

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

1<sup>er</sup> juin 2010 \*

Dans les affaires jointes C-570/07 et C-571/07,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduites par le Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Espagne), par décisions des 26 octobre et 22 octobre 2007, parvenues à la Cour les 24 décembre et 27 décembre 2007, dans les procédures

**José Manuel Blanco Pérez,**

**María del Pilar Chao Gómez**

contre

**Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07),**

**Principado de Asturias (C-571/07),**

\* Langue de procédure: l'espagnol.

en présence de:

**Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (C-570/07),**

**Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias (C-570/07),**

**Celso Fernández Gómez (C-571/07),**

**Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España,**

**Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias,**

**Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia,**

**Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED)**

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. K. Lenaerts et E. Levits, présidents de chambre, MM. C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (rapporteur), U. Löhmus, A. Ó Caoimh et L. Bay Larsen, juges,

avocat général: M. M. Poiares Maduro,  
greffier: M<sup>me</sup> M. Ferreira, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 19 mai 2009,

considérant les observations présentées:

- pour M. Blanco Pérez, M<sup>me</sup> Chao Gómez et la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias, par M<sup>e</sup> D. Cueva Díaz, abogado,
- pour la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et le Principado de Asturias, par M<sup>e</sup> R. Paredes Ojanguren, abogado,
- pour la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, par M<sup>e</sup> R. Ariño Sánchez, abogado,
- pour le Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, par M<sup>es</sup> A. García Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncoso Ferrer et I. Igartua Arregui, abogados,

- pour la Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias et le Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, par M<sup>es</sup> E. Navarro Varona et E. García Aguado, abogados,
  
- pour l'Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED), par M<sup>e</sup> J. Pérez-Bustamante Köster, abogado,
  
- pour le gouvernement espagnol, par M. J. M. Rodríguez Cárcamo, en qualité d'agent,
  
- pour le gouvernement belge, par M<sup>me</sup> L. Van den Broeck, en qualité d'agent,
  
- pour le gouvernement hellénique, par M. K. Georgiadis ainsi que par M<sup>mes</sup> S. Alexandridou et V. Karra, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement français, par MM. G. de Bergues et B. Messmer, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement italien, par M<sup>me</sup> G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M. G. Fiengo, avvocato dello Stato,
  
- pour le gouvernement autrichien, par M<sup>me</sup> C. Pesendorfer et M. T. Kröll, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et A. P. Antunes, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement slovaque, par M. J. Čorba, en qualité d'agent,
  
- pour la Commission européenne, par MM. E. Traversa, R. Vidal Puig et G. Luen-go, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 30 septembre 2009,

rend le présent

### **Arrêt**

- 1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation de l'article 49 TFUE.
  
- 2 Ces demandes ont été présentées dans le cadre de litiges opposant M. Blanco Pérez et M<sup>me</sup> Chao Gómez à la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (autorité de la santé et des services sanitaires) (C-570/07) ainsi qu'au Principado de Asturias (C-571/07), au sujet d'un appel à candidatures en vue de délivrer des autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies dans la Communauté autonome des Asturies.

## Le cadre juridique

### *La réglementation de l'Union*

- 3 Aux termes du vingt-sixième considérant de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255, p. 22), qui reprend, en substance, le deuxième considérant de la directive 85/432/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (JO L 253, p. 34):

«La présente directive n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions.»

- 4 L'article 1<sup>er</sup> de cette directive énonce:

«La présente directive établit les règles selon lesquelles un État membre qui subordonne l'accès à une profession réglementée ou son exercice, sur son territoire, à la possession de qualifications professionnelles déterminées [...] reconnaît, pour l'accès

à cette profession et son exercice, les qualifications professionnelles acquises dans un ou plusieurs autres États membres [...] et qui permettent au titulaire desdites qualifications d'y exercer la même profession.»

- 5 L'article 45 de ladite directive, intitulé «Exercice des activités professionnelles de pharmacien», dispose:

«1. Aux fins de la présente directive, les activités de pharmacien sont celles dont l'accès et l'exercice sont subordonnés, dans un ou plusieurs États membres, à des conditions de qualification professionnelle et qui sont ouvertes aux titulaires d'un des titres de formation visés à l'annexe V, point 5.6.2.

2. Les États membres veillent à ce que les titulaires d'un titre de formation universitaire ou d'un niveau reconnu équivalent en pharmacie remplissant les conditions de l'article 44 soient au moins habilités à accéder aux activités visées ci-après et à les exercer, sous réserve, le cas échéant, de l'exigence d'une expérience professionnelle complémentaire:

a) mise au point de la forme pharmaceutique des médicaments;

b) fabrication et contrôle des médicaments;

c) contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments;

- d) stockage, conservation et distribution des médicaments au stade du commerce de gros;
- e) préparation, contrôle, stockage et distribution des médicaments dans les pharmacies ouvertes au public;
- f) préparation, contrôle, stockage et distribution des médicaments dans les hôpitaux;
- g) diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments.

[...]

5. Lorsque, dans un État membre, il existait à la date du 16 septembre 1985 un concours sur épreuves destiné à sélectionner parmi les titulaires visés au paragraphe 2 ceux qui seront désignés pour devenir titulaires des nouvelles pharmacies dont la création a été décidée dans le cadre d'un système national de répartition géographique, cet État membre peut, par dérogation au paragraphe 1, maintenir ce concours et y soumettre les ressortissants des États membres qui possèdent l'un des titres de formation de pharmacien visés à l'annexe V, point 5.6.2, ou qui bénéficient des dispositions de l'article 23 [relatives aux droits acquis].»

<sup>6</sup> Les paragraphes 2 et 5 de l'article 45 de la directive 2005/36 reprennent, en substance, les paragraphes 1 à 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/432.



*La réglementation nationale*

- 7 Il résulte de l'article 103, paragraphe 3, de la loi générale 14/1986 sur la santé (Ley General de Sanidad 14/1986), du 25 avril 1986 (BOE n° 102, du 29 avril 1986, p. 15207), que les officines de pharmacie sont soumises à la planification sanitaire dans les conditions définies par la législation spéciale sur les médicaments et les pharmacies.
  
- 8 L'article 2 de la loi 16/1997 relative à la régulation des officines de pharmacie (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997), du 25 avril 1997 (BOE n° 100, du 26 avril 1997, p. 13450), prévoit:

«1. [...] [A]fin d'organiser les services pharmaceutiques fournis à la population, les communautés autonomes, à qui il incombe de veiller à ce que ces services soient assurés, fixent des critères spécifiques de planification pour l'autorisation des officines de pharmacie.

[...]

