



Un pharmacien autorisé, par la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments, doit disposer d'une autorisation de distribution en gros en vertu du droit de l'Union

En revanche, cette interprétation du droit de l'Union ne saurait, à elle seule, et indépendamment d'une loi adoptée par un État membre, créer ou aggraver la responsabilité pénale du pharmacien qui a effectué la distribution en gros sans cette autorisation

La directive instituant un code communautaire pour les médicaments à usage humain¹ régit notamment leur distribution en gros. Elle prévoit que les États membres doivent soumettre la distribution en gros des médicaments à l'autorisation d'exercice de l'activité de grossiste en médicaments, même lorsque une législation nationale autorise les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public à exercer également une activité de grossiste.

La législation italienne autorise les pharmaciens et les sociétés de pharmaciens, titulaires d'une pharmacie, à exercer la distribution en gros de médicaments dans le respect de certaines conditions. Conformément à celle-ci, la distribution en gros des médicaments est soumise à la condition de détenir une autorisation délivrée par la région ou par la province autonome. Toute infraction à la législation nationale est punie d'une peine d'emprisonnement allant de six mois à un an et d'une amende de 10 000 à 100 000 euros.

Certains pharmaciens ont fait l'objet de plaintes en Italie pour exercice de l'activité de distribution de médicaments en gros, sans autorisation. Dans le cadre d'une procédure pénale introduit à l'encontre de M. Caronna, le Tribunale di Palermo (Tribunal de première instance de Palerme, Italie) demande à la Cour de justice si l'obligation prévue par la directive de détenir une autorisation de distribution en gros de médicaments s'applique aux pharmaciens qui, en tant que personnes physiques, sont déjà autorisés, en vertu de la législation nationale, à délivrer des médicaments au public. Par ailleurs, il est demandé à la Cour si les pharmaciens doivent satisfaire à l'ensemble des exigences imposées pour la distribution en gros ou s'il suffit qu'ils remplissent les conditions prévues par la réglementation nationale pour la vente au détail.

La Cour rappelle, tout d'abord, que **la directive² impose aux États membres une obligation générale de soumettre la distribution en gros des médicaments à une autorisation particulière**, cette dernière s'imposant également aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, si elles peuvent aussi exercer une activité de grossiste.

La Cour constate que les pharmaciens relèvent de la catégorie plus large des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public et doivent, si le droit national les autorise à les distribuer en gros, détenir au préalable cette autorisation prévue par la directive. Il découle de la directive que les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer des

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311/83/CE).

² Article 77

médicaments au public et qui se limitent à cette activité sont dispensés de l'obligation de détenir l'autorisation pour la distribution en gros.

Il en résulte que l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros de médicaments prévue par la directive s'applique au pharmacien qui, en tant que personne physique, est autorisé, en vertu de la législation nationale, à exercer également une activité de grossiste en médicaments.

Ensuite, la Cour rappelle qu'en l'état actuel, les conditions applicables à la délivrance de médicaments au public ne sont pas harmonisées au niveau de l'Union et, en conséquence, que le régime de la distribution des médicaments au détail varie d'un État membre à l'autre.

En revanche, **les exigences minimales qui doivent être satisfaites pour la distribution en gros de médicaments sont harmonisées par la directive³**. Le respect des conditions exigées est soumis à un contrôle pendant toute la durée de la détention de l'autorisation.

Dans la mesure où la vente au détail de médicaments présente des caractéristiques différentes de celles de la distribution en gros, **le simple fait de satisfaire aux conditions fixées par les États membres pour la vente au détail ne permet pas de présumer que les conditions prévues par les règles harmonisées au niveau de l'Union pour la distribution en gros sont également respectées.**

Dès lors, afin de garantir la réalisation des objectifs de la directive – notamment ceux de la protection de la santé publique, de l'élimination des entraves aux échanges des médicaments au sein de l'Union et du contrôle de toute la chaîne de distribution en gros des médicaments –, les exigences minimales pour la distribution en gros doivent être remplies de manière uniforme dans tous les États membres.

Cette conclusion n'exclut pas, cependant, la possibilité pour une autorité nationale de tenir compte, lors de l'octroi aux pharmaciens des autorisations pour la distribution en gros des médicaments, d'une éventuelle équivalence avec les conditions requises par la réglementation nationale pour la vente au détail.

La Cour examine l'impact de cette réponse sur la responsabilité pénale de M. Caronna. Elle rappelle que, même si les juridictions nationales sont tenues d'interpréter le droit interne à la lumière de la finalité d'une directive, cette obligation connaît certaines limites en matière pénale. Ainsi, une directive ne peut avoir pour effet de déterminer ou d'aggraver la responsabilité pénale de ceux qui agissent en infraction à ses dispositions.

Dans l'hypothèse où la juridiction de renvoi parviendrait à la conclusion que le droit national, dans sa rédaction applicable aux faits de cette affaire, **n'imposait pas aux pharmaciens une obligation de détenir l'autorisation particulière pour la distribution de médicaments en gros et ne prévoyait pas, à l'égard des pharmaciens, une responsabilité pénale, le principe de la légalité des peines⁴ interdit de sanctionner pénalement un tel comportement**, même lorsque la règle nationale est contraire au droit de l'Union.

RAPPEL: Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

³ Il s'agit, notamment, des exigences relatives à l'existence de locaux, d'installations et d'équipements adaptés, d'un personnel qualifié de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments, d'une documentation de transactions, de la fourniture de médicaments et de l'observation des bonnes pratiques de distribution.

⁴ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (article 49, paragraphe 1).

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse: Marie-Christine Lecerf ☎ (+352) 4303 3205