

6

Medicamente de uz uman. Directiva 2001/83/CE, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Articolul 77. Distribuție angro de medicamente. Autorizație specială obligatorie pentru farmaciști. Condiții de acordare. Lipsa transpunerii. Principiul legalității pedepselor. Inadmisibilitatea angajării sau agravării răspunderii penale

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 angajeze sau să agraveze răspunderea penală a unui farmacist care a exercitat activitatea de distribuție angro fără a dispune de autorizația aferentă.*

↪ CJUE, Camera a doua, Hotărârea din 28 iunie 2012, cauza C-7/11, procedura penală c. Fabio Caronna, ECLI:EU:C:2012:396

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 (...), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/120/CE a Comisiei din 14 septembrie 2009 (...), 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.

Litigiul principal 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 ținuti 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, ..., pct. 30, Hotărârea din 24 noiembrie 2005, *Deutsches Milch-Kontor*, C-136/04, ..., pct. 32, și Hotărârea din 2 aprilie 2009, *Tyson Parketthandel*, C-134/08, ..., pct. 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 c. Italiei*, 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 al securității juridice și al 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, ..., pct. 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. (...)

7

Libera prestare a serviciilor. Libertatea de stabilire. Reglementare națională prin care se prevede un monopol pentru exploatarea jocurilor de cazinou pe internet. Admisibilitate. Răspundere penală condiționată de compatibilitatea reglementării naționale cu cea europeană

1. Dreptul Uniunii, în special articolul 49 TCE, se opune sancționării din punct de vedere penal a încălcării unui monopol de exploatare a jocurilor de noroc, precum monopolul de exploatare a jocurilor de cazinou comercializate pe internet prevăzut de reglementarea națională în cauză în litigiul principal, dacă o astfel de reglementare nu este conformă cu dispozițiile din legislația respectivă. Dacă un monopol public a fost instituit într-un stat membru în materia