2. La planification des officines de pharmacie tient compte de la densité démographique, des caractéristiques géographiques et de la dispersion de la population, de manière à garantir l'accessibilité et la qualité du service et un approvisionnement suffisant en médicaments, eu égard aux besoins médicaux de chaque territoire.

La répartition territoriale de ces établissements est réalisée au regard du nombre d'habitants par officine de pharmacie et de la distance entre les officines de pharmacie, déterminés par les communautés autonomes, conformément aux critères généraux susmentionnés. En tout état de cause, les règles de répartition territoriale garantissent un service pharmaceutique approprié à la population.

3. La tranche de population minimale pour permettre l'ouverture d'une officine de pharmacie est, en règle générale, de 2 800 habitants par établissement. En fonction de la concentration de la population, les communautés autonomes peuvent fixer des tranches de population supérieures, ne pouvant excéder 4 000 habitants par officine de pharmacie. En tout état de cause, lorsque ces seuils sont atteints, une nouvelle officine de pharmacie peut être ouverte par fraction supérieure à 2 000 habitants.

Sans préjudice du paragraphe précédent, les communautés autonomes peuvent fixer des tranches de population plus faibles pour les zones rurales, touristiques, de montagne ou pour les zones où, en raison de leurs caractéristiques géographiques, démographiques ou sanitaires, l'application des critères généraux ne permet pas d'assurer un service pharmaceutique.

4. La distance minimale entre officines de pharmacie, compte tenu des critères géographiques et de dispersion de la population, est, en règle générale, de 250 mètres. En fonction de la concentration de la population, les communautés autonomes peuvent autoriser des distances inférieures entre celles-ci; de même, les communautés autonomes peuvent fixer des limitations à l'installation d'officines de pharmacie à proximité des centres médicaux.»

- 9 En application de cette réglementation, la Communauté autonome des Asturies a adopté le décret 72/2001 réglementant les pharmacies et les services de pharmacie dans la principauté des Asturies (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias), du 19 juillet 2001 (BOPA n° 175, du 28 juillet 2001, p. 10135).

10 L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, premier alinéa, de ce décret prévoit:

«Le territoire de la Communauté autonome est divisé en zones pharmaceutiques qui coïncident, en règle générale, avec des zones sanitaires de base qui sont établies dans le cadre de la planification sanitaire de la principauté des Asturies.»

11 Selon les indications fournies par la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et par le Principado de Asturias, la Communauté autonome des Asturies est divisée en 68 zones sanitaires de base qui coïncident, en règle générale, avec des zones pharmaceutiques.

12 L'article 2 de ce même décret énonce:

«1. Dans chaque zone pharmaceutique, le nombre de pharmacies respecte la tranche de population de 2800 habitants par pharmacie. Lorsque ce seuil est dépassé, une nouvelle pharmacie peut être créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants.

2. Dans toutes les zones sanitaires de base et dans tous les districts, il peut y avoir au moins une pharmacie.»

13 L'article 3 du décret 72/2001 prévoit:

«Aux fins du présent décret, le calcul de la population est effectué sur la base des données résultant de la dernière révision du recensement municipal.»

14 L'article 4 de ce décret dispose:

«1. La distance minimale entre les locaux des officines de pharmacie est, en règle générale, de 250 mètres quelle que soit la zone de pharmacie dans laquelle ils se situent.

2. Cette distance minimale de 250 mètres est également respectée par rapport aux centres de santé de l'une quelconque des zones de pharmacie, qu'ils soient publics ou privés avec une convention d'assistance extrahospitalière ou hospitalière, pratiquant des consultations externes ou dotés de services d'urgence, qu'ils soient en fonctionnement ou en cours de construction.

Cette condition de distance entre les centres de santé ne s'applique pas dans les zones de pharmacie où il n'y a qu'une officine de pharmacie ni dans les localités qui comptent actuellement une seule officine de pharmacie et où, compte tenu de leurs caractéristiques, l'ouverture de nouvelles officines de pharmacie n'est pas à prévoir.

[...]»

15 La procédure d'octroi de l'autorisation d'ouverture est régie par les articles 6 à 17 du décret 72/2001.

16 Selon ces dispositions, la Communauté autonome des Asturies est notamment tenue d'entamer d'office, au minimum une fois par an, une procédure en vue de délivrer des autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies pour tenir compte de l'évolution de la densité démographique.

- 17 La convocation du concours indique la zone pharmaceutique et, le cas échéant, la commune et la localité d'établissement. Après la publication de la convocation, les pharmaciens intéressés présentent leurs demandes et les documents attestant leurs mérites. Ensuite, une commission composée de membres de l'administration, de l'ordre professionnel et des associations professionnelles se réunit afin d'évaluer les mérites des candidats.
- 18 Après l'octroi de l'autorisation, le pharmacien adjudicataire est tenu d'indiquer les locaux dans lesquels il exercera son activité. Les autorités compétentes vérifient si les critères de planification territoriale imposés par la réglementation sont respectés.
- 19 Le décret 72/2001 prévoit ensuite, en annexe, un barème de mérites contenant les critères sur la base desquels sont évalués, dans la procédure susmentionnée, les candidats ayant présenté une demande pour devenir titulaires d'une nouvelle pharmacie.
- 20 Le barème de mérites évalue les candidats notamment en fonction de leur formation, de leur expérience professionnelle ainsi que de leur expérience académique.
- 21 Le décret 72/2001 énonce en outre aux points 4 à 7 de cette annexe:

«4. Ni l'expérience professionnelle en tant que pharmacien titulaire ou cotitulaire d'une pharmacie ni aucune autre catégorie de mérites ne sont prises en considération lorsque l'une ou l'autre ont servi précédemment pour obtenir une autorisation d'installation.

[...]

6. Les mérites professionnels concernant l'exercice de la profession obtenus sur le territoire de la principauté des Asturies sont majorés de 20 %.

7. En cas d'égalité résultant de l'application du barème, les autorisations sont accordées selon l'ordre de priorité suivant:

- a) les pharmaciens qui n'ont pas été titulaires d'officines de pharmacie;
  
- b) les pharmaciens qui ont été titulaires d'officines de pharmacie dans des zones de pharmacie ou des municipalités dont la population est inférieure à 2 800 habitants;
  
- c) les pharmaciens qui ont exercé leur activité professionnelle dans la principauté des Asturies;

[...]»

