



Repertoriul jurisprudenței

Cauza C-7/11 Fabio Caronna

(cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Tribunale di Palermo)

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

Sumarul hotărârii

1. *Acte ale instituțiilor — Preambul — Valoare juridică obligatorie — Lipsă*
2. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83 — Distribuție angro de medicamente — Obligație de a dispune de o autorizație de distribuție — Domeniu de aplicare personal — Farmacist care este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente — Includere*

[Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120, art. 77 alin. (2)]

3. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83 — Distribuție angro de medicamente — Obligație de a dispune de o autorizație de distribuție — Cerințe impuse solicitanților și titularilor unei asemenea autorizații — Aplicabilitate în privința farmacistului care este autorizat, în temeiul legislației naționale, să exercite și o activitate de distribuție angro de medicamente*

(Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120, art. 79-82)

4. *Acte ale instituțiilor — Directive — Executarea de către statele membre — Necesitatea de a asigura eficacitatea directivelor — Obligațiile instanțelor naționale — Obligația de interpretare conformă — Limite — Principiul legalității incriminării și a pedepselor*

(art. 288 al treilea paragraf TFUE; Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120)

1. A se vedea textul deciziei.

(a se vedea punctul 40)

2. Articolul 77 alineatul (2) din Directiva 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120, 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.

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.

(a se vedea punctele 39 și 41 și dispozitiv 1)

3. 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 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120.

Această obligație 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.

(a se vedea punctele 49 și 50 și dispozitiv 2)

4. În ipoteza în care dreptul unui stat membru nu impune farmaciștilor o obligație de a deține autorizația specială pentru distribuția de medicamente angro și nu conține nicio dispoziție expresă care să prevadă, în privința farmaciștilor care desfășoară o activitate de distribuitor angro, răspunderea penală a acestora, 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.

Interpretarea Directivei 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120, potrivit căreia un farmacist care este autorizat să exercite o activitate de distribuție angro de medicamente trebuie să dispună de o autorizație de distribuție angro a medicamentelor și să îndeplinească ansamblul cerințelor impuse solicitanților și titularilor unei asemenea autorizații 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.

(a se vedea punctele 41, 50, 55 și 56 și dispozitiv 3)