



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

5 декември 2013 година \*

„Свобода на установяване — Член 49 ДФЕС — Обществено здраве — Национално законодателство, забраняващо продажбата в дрогерии на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание и се заплащат изцяло от пациента“

По съединени дела C-159/12—C-161/12

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Италия) с актове от 29 февруари 2012 г. и от 15 март 2012 г., постъпили в Съда на 2 април 2012 г., в рамките на производства по дела

**Alessandra Venturini**

срещу

**ASL Varese,**

**Ministero della Salute,**

**Regione Lombardia,**

**Comune di Saronno,**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-159/12),**

и

**Maria Rosa Gramegna**

срещу

**ASL Lodi,**

**Ministero della Salute,**

**Regione Lombardia,**

**Comune di Sant'Angelo Lodigiano,**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-160/12),**

и

\* Език на производството: италиански.

**Anna Muzzio**

срещу

**ASL Pavia,**

**Ministero della Salute,**

**Regione Lombardia,**

**Comune di Bereguardo,**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-161/12),**

в присъствието на:

**Federfarma — Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani**  
(C-159/12—C-161/12),

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: г-н L. Bay Larsen, председател на състав, г-н K. Lenaerts, заместник-председател на Съда, изпълняващ функцията на съдия в четвърти състав, г-н M. Safjan, г-н J. Malenovský (докладчик) и г-жа A. Prechal, съдии,

генерален адвокат: г-н N. Wahl,

секретар: г-жа A. Impellizzeri, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 15 май 2013 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за г-жа Venturini, за г-жа Gramegna и за г-жа Muzzio, от R. Cafari Panico, T. Ugoccioni и J. F. Brigandí, avvocati,
- за Federfarma — Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, от M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti, и I. Perego, avvocati,
- за италианското правителство, от г-жа G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от г-н F. Urbani Neri, avvocato dello Stato,
- за испанското правителство, от г-жа J. García-Valdecasas Dorrego и г-жа S. Centeno Huerta, в качеството на представители,
- за португалското правителство, от г-н L. Inez Fernandes и г-н A. P. Antunes, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от г-жа E. Montaguti и г-н I. V. Rogalski, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 5 септември 2013 г.,

постанови настоящото

### Решение

- 1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 49 ДФЕС.
- 2 Запитванията са отправени в рамките на спорове между г-жа Venturini (дело C-159/12), г-жа Gramegna (дело C-160/12) и г-жа Muzzio (дело C-161/12), трите правоспособни фармацевти, членове на Сдружение на фармацевтите в Милано и собственици на търговски обекти (наричани по-нататък „дрогерии“), от една страна, и Aziende Sanitarie Locali (ASL) (местна служба по здравеопазване), по-конкретно ASL във Варезе (дело C-159/12), ASL в Лоди (дело C-160/12) и ASL в Павия (дело C-161/12), Ministero della Salute [Министерство на здравеопазването], регион Ломбардия, община Сорано (дело C-159/12), община Сент Анджело Лодиджано (дело C-160/12) и община Берегуардо (дело C-161/12), както и Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [Италианската агенция за лекарствени продукти], от друга страна, по повод на забрана дрогерииите да продават лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание и не се заплащат от Servizio sanitario nazionale (SSN) (Национална служба по здравеопазване), а изцяло от купувача.

### Правна уредба

#### *Правото на Съюза*

- 3 Съображение 26 от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 8, стр. 3, поправки в ОВ L 271, 16.10.2007 г., стр. 18 и ОВ L 33, 3.2.2009 г., стр. 49) гласи:

„Настоящата директива не предвижда координация на всички изисквания за достъп до дейностите в областта на фармацевтията и за тяхното упражняване. По-конкретно, географското разпределение на аптеките и монополът в разпространението на лекарства следва да останат в компетентността на държавите членки. Настоящата директива не засяга законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, забраняващи на търговски дружества упражняване на някои дейности в областта на фармацевтията или въвеждащи определени условия за упражняването на такива дейности“.