## Les litiges au principal et les questions préjudicielles

- 22 En 2002, la Communauté autonome des Asturies a décidé d'entamer, conformément aux articles 6 à 17 du décret 72/2001, une procédure en vue de l'octroi d'autorisations d'installation de nouvelles pharmacies.
- 23 La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a pris, le 14 juin 2002, une décision lançant un appel à candidatures en vue de délivrer des autorisations d'établissement de pharmacies dans la Communauté autonome des Asturies (BOPA n° 145, du 24 juin 2002, p. 8145, ci-après la «décision du 14 juin 2002»).
- 24 Les règles de l'appel à candidatures ont prévu l'ouverture de 24 nouvelles pharmacies en fonction, notamment, de la densité démographique, de la dispersion de la population, de la distance entre les pharmacies ainsi que des groupes de population minimaux.
- 25 Les requérants au principal, pharmaciens diplômés, souhaitaient ouvrir une nouvelle pharmacie dans la Communauté autonome des Asturies, sans toutefois se voir imposer le régime de planification territoriale découlant du décret 72/2001.
- 26 Par conséquent, ils ont, dans le cadre de la première affaire au principal, formé un recours contre la décision du 14 juin 2002, ainsi que contre celle du Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, du 10 octobre 2002, qui confirme la décision précédente.

- 27 Dans la seconde affaire au principal, ces mêmes requérants ont saisi le Tribunal Superior de Justicia de Asturias d'un recours par lequel ils attaquent la décision implicite relative à la réclamation introduite contre le décret 72/2001 et, en particulier, contre ses articles 2, 4, 6 et 10 ainsi que contre son annexe relative au barème de mérites.
- 28 Dans ces deux affaires, lesdits requérants ont contesté la légalité des décisions susmentionnées et du décret 72/2001 notamment au motif que ceux-ci ont pour effet d'empêcher l'accès des pharmaciens aux nouvelles pharmacies dans la Communauté autonome des Asturies. Ce décret prévoirait, en outre, des critères inadmissibles de sélection des titulaires de nouvelles pharmacies.
- 29 Dans ce contexte, la juridiction de renvoi s'interroge sur le point de savoir si le régime prévu par le décret 72/2001 constitue une restriction à la liberté d'établissement incompatible avec l'article 49 TFUE.
- 30 Dans ces circonstances, le Tribunal Superior de Justicia de Asturias a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante dans l'affaire C-570/07:

«L'article [49 TFUE] s'oppose-t-il aux articles 2, 3 et 4 du [décret 72/2001], ainsi qu'aux points 4, 6 et 7 de l'annexe du décret susmentionné?»



- 31 Dans l'affaire C-571/07, le Tribunal Superior de Justicia de Asturias a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article [49 TFUE] s'oppose-t-il aux dispositions de la législation de la Communauté autonome [...] des Asturies concernant l'autorisation d'installation d'officines de pharmacie?»

- 32 Par ordonnance du président de la Cour du 28 février 2008, les affaires C-570/07 et C-571/07 ont été jointes aux fins de la procédure écrite et orale ainsi que de l'arrêt.

### **Sur la recevabilité**

- 33 Le Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España ainsi que les gouvernements espagnol, hellénique, français et italien contestent la recevabilité des demandes de décision préjudicielle.
- 34 La juridiction de renvoi ne fournirait, tout d'abord, aucune précision sur la situation factuelle des requérants au principal. Ensuite, elle n'indiquerait pas clairement les dispositions nationales concernées et n'exposerait pas suffisamment les raisons qui l'ont conduite à s'interroger sur la compatibilité de ces dispositions avec l'article 49 TFUE. Enfin, les questions posées seraient hypothétiques car les litiges au principal impliqueraient deux ressortissants espagnols. En l'absence d'élément transfrontalier, ces questions ne présenteraient ainsi aucun lien avec le droit de l'Union.

- 35 À cet égard, il convient de rappeler qu'il appartient aux seules juridictions nationales qui sont saisies du litige et qui doivent assumer la responsabilité de la décision judiciaire à intervenir d'apprécier, au regard des particularités de chaque affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre leur jugement que la pertinence des questions qu'elles posent à la Cour. En conséquence, dès lors que les questions posées portent sur l'interprétation du droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer (voir, en ce sens, arrêts du 13 mars 2001, *Preussen-Elektra*, C-379/98, Rec. p. I-2099, point 38, et du 10 mars 2009, *Hartlauer*, C-169/07, Rec. p. I-1721, point 24).
- 36 Il s'ensuit que les questions portant sur le droit de l'Union bénéficient d'une présomption de pertinence. Le rejet par la Cour d'une demande formée par une juridiction nationale n'est ainsi possible que s'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation sollicitée du droit de l'Union n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal, lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées (voir, en ce sens, arrêts du 5 décembre 2006, *Cipolla e.a.*, C-94/04 et C-202/04, Rec. p. I-11421, point 25, ainsi que du 7 juin 2007, *van der Weerd e.a.*, C-222/05 à C-225/05, Rec. p. I-4233, point 22).
- 37 Eu égard à cette jurisprudence, il convient d'observer, premièrement, que, dans les décisions de renvoi, la juridiction nationale a motivé sa décision selon laquelle il est nécessaire de poser des questions préjudicielles en relevant que la légalité de la réglementation en cause au principal dépend de l'interprétation de l'article 49 TFUE qui sera faite par la Cour.
- 38 Deuxièmement, il n'apparaît pas de manière manifeste que l'interprétation demandée n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet des litiges au principal ou que le problème serait de nature hypothétique.

- 39 Certes, il est constant que les requérants au principal sont de nationalité espagnole et que tous les éléments des litiges au principal sont circonscrits à l'intérieur d'un seul État membre. Cependant, ainsi qu'il ressort de la jurisprudence, la réponse de la Cour peut être utile à la juridiction de renvoi même dans de telles circonstances, notamment dans l'hypothèse où le droit national lui imposerait de faire bénéficier un ressortissant espagnol des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un État membre, autre que le Royaume d'Espagne, tirerait du droit de l'Union dans la même situation (voir, notamment, arrêts du 30 mars 2006, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, C-451/03, Rec. p. I-2941, point 29, ainsi que *Cipolla e.a.*, précité, point 30).
- 40 En outre, si une réglementation nationale telle que celle en cause au principal — qui est indistinctement applicable aux ressortissants espagnols et aux ressortissants des autres États membres — n'est, en règle générale, susceptible de relever des dispositions relatives aux libertés fondamentales garanties par le traité que dans la mesure où elle s'applique à des situations ayant un lien avec les échanges entre les États membres, il ne saurait nullement être exclu que des ressortissants établis dans des États membres autres que le Royaume d'Espagne aient été ou soient intéressés à exploiter des pharmacies dans la Communauté autonome des Asturies (voir, en ce sens, arrêt du 11 mars 2010, *Attanasio Group*, C-384/08, Rec. p. I-2055, points 23 et 24 ainsi que jurisprudence citée).
- 41 Troisièmement, il convient de constater que les décisions de renvoi décrivent, de manière suffisante, le cadre juridique et factuel des litiges au principal et que les indications fournies par la juridiction de renvoi permettent de déterminer la portée des questions posées. Ces décisions ont ainsi donné aux parties intéressées une possibilité effective de présenter des observations conformément à l'article 23 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, comme en atteste d'ailleurs le contenu des observations soumises dans les présentes procédures.
- 42 Dans ces conditions, les demandes de décision préjudicielle doivent être considérées comme recevables.

