

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

19 ta' Mejju 2009\*

Fil-Kawzi magħquda C-171/07 u C-172/07

li għandhom bħala suġġett talbiet għal deċiżjoni preliminari taht l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Verwaltungsgericht des Saarlandes (il-Ġermanja), permezz tad-deċiżjonijiet tal-20 ta' Marzu 2007 u tal-21 ta' Marzu 2007 rispettivament, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-30 ta' Marzu 2007, fil-proċeduri

**Apothekerkammer des Saarlandes,**

**Marion Schneider,**

**Michael Holzapfel,**

**Fritz Trennheuser,**

**Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07),**

\* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

**Helga Neumann-Seiwert (C-172/07)**

vs

**Saarland,**

**Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales,**

fil-preżenza ta':

**DocMorris NV,**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn V. Skouris, President, P. Jann, C. W. A. Timmermans, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot u T. von Danwitz, Presidenti ta' Awla, J. Makarczyk, P. Kūris, E. Juhász, G. Arestis, J. Malenovský (Relatur), L. Bay Larsen u P. Lindh, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,  
Reġistratur: M. Ferreira, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-3 ta' Settembru 2008,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għall-Apothekerkammer des Saarlandes, M. Schneider, M. Holzapfel, F. Trennheuser u Deutscher Apothekerverband eV, minn J. Schwarze, Professur, assistit minn C. Dechamps, avukat,
  
- għal Neumann-Seiwert, minn H.-U. Dettling, avukat,
  
- għal Saarland u l-Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, minn W. Schild, bħala aġent, assistit minn H. Kröninger, avukat,
  
- għal DocMorris NV, minn C. König, Professur, assistit minn F. Diekmann, avukata,
  
- għall-Gvern Ġermaniż, minn M. Lumma u C. Schulze-Bar, bħala aġenti,
  
- għall-Gvern Elleniku, minn E. Skandalou, bħala aġent,



wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-16 ta' Dicembru 2008,

tagħti l-preżenti

### **Sentenza**

- 1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikoli 43 KE u 48 KE kif ukoll prinċipji tad-dritt Komunitarju.
  
- 2 Dawn it-talbiet ġew ippreżentati fil-kuntest ta' żewġ kawzi bejn, minn naħa, l-Apothekerkammer des Saarlandes, M. Schneider, M. Holzapfel, F. Trennheuser u Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07) u, min-naħa l-oħra, H. Neumann-Seiwert (C-172/07) u Saarland u l-Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (Ministeru tal-Ġustizzja, tas-Saħħa u tal-Affarijiet Soċjali, iktar 'il quddiem il-“Ministerium”) dwar leġiżlazzjoni nazzjonali li ttrisserva l-pussess u l-operat tal-ispizeriji lil dawk li huwa spiżjara biss.

## Il-kuntest ġuridiku

### *Il-leġiżlazzjoni Komunitarja*

- 3 Il-premessa 26 tad-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-7 ta' Settembru 2005, dwar ir-Rikonoxximent ta' Kwalifiki Professjonali (ĠU L 255, p. 22), tipprovdi:

“Din id-Direttiva ma tikkordinax il-kondizzjonijiet kollha għall-aċċess għal attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija u l-eżerċizzju ta' dawn l-attivitajiet. B'mod partikolari, id-distribuzzjoni ġeografika ta' l-ispizjeriji u l-monopolju fl-għotja ta' medicini jibqgħu kwistjonijiet f'idejn l-Istati Membri. Din id-Direttiva ma tibdilx id-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' l-Istati Membri li jzommu kumpanniji milli jeżerċitaw ċerti attivitajiet ta' spizjara jew li jissogġettaw l-eżerċizzju ta' dawn l-attivitajiet għal ċerti kondizzjonijiet.”

- 4 Din il-premessa essenzjalment tirriproduċi t-tieni premessa tad-Direttiva tal-Kunsill 85/432/KE, tas-16 ta' Settembru 1985, li tikkonċerna l-koordinazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva fir-rigward ta' ċerti attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol. 1, p. 129), u l-għaxar premessa tad-Direttiva tal-Kunsill 85/433/KE, tas-16 ta' Settembru 1985, dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' diplomi, ċertifikati u provi oħrajn ta' kwalifiki formali fil-farmaċija, inklużi miżuri sabiex jiffacilitaw l-eżerċizzju effettiv tad-dritt ta' stabbiliment fir-rigward ta' ċerti attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol. 1, p. 132), liema direttivi ġew abrogati b'effett mill-20 ta' Ottubru 2007 u ssostitwiti mid-Direttiva 2005/36.

*Il-leġislazzjoni nazzjonali*

- 5 Skont l-Artikolu 1 tal-Liġi fuq l-Ispizeriji (Gesetz über das Apothekenwesen), fil-verżjoni tagħha ppubblikata fil-BGBI. 1980 I, p. 1993, hekk kif emendata bir-regolament tal-31 ta' Ottubru 2006 (BGBI. 2006 I, p. 2407, iktar 'il quddiem l-“ApoG”):

“(1) B'mod konformi mal-interess ġenerali, l-ispizeriji għandhom jiżguraw il-provvista ta' mediċini lill-pubbliku skont il-liġi.