#### *Италианското право*

- 4 Със Закон № 468 от 22 май 1913 г. предоставянето на фармацевтични услуги се определя като „основна дейност на държавата“, с която могат да се занимават единствено общински аптеки или частни аптеки, работещи с разрешение от държавен орган.
- 5 С цел гарантиране на подходящо разпространение на аптеките по територията на цялата страна, като се избягва рискът от концентрацията им само в зоните, които са най-привлекателни от търговска гледна точка, е въведен специален административен инструмент за определяне на количеството на предлагането, а именно „pianta organica“ (наричан по-нататък „териториална мрежа“), който предвижда, че тези аптеки са разпределени на територията в рамките на определен максимален брой, който се счита за подходящ да удовлетвори търсенето на съответните лица, така че да се осигури на всяка от тях част от пазара и да се покрият нуждите от лекарствени продукти на цялата национална територия.

- 6 Последвалото нормативно развитие по същество закрепва този модел.
- 7 Съгласно член 1, параграфи 1, 2 и 7 от Закон № 475 от 2 април 1968 г. относно приложимите норми за фармацевтичното обслужване (*legge n. 475 Norme concernenti il servizio farmaceutico*) (GURI, бр. 107 от 27 април 1968 г., стр. 2638), изменен със Закон № 362 от 8 ноември 1991 г. относно нормите за преструктуриране на фармацевтичния сектор (*legge n. 362 — Norme di riordino del settore farmaceutico*) (GURI, бр. 269 от 16 ноември 1991 г., стр. 3):

„1. Разрешението за откриване и стопанисване на аптека се предоставя от компетентния за съответната територия орган.

2. Броят на разрешенията, които може да се издават за всяка община, е определен така, че да има една аптека на 5 000 жители в общини до 12 500 жители и една аптека на 4 000 жители в другите общини.

[...]

7. Всяка нова аптека трябва да бъде разположена на разстояние не по-малко от 200 метра от останалите аптеки, така че при всяко положение да отговаря на нуждите на жителите на съответната зона“.

- 8 Съгласно член 122 от Кралски декрет № 1265 от 27 юли 1934 г. лекарствени продукти се продават само от аптеките.
- 9 По-късно със Закон № 537 от 24 декември 1993 г. се прави нова категоризация на лекарствените продукти, като се разпределят в следните категории, а именно: клас А — основни лекарствени продукти и лекарствени продукти за хронични заболявания; клас В — лекарствени продукти, различни от тези от клас А, представляващи особен терапевтичен интерес; и клас С — други лекарствени продукти, различни от тези, които попадат в клас А и В. Съгласно член 8, параграф 14 от Закон № 537 от 24 декември 1993 г. лекарствените продукти, попадащи в клас А или В, се заплащат изцяло от италианската национална служба по здравеопазване, докато стойността на лекарствените продукти от клас С се заплаща изцяло от потребителя.
- 10 Впоследствие член 85, параграф 1 от Закон № 388 от 23 декември 2000 г. премахва клас В, докато с член 1 от Закон № 311 от 30 декември 2004 г. се въвежда нова категория лекарствени продукти — клас С-bis, обхващаща лекарствени продукти, които не се отпускат по лекарско предписание и за които, за разлика от продуктите, попадащи в другите категории, е разрешена публична реклама. Подобно на лекарствените продукти от клас С, лекарствените продукти от клас С-bis се заплащат изцяло от потребителя.
- 11 Законодателен декрет № 223 от 4 юли 2006 г., преобразуван в закон със Закон № 248 от 4 август 2006 г., разрешава откриването на дрогерии, в които техните собственици имат право да продават лекарствени продукти, попадащи в клас С-bis. Неотдавна със Законодателен декрет № 201 от 6 декември 2011 г., преобразуван в закон със Закон № 214 от 22 декември 2011 г., допълнително се разширява броя на лекарствени продукти, които могат да се продават в дрогерии, така че те вече могат да предлагат на потребителите някои лекарствени продукти от клас С, за които не се изисква лекарско предписание.

### **Споровете по главните производства и преюдициалният въпрос**

- 12 Всеки от жалбоподателите по главните производства внася в съответната компетентна ASL, както и в съответната община, в Ministero della Salute и в Agenzia Italiana del Farmaco искане за разрешение да предлага лекарствени продукти за хуманна употреба, които се отпускат по

лекарско предписание, но се заплащат изцяло от потребителя, както и лекарствени продукти за ветеринарна употреба, отпускани също по лекарско предписание и изцяло заплащани от потребителя.

