56, dictum 3)