(2) Kull persuna li tkun tixtieq topera spizerija, u sa tliet ferġat, għandha tikseb l-awtorizzazzjoni tal-awtorità kompetenti.

(3) L-awtorizzazzjoni tgħodd biss għall-ispizjar li lilu din tkun inġhatat u biss għall-fondi speċifikati fid-dokument ta' awtorizzazzjoni.”

- 6 L-Artikolu 2 tal-ApoG jipprovdi:

“(1) L-awtorizzazzjoni għandha tingħata fuq talba kemm-il darba l-applikant:

1. ikun Ġermaniż, fis-sens tal-Artikolu 116 tal-Liġi fundamentali [Grundgesetz], ċittadin ta' wiehed mill-Istati Membri l-oħrajn tal-Unjoni Ewropea jew ta' Pajjiż firmatarju tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea [...];

2. ikollu kapacità ġuridika shiĥa;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
3. ikun awtorizzat, fis-sens tal-leġiżlazzjoni Ġermaniża, li jeżerċita l-professjoni ta' spizjar;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
4. jippreżenta l-garanziji ta' affidabbiltà meħtieġa għall-operat ta' spizerija;

[...]

7. ma jkunx inadegwat, mill-aspett tas-saħħa tiegħu, għall-ġestjoni ta' spizerija;

[...]

(4) L-awtorizzazzjoni għall-operat ta' diversi spizeriji pubbliċi għandha tingħata fuq talba jekk

1. l-applikant jissodisfa l-kundizzjonijiet imnizzla fil-paragrafi 1 sa 3 għal dak li jikkonċerna kull spizerija pubblika li għaliha saret it-talba;

2. l-ispizerija u l-fergħat li għalihom saret it-talba jinsabu ġewwa l-istess distrett ["Kreis"], ġewwa l-istess belt, jew fid-distretti jew bliet hdejhom.

(5) Id-dispożizzjonijiet ta' din il-Liġi japplikaw mutatis mutandis għall-operat ta' diversi spizeriji pubbliċi sugġetti għal dawn il-kundizzjonijiet

1. l-operatur għandu jiġġestixxi personalment l-ispizerija;
2. għal kull fergħa, l-operatur għandu jindika bil-miktub spizjar responsabbli li għandu jiġġarantixxi r-rispett tal-obbligi imposti minn din il-Liġi u mir-regolament dwar l-ispizjara managers għal dak li jikkonċerna l-ġestjoni tal-ispizerija.

[...]"

7 L-Artikolu 7 tal-ApoG jipprovidi:

"L-awtorizzazzjoni tobbliga lill-ispizjar li jiġġestixxi l-ispizerija personalment taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess."

8 L-Artikolu 8 tal-ApoG huwa fformulat kif ġej:

“Grupp ta’ persuni ma jistgħux jiġġestixxu spiżerija flimkien hliet fil-forma ta’ soċjetà rregolata bi dritt ċivili jew f’isem kollettiv, f’liema każ is-soċji kollha għandhom jiskbu l-awtorizzazzjoni [...]”

9 L-Artikolu 13(1) tal-ApoG jiddisponi:

“Wara l-mewt tat-titulari tal-awtorizzazzjoni, l-eredi ta’ dan ta’ l-aħħar jistgħu jagħtu l-geštjoni tal-ispizerija lil spiżjar matul massimu tnax-il xahar.”

10 Skont l-Artikolu 14 tal-ApoG, l-isptarijiet għandhom l-għażla li jew jiksbu l-provvsita tagħhom ta’ prodotti mediċinali minn spiżerija interna, jiġifieri spiżerija operata fil-post tal-isptar stess, jew l-ispizerija ta’ sptar ieħor jew ukoll spiżerija li tinsab barra minn sptar. L-awtorizzazzjoni li tiġi operata spiżerija interna tingħata meta l-isptar jipprova b’mod partikolari li huwa qabbad spiżjar li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fis-subparagrafi 1 sa 4, 7 u 8 tal-Artikolu 2(1) tal-istess liġi.

## **Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

11 DocMorris NV (iktar ’il quddiem “DocMorris”) hija kumpannija b’responsabbiltà limitata stabbilita fl-Olanda li teżercita, b’mod partikolari, attività ta’ bejgħ ta’ prodotti mediċinali bil-korrispondenza. Permezz ta’ deċiżjoni tad-29 ta’ Ġunju 2006, il-Ministerium taha, b’effett mill-1 ta’ Lulju 2006, l-awtorizzazzjoni li topera bhala fergħa spiżerija f’Sarrebruck (il-Ġermanja), bil-kundizzjoni li jitqabbad spiżjar

responsabbli sabiex jiġġestixxi personalment u taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess l-ispizerija inkwistjoni (iktar 'il quddiem id-“decizjoni tad-29 ta' Ġunju 2006”).

- 12 Fit-2 u t-18 ta' Awwissu 2006, ir-rikorrenti fil-kawzi prinċipali ressu rikorsi quddiem il-Verwaltungsgericht des Saarlandes intizi għall-annullament tad-decizjoni tad-29 ta' Ġunju 2006.
- 13 F'dawn ir-rikorsi, huma sostnew li din id-decizjoni tmur kontra l-ApoG peress li din tikser il-prinċipju msejjaħ tal-“Fremdbesitzverbot”, jiġifieri l-prinċipju li jirriserva għall-ispizjara biss id-dritt li jkunu proprjetarji u li joperaw spizerija, hekk kif jirriżulta mid-dispożizzjoni tal-Artikolu 2(1)(3) flimkien ma' dawk tal-Artikolu 7 u 8 tal-ApoG (iktar 'il quddiem ir-“regola li teskludi dawk li mhumiex spizjara”).
- 14 Il-Ministerium, sostnut minn DocMorris, sostna li d-decizjoni tad-29 ta' Ġunju 2006 hija valida peress li huwa obbligat li ma japplikax l-imsemmija dispożizzjonijiet tal-ApoG peress li dawn jiksru l-Artikolu 43 KE li jggarantixxi l-libertà ta' stabbiliment. Fil-fatt, kumpanija b'kapital azzjonarju li topera b'mod legali spizerija fi Stat Membru ma jkollhiex aċċess għas-suq Ġermaniż tal-ispizeriji. Issa, tali restrizzjoni mhijiex neċessarja għall-ksib tal-għan legittimu ta' protezzjoni tas-saħha pubblika.
- 15 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Verwaltungsgericht des Saarlandes iddecidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel is-segwenti domandi lill-Qorti tal-Gustizzja, li huma fformulati f'termini identiċi fiż-żewġ kawzi C-171/07 u C-172/07:

“1) Id-dispożizzjonijiet fuq il-libertà tal-istabbiliment għall-kumpaniji b'kapital azzjonarju (Artikoli 43 KE u 48 KE) għandhom jiġu interpretati fis-sens li

jipprekludu [ir-regola li teskludi dawk li mhumiex spiżjara], kif stabbilit fis-subparagrafi 1 sa 4 u 7 tal-Artikoli 2(1), l-ewwel sentenza tal-Artikolu 7 u l-ewwel sentenza tal-Artikolu 8 tal-[ApoG]?

2) Fil-każ ta' risposta affermativa għall-ewwel domanda:

Awtorità nazzjonali, abbażi tad-dritt Komunitarju, b'mod partikolari b'riferiment għall-Artikolu 10 KE u għall-principju tal-effettività tad-dritt Komunitarju hija awtorizzata u marbuta li ma tapplikax dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali li din tqis li mhumiex konformi mad-dritt Komunitarju anki jekk m'hemmx ksur manifest tad-dritt Komunitarju u sa issa l-Qorti tal-Ġustizzja [...] għadha ma sabet l-ebda nuqqas ta' kompatibbiltà bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali inkwistjoni u d-dritt Komunitarju?"

<sup>16</sup> Permezz ta' digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-1 ta' Ġunju 2007, il-Kawżi C-171/07 u C-172/07 ingħaqdu flimkien għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali, kif ukoll tas-sentenza.

## Fuq id-domandi preliminari

### *Fuq l-ewwel domanda*

<sup>17</sup> Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju ssaqsi jekk l-Artikoli 43 KE u 48 KE jipprekludux leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik fil-kawżi prinċipali, li tipprojbixxi persuni li mhumiex spiżjari milli jipposjedu jew joperaw spiżeriji.

Osservazzjonijiet preliminari

- 18 L-ewwel nett, kemm mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, kif ukoll mill-Artikolu 152(5) KE u mill-premessa 26 tad-Direttiva 2005/36, jirriżulta li d-dritt Komunitarju ma jippreġudikax il-kompetenza tal-Istati Membri li jorganizzaw is-sistemi tas-sigurtà soċjali tagħhom u, b'mod partikolari, li jadottaw dispożizzjonijiet intiżi sabiex jiġu organizzati servizzi ta' saħħa bħall-ispizeriji. Madankollu, meta jeżerċitaw din il-kompetenza, l-Istati Membri għandhom josservaw id-dritt Komunitarju, b'mod partikolari, id-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-libertajiet ta' moviment, inkluż il-libertà ta' stabbiliment u l-moviment liberu tal-kapital. L-imsemmija dispożizzjonijiet jinkludu l-projbizzjoni għall-Istati Membri li jintroduċu jew li jżommu restrizzjonijiet mhux ġustifikati fir-rigward tal-eżerċizzju ta' dawn il-libertajiet fil-qasam tal-kura tas-saħħa (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-16 ta' Mejju 2006, Watts, C-372/04, Ġabra p. I-4325, punti 92 u 146, kif ukoll tal-10 ta' Marzu 2009, Hartlauer, C-169/07, Ġabra p. I-1721, punt 29).
- 19 Fl-evalwazzjoni tal-osservanza ta' dan l-obbligu, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li s-saħħa u l-ħajja tal-persuni jokkupaw l-ewwel post fost l-oġġetti u l-interessi protetti mit-Trattat u l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu f'liema livell huma beħsiebhom jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u l-mod kif dan il-livell għandu jintlaħaq. Peress li dan il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor, l-Istati Membri għandhom jingħataw margni ta' diskrezzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Dicembru 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Ġabra p. I-14887, punt 103; u tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs IL-Ġermanja, C-141/07, Ġabra p. I-6935, punt 51, u Hartlauer, iċċitata iktar 'il fuq, punt 30).
- 20 It-tieni nett, għandu jiġi kkonstatat li la d-Direttiva 2005/36 u lanqas ebda miżura oħra li timplimenta l-libertajiet ta' moviment iggarantiti mit-Trattat ma jipprovdu kundizzjonijiet ta' aċċess għall-attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija li jispeċifikaw il-kategorija ta' nies li għandhom id-dritt joperaw spiżerija. Konsegwentement, il-leġislazzjoni nazzjonali għandha tiġi eżaminata fir-rigward ta' dawn id-dispożizzjonijiet tat-Trattat.

- 21 It-tielet nett, għandu jiġi rrelevant li s-sistema applikabbli għall-persuni inkarigati mid-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali għall-bejgħ bl-immnut tvarja minn Stat Membru għal ieħor. Filwaqt li, f'ċerti Stati Membri, huma biss l-ispjizeriji indipendenti li jistgħu jżommu u joperaw spjizeriji, Stati Membri oħra jaċċettaw li persuni li mhumiex ikkwalifikati bħala spjizjara indipendenti jkunu proprjetarji ta' spjizerija filwaqt li jafdaw il-ġestjoni ta' din tal-aħħar lil spjizjara impjegati.

#### Fuq l-eżistenza ta' restrizzjoni għal-libertà ta' stabbiliment

- 22 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-Artikolu 43 KE jipprekludi kull miżura nazzjonali li, anki jekk applikabbli mingħajr diskriminazzjoni bbażata fuq in-nazzjonalità, tista' tostakola jew tagħmel inqas attraenti l-eżerċizzju, min-naħa taċ-ċittadini Komunitarji, tal-libertà ta' stabbiliment iggarantita mit-Trattat (ara b'mod partikolari, is-sentenzi tal-31 ta' Marzu 1993, Kraus, C-19/92, Ġabra, p. I-1663, punt 32, u tal-14 ta' Ottubru 2004, il-Kummissjoni vs l-Olanda, C-299/02, Ġabra p. I-9761, punt 15).
- 23 Leġislazzjoni li tissuggetta l-istabbiliment fl-Istat Membru ospitanti ta' operatur ekonomiku ta' Stat Membru ieħor għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni minn qabel u li tirriżerva l-eżerċizzju ta' attività ta' persuna li taħdem għal rasha għal ċerti operaturi ekonomiċi li jissodisfaw jissodisfaw rekwiżiti predeterminati li l-osservanza tagħhom hija kundizzjoni għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni tikkostitwixxi restrizzjoni. Tali leġislazzjoni tiskoraġġixxi, u anki tipprekludi, li operaturi ekonomiċi fi Stati Membri oħra jeżerċitaw, fl-Istat Membru ospitanti, l-attività tagħhom permezz ta' stabbiliment fiss (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Hartlauer, iċċitata iktar 'il fuq, punti 34, 35 u 38).
- 24 Ir-regola tal-esklużjoni ta' persuni li mhumiex spjizjara tikkostitwixxi tali restrizzjoni peress li din tirriżerva l-ġestjoni ta' spjizeriji lill-ispjizjara biss, filwaqt li tipprekludi li operaturi ekonomiċi oħra jkollhom aċċess għal din l-attività ta' persuna li taħdem għal rasha fl-Istat Membru kkonċernat.

Fuq il-ġustifikazzjoni tar-restrizzjoni għal-libertà ta' stabbiliment

- 25 Ir-restrizzjonijiet għal-libertà ta' stabbiliment, li huma applikabbli mingħajr diskriminazzjoni bbażata fuq in-nazzjonalità, jistgħu jiġi ġġustifikati minn raġunijiet imperattivi ta' interess ġenerali, bil-kundizzjoni li dawn ikunu xierqa sabiex jiggarantixxu t-twettiq tal-għan imfittex u ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq dan l-għan (ara s-sentenza Hartlauer, iċċitata iktar 'il fuq, punt 44).
- 26 Fil-kawzi prinċipali, għandu jiġi kkonstatat, l-ewwel nett, li l-leġizlazzjoni nazzjonali inkwistjoni applika mingħajr diskriminazzjoni bbażata fuq in-nazzjonalità.
- 27 It-tieni nett, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija fost ir-raġunijiet imperattivi ta' interess ġenerali li jistgħu jiġġustifikaw restrizzjonijiet għal-libertajiet ta' moviment iggarantiti mit-Trattat bħal-libertà ta' stabbiliment (ara, b'mod partikolari, is-sentenza Hartlauer, iċċitata iktar 'il fuq, punt 46).
- 28 B'mod iktar preċiż, restrizzjonijiet għall-imsemmija libertajiet ta' moviment jistgħu jiġu ġġustifikati mill-għan intiż li jiġu żgurati l-affidabbiltà u l-kwalità tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Deutscher Apothekerverband, punt 106, u tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 47).
- 29 It-tielet nett, għandu jiġi eżaminat jekk ir-regola tal-eskluzjoni ta' persuni li mhumieq spizjara hijiex xierqa sabiex tiggarrantixxi tali għan.
- 30 F'dan ir-rigward, għandu jingħad li meta jibqgħu incertezzi fir-rigward tal-eżistenza jew tal-iskala tar-riskji għas-saħħa tal-persuni, l-Istat Membru jista' jiehu l-mizuri ta' protezzjoni mingħajr ma jistenna sakemm ir-riskji jsiru kompletament evidenti. Barra

minn hekk, l-Istat Membru jista' jieħu l-miżuri li jnaqqsu, kemm huwa possibbli, ir-riskju għas-saħħa pubblika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Ġunju 2007, *Rosengren et, C-170/04*, Ġabra p. I-4071, punt 49) inkluż, b'mod iktar preċiż, ir-riskju li ma jkunx hemm affidabbiltà u kwalità tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku.

31 F'dan il-kuntest, għandha tiġi enfasizzata n-natura kemmxejn partikolari tal-prodotti mediċinali, peress li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom sostanzjalment minn prodotti oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Marzu 1991, *Delattre, C-369/88*, Ġabra p. I-1487, punt 54).

32 Dawn l-effetti terapewtiċi għandhom il-konsegwenza li, jekk il-prodotti mediċinali jittieħdu mingħajr bżonn jew b'mod mhux korrett, huma jistgħu jkunu ta' perikolu kbir għas-saħħa, mingħajr ma l-pazjent ikun konxju minn dan meta jikkunsmahom.

33 Konsum żejjed jew użu mhux korrett tal-prodotti mediċinali jinvolvi, barra minn hekk, hela tar-rizorsi finanzjarji li huwa iktar dannuż fid-dawl tal-fatt li s-settur farmaċewtiku jsostni spejjeż kunsiderevoli u għandu jlahhaq mal-bżonnijiet li dejjem qed jiżdiedu, filwaqt li r-rizorsi finanzjarji li jistgħu jintużaw għall-kura tas-saħħa mhumiex, irrispettivament mill-metodu ta' ffinanzjament użat, illimitati (ara, b'analoġija, fir-rigward tal-kura fi sptarijiet, is-sentenzi tat-13 ta' Mejju 2003, *Müller-Fauré u van Riet, C-385/99*, Ġabra p. I-4509, punt 80, kif ukoll *Watts*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 109). F'dan ir-rigward, hemm rabta diretta bejn dawn ir-rizorsi finanzjarji u l-qligħ ta' operaturi ekonomiċi attivi fis-settur farmaċewtiku peress li r-riċetta tal-prodotti mediċinali hija koperta, fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri, minn organi ta' assigurazzjoni tas-saħħa kkonċernati.

34 Fir-rigward ta' dawn ir-riskji għas-saħħa pubblika u għall-bilanċ finanzjarju tas-sistemi ta' sigurtà soċjali, l-Istati Membri jistgħu jissuġġettaw il-persuni inkarigati mid-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali bl-imnut għal rekwiżiti stretti, fir-rigward b'mod partikolari tal-modalitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni tagħhom u tal-finalità tal-qligħ

tagħhom. B'mod partikolari, huma jistgħu jirriżervaw il-bejgħ tal-prodotti mediċinali bl-imnut, fil-prinċipju, lill-ispizjara biss, fid-dawl tal-garanziji li dawn tal-aħħar għandhom jipprezentaw u tal-informazzjoni li għandhom ikunu f'pożizzjoni li jipprovdut lill-konsumatur (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Delattre, iċċitata iktar 'il fuq, punt 56).

- 35 F'dan ir-rigward, fid-dawl tal-fakultà mogħtija lill-Istati Membri li jiddeċiedu fuq il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, għandu jiġi ammess li dawn tal-aħħar jistgħu jeħtieġu li l-prodotti mediċinali jkunu pprovduti minn spizjara li jgawdu indipendenza professjonali reali. Huma jistgħu wkoll jadottaw miżuri li jistgħu jeliminaw jew inaqqsu r-riskju ta' preġudizzju għal din l-indipendenza peress li tali preġudizzju jista' jaffettwa l-livell ta' affidabbiltà u ta' kwalità tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku.
- 36 F'dan il-kuntest, għandha ssir differenza bejn tliet kategoriji ta' operaturi potenzjali ta' spizerija, jiġifieri dawk il-persuni fiżiċi li għandhom il-kwalità ta' spizjar, il-persuni li huma attivi fis-settur tal-prodotti farmaċewtiċi bħala manifatturieri jew grossisti, u l-persuni li li għandhom il-kwalità ta' spizjar u lanqas għandhom attività fl-imsemmi settur.
- 37 Fir-rigward tal-operatur li għandu l-kwalità ta' spizjar, ma jistax jiġi nnegat li huwa jsegwi, bħal persuni oħra, l-għan li jkollu qligħ. Madankollu, bħala spizjar ikkwalfikat, huwa jitqies li jopera l-ispizerija mhux b'għan purament ekonomiku, iżda wkoll mill-aspett professjonali. L-interess privat tiegħu marbut mat-twettiq tal-qligħ huwa għalhekk immoderat mit-taħriġ tiegħu, mill-esperjenza professjonali u mir-responsabbiltà li huwa għandu, fid-dawl tal-fatt li eventwali ksur tar-regoli legali jew ta' kondotta jdgħajfu mhux biss il-valur tal-investment tiegħu iżda wkoll l-eżistenza professjonali tiegħu.
- 38 B'differenza mill-ispizjara, il-persuni li mhumiex spizjara ma għandhomx, fil-prinċipju, taħriġ, esperjenza u responsabbiltà ekwivalenti għal dawk ta' spizjara. F'dawn iċ-

ċirkostanzi, għandu jiġi kkonstatat li dawn ma għandhomx l-istess garanziji bħal dawk ipprovduti mill-ispizjara.

- 39 Konsewwentement, Stat Membru jista' jqis, fil-kuntest tal-margni ta' diskrezzjoni msemmi fil-punt 19 tas-sentenza preżenti li, b'differenza minn spizerija operata minn spizjar, il-ġestjoni ta' spizerija minn persuna li mhijiex spizjara tista' tippreżenta riskju għas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-affidabbiltà u tal-kwalità tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ bl-imnut, peress li l-għan tal-qligħ fil-kuntest ta' tali operat ma jinkludix elementi moderatorji bħal dawk, imsemmija fil-punt 37 tas-sentenza preżenti, li jikkarakterizzaw l-attività tal-ispizjara (ara, b'analogija, għal dak li jikkonċerna l-għoti ta' servizzi ta' assistenza soċjali, sentenza tas-17 ta' Ġunju 1997, *Sodemare et*, C-70/95, Ġabra p. I-3395, punt 32).
- 40 Għalhekk, b'mod partikolari, Stat Membru jista' fil-kuntest tal-imsemmija margni ta' diskrezzjoni, imsemmija fil-punt 19 tas-sentenza preżenti, iqis jekk tali riskju jeżistix, fir-rigward tal-produtturi u tal-grossisti ta' prodotti farmaċewtiċi peress li dawn jistgħu jippreġudikaw l-indipendenza tal-ispizjara impjegati billi jinkoraġġuom jippromwovu l-prodotti mediċinali li jipproduċu jew jikkummerċjalizzaw huma stess. Bl-istess mod, Stat Membru jista' jevalwa jekk l-operaturi li ma għandhomx il-kwalità ta' spizjara jipprezentawx ir-riskju li jippreġudikaw l-indipendenza tal-ispizjara impjegati billi jinkoraġġuom ibiġġu prodotti mediċinali li ma jkunux profitabbli jekk jibqgħu mażżuna jew jekk dawn l-operaturi jipprezentawx ir-riskju li jnaqqsu l-ispejjeż tal-ġestjoni li jista' jaffettwa l-mod kif il-prodotti mediċinali huma pprovduti għall-bejgħ bl-imnut.
- 41 Fl-osservazzjoniet tagħhom ipprezentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, DocMorris kif ukoll il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej sostnew ukoll li, fil-kawżi prinċipali, ir-regola ta' esklużjoni ta' persuni li mhumiex spizjara ma tistax tiġi ġġustifikata mill-interess ġenerali, peress li l-mod li bih dan l-għan huwa segwit mhuwiex koerenti.

- 42 F'dan ir-rigward, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li leġislazzjoni nazzjonali hija biss xierqa sabiex tiżgura t-twettiq tal-għan invokat fil-każ fejn din hija tabilhaqq intiza li tilhaq dan l-għan b'mod koerenti u sistematiku (ara s-sentenzi tas-6 ta' Marzu 2007, *Placanica et*, C-338/04, C-359/04 u C-360/04, Ġabra p. I-1891, punti 53 u 58, tas-17 ta' Lulju 2008, *Corporación Dermoestética*, C-500/06, Ġabra p. I-5785, punt 39 u 40, kif ukoll *Hartlauer*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 55).
- 43 F'dan il-kuntest, għandu jiġi rrilevat li l-leġislazzjoni nazzjonali ma teskludix b'mod assolut il-ġestjoni ta' spizeriji minn persuni li mhumiex spizjara.
- 44 L-ewwel nett, l-Artikolu 13(1) tal-ApoG jipprevedi, bħala eċċezzjoni, li l-eredi ta' spizjar li mhumiex huma stess spizjari jistgħu joperaw l-ispizerija li huma wirtu matul perijodu massimu ta' tnax-il xahar.
- 45 Mandankollu, din l-eċċezzjoni hija ġġustifikata fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet u interessi patrimonjali leġittimi tal-membri tal-familja ta' spizjar mejjet. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li l-interessi tal-eredi ta' spizjar ma jistgħux jippreġudikaw ir-rekwiziti u l-garanziji li jirriżultaw mis-sistema ġuridika rispettiva tagħhom, li għandhom jiġu sodisfatti mill-perusni li għandhom il-kwalità ta' spizjar. F'dan il-kuntest, għandu fuq kollox jittiehed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-ispizerija li ntirtet għandha tiġi operata, matul il-perijodu kollu tranżitorju, taħt ir-responsabbiltà ta' spizjar lawreat. Għalhekk, l-eredi ma jistgħux, f'dan il-kuntest konkret, jiġu mqabbla ma' operaturi oħra li ma għandhomx il-kwalità ta' spizjar.
- 46 Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-effetti tal-imsemmija eċċezzjoni huma biss temporanji peress li l-eredi għandhom iwettqu t-trasferiment tad-drittijiet ta' operat tal-ispizerija lil spizjar f'terminu ta' tnax-il xahar.