- 13 На 17 август 2011 г. компетентните ASL отхвърлят исканията на жалбоподателите по главните производства, на основание че съгласно действащата национална правна уредба съответните лекарствени продукти могат да бъдат продавани само в аптеки. На 16 и 18 август 2011 г. Ministero della Salute се произнася с подобни откази.
- 14 Жалбоподателите по главните производства подават пред Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia жалба срещу тези решения, като поддържат, че правната уредба, на която те се основават, в частта ѝ, с която се забранява продажбата в дрогериите на лекарствени продукти от клас C, които се отпускат по лекарско предписание, но не се поемат от италианската национална служба по здравеопазване, е в разрез с правото на Съюза.
- 15 При тези условия Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос, формулиран по идентичен начин в дела C-159/12—C-161/12:

„Допускат ли посочените в член 49 и сл. ДФЕС принципи на свобода на установяване, на недопускане на дискриминация и на защита на конкуренцията национално законодателство, което не разрешава на правоспособен и вписан в съответното професионално сдружение фармацевт, който не притежава включена в „pianta organica“ [териториалната мрежа] аптека, да предлага за продажба на дребно в притежаваната от него дрогерия лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание с т.нар. „ricetta bianca“, т.е. които не се заплащат от националната служба по здравеопазване, а изцяло от гражданина, и което съответно установява в този сектор забрана за продажбата на определени категории лекарствени продукти и ограничение на броя на търговските обекти, които могат да бъдат установени на националната територия?“.

- 16 С определение на председателя на Съда от 27 април 2012 г. дела C-159/12—C-161/12 са съединени за целите на устната фаза на производството и на съдебното решение.

### **По преюдициалния въпрос**

#### *Предварителни бележки*

- 17 Следва да се отбележи, че в преюдициалния си въпрос запитващата юрисдикция се позовава не само на свободата на установяване, но и на принципа на недопускане на дискриминация и на защита на конкуренцията.
- 18 В това отношение, що се отнася, от една страна, до принципа на недопускане на дискриминация, трябва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика този принцип е предназначен да се прилага самостоятелно само за положения, уредени от правото на Съюза, за които Договорът за функционирането на ЕС не предвижда специфични правила за недопускане на дискриминация. Принципът на недопускане на дискриминация обаче е приложен в областта на правото на установяване от член 49 ДФЕС (вж. по-специално Решение от 29 февруари 1996 г. по дело Skanavi и Chryssanthakopoulos, C-193/94, Recueil, стр. I-929, точки 20 и 21, Решение от 13 април 2000 г. по дело Baars, C-251/98, Recueil, стр. I-2787, точки 23 и 24, както и Решение от 11 март 2010 г. по дело Attanasio Group, C-384/08, Сборник, стр. I-2055, точка 37).

- 19 При това положение в настоящия случай следва да се вземе предвид принципът на недопускане на дискриминация съгласно член 49 ДФЕС.
- 20 От друга страна, следва да се напомни, че необходимостта да се даде тълкуване на правото на Съюза, което да е от полза за националния съд, изисква последният да определи фактическия и правен контекст, в който се вписват поставените от него въпроси, или най-малкото да обясни фактическите хипотези, на които те се основават. Тези изисквания са особено важни в областта на конкуренцията, която се характеризира със сложни фактически и правни положения (вж. по-специално Решение по дело *Attanasio Group*, посочено по-горе, точка 32, както и Решение от 10 май 2012 г. по дело *Duomo Gra* и др., C-357/10—C-359/10, точка 22).
- 21 В конкретния случай обаче в актовете за преюдициално запитване не се предоставят фактическите и правните обстоятелства, които биха позволили на Съда да определи условията, при които държавни мерки като разглежданите в главното производство биха могли да спадат към приложното поле на свързаните с конкуренцията разпоредби на Договора. По-конкретно в тези актове не се предоставя каквото и да било указание относно конкретните правила на конкуренция, чието тълкуване се иска, нито каквото и да било обяснение относно връзката, която се установява между тези правила и споровете по главното производство или техния предмет.
- 22 При тези условия поставеният въпрос не следва да се преценява с оглед на принципа на защита на конкуренцията.
- 23 От всички гореизложени съображения следва, че с поставения въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 49 ДФЕС трябва да бъде тълкуван в смисъл, че не допуска правна уредба като разглежданата по главните производства, която не разрешава на правоспособен и вписан в съответното професионално сдружение фармацевт, който не притежава включена в териториалната мрежа [„*pianta organica*“] аптека, да предлага за продажба на дребно в притежаваната от него дрогерия лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача.

#### *По допустимостта*

- 24 *Federpharma* — *Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani* оспорва допустимостта на преюдициалните запитвания, с мотива че споровете по главните производства не съдържат трансгранични елементи. Настоящото дело по същество е идентично с това, по което е постановено Решение от 1 юли 2010 г. по дело *Sbarigia* (C-393/08, Сборник, стр. I-6337), в което Съдът приема, че упражняването на правото на установяване явно не е предмет на разглежданото производство, и поради това отхвърля преюдициалното запитване като недопустимо.
- 25 В това отношение според постоянната практика на Съда, ако национална правна уредба като разглежданата в главните производства, която се прилага без разлика между италианските граждани и гражданите на другите държави членки, по принцип може да се отнесе към разпоредбите относно основните свободи, гарантирани от Договора, само доколкото се прилага към положения, които имат връзка с търговията между държавите членки, то по никакъв начин не може да се изключи, че граждани, установени в държави членки, различни от Италианската република, са били или биха били заинтересовани да стопанисват дрогерии в тази държава членка (вж. в този смисъл Решение от 1 юни 2010 г. по съединени дела *Blanco Pérez* и *Chao Gómez*, C-570/07 и C-571/07, Сборник, стр. I-4629, точка 40, както и цитираната съдебна практика).

- 26 Макар и от актовете за преюдициални запитвания да става ясно, че жалбоподателите по главните производства са италиански граждани и че всички фактически елементи на споровете по тези производства се простират в пределите само на една държава членка, това не променя факта, че разглежданата по главните производства правна уредба може да породи последици, които не са ограничени до тази държава членка.
- 27 От друга страна, настоящите дела по главните производства се различават от посоченото по-горе дело *Sbarigia*, в което спорът е свързан с евентуалното разрешаване на изключение от правилата за работното време в полза на конкретна аптека и следователно в него нищо не показва с какво такова решение може да засегне икономически оператори от други държави членки.
- 28 Освен това дори и в изцяло вътрешно положение като това по главните производства, в което всички елементи са в границите на една-единствена държава членка, отговор все пак би могъл да бъде полезен на запитващата юрисдикция, особено в хипотезата, при която националното право изисква тя да даде възможност на гражданин на тази държава да се ползва от същите права, които гражданин на друга държава членка, намиращ се в същото положение, би могъл да получи въз основа на правото на Съюза (вж. Решение по дело *Blanco Pérez и Chao Gómez*, посочено по-горе, точка 39, както и цитираната съдебна практика).
- 29 При тези обстоятелства преюдициалните запитвания трябва да се приемат за допустими.