**Sur le fond***Observations liminaires*

- <sup>43</sup> Premièrement, il convient de rappeler que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, TFUE, tel que précisé par la jurisprudence de la Cour et par le vingt-sixième considérant de la directive 2005/36, le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit de l'Union, et notamment les dispositions du traité relatives aux libertés fondamentales, ces dispositions comportant l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de ces libertés dans le domaine des soins de santé (voir, en ce sens, arrêts Hartlauer, précité, point 29; du 19 mai 2009, Commission/Italie, C-531/06, Rec. p. I-4103, point 35, ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, Rec. p. I-4171, point 18).
- <sup>44</sup> Cela étant, dans l'appréciation du respect de cette obligation, il doit être tenu compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint. Celui-ci pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (voir, en ce sens, arrêts du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, Rec. p. I-6935, point 51, ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a., précité, point 19).

- 45 Deuxièmement, il convient de relever que ni la directive 2005/36 ni aucun autre acte mettant en œuvre les libertés fondamentales n'énoncent des règles d'accès aux activités du domaine de la pharmacie qui viseraient à fixer les conditions dans lesquelles les nouvelles pharmacies peuvent être créées sur le territoire des États membres.
- 46 Certes, l'article 45, paragraphe 5, de la directive 2005/36 prévoit que, lorsque, dans un État membre, il existait à la date du 16 septembre 1985 un concours sur épreuves destiné à sélectionner les pharmaciens qui seraient désignés pour devenir titulaires des nouvelles pharmacies dont la création a été décidée dans le cadre d'un système national de répartition géographique, ledit État membre peut maintenir ce concours et y soumettre également les ressortissants des autres États membres.
- 47 Or, à cet égard, il est constant que, à cette date, un tel concours existait en Espagne et que la procédure en cause au principal correspond à ce concours. Par conséquent, l'État membre en question peut maintenir une telle procédure et y soumettre tous les pharmaciens, à condition que les règles y afférentes soient conformes au droit de l'Union.
- 48 Cela étant, il ne s'ensuit pas que les règles régissant la procédure concernée soient soustraites aux dispositions du traité en ce qui concerne les exigences relatives à la répartition territoriale des pharmacies, puisque cet élément reste en dehors du champ d'application de la directive 2005/36.
- 49 En effet, la directive concernée a pour objet, conformément à son article 1<sup>er</sup>, d'établir des règles en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles en vue de permettre aux titulaires de ces qualifications d'exercer une profession réglementée à titre indépendant ou à titre salarié. En revanche, elle ne contient pas de règles régissant l'établissement des officines de pharmacie, ni les conditions de leur exploitation, ni, plus précisément, leur répartition territoriale.

- 50 Cette constatation est corroborée, par ailleurs, par le vingt-sixième considérant de la directive 2005/36, en vertu duquel celle-ci n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie, de sorte que, en particulier, la répartition des officines sur le territoire continue de relever de la compétence des États membres.
- 51 Dans ces conditions, les règles de droit interne concernées, relatives à la répartition territoriale, doivent être examinées au regard des dispositions du traité, et notamment de son article 49.

*Sur la première partie des questions préjudicielles, relative aux conditions principales liées à la densité démographique et à la distance minimale entre les pharmacies*

- 52 Par la première partie de ses questions, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 49 TFUE s'oppose à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose des limites à la délivrance d'autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies, en prévoyant que:
- dans chaque zone pharmaceutique, une seule pharmacie peut être créée, en principe, par tranche de 2 800 habitants;
  - une pharmacie supplémentaire ne peut être créée que lorsque ce seuil est dépassé, cette pharmacie étant créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants, et
  - chaque pharmacie doit respecter une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, cette distance étant, en règle générale, de 250 mètres.

## Sur l'existence d'une restriction à la liberté d'établissement

- 53 Selon une jurisprudence constante, constitue une restriction au sens de l'article 49 TFUE toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les ressortissants de l'Union, de la liberté d'établissement garantie par le traité (voir, en ce sens, arrêts du 14 octobre 2004, *Commission/Pays-Bas*, C-299/02, Rec. p. I-9761, point 15, et du 21 avril 2005, *Commission/Grèce*, C-140/03, Rec. p. I-3177, point 27).
- 54 Relève de cette catégorie, en particulier, une réglementation nationale qui subordonne l'établissement d'une entreprise d'un autre État membre à la délivrance d'une autorisation préalable, car celle-ci est susceptible de gêner l'exercice, par une telle entreprise, de la liberté d'établissement en l'empêchant d'exercer librement ses activités par l'intermédiaire d'un établissement stable. En effet, ladite entreprise risque, d'une part, de supporter les charges administratives et financières supplémentaires que chaque délivrance d'une telle autorisation implique. D'autre part, le système d'autorisation préalable exclut de l'exercice d'une activité non salariée les opérateurs économiques qui ne répondent pas à des exigences prédéterminées dont le respect conditionne la délivrance de cette autorisation (voir, en ce sens, arrêt *Hartlauer*, précité, points 34 et 35).
- 55 Une réglementation nationale constitue par ailleurs une restriction lorsqu'elle soumet l'exercice d'une activité à une condition tenant aux besoins économiques ou sociaux auxquels cette activité doit satisfaire, puisqu'elle tend à limiter le nombre de prestataires de services (voir, en ce sens, arrêt *Hartlauer*, précité, point 36).

- 56 Dans les litiges au principal, il convient de relever, premièrement, que la réglementation nationale subordonne la création d'une nouvelle pharmacie à la délivrance d'une autorisation administrative préalable et que celle-ci n'est en outre accordée qu'aux lauréats d'un concours.
- 57 Deuxièmement, cette réglementation permet, dans chaque zone pharmaceutique, la création d'une seule pharmacie par tranche de population de 2 800 habitants, une pharmacie supplémentaire ne pouvant être créée que lorsque ce seuil est dépassé, et elle est créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants.
- 58 Troisièmement, ladite réglementation s'oppose à ce que les pharmaciens puissent exercer une activité économique indépendante dans les locaux de leur libre choix, puisqu'ils sont tenus de respecter, en général, une distance minimale de 250 mètres par rapport aux pharmacies déjà existantes.
- 59 De telles règles ont ainsi pour effet de gêner et de rendre moins attrayant l'exercice, par des pharmaciens d'autres États membres, de leurs activités sur le territoire espagnol par l'intermédiaire d'un établissement stable.
- 60 Par conséquent, une réglementation nationale telle que celle en cause au principal constitue une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 TFUE.



## Sur la justification de la restriction à la liberté d'établissement

- 61 Selon une jurisprudence constante, les restrictions à la liberté d'établissement, qui sont applicables sans discrimination tenant à la nationalité, peuvent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (arrêts précités *Hartlauer*, point 44, ainsi que *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, point 25).
- 62 Dans les affaires au principal, il convient de constater, en premier lieu, que les règles en cause s'appliquent sans discrimination tenant à la nationalité.
- 63 En deuxième lieu, il ressort de l'article 52, paragraphe 1, TFUE que la protection de la santé publique peut justifier des restrictions aux libertés fondamentales garanties par le traité telles que la liberté d'établissement (voir, notamment, arrêts précités *Hartlauer*, point 46, ainsi que *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, point 27).
- 64 Plus précisément, des restrictions à la liberté d'établissement peuvent être justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (arrêts précités *Commission/Italie*, point 52, ainsi que *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, point 28).
- 65 L'importance dudit objectif est confirmée par les articles 168, paragraphe 1, TFUE et 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne en vertu desquels, notamment, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union européenne.

- 66 Il s'ensuit que l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité est susceptible de justifier une réglementation nationale telle que celle en cause au principal.
- 67 En troisième lieu, il convient d'examiner si une telle réglementation est propre à garantir cet objectif.
- 68 À cet égard, il y a lieu de relever, premièrement, que, compte tenu de la marge d'appréciation rappelée au point 44 du présent arrêt, le fait qu'un État membre impose des règles plus strictes en matière de protection de la santé publique que celles établies par un autre État membre ne saurait impliquer que ces règles sont incompatibles avec les dispositions du traité relatives aux libertés fondamentales (voir, en ce sens, arrêt du 10 février 2009, *Commission/Italie*, C-110/05, Rec. p. I-519, point 65 et jurisprudence citée).
- 69 Par conséquent, n'est pas déterminante pour la solution des présentes affaires la circonstance que les États membres prévoient des règles divergentes dans ce domaine et, plus particulièrement, que certains d'entre eux ne restreignent pas le nombre de pharmacies pouvant être créées sur le territoire national alors que d'autres limitent leur nombre en les soumettant à des règles de planification géographique.
- 70 Deuxièmement, il y a lieu de rappeler que, selon la jurisprudence de la Cour, des établissements et infrastructures sanitaires peuvent faire l'objet d'une planification. Celle-ci peut comprendre une autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins, lorsqu'elle s'avère indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tienne compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées (voir, par analogie, arrêts du 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms*, C-157/99, Rec. p. I-5473, points 76 à 80; du 16 mai 2006, *Watts*, C-372/04, Rec. p. I-4325, points 108 à 110, ainsi que *Hartlauer*, précité, points 51 et 52).

- 71 Or, cette conclusion est pleinement transposable aux prestataires sanitaires en matière de pharmacie.
- 72 Troisièmement, il convient de relever qu'il existe des agglomérations qui pourraient être perçues par de nombreux pharmaciens comme très rentables, et, partant, plus attractives, telles que celles situées dans les zones urbaines. En revanche, d'autres parties du territoire national pourraient être considérées comme moins attractives, telles que des zones rurales, géographiquement isolées ou autrement désavantagées.
- 73 Dans ces conditions, il ne saurait être exclu que, en l'absence de toute régulation, les pharmaciens se concentrent dans les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins attractives souffriraient d'un nombre insuffisant de pharmaciens susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité.
- 74 Quatrièmement, il y a lieu de rappeler que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé publique, l'État membre peut prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée (arrêt Apothekerkammer des Saarlandes e.a., précité, point 30).
- 75 Dans ces circonstances, un État membre peut estimer qu'il existe un risque de pénurie de pharmacies dans certaines parties de son territoire et, par conséquent, de défaut d'approvisionnement en médicaments sûr et de qualité.
- 76 Par suite, un État membre peut adopter, eu égard à ce risque, une réglementation qui prévoit qu'une seule pharmacie peut être créée par rapport à un certain nombre d'habitants (voir point 57 du présent arrêt).

- 77 En effet, une telle condition peut avoir pour effet de canaliser l'implantation de pharmacies vers des parties du territoire national où l'accès au service pharmaceutique est lacunaire puisque, en empêchant les pharmaciens de s'implanter dans des zones déjà pourvues d'un nombre suffisant de pharmacies, elle les invite ainsi à s'installer dans des zones dans lesquelles il existe une pénurie de pharmacies.
- 78 Il s'ensuit que ladite condition est susceptible de répartir les pharmacies d'une manière équilibrée sur le territoire national, d'assurer ainsi à l'ensemble de la population un accès approprié au service pharmaceutique, et, par conséquent, d'augmenter la sûreté et la qualité de l'approvisionnement de la population en médicaments.
- 79 Ensuite, il convient de relever que la seule condition liée aux tranches de population risque de ne pas permettre d'éviter une concentration des pharmacies, au sein d'une zone géographique déterminée selon cette condition, dans certaines localités attractives de cette zone. Or, une telle concentration de pharmacies pourrait aboutir à la création de structures faisant double emploi, alors que d'autres parties de la même zone pourraient souffrir d'une pénurie de pharmacies.
- 80 Dans ces circonstances, il est loisible à un État membre de prévoir des conditions supplémentaires qui viseraient à empêcher cette concentration, en adoptant, par exemple, une condition telle que celle au principal, qui impose des distances minimales entre les pharmacies.
- 81 En effet, cette condition permet d'éviter une telle concentration par sa nature même, et elle est ainsi susceptible de répartir les pharmacies d'une manière plus équilibrée au sein d'une zone géographique déterminée.

- 82 La condition liée à la distance minimale accroît aussi, par voie de conséquence, la certitude des patients qu'ils disposeront d'une pharmacie à proximité, et, par conséquent, qu'ils disposeront d'un accès facile et rapide au service pharmaceutique approprié.
- 83 De telles conditions d'accès pourraient être considérées comme nécessaires d'autant plus que, d'une part, l'administration de médicaments peut s'avérer urgente et que, d'autre part, la clientèle des pharmacies comprend des personnes à mobilité réduite, telles que des personnes âgées ou gravement malades.
- 84 Ainsi, la condition liée à la distance minimale s'avère complémentaire à celle liée aux tranches de population et, partant, elle peut contribuer à la réalisation de l'objectif visant à répartir les pharmacies d'une manière équilibrée sur le territoire national, assurer ainsi à l'ensemble de la population un accès approprié au service pharmaceutique, et, par conséquent, augmenter la sûreté et la qualité de l'approvisionnement de la population en médicaments.
- 85 Enfin, il convient de relever que la poursuite de l'objectif visé par les deux conditions susmentionnées est renforcée au travers de certains critères intervenant, aux termes du décret 72/2001, lors de la phase de sélection des titulaires de nouvelles pharmacies.
- 86 En effet, conformément au point 7, sous b), de l'annexe de ce décret, en cas d'égalité résultant de l'application du barème de mérites en vertu duquel les titulaires de nouvelles pharmacies sont sélectionnés, les autorisations sont accordées selon un ordre qui donne une priorité, après les catégories de pharmaciens figurant audit point 7, sous a), aux pharmaciens qui ont été titulaires d'officines de pharmacie situées dans des zones ou des municipalités dont la population est inférieure à 2 800 habitants.

- 87 Étant donné que les zones géographiques dont la population est inférieure à 2 800 habitants sont généralement des zones considérées par les pharmaciens comme moins attractives (voir point 72 du présent arrêt), ladite condition de délivrance d'autorisation vise à encourager des pharmaciens à s'implanter dans ces zones dans la perspective d'être récompensés ultérieurement lors de l'octroi d'autres autorisations d'installation de nouvelles pharmacies.
- 88 Cependant, les requérants au principal et la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias font valoir que le régime en cause au principal ne pourrait être considéré comme propre à atteindre l'objectif invoqué car il a pour conséquence que certains pharmaciens sont privés de tout accès à l'activité professionnelle indépendante alors que les pharmaciens établis sur le marché bénéficient de profits disproportionnés.
- 89 Une telle argumentation ne saurait prospérer.
- 90 En effet, il convient de relever, tout d'abord, que la liberté d'établissement des opérateurs économiques doit être mise en balance avec les impératifs de la protection de la santé publique et que la gravité des objectifs poursuivis dans ce domaine peut justifier des restrictions qui ont des conséquences négatives, même considérables, pour certains opérateurs (voir, en ce sens, arrêt du 17 juillet 1997, *Affish*, C-183/95, Rec. p. I-4315, points 42 et 43).
- 91 Ensuite, il ressort du dossier que les autorités compétentes organisent au moins une fois par an une procédure en vue de délivrer des autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies en fonction de l'évolution démographique. Ainsi, par la décision du 14 juin 2002, la Communauté autonome des Asturies a entamé une procédure en vue de l'octroi d'autorisations d'installation de 24 nouvelles pharmacies sur son territoire à partir de l'année 2002.

- 92 Enfin, selon le point 4 de l'annexe du décret 72/2001, ni l'expérience professionnelle en tant que pharmacien titulaire ou cotitulaire d'une pharmacie ni aucune autre catégorie de mérites ne sont prises en considération lorsque l'une ou l'autre ont servi précédemment pour obtenir une autorisation d'installation. De même, le point 7, sous a), de cette même annexe énonce que, en cas d'égalité résultant de l'application du barème, les autorisations sont accordées selon un ordre qui donne une priorité aux pharmaciens qui n'ont pas été titulaires d'une officine de pharmacie.
- 93 Par ces critères, une telle réglementation nationale privilégie, dans ses effets, les pharmaciens qui n'ont pas encore obtenu une autorisation d'installation et elle vise, partant, à garantir à davantage de pharmaciens l'accès à l'activité professionnelle indépendante.
- 94 S'il ressort de ce qui précède qu'une réglementation telle que celle en cause au principal est en principe propre à atteindre l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, encore faut-il que la manière dont cette réglementation poursuit ledit objectif ne soit pas incohérente. En effet, selon la jurisprudence de la Cour, les différentes règles, ainsi que la législation nationale dans son ensemble, ne sont propres à garantir la réalisation de l'objectif invoqué que si elles répondent véritablement au souci d'atteindre celui-ci d'une manière cohérente et systématique (voir, en ce sens, arrêts précités Hartlauer, point 55, ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a., point 42).
- 95 Dès lors, il convient d'examiner si le décret 72/2001 poursuit d'une manière cohérente et systématique l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité lorsqu'il fixe le nombre minimal d'habitants par pharmacie, en principe, à 2 800 ou à 2 000 et la distance minimale entre les pharmacies, en règle générale, à 250 mètres. À cet égard, il y a lieu de tenir compte également de la loi 16/1997, dès lors que le décret 72/2001 exécute cette loi.

- 96 Sur ce point, il convient de constater que les deux conditions prévues par ce décret — applicables à l'ensemble du territoire concerné — sont censées assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité sur la base des indications de nature forfaitaire qui tiennent nécessairement compte des éléments démographiques ordinaires, considérés comme moyens. Il s'ensuit que l'application uniforme des conditions ainsi conçues risque de ne pas assurer un accès approprié au service pharmaceutique dans des zones qui présentent certaines particularités démographiques.
- 97 Tel peut être le cas, premièrement, dans certaines zones rurales dont la population est généralement dispersée et moins nombreuse. Cette particularité peut avoir pour effet que, si la condition du nombre minimal de 2 800 habitants était invariablement appliquée, certains habitants intéressés se trouveraient hors de la portée locale raisonnable d'une pharmacie et seraient ainsi privés d'un accès approprié au service pharmaceutique.
- 98 À cet égard, il convient de relever que la réglementation nationale prévoit certaines mesures d'ajustement qui permettent d'atténuer les conséquences de l'application de la règle de base de 2 800 habitants. En effet, selon l'article 2, paragraphe 3, deuxième alinéa, de la loi 16/1997, les communautés autonomes peuvent fixer des tranches de population plus faibles que 2 800 habitants par pharmacie pour les zones rurales, touristiques, de montagne ou pour les zones où, en raison de leurs caractéristiques géographiques, démographiques ou sanitaires, l'application des critères généraux ne permet pas d'assurer un service pharmaceutique et rendre ainsi une pharmacie située dans une telle zone particulière plus accessible pour le segment de la population l'entourant.
- 99 Deuxièmement, il s'avère qu'une stricte application de l'autre condition du décret 72/2001, tenant à la distance minimale entre les pharmacies, risque de ne pas assurer un accès approprié au service pharmaceutique dans certaines zones géographiques à forte concentration démographique. En effet, dans ces zones, la densité de population autour d'une pharmacie peut nettement dépasser le nombre d'habitants fixé à titre forfaitaire. Dans ces circonstances spécifiques, l'application de la condition de la distance minimale de 250 mètres entre les pharmacies risquerait d'aboutir à la situation dans laquelle le périmètre prévu pour une seule pharmacie inclurait plus



de 2 800 habitants — voire plus de 4 000 habitants dans l'hypothèse visée à l'article 2, paragraphe 3, de la loi 16/1997. Partant, il ne saurait être exclu que les habitants des zones ainsi caractérisées puissent éprouver des difficultés, en raison de l'application stricte de la règle tenant à la distance minimale, à accéder à une pharmacie dans des conditions qui permettent d'assurer un service pharmaceutique approprié.

