

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 19 maja 2009 r. \*

W sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, wniesione przez Verwaltungsgericht des Saarlandes (Niemcy) postanowieniami z dnia 20 marca 2007 r. i 21 marca 2007 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 30 marca 2007 r., w postępowaniach:

**Apothekerkammer des Saarlandes,**

**Marion Schneider,**

**Michael Holzapfel,**

**Fritz Trennheuser,**

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

\* Język postępowania: niemiecki.

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

przeciwko

**Saarland,**

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

przy udziale:

**DocMorris NV,**

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, P. Jann, C.W.A. Timmermans, K. Lenaerts, J.C. Bonichot i T. von Danwitz, prezesi izb, J. Makarczyk, P. Küris, E. Juhász, G. Arestis, J. Malenovský (sprawozdawca), L. Bay Larsen i P. Lindh, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,  
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 września 2008 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Apothekerkammer des Saarlandes, M. Schneider, M. Holzapfla, F. Trennheusera oraz Deutscher Apothekerverband eV przez prof. J. Schwarzego, wspieranego przez C. Dechamps, Rechtsanwalt,
  
- w imieniu H. Neumann-Seiwert przez H.U. Dettlinga, Rechtsanwalt,
  
- w imieniu Saarland oraz Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales przez W. Schilda, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez H. Krönigera, Rechtsanwalt,
  
- w imieniu DocMorris NV przez prof. C. Königa, wspieranego przez F. Diekmann, Rechtsanwältin,
  
- w imieniu rządu niemieckiego przez M. Lumme oraz C. Schulze-Bar, działających w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu rządu greckiego przez E. Skandalou, działającą w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu rządu francuskiego przez G. de Bergues'a oraz B. Messmera, działających w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu Irlandii przez D. O'Hagana, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez A. Collinsa, SC, oraz N. Traversa, BL,
  
- w imieniu rządu włoskiego przez I.M. Braguglię, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez G. Fienga, avvocato dello Stato,
  
- w imieniu rządu austriackiego przez C. Pesendorfer oraz T. Krölla, działających w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu rządu polskiego przez E. Ośniecką-Tamecką oraz M. Kapkę, działających w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu rządu fińskiego przez J. Himmanen oraz A. Guimaraes-Purokoski, działające w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez E. Traversa oraz H. Krämera, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 16 grudnia 2008 r.,

wydaje następujący

### **Wyrok**

- 1 Wnioski o wydanie orzeczeń w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 43 WE i 48 WE oraz zasad prawa wspólnotowego.
  
- 2 Wnioski te zostały przedstawione w ramach dwóch sporów pomiędzy Apothekerkammer des Saarlandes, M. Schneiderem, M. Holzapflem, F. Trennheuserem i Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07), a także H. Neumann-Seiwert (C-172/07) (zwanymi dalej „skarżącymi w postępowaniu przed sądem krajowym”), a Saarland (krajem związkowym Saary) i Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (ministerstwem sprawiedliwości, zdrowia i polityki społecznej, zwanym dalej „Ministerium”), dotyczących krajowych przepisów zastrzegających posiadanie i prowadzenie aptek wyłącznie dla osób posiadających dyplom farmaceuty.

## Ramy prawne

### *Uregulowania wspólnotowe*

- 3 Motyw 26 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255, s. 22) stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie zapewnia koordynacji wszystkich wymogów w zakresie podejmowania i wykonywania działalności w dziedzinie farmacji. W szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich. Dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków”.

- 4 Motyw ten co do zasady stanowi powtórzenie motywu drugiego dyrektywy Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji (Dz.U. L 253, s. 34) oraz motywu drugiego dyrektywy Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierającej środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji (Dz.U. L 253, s. 37), które zostały uchylone z dniem 20 października 2007 r. i zastąpione dyrektywą 2005/36.

*Uregulowania krajowe*

- 5 W świetle § 1 Gesetz über das Apothekenwesen (ustawy o aptekach) w wersji opublikowanej w BGBl. 1980 I, s. 1993, w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem z dnia 31 października 2006 r. (BGBl. 2006 I, s. 2407) (zwanej dalej „ApoG”):

„1) Zgodnie z wymogami interesu publicznego apteki zaopatrują ludność w produkty lecznicze z poszanowaniem przepisów prawa.

2) Prowadzenie apteki oraz filii danej apteki w liczbie nieprzekraczającej trzech filii wymaga uzyskania zezwolenia właściwego organu administracji publicznej.

3) Zezwolenie dotyczy wyłącznie farmaceuty, któremu zostało udