



Il farmacista autorizzato, dalla legislazione nazionale, a esercitare anche un'attività di grossista di medicinali, deve essere in possesso di un'autorizzazione a distribuire all'ingrosso in forza del diritto dell'Unione

Per contro, tale interpretazione del diritto dell'Unione non può, di per sé e indipendentemente da una legge adottata da uno Stato membro, creare o aggravare la responsabilità penale di un farmacista che ha esercitato la distribuzione all'ingrosso senza detta autorizzazione

La direttiva recante un codice comunitario per i medicinali per uso umano ¹ disciplina in particolare la distribuzione all'ingrosso degli stessi. Essa prevede che gli Stati membri devono subordinare la distribuzione all'ingrosso dei medicinali all'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali, anche quando una legislazione nazionale consente alle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico di esercitare anche un'attività di grossista.

La legislazione italiana ² autorizza i farmacisti e le società di farmacisti, titolari di una farmacia, a svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto di determinati presupposti. Essa subordina la distribuzione all'ingrosso di medicinali al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma. Qualsiasi violazione della legislazione nazionale è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila a centomila euro.

Alcuni farmacisti sono stati denunciati in Italia per aver svolto attività di distribuzione di medicinali all'ingrosso in assenza di autorizzazione. Nel contesto di un procedimento penale instaurato a carico del sig. Caronna, il Tribunale di Palermo chiede alla Corte di giustizia se i farmacisti che, nella loro qualità di persone fisiche, siano già autorizzati, in forza della legislazione nazionale, a fornire medicinali al pubblico, siano tenuti, in base a quanto disposto dalla direttiva, a munirsi di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali. Inoltre, si chiede alla Corte se i farmacisti debbano soddisfare tutti i requisiti per la distribuzione all'ingrosso o se sia sufficiente che rispondano ai presupposti previsti dalla normativa nazionale ai fini della vendita al dettaglio.

La Corte ricorda, innanzitutto, che **la direttiva ³ impone agli Stati membri un obbligo generale di subordinare la distribuzione all'ingrosso dei medicinali a un'autorizzazione specifica** e, quando le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico possono esercitare anche un'attività di grossista, esse sono comunque soggette a tale obbligo.

La Corte constata che i farmacisti rientrano nella più ampia categoria delle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico e, se il diritto nazionale consente loro di distribuire questi ultimi all'ingrosso, devono previamente munirsi di detta autorizzazione prevista dalla direttiva.

Dalla direttiva consegue che i farmacisti e le persone che sono autorizzate a fornire medicinali al pubblico e che si limitano a tale attività sono dispensati dall'obbligo di munirsi dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso.

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

² La direttiva è stata trasposta nell'ordinamento italiano mediante il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 (GURI n. 142 del 21 giugno 2006), successivamente modificato dal decreto legge n. 223 del 4 luglio 2006 (GURI n. 153 del 4 luglio 2006), convertito in legge dalla legge n. 248 del 4 agosto 2006 (GURI n. 186 dell'11 agosto 2006).

³ Articolo 77.

Ne discende che **il farmacista il quale, nella sua qualità di persona fisica, sia autorizzato, in forza della legislazione nazionale, a svolgere anche un'attività di grossista di medicinali, è tenuto a munirsi dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali prevista dalla direttiva.**

La Corte ricorda che le condizioni applicabili alla fornitura di medicinali al pubblico non sono attualmente armonizzate a livello dell'Unione e che, di conseguenza, il regime della distribuzione dei medicinali al dettaglio varia da uno Stato membro all'altro.

Per contro, **i requisiti minimi che devono essere soddisfatti per la distribuzione all'ingrosso di medicinali sono armonizzati dalla direttiva** ⁴. Il soddisfacimento dei presupposti richiesti è soggetto a controllo durante l'intero periodo in cui si è in possesso dell'autorizzazione.

Qualora la vendita al dettaglio di medicinali presenti caratteristiche diverse rispetto a quelle proprie della distribuzione all'ingrosso, **il mero fatto di soddisfare i presupposti stabiliti dagli Stati membri per la vendita al dettaglio non consente di presumere che siano soddisfatti anche quelli previsti dalla disciplina armonizzata a livello dell'Unione per quanto riguarda la distribuzione all'ingrosso.**

Pertanto, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi della direttiva, in particolare quelli della tutela della sanità pubblica, dell'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali nell'Unione e dell'esercizio del controllo su tutta la catena di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, i requisiti minimi per la distribuzione all'ingrosso devono essere soddisfatti in modo uniforme in tutti gli Stati membri.

Tale conclusione non esclude tuttavia la possibilità per un'autorità nazionale di tenere conto, in sede di concessione ai farmacisti delle autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso di medicinali, di un'eventuale equivalenza con le condizioni richieste dalla disciplina nazionale per la vendita al dettaglio.

La Corte esamina infine l'impatto di questa risposta sulla responsabilità penale del sig. Caronna. Essa ricorda che, benché i giudici nazionali siano tenuti ad interpretare il diritto nazionale alla luce della finalità di una direttiva, tale obbligo è soggetto ad alcuni limiti in materia penale. Pertanto, una direttiva non può avere come effetto di determinare o aggravare la responsabilità penale di coloro che agiscono in violazione delle sue disposizioni.

Nell'ipotesi in cui il giudice del rinvio pervenga alla conclusione che il diritto nazionale, nella sua versione applicabile ai fatti di cui a detto procedimento, **non imponeva ai farmacisti un obbligo di munirsi di un'autorizzazione specifica per la distribuzione di medicinali all'ingrosso e non prevedeva, con riferimento ai farmacisti, una responsabilità penale, il principio della legalità delle pene** ⁵ **vieta di sanzionare penalmente un tale comportamento**, anche nel caso in cui la norma nazionale sia contraria al diritto dell'Unione.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

⁴ Si tratta, in particolare, delle condizioni relative all'esistenza di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, di personale qualificato allo scopo di garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali, di documentazione relativa alle operazioni, alla fornitura di medicinali e al rispetto dei principi e di buone pratiche di distribuzione.

⁵ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (articolo 49, paragrafo 1).

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Estella Cigna Angelidis ☎ (+352) 4303 2582