- 100 Cela étant, même dans un tel cas, ces conséquences peuvent être atténuées par la mesure d'assouplissement prévue à l'article 2, paragraphe 4, de la loi 16/1997 selon lequel la distance minimale entre officines de pharmacie est fixée «en règle générale» à 250 mètres, les communautés autonomes pouvant autoriser, en fonction de la concentration de la population, une distance inférieure entre les pharmacies et augmenter de cette manière le nombre de pharmacies disponibles dans les zones à très forte concentration de population.
- 101 À cet égard, il y a lieu de relever que, afin d'atteindre d'une manière cohérente et systématique, dans un cas tel que celui décrit au point 99 du présent arrêt, l'objectif visant à assurer un service pharmaceutique approprié, les autorités compétentes pourraient même être amenées à interpréter la règle générale comme une règle permettant d'accorder une autorisation pour la création d'une pharmacie à une distance inférieure à 250 mètres non seulement dans des cas tout à fait exceptionnels, mais chaque fois que l'application stricte de la règle générale de 250 mètres risque de ne pas assurer un accès approprié au service pharmaceutique dans certaines zones géographiques à forte concentration démographique.
- 102 Dans ces conditions, il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier si les autorités compétentes font un usage, dans le sens décrit aux points 98, 100 et 101 du présent arrêt, de l'habilitation offerte par de telles dispositions dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières dans laquelle l'application stricte des règles de base de 2 800 habitants et de 250 mètres risquerait d'empêcher la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié.

- 103 À la lumière de tout ce qui précède, il convient de constater que, sous réserve des considérations énoncées aux points 94 à 100 du présent arrêt, la réglementation en cause au principal s'avère propre à atteindre le but poursuivi.
- 104 Il reste à examiner, en quatrième lieu, si la restriction à la liberté d'établissement ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but invoqué, c'est-à-dire s'il n'existe pas des mesures moins attentatoires pour y parvenir.
- 105 Sur ce point, les requérants au principal, la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias et la Commission européenne font notamment valoir qu'il suffirait de prévoir des règles fixant un nombre minimal de pharmacies dans des zones géographiques déterminées (ci-après le «système 'a minima'»). De cette manière, aucune nouvelle implantation de pharmacie ne serait certes autorisée — comme dans le système actuel — dans des zones déjà pourvues d'un nombre suffisant de pharmacies, et ce jusqu'à ce que chacune des zones géographiques déterminées dispose du nombre minimal requis de pharmacies. Cependant, l'ouverture de nouvelles pharmacies serait libre à partir du moment où chacune de ces zones disposerait de ce nombre minimal de pharmacies.
- 106 À cet égard, il convient cependant de relever que, au regard de la marge d'appréciation dont bénéficient les États membres en matière de protection de la santé publique, mentionnée au point 44 du présent arrêt, un État membre peut estimer que le système «a minima» ne permet pas d'atteindre — avec la même efficacité que le système actuel — l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité dans les zones peu attractives.
- 107 Tout d'abord, il y a lieu de rappeler que, dans le système actuel, le facteur qui incite les pharmaciens à s'installer dans les zones dépourvues de pharmacies résulte du fait qu'ils sont empêchés de s'implanter dans des zones déjà pourvues d'un nombre suffisant de pharmacies, et ce en vertu d'un critère démographique objectif, à savoir jusqu'au moment où la population de ces zones augmente au-delà du seuil fixé. Ce système ne laisse ainsi, en principe, aucun autre choix aux pharmaciens désireux d'exercer une activité professionnelle indépendante que celui de s'installer dans

des zones dépourvues de pharmacies, dans lesquelles l'approvisionnement de la population en médicaments est insuffisant et où l'installation de pharmacies est donc autorisée.

- 108 Ensuite, il convient de constater qu'un État membre, tel que le Royaume d'Espagne, peut légitimement aménager le système de répartition territoriale à l'échelle régionale, c'est-à-dire conférer aux différentes régions le soin d'organiser la répartition de pharmacies entre les zones géographiques de leurs territoires respectifs.
- 109 Or, la situation dans les différentes régions peut se distinguer considérablement en ce qui concerne l'installation de pharmaciens.
- 110 Plus précisément, il est envisageable que, au sein de certaines régions, il existe une ou plusieurs zones géographiques dans lesquelles le nombre minimal requis de pharmacies n'a pas encore été atteint. Ce n'est donc que dans ces zones lacunaires que la possibilité de l'installation de nouvelles pharmacies se présente.
- 111 En revanche, s'agissant d'autres régions, il peut y avoir la situation dans laquelle toutes leurs zones géographiques sont déjà pourvues d'un nombre minimal requis de pharmacies et — dans le système alternatif «a minima» décrit au point 105 du présent arrêt — l'ensemble de leur territoire serait donc ouvert à une libre installation de pharmaciens, y compris les zones les plus attractives. Or, cette situation pourrait porter atteinte à l'objectif national, tel qu'il ressort de la loi 16/1997, de canaliser les pharmaciens vers des zones dépourvues de pharmacies dans quelque région que ce soit. En effet, il ne saurait être exclu que les pharmaciens concernés aient tendance à s'ajouter aux pharmaciens qui se sont installés dans les régions saturées — et donc ouvertes à l'installation libre — au lieu d'envisager une installation dans les zones dépourvues de pharmacies dans les régions non saturées.

<sup>112</sup> Dans ces conditions, il ne saurait être considéré que la réglementation en cause au principal va au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi.

<sup>113</sup> Eu égard à ce qui précède, il convient de répondre à la première partie des questions posées que l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose des limites à la délivrance d'autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies, en prévoyant que:

— dans chaque zone pharmaceutique, une seule pharmacie peut être créée, en principe, par tranche de 2 800 habitants;

— une pharmacie supplémentaire ne peut être créée que lorsque ce seuil est dépassé, cette pharmacie étant créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants, et

— chaque pharmacie doit respecter une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, cette distance étant, en règle générale, de 250 mètres.

