



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 91/12
Λουξεμβούργο, 28 Ιουνίου 2012

Απόφαση στην υπόθεση C-7/11
Ποινική διαδικασία κατά Fabio Caronna

Ο φαρμακοποιός που έχει, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, την άδεια να ασκεί επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων πρέπει να έχει την προβλεπόμενη από το δίκαιο της Ένωσης άδεια για τη χονδρική πώληση φαρμάκων

Αυτή η ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης όμως δεν μπορεί από μόνη της, χωρίς να υπάρχει νόμος που να έχει θεσπιστεί από κράτος μέλος, να θεμελιώσει ή να επιτείνει την ποινική ευθύνη του φαρμακοποιού που έχει ασκήσει τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου χωρίς να έχει την εν λόγω άδεια

Η οδηγία που θεσπίζει κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹ ρυθμίζει, μεταξύ άλλων, τη χονδρική πώληση των φαρμάκων αυτών και προβλέπει ότι τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να εξαρτούν την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων από την κατοχή της σχετικής άδειας, ακόμη και όταν η εθνική νομοθεσία επιτρέπει στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό να ασκούν επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου.

Η ιταλική νομοθεσία επιτρέπει στους φαρμακοποιούς και στις εταιρίες φαρμακοποιών που έχουν την κυριότητα φαρμακείου να ασκούν τη δραστηριότητα της χονδρικής πώλησης φαρμάκων, εφόσον τηρούν ορισμένες προϋποθέσεις. Σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, προϋπόθεση για τη χονδρική πώληση φαρμάκων είναι η κατοχή άδειας που εκδίδεται από την Περιφέρεια ή την Αυτόνομη Επαρχία. Για τις παραβάσεις της εθνικής αυτής νομοθεσίας επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έξι μηνών έως ενός έτους και χρηματική ποινή από 10 000 έως 100 000 ευρώ.

Κατά ορισμένων φαρμακοποιών στην Ιταλία υποβλήθηκε μήνυση για άσκηση της δραστηριότητας της χονδρικής πώλησης φαρμάκων χωρίς την απαιτούμενη άδεια. Στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας που έχει κινηθεί κατά του F. Caronna, το Tribunale di Palermo (Πλημμελειοδικείο Παλέρμου, Ιταλία) έχει υποβάλει στο Δικαστήριο το ερώτημα αν η προβλεπόμενη από την οδηγία υποχρέωση κατοχής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ισχύει για τους φαρμακοποιούς οι οποίοι, ως φυσικά πρόσωπα, έχουν ήδη την άδεια, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να χορηγούν φάρμακα στο κοινό. Το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί επίσης επί του ζητήματος αν οι φαρμακοποιοί πρέπει να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που επιβάλλονται σχετικά με τη χονδρική πώληση ή αρκεί να πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπει η εθνική νομοθεσία για τη λιανική πώληση.

Το Δικαστήριο υπενθυμίζει καταρχάς ότι η οδηγία² επιβάλλει στα κράτη μέλη τη γενική υποχρέωση να εξαρτούν τη χονδρική πώληση των φαρμάκων από την κατοχή ειδικής άδειας και ότι την υποχρέωση αυτή έχουν επίσης τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, εφόσον μπορούν επίσης να ασκούν δραστηριότητα χονδρεμπόρου.

Το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι οι φαρμακοποιοί περιλαμβάνονται στην ευρύτερη κατηγορία των προσώπων που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό και είναι υποχρεωμένοι, εφόσον η εθνική νομοθεσία τους επιτρέπει να ασκούν τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων, να έχουν την προβλεπόμενη από την οδηγία ειδική άδεια. Από την

¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

² Άρθρο 77.

οδηγία συνάγεται ότι οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό και που περιορίζονται στη δραστηριότητα αυτή απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας για τη χονδρική πώληση.

Κατά συνέπεια, η προβλεπόμενη από την οδηγία υποχρέωση κατοχής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ισχύει για τους φαρμακοποιούς οι οποίοι έχουν, ως φυσικά πρόσωπα, την άδεια, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν επίσης τη δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων.