- 47 B'hekk, din l-eċċezzjoni hija intiża sabiex tippermetti lill-eredi li jittrasferixxu l-ispizerija lil spizjar f'terminu li ma jirriżultax mhux raġonevoli u din tista' tiġi kkunsidrata b'hekk bħala li ma tippreżentax riskju għall-affidabbiltà u l-kwalità tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku.
- 48 Insegwitu, tali riskju lanqas ma jista' jirriżulta mill-fatt li l-isptarijiet jistgħu joperaw spizeriji interni. Fil-fatt, dawn tal-aħħar huma intiżi mhux biex jiżguraw il-provvista ta' prodotti mediċinali lil persuni barra minn dawn l-isptarijiet, iżda li jiġu pprovduti prodotti mediċinali lill-istabbilimenti li fihom huma stabbiliti. B'hekk, l-isptarijiet li joperaw tali spizeriji ma jistgħux, fil-prinċipju, jaffettwaw il-livell ġenerali ta' affidabbiltà u ta' kwalità tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku kollu. Barra minn hekk, fid-dawl tal-fatt li dawn l-isptarijiet jipprovdu kura medikali, ebda element ma jippermetti li jiġi preżunt li huma għandhom interess għall-ksib ta' profitti għad-dannu tal-pazjenti li għalihom il-prodotti mediċinali tal-ispizeriji stabbiliti fihom huma intiżi.
- 49 Fl-aħħar nett, għalkemm l-imsemmija leġislazzjoni tippermetti lill-ispizjara joperaw sa tliet fergħat tal-istess spizerija, tali possibbiltà hija suġġetta għal diversi kundizzjonijiet li huma intiżi għall-protezzjoni ta' rekwiżiti relatati mas-saħħa pubblika. L-ewwel nett, il-fergħat huma operati taħt ir-responsabbiltà stess tal-ispizjar ikkonċernat li jiddetermina għalhekk il-politika kummerċjali ġenerali taġġhom. L-imsemmija fergħat huma b'hekk operati wkoll minn aspeċt professjonali fejn l-interess privat li huwa marbut mal-ksib ta' profitti huwa mmoderat fl-istess miżura bħal fil-każ tal-operat ta' spizeriji li ma għandhomx l-istatus ta' fergħat. Insegwitu, dawn il-fergħat għandhom ikunu f'żona ġeografika speċifika sabiex jiġu żgurati preżenza suffiċjenti tal-ispizjar li jopera fihom u sorveljanza effettiva minn dan l-ispizjar. Fl-aħħar nett, l-ispizjar li jopera dawn il-fergħat għandu jinnomina, għal kull fergħa, spizjar responsabbli li għandu jiżgura r-rispett tal-obbligi legali u li t-tmexxija tal-fergħa tikkonforma mal-politika kummerċjali ġenerali ddeterminata mill-ispizjar li jopera dawn il-fergħat.
- 50 Peress li l-operat tal-imsemmija fergħat hija suġġetta għal dawn il-kundizzjonijiet, il-leġislazzjoni inkwistjoni fil-kawżi prinċipali ma tistax tiġi kkunsidrata bħala inkoerenti.

- 51 Fir-rigward ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, għandu jiġi kkonstatat li l-leġislazzjoni inkwistjoni fil-kawżi prinċipali hija xierqa sabiex tiggarrantixxi t-twettiq tal-għan intiz li jiżgura provvista affidabbli u ta' kwalita tal-prodotti mediċinali lill-pubbliku, u għalhekk, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
- 52 Ir-raba' nett, għandu jiġi eżaminat jekk ir-restrizzjoni għal-libertà ta' stabbiliment tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq l-imsemmi għan, jiġifieri jekk jeżistux miżuri inqas restrittivi għal-libertà ggarantita mill-Artikolu 43 KE li jippermettu li dan jintlaħaq b'mod li huwa daqstant effettiv.
- 53 F'dan ir-rigward, DocMorris u l-Kummissjoni jsostnu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja li l-imsemmi għan jista' jinkiseb permezz ta' miżuri inqas restrittivi, bħall-obbligu ta' preżenza ta' spizjar fl-ispizerija, l-obbligu ta' teħid assigurazzjoni jew sistema ta' kontrolli adegwati u ta' sanzjonijiet effettivi.
- 54 Madankollu, fir-rigward tal-marġni ta' diskrezzjoni mogħtija lill-Istati Membri, kif imfakkra fil-punt 19 tas-sentenza preżenti, Stat Membru jista' jqis li hemm riskju ta' ksur fil-prattika tar-regoli leġislattivi intizi li jiżguraw indipendenza professjonali tal-ispizjara, fid-dawl tal-fatt li l-interess li jkollha persuna li mhijiex spizjara għall-qligħ mhuwiex l-istess bħal dak ta' spizjara indipendenti, u l-fatt li spizjara, li huma impjegati u joperaw spizerija, isibuha diffiċli li jopponu l-istruzzjonijiet mogħtija lilhom minn dan l-operatur.
- 55 Issa, hlief għal kunsiderazzjonijiet ġenerali, il-Kummissjoni ma wriet ebda prova li tista' turi liema hija s-sistema konkreta li tista' tiggarrantixxi, bl-istess effettività bħar-regola preventiva tal-eskluzjoni ta' persuni li mhumiex spizjara, li ma jkunx hemm ksur fil-prattika tar-regoli leġislattivi, minkejja l-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punt preċedenti tas-sentenza preżenti.