*По съществуването на спора*

По наличието на ограничение на свободата на установяване

- 30 В съответствие с постоянната съдебна практика ограничение по смисъла на член 49 ДФЕС представлява всяка национална мярка, която, макар и приложима без дискриминация с оглед на гражданството, може да затрудни или да направи по-малко привлекателно упражняването от гражданите на Европейския съюз на гарантираната от Договора свобода на установяване (вж. в този смисъл Решение от 14 октомври 2004 г. по дело Комисия/Нидерландия, C-299/02, *Rescueil*, стр. I-9761, точка 15 и Решение от 21 април 2005 г. по дело Комисия/Гърция, C-140/03, *Rescueil*, стр. I-3177, точка 27).
- 31 Както става ясно от горепосочената национална правна система, фармацевт, които иска да се установи в Италия, има възможност да избере, от една страна, да поиска и при необходимост да получи предварително разрешение, което му позволява да притежава аптека, и от друга страна, да открие дрогерия, без в този случай да се изисква подобно разрешение.
- 32 Що се отнася до първата възможност, Съдът вече е напомнил, че изискването за предварително разрешение представлява по принцип ограничение на свободата на установяване по смисъла на член 49 ДФЕС (вж. Определение от 17 декември 2010 г. по дело *Polisseni*, C-217/09, точка 16 и Определение на председателя на Съда от 29 септември 2011 г. по дело *Grisoli*, C-315/08, точка 23).
- 33 При все това в делата по главните производства е налице втората възможност. В това отношение следва да се провери дали представлява ограничение на свободата на установяване национална правна уредба, която не допуска фармацевт, гражданин на друга държава членка, притежаващ дрогерия, да продава и лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, по-специално такива, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача.

- 34 Трябва обаче да се установи, че за разлика от лицето, притежаващо аптека, лицето, притежаващо дрогерия, не може да продава посочената категория лекарствени продукти, поради което то ще бъде изключено от определени части от пазара на лекарствени продукти в Италия и следователно от произтичащите от това икономически облаги.
- 35 По този начин подобна национална правна уредба може да възпрепятства и да направи по-малко привлекателно установяването на италианска територия на фармацевт, гражданин на друга държава членка, желаещ да стопанисва там дрогерия.
- 36 Следователно национална правна уредба като разглежданата в главните производства представлява ограничение на свободата на установяване по смисъла на член 49 ДФЕС.

По обосноваването на ограничението на свободата на установяване

- 37 Съгласно постоянната съдебна практика ограниченията на свободата на установяване, които се прилагат без дискриминация с оглед на гражданството, могат да бъдат обосновани с императивни съображения от общ интерес, при условие че могат да гарантират осъществяването на преследваната цел и че не надхвърлят необходимото за нейното постигане (Решение от 10 март 2009 г. по дело *Hartlauer*, C-169/07, Сборник, стр. I-1721, точка 44 и Решение от 19 май 2009 г. по дело *Apothekerkammer des Saarlandes* и др., C-171/07 и C-172/07, Сборник, стр. I-4171, точка 25).
- 38 В делата по главните производства следва да се установи, на първо място, че разглежданата национална правна уредба се прилага без дискриминация с оглед на гражданството.
- 39 На второ място, що се отнася до действително преследваните от тази правна уредба цели, които са от естество да обосноват ограничения на свободата на установяване, следва да се подчертае, че определянето на тези цели, поставени в рамките на дело, с което е сезиран Съдът на основание член 267 ДФЕС, е от компетентността на запитващата юрисдикция (вж. в този смисъл Решение от 15 септември 2011 г. по дело *Dickinger* и *Ömer*, C-347/09, Сборник, стр. I-8185, точка 51, както и Решение от 24 януари 2013 г. по съединени дела *Stanleybet International* и др., C-186/11 и C-209/11, точка 26).
- 40 Както следва от актовете за преюдициални запитвания, разглежданата в главните производства правна уредба има за цел да гарантира сигурно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти, което е част от една по-обща цел за закрилата на общественото здраве.
- 41 От член 52, параграф 1 ДФЕС обаче следва, че защитата на общественото здраве може да обоснове ограничения на свободата на установяване. Значението на споменатата цел се потвърждава от член 168, параграф 1 ДФЕС и от член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, по силата на които при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява по-специално високо равнище на закрила на човешкото здраве (вж. Решение по дело *Blanco Pérez* и *Chao Gómez*, посочено по-горе, точки 63 и 65).
- 42 Освен това Съдът по-конкретно е приел, че ограниченията на свободата на установяване могат да се обосноват с целта да се гарантира сигурното и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти (вж. Решение по дело *Blanco Pérez* и *Chao Gómez*, посочено по-горе, точка 64, както и цитираната съдебна практика).
- 43 Следва, че целта за осигуряване на подобно снабдяване с лекарствени продукти може да обоснове национална правна уредба като разглежданата в главните производства.



- 44 На трето място, следва да се провери дали подобна правна уредба може да гарантира постигането на тази цел.
- 45 В това отношение следва най-напред да се припомни, че установяването на аптеки на италианска територия става въз основа на режим за планиране, по силата на който, от една страна, броят на установените там аптеки е ограничен, доколкото те са равномерно разпределени, а от друга страна, за откриването на нова аптека нейният собственик трябва да получи предварително разрешение.
- 46 Съдът обаче е приел, че национална правна уредба, която предвижда подобен режим за планиране, по принцип може да постигне целта за осигуряване на сигурно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти (вж. в този смисъл Решение по дело Blanco Pérez и Chao Gómez, посочено по-горе, точка 94, както и Определение по дело Polissení, посочено по-горе, точка 25 и Определение по дело Grisoli, посочено по-горе, точка 31).
- 47 Всъщност подобен режим може да се окаже необходим за преодоляването на евентуални празноти в достъпа до здравни услуги и за избягване на учредяването на дублиращи се структури, така че да бъде осигурено медицинско обслужване, което да се адаптира към нуждите на населението, да покрива цялата територия и да взема предвид географски изолираните райони или районите, намиращи се в неблагоприятно положение поради други причини (вж. в този смисъл Решение по дело Hartlauer, посочено по-горе, точка 52, както и Решение по дело Blanco Pérez и Chao Gómez, посочено по-горе, точка 70).
- 48 Както е отбелязал Съдът, в отсъствието на всякаква уредба фармацевтите ще се съсредоточат на места, които се считат за привлекателни, поради което някои други не толкова привлекателни места биха изпитвали недостиг на фармацевти, способни да осигурят сигурно и качествено фармацевтично обслужване (Решение по дело Blanco Pérez и Chao Gómez, посочено по-горе, точка 73).
- 49 При това положение държава членка може да приеме, че е налице риск от недостиг на аптеки в някои части от нейната територия, а оттам и от липса на сигурно и качествено снабдяване с лекарствени продукти, и поради това да приеме режим за планиране на аптеките (вж. в този смисъл Решение по дело Blanco Pérez и Chao Gómez, посочено по-горе, точка 75).
- 50 По-нататък, следва да се припомни, че разглежданата в главните производства национална правна уредба по принцип предвижда, че разпространението на всички лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, се извършва само от аптеките.
- 51 Да се приеме обаче желаното от жалбоподателите по главните производства положение, при което им е позволено да продават в дрогериите някои лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, означава те да могат да продават тези лекарствени продукти, без да зависят от изискването за териториално планиране. При това положение заинтересованите лица биха могли да се установят навсякъде в зависимост от тяхното желание.
- 52 Ето защо не е изключено подобна възможност да доведе до концентриране на дрогериите в места, които се считат за най-доходни и поради това най-привлекателни, с риск да се намали броя на клиентите на аптеките в тези места и по този начин да ги лиши от значителна част от приходите им, още повече че аптеките трябва да отговарят на определен брой специфични задължения относно начина, по който ръководят търговската си дейност.
- 53 Подобна загуба на приходи обаче може да доведе не само до намаляване на качеството на услугата, която аптеките предоставят на потребителите, но дори и до евентуално окончателно затваряне на някои аптеки, причиняващо недостиг на аптеки в някои части на територията, а оттам и липса на сигурно и качествено снабдяване с лекарствени продукти.