Στη συνέχεια το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι προς το παρόν οι όροι για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό δεν έχουν εναρμονιστεί σε επίπεδο Ένωσης και ότι συνεπώς το καθεστώς που διέπει τη λιανική πώληση των φαρμάκων διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

Αντίθετα, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τη χονδρική πώληση φαρμάκων έχουν εναρμονιστεί με την οδηγία³. Η τήρηση των απαιτούμενων προϋποθέσεων υπόκειται σε έλεγχο καθ' όλη τη διάρκεια της ισχύος της άδειας.

Δεδομένου ότι η λιανική πώληση φαρμάκων έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά από τη χονδρική πώληση, **το γεγονός και μόνο ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που θέτουν τα κράτη μέλη για τη λιανική πώληση δεν αποτελεί τεκμήριο για το ότι πληρούνται και οι προϋποθέσεις που θέτουν για τη χονδρική πώληση οι εναρμονισμένοι σε επίπεδο Ένωσης κανόνες.**

Κατά συνέπεια, προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη των σκοπών της οδηγίας –και ιδίως των σκοπών που συνίστανται στην προστασία της δημόσιας υγείας, στην εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων εντός της Ένωσης και στην άσκηση του ελέγχου σε όλη την αλυσίδα της χονδρικής διανομής φαρμάκων–, οι ελάχιστες απαιτήσεις που τίθενται σε σχέση με τη χονδρική πώληση πρέπει να πληρούνται ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη μέλη.

Το συμπέρασμα αυτό δεν επηρεάζει πάντως τη δυνατότητα των αρμόδιων εθνικών αρχών να λαμβάνουν υπόψη, κατά τη χορήγηση στους φαρμακοποιούς των αδειών για τη χονδρική πώληση φαρμάκων, την ενδεχόμενη ισοδυναμία με τις προϋποθέσεις που θέτει η εθνική νομοθεσία για τη λιανική πώληση.

Το Δικαστήριο εξετάζει τον αντίκτυπο αυτής της απάντησης στην ποινική ευθύνη του F. Caronna. Υπενθυμίζει ότι, μολονότι τα εθνικά δικαστήρια οφείλουν να ερμηνεύουν το εσωτερικό δίκαιο κατά το δυνατόν σύμφωνα με το γράμμα και το πνεύμα των οδηγιών, αυτή η υποχρέωση σύμφωνης ερμηνείας έχει, στο πεδίο του ποινικού δικαίου, ορισμένα όρια. Έτσι, μια οδηγία δεν μπορεί δηλαδή να έχει ως αποτέλεσμα να θεμελιώνει ή να επιτείνει την ποινική ευθύνη όσων ενεργούν κατά παράβαση των διατάξεών της.

Αν το αιτούν δικαστήριο καταλήξει στο συμπέρασμα ότι **το εθνικό δίκαιο, όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο για την υπόθεση της κύριας δίκης χρόνο, δεν επέβαλλε στους φαρμακοποιούς την υποχρέωση κατοχής της ειδικής άδειας για τη χονδρική πώληση φαρμάκων ούτε πρόβλεπε την ποινική ευθύνη των φαρμακοποιών, η αρχή της νομιμότητας των ποινών⁴ απαγορεύει την επιβολή ποινικών κυρώσεων για τη συμπεριφορά αυτή, ακόμη και στην περίπτωση που ο εθνικός κανόνας αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης.**

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του

³ Πρόκειται, μεταξύ άλλων, για τις απαιτήσεις σχετικά με την ύπαρξη κατάλληλων χώρων και εγκαταστάσεων και κατάλληλου εξοπλισμού, καθώς και ειδικευμένου προσωπικού, ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και η καλή διανομή των φαρμάκων, και σχετικά με την τεκμηρίωση των συναλλαγών, τον εφοδιασμό με φάρμακα και την τήρηση της ορθής πρακτικής για τη διανομή των φαρμάκων.

⁴ Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 49, παράγραφος 1).

Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582