- 56 Barra minn hekk, għall-kuntrarju ta' dak li jsostnu DocMorris u l-Kummissjoni, ir-riskji għall-indipendenza tal-professjoni tal-ispizjar ma jistgħux jiġu esklużi, bl-istess effettività, permezz ta' metodu li jinvolvi l-impożizzjoni tal-obbligu ta' assigurazzjoni, b'hal assigurazzjoni ċivili għal ħsara kkawżata minn terzi. Fil-fatt, għalkemm din il-miżura tista' tippermetti li l-pazjent jikseb kumpens finanzjarju minhabba preġudizzju eventwalment subit minnu, hija tiġi attwata *a posteriori* u hija inqas effiċjenti mill-imsemmija regola fis-sens li ma tipprekludi bl-ebda mod lill-operatur ikkonċernat milli jeżerċità influwenza fuq l-ispizjara impjegati.
- 57 F'dan iċ-ċirkustanzi, ma ġiex ipprovat li miżura inqas restrittiva għal-libertà ggarantita mill-Artikolu 43 KE, ħlief ir-regola tal-eskluzjoni ta' persuni li mhumiex spizjara, tippermetti li jiġi żgurat livell ta' affidabbiltà u ta' kwalità tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku b'mod daqstant effettiv b'hal dak li jirriżulta mill-applikazzjoni ta' din ir-regola.
- 58 Konsegwentement, il-leġiżlazzjoni nazzjonali hija xierqa sabiex tiggarantixxi t-twertiq tal-għan imfittex minnha u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq. Għalhekk, għandu jiġi ammess li r-restrizzjonijiet li jirriżultaw minn din il-leġiżlazzjoni għandhom jiġu ġġustifikati minn dan il-għan.
- 59 Din il-konklużjoni mhijiex invalidata mis-sentenza tal-21 ta' April 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, (C-140/03, Ġabra p. I-3177), invokata minn Saarland, il-Ministerium, DocMorris, u l-Kummissjoni, li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li r-Repubblika Ellenika naqset milli twettaq l-obbligi imposti fuqha skont l-Artikoli 43 KE u 48 KE billi adottat u żammet fis-seħħ dispożizzjonijiet nazzjonali li, fir-rigward tal-possibbiltà ta' persuna ġuridika li tiftaħ hanut tal-ottika b'mod partikolari, tissugġettaha għall-kundizzjoni li l-permess li tohloq u topera dan il-hanut jingħata f'isem ottiku rikonoxxut li jkun persuna fiżika u li l-persuna li tingħata l-permess biex tmexxi l-hanut iżżomm mill-anqas 50 % tal-kapital tal-kumpannija u tipparteċipa mill-anqas f'dik il-perċentwali fil-qligħ u t-telf tagħha.

- 60 Fid-dawl tal-karattru partikolari tal-prodotti mediċinali kif ukoll tas-suq tagħhom, u fl-istat attwali tad-dritt Komunitarju, il-konstatazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, iċċitata iktar 'il fuq, ma jistgħux jiġu trasposti fil-qasam tal-provvista ta' prodotti mediċinali bl-imnut. Fil-fatt, b'differenza mill-prodotti tal-ottika, il-prodotti mediċinali preskritti jew użati għal raġunijiet terapewtiċi jistgħu madankollu jkunu ta' perikolu għas-saħħa jekk dawn jittieħdu mingħajr bżonn jew b'mod mhux korrett, mingħajr ma l-konsumatur ikun konxju minn dan meta jehodhom. Barra minn hekk, bejgħ ta' prodotti mediċinali li mhuwiex iġġustifikat jimplika hela tar-riżorsi finanzjarji pubbliċi li ma jistax jiġi mqabbel ma' dak li jirriżulta minn bejgħ ta' prodotti tal-ottika mhux ġustifikat.
- 61 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, ir-risposta li għandha tingħata lill-ewwel domanda hija li l-Artikoli 43 KE u 48 KE ma jipprekludux leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawzi prinċipali, li timpedixxi lil persuni li mhumwiex spizjara milli jipposjedu u milli joperaw spizeriji.

*Fuq it-tieni domanda*

- 62 Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni domanda.

**Fuq l-ispejjeż**

- 63 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawzi prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) taqta' u tiddeciedi:

**L-Artikoli 43 KE u 48 KE ma jipprekludux leġislazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawżi prinċipali, li timpedixxi lil persuni li mhumiex spiżjara milli jipposjedu u milli joperaw spiżeriji.**

Firem