



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 91/12
Luxembourg, 28. junija 2012

Sodba v zadevi C-7/11
Kazenski postopek zoper Fabia Caronno

Lekarnar, ki mu je z nacionalno zakonodajo dovoljeno opravljati tudi dejavnost trgovca z zdravili na debelo, mora na podlagi prava Unije imeti dovoljenje za promet z zdravili na debelo

Vendar ta razlaga prava Unije sama po sebi in neodvisno od zakona, ki ga sprejme država članica, ne more določiti ali poostriiti kazenske odgovornosti lekarnarja, ki je promet z zdravili na debelo opravljal brez tega dovoljenja

Direktiva o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹ med drugim ureja promet z zdravili na debelo. Določa, da morajo države članice za promet z zdravili na debelo uvesti dovoljenje za opravljanje dejavnosti trgovca z zdravili na debelo, tudi kadar je z nacionalno zakonodajo osebam, pooblaščenim za izdajanje zdravil javnosti, dovoljeno opravljati še dejavnost trgovca na debelo.

Z italijansko zakonodajo je lekarnarjem in lekarniškim družbam, ki so lastniki lekarne, dovoljeno opravljati promet z zdravili na debelo ob upoštevanju nekaterih pogojev. V skladu s to zakonodajo se promet z zdravili na debelo sme opravljati samo na podlagi dovoljenja, ki ga izda dežela ali avtonomna pokrajina. Vsaka kršitev te nacionalne zakonodaje se kaznuje z zaporom od šestih mesecev do enega leta in z globo od 10.000 EUR do 100.000 EUR.

Nekateri lekarnarji so bili v Italiji kazensko ovađeni, ker naj bi dejavnost prometa z zdravili na debelo opravljali brez dovoljenja. Tribunale di Palermo (sodišče prve stopnje v Palermu, Italija) v okviru kazenskega postopka proti F. Caronni sprašuje Sodišče, ali v navedeni direktivi določena obveznost imeti dovoljenje za promet z zdravili za debelo velja za lekarnarje, ki jim je na podlagi nacionalne zakonodaje kot fizičnim osebam že dovoljeno izdajati zdravila javnosti. Sodišče sprašuje tudi, ali morajo lekarnarji izpolnjevati vse zahteve, določene za promet z zdravili na debelo, ali pa zadošča, da izpolnjujejo pogoje, ki so v nacionalni zakonodaji predvideni za prodajo na drobno.

Sodišče najprej pojasnjuje, da **ta direktiva² za države članice določa splošno obveznost, da za promet z zdravili na debelo zahtevajo posebno dovoljenje**, ki ga morajo imeti tudi osebe, ki so pooblaščene za izdajo zdravil ali so jih upravičene izdajati javnosti, če lahko opravljajo tudi dejavnost trgovca na debelo.

Sodišče ugotavlja, da lekarnarji spadajo v širšo kategorijo oseb, ki so pooblaščene za izdajo zdravil ali so jih upravičene izdajati javnosti, in da morajo, če jim nacionalno pravo dovoljuje opravljanje prometa z zdravili na debelo, prej dobiti to dovoljenje, določeno v navedeni direktivi. Iz te direktive je razvidno, da tega dovoljenja ni treba imeti lekarnarjem in osebam, pooblaščenim za izdajanje zdravil javnosti, ki se ukvarjajo samo s to dejavnostjo.

Torej **obveznost imeti dovoljenje za promet z zdravili na debelo, določena v direktivi, velja za lekarnarja, ki mu je na podlagi nacionalne zakonodaje kot fizični osebi dovoljeno opravljati tudi dejavnost trgovca z zdravili na debelo.**

¹ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

² Člen 77.

Sodišče nato opozarja, da pogoji za izdajanje zdravil javnosti na ravni Unije trenutno še niso usklajeni in da se zato sistem prometa z zdravili na drobno med državami članicami razlikuje.

Nasprotno pa so **z direktivo usklajene minimalne zahteve, ki morajo biti izpolnjene za promet z zdravili na debelo**³. Izpolnjevanje zahtevanih pogojev se nadzoruje v celotnem obdobju, za katero je dovoljenje izdano.

Ker ima prodaja zdravil na drobno drugačne značilnosti kot promet z njimi na debelo, **zgolj na podlagi dejstva, da so izpolnjeni pogoji, ki v državah članicah veljajo za prodajo na drobno, ni mogoče domnevati, da so prav tako izpolnjeni pogoji, ki jih na ravni Unije usklajena pravila določajo za promet na debelo.**

Zato je treba, da bi se zagotovila izpolnitev ciljev navedene direktive – zlasti ciljev varovanja javnega zdravja, odprave ovir za promet z zdravili v Uniji in izvajanja nadzora nad celotno verigo distribucije zdravil – minimalne zahteve za promet z zdravili na debelo izpolnjevati enako v vseh državah članicah.

Ta ugotovitev pa ne izključuje možnosti nacionalnega organa, da ob izdaji dovoljenja za promet z zdravili na debelo farmacevtom upošteva morebitno izenačenost s pogoji, določenimi v nacionalnih predpisih za prodajo na drobno.

Sodišče nato odgovarja na vprašanje glede kazenske odgovornosti F. Caronne. Pojasnjuje, da čeprav morajo nacionalna sodišča nacionalno pravo razlagati ob upoštevanju namena direktive, ima ta obveznost nekatere omejitve na kazenskem področju. Direktiva tako ne more povzročiti, da se določi ali poostri kazenska odgovornost oseb, ki kršijo njene določbe.

Če bi predložitveno sodišče ugotovilo, da **nacionalno pravo** v različici, ki se uporablja za dejansko stanje obravnavane zadeve, **za lekarnarje ne določa obveznosti imeti posebno dovoljenje za promet z zdravili na debelo in ne določa kazenske odgovornosti lekarnarjev, načelo zakonitosti kazni**⁴ **prepoveduje, da se tako ravnanje kaznuje**, tudi če je nacionalno pravilo v nasprotju s pravom Unije.

OBVESTILO: S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki ne zavezuje Sodišča.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletni strani CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

³ Gre zlasti za zahteve glede ustreznih prostorov, napeljave in opreme ter usposobljenega osebja, da se zagotovi ustrezno shranjevanje in distribucija zdravil, ter glede dokumentacije transakcij, izdajanja zdravil in spoštovanja dobre distribucijske prakse.

⁴ Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (člen 49(1)).