



Kontakty z Mediami i
Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 91/12

Luksemburg, 28 czerwca 2012 r.

Wyrok w sprawie C-7/11

Postępowanie karne przeciwko Fabiowi Caronnie

Farmaceuta, który na mocy przepisów krajowych upoważniony jest również do prowadzenia działalności hurtownika produktów leczniczych musi posiadać zezwolenie na dystrybucję hurtową zgodnie z prawem Unii

Taka wykładnia prawa Unii nie może natomiast sama w sobie i niezależnie od ustawy przyjętej w państwie członkowskim wprowadzić lub zaostrzyć odpowiedzialności karnej farmaceuty, który prowadził sprzedaż hurtową bez takiego pozwolenia

Dyrektywa w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹ reguluje w szczególności dystrybucję hurtową tych produktów. Stanowi ona, że państwa członkowskie uzależniają dystrybucję hurtową produktów leczniczych od posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtownika produktów leczniczych, nawet jeśli przepisy krajowe zezwalają osobom upoważnionym do dostarczania produktów leczniczych dla ludności również na prowadzenie działalności hurtownika.

Włoskie przepisy zezwalają farmaceutom i przedsiębiorstwom farmaceutycznym będącym właścicielami apteki na prowadzenie dystrybucji hurtowej produktów leczniczych z zachowaniem określonych wymogów. Zgodnie z tymi przepisami dystrybucja hurtowa produktów leczniczych jest uzależniona od posiadania pozwolenia wydanego przez region lub niezależną prowincję. Każde naruszenie przepisów krajowych podlega karze pozbawienia wolności od sześciu miesięcy do roku oraz grzywnie od 10 000 do 100 000 EUR.

Przeciwko niektórym farmaceutom we Włoszech zostały wniesione skargi z uwagi na prowadzenie dystrybucji hurtowej produktów leczniczych bez pozwolenia. W ramach postępowania karnego wszczętego przeciwko Fabiowi Caronnie, Tribunale di Palermo (sąd pierwszej instancji w Palermo, Włochy) zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy ustanowiony w dyrektywie obowiązek posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych znajduje zastosowanie do farmaceutów, którzy jako osoby fizyczne są już upoważnieni na mocy przepisów krajowych do dostarczania produktów leczniczych dla ludności. Ponadto zwrócono się do Trybunału o rozstrzygnięcie kwestii, czy farmaceuci muszą spełniać ogół wymogów nałożonych w związku z dystrybucją hurtową czy też wystarczy, aby spełniali oni przesłanki przewidziane w przepisach krajowych w zakresie sprzedaży detalicznej.

Trybunał przypominał przede wszystkim, że **dyrektywa² nakłada na państwa członkowskie ogólny obowiązek uzależnienia dystrybucji hurtowej produktów leczniczych od posiadania szczególnego pozwolenia**, przy czym pozwolenie takie muszą posiadać również osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, jeżeli mogą one prowadzić także działalność hurtownika.

Trybunał stwierdził, że farmaceuci należą do szerszej kategorii osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych dla ludności i jeżeli prawo krajowe umożliwia im prowadzenie dystrybucji hurtowej tych produktów, powinni oni uprzednio posiadać takie pozwolenie przewidziane w dyrektywie. Z dyrektywy wynika, że farmaceuci i osoby upoważnione

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych (Dz.U. L 311 s.67).

² Artykuł 77.

do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, które ograniczają się do takiej działalności, są zwolnione z obowiązku posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową.

Wynika stąd, że **ustanowiony w dyrektywie obowiązek posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych znajduje zastosowanie względem farmaceuty, który jako osoba fizyczna, na mocy prawa krajowego, jest upoważniony również do prowadzenia działalności hurtownika produktów leczniczych.**

Następnie Trybunał przypomniał, że przesłanki znajdujące zastosowanie do dostarczania produktów leczniczych dla ludności nie są obecnie zharmonizowane na szczeblu Unii, a w rezultacie reżim dotyczący dystrybucji detalicznej produktów leczniczych różni się w poszczególnych państwach członkowskich.

Natomiast **minimalne wymogi, które muszą być spełnione w przypadku dystrybucji hurtowej produktów leczniczych są zharmonizowane w dyrektywie³.** Zachowanie wymaganych przesłanek jest poddane kontroli przez cały okres posiadania pozwolenia.

Zważywszy, że sprzedaż detaliczna produktów leczniczych charakteryzuje się innymi cechami niż dystrybucja hurtowa, **sam fakt spełniania przesłanek ustanowionych przez państwa członkowskie w zakresie sprzedaży detalicznej nie pozwala przyjąć, iż spełnione są również przesłanki przewidziane w zharmonizowanych przepisach na szczeblu Unii w zakresie dystrybucji hurtowej.**

W celu zapewnienia realizacji celów dyrektywy, a w szczególności celów w zakresie ochrony zdrowia publicznego, wyeliminowania przeszkód w handlu produktami leczniczymi w Unii oraz kontroli całego łańcucha dystrybucji hurtowej produktów leczniczych, minimalne wymogi w odniesieniu do dystrybucji hurtowej powinny być spełnione w sposób jednolity we wszystkich państwach członkowskich.

Wniosek ten nie wyklucza jednak możliwości uwzględnienia przez właściwy organ krajowy, przy wydawaniu farmaceutom pozwoleń na dystrybucję hurtową produktów leczniczych ewentualnej równoważności przesłanek ustanowionych w przepisach krajowych w zakresie sprzedaży detalicznej.

Trybunał odpowiedział następnie na pytanie dotyczące odpowiedzialności karnej F. Caronny. Przypomniał on, że nawet jeśli sądy krajowe są zobowiązane dokonywać wykładni prawa krajowego w świetle celu dyrektywy, to ten wymóg napotyka pewne ograniczenia w sprawach karnych. Dyrektywa nie może zatem prowadzić do ustalenia lub zaostrzenia odpowiedzialności karnej osób, które działają z naruszeniem jej przepisów.

W sytuacji gdyby sąd krajowy uznał, że **prawo krajowe** w brzmieniu znajdującym zastosowanie do okoliczności zaistniałych w tej sprawie, **nie nakłada na farmaceutów obowiązku posiadania szczególnego pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych i nie przewiduje względem farmaceutów odpowiedzialności karnej, zasada legalności kar⁴ zakazuje wymierzania sankcji karnych za takie zachowanie** nawet w przypadku, gdy przepis krajowy jest sprzeczny z prawem Unii.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

³ Chodzi w szczególności o wymogi dotyczące istnienia odpowiednich lokali, urządzeń i wyposażenia oraz wykwalifikowanego personelu w celu zapewnienia należytej ochrony i właściwej dystrybucji produktów leczniczych, a także wymogi odnoszące się do dokumentów dotyczących operacji handlowych, dostaw produktów leczniczych i przestrzegania wytycznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie dystrybucji.

⁴ Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (art. 49 ust. 1).

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793