<sup>114</sup> Cependant, l'article 49 TFUE s'oppose à une telle réglementation nationale pour autant que les règles de base de 2 800 habitants ou de 250 mètres empêchent, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier.

*Sur la seconde partie des questions préjudicielles, relative aux critères de sélection de titulaires de nouvelles pharmacies énoncés aux points 4, 6 et 7, sous a) à c), de l'annexe du décret 72/2001*

- 115 Par la seconde partie de ses questions, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 49 TFUE s'oppose aux critères, tels que ceux énoncés aux points 4, 6 et 7, sous a) à c), de l'annexe du décret 72/2001, en vertu desquels sont sélectionnés les titulaires de nouvelles pharmacies.
- 116 En ce qui concerne les critères prévus aux points 4 et 7, sous a) et b), de cette annexe, il ressort de considérations énoncées aux points 86, 87, 92 et 93 du présent arrêt qu'ils contribuent, en conformité avec l'article 49 TFUE, à la réalisation de l'objectif d'intérêt général invoqué.
- 117 Dans ces conditions, il reste à examiner si l'article 49 TFUE s'oppose aux critères prévus aux points 6 et 7, sous c), de ladite annexe, étant entendu que cet article exige, en particulier, que les critères applicables dans le cadre d'un régime d'autorisation administrative ne soient pas discriminatoires (voir arrêt Hartlauer, précité, point 64).
- 118 À cet égard, il convient de rappeler que le principe de non-discrimination prohibe non seulement les discriminations directes ou ostensibles, fondées sur la nationalité, mais encore toutes formes dissimulées de discrimination qui, par application d'autres critères de distinction, aboutissent en fait au même résultat (voir arrêts du 26 juin 2001, Commission/Italie, C-212/99, Rec. p. I-4923, point 24, et du 19 mars 2002, Commission/Italie, C-224/00, Rec. p. I-2965, point 15).

- 119 Ainsi, à moins qu'elle ne soit objectivement justifiée et proportionnée à l'objectif poursuivi, une disposition de droit national doit être considérée comme indirectement discriminatoire dès lors qu'elle est susceptible, par sa nature même, d'affecter davantage les ressortissants d'autres États membres que les ressortissants nationaux et qu'elle risque, par conséquent, de défavoriser plus particulièrement les premiers (arrêt du 18 juillet 2007, Hartmann, C-212/05, Rec. p. I-6303, point 30).
- 120 En l'espèce, le point 6 de l'annexe du décret 72/2001 énonce que les mérites professionnels concernant l'exercice de la profession obtenus sur le territoire de la Communauté autonome des Asturies sont majorés de 20 %.
- 121 Ensuite, il résulte du point 7, sous c), de cette même annexe que, en cas d'égalité résultant de l'application du barème, les autorisations sont accordées selon un ordre qui donne une priorité, après les catégories de pharmaciens figurant audit point 7, sous a) et b), aux pharmaciens qui ont exercé leur activité professionnelle dans la Communauté autonome des Asturies.
- 122 Ces deux critères privilégient ainsi les pharmaciens dans la procédure de sélection au motif qu'ils ont exercé leur activité sur une partie du territoire national. Or, un tel critère est naturellement plus facile à respecter pour les pharmaciens nationaux, qui exercent leur activité économique le plus souvent sur le territoire national, que pour les pharmaciens ressortissants d'autres États membres, qui exercent cette activité plus fréquemment dans un autre État membre (voir, par analogie, arrêt Hartmann, précité, point 31).
- 123 La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et le Principado de Asturias font cependant valoir que la différence de traitement peut être justifiée par la nécessité de maintenir un niveau de qualité du service pharmaceutique, étant entendu que ce niveau serait amoindri si les pharmaciens implantés n'étaient pas immédiatement capables de fournir le service pharmaceutique. Or, une telle opérabilité immédiate de pharmaciens exigerait, en particulier, qu'ils connaissent les programmes de santé prévus par l'administration régionale ainsi que le fonctionnement des pharmacies dans cette région.

- 124 Une telle argumentation ne saurait être retenue dès lors que l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, de la directive 85/432 et l'article 45, paragraphe 2, sous e) et g), de la directive 2005/36 exigent que les titulaires d'un titre de formation universitaire en pharmacie soient habilités à accéder aux activités de préparation, de contrôle, de stockage et de distribution des médicaments dans les pharmacies ouvertes au public ainsi qu'aux activités de diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments. Dans ces conditions, les exigences mentionnées au point précédent ne peuvent être invoquées pour justifier une inégalité de traitement telle que celle en cause au principal.
- 125 Eu égard à ce qui précède, il convient de répondre à la seconde partie des questions posées que l'article 49 TFUE, lu en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, de la directive 85/432 et l'article 45, paragraphe 2, sous e) et g), de la directive 2005/36, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à des critères, tels que ceux énoncés aux points 6 et 7, sous c), de l'annexe du décret 72/2001, en vertu desquels sont sélectionnés les titulaires de nouvelles pharmacies.

## **Sur les dépens**

- 126 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit:

- 1) **L'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose des limites à la délivrance d'autorisations d'établissement de nouvelles pharmacies, en prévoyant que:**
  - **dans chaque zone pharmaceutique, une seule pharmacie peut être créée, en principe, par tranche de 2 800 habitants;**
  
  - **une pharmacie supplémentaire ne peut être créée que lorsque ce seuil est dépassé, cette pharmacie étant créée pour la fraction supérieure à 2 000 habitants, et**
  
  - **chaque pharmacie doit respecter une distance minimale par rapport aux pharmacies déjà existantes, cette distance étant, en règle générale, de 250 mètres.**

**Cependant, l'article 49 TFUE s'oppose à une telle réglementation nationale pour autant que les règles de base de 2800 habitants ou de 250 mètres empêchent, dans toute zone géographique ayant des caractéristiques démographiques particulières, la création d'un nombre suffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique approprié, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier.**



- 2) **L'article 49 TFUE, lu en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, de la directive 85/432/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, et l'article 45, paragraphe 2, sous e) et g), de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à des critères, tels que ceux énoncés aux points 6 et 7, sous c), de l'annexe du décret 72/2001 réglementant les pharmacies et les services de pharmacie dans la principauté des Asturies (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias), du 19 juillet 2001, en vertu desquels sont sélectionnés les titulaires de nouvelles pharmacies.**

Signatures