- 54 От гореизложеното следва, че посочената в точка 51 от настоящото решение възможност би имала отрицателни последици върху ефективността на цялата система за планиране на аптеките и следователно върху нейната стабилност.
- 55 При това положение разглежданата по главните производства правна уредба, която запазва предлагането на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, включително тези, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача, само за аптеките, чието откриване се ръководи от режим за планиране, се оказва способна да гарантира осъществяването на целта за осигуряване на сигурно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти и следователно закрилата на общественото здраве.
- 56 Италианското правителство изразява опасения, че липсата на национална правна уредба като разглежданата по главните производства ще доведе до прекомерна употреба на лекарствени продукти. Тези опасения обаче са необосновани.
- 57 Всъщност в този смисъл е без значение броят на търговските обекти, които търгуват с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, включително с такива, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача. С оглед на това, че само лекари могат да предписват такива лекарствени продукти, както лицата, притежаващи аптеки, така и лицата, притежаващи дрогерии, при всички случаи нямат директно влияние върху обема на разпространение на посочените лекарствени продукти и следователно не могат да допринесат за тяхната евентуална прекомерна употреба.
- 58 На четвърто място, остава да се провери дали ограничаването на свободата на установяване не надхвърля необходимото за постигане на посочената цел, т.е. дали не съществуват мерки, накарняващи в по-малка степен правата за осъществяването ѝ.
- 59 В това отношение най-напред следва да се припомни, че съгласно постоянната практика на Съда при преценката за спазването на принципа на пропорционалността в областта на общественото здраве следва да се държи сметка за обстоятелството, че държавата членка може да реши в каква степен възнамерява да осигури закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен. Тъй като тази степен може да бъде различна в различните държави членки, на последните следва да се признае свобода на преценка (вж. Решение от 11 септември 2008 г. по дело Комисия/Германия, C-141/07, Сборник, стр. I-6935, точка 51, Решение по дело Apothekerkammer des Saarlandes и др., посочено по-горе, точка 19, както и Решение по дело Blanco Pérez и Chao Gómez, посочено по-горе, точка 44).
- 60 От друга страна, важно е при наличие на несигурност относно съществуването на рискове за здравето на хората или относно тяхната значимост държавата членка да може да вземе мерки за защита, без да се налага да изчака пълното доказване на наличието на тези рискове. По-специално държавата членка може да вземе мерки, които намаляват, доколкото е възможно, даден риск за общественото здраве, включително по-конкретно риска за сигурното и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти (вж. Решение по дело Apothekerkammer des Saarlandes и др. посочено по-горе, точка 30, както и Решение по дело Blanco Pérez и Chao Gómez, посочено по-горе, точка 74).
- 61 Съгласно разглежданата в главните производства национална правна уредба лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, могат да се продават само в аптеките. Тази категория лекарствени продукти обаче, чието ползване и приемане от пациента е предмет на постоянен контрол от страна на лекар и чието отражение върху здравето по принцип е значително, трябва да бъде бързо, лесно и по сигурен начин достъпна.

- 62 Така посоченият в точка 53 от настоящото решение риск, свързан с евентуален недостиг на аптеки и водещ в някои части на територията на страната до липсата на бърз и лесен достъп до лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, се оказва значителен. Фактът, че мярката, с която се либерализира режимът за планиране на аптеките, се прилага само за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача, не може да намали размера на този риск.
- 63 При тези обстоятелства системата, въведена в разглежданата в главните производства държава членка, която не допуска продажбата в дрогерии на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, по-специално тези, които не се заплащат от националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача, доколкото значително намалява риска, посочен в предходната точка от настоящото решение, явно не надхвърля необходимото за постигане на целта за осигуряване на сигурно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти.
- 64 Освен това нито едно от доказателствата по преписката не показва каква би била алтернативната система, способна да намали със същата ефективност подобен риск.
- 65 От всички гореизложени съображения следва, че системата, въведена от разглежданата в главните производства национална правна уредба, е обоснована с оглед на целта да се гарантира сигурно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти, може да гарантира осъществяването на тази цел и не надхвърля необходимото за нейното постигане.
- 66 С оглед на гореизложеното на поставения въпрос следва да се отговори, че член 49 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национална правна уредба като разглежданата по главните производства, която не разрешава на правоспособен и вписан в съответното професионално сдружение фармацевт, който не притежава включена в териториалната мрежа [„*rianta organica*“] аптека, да предлага за продажба на дребно в притежаваната от него дрогерия лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача.

### **По съдебните разноски**

- 67 С оглед на обстоятелството, че за страните по главните производства настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

**Член 49 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национална правна уредба като разглежданата по главните производства, която не разрешава на правоспособен и вписан в съответното професионално сдружение фармацевт, който обаче не притежава включена в териториалната мрежа [„*rianta organica*“] аптека, да предлага за продажба на дребно в притежаваната от него дрогерия лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача.**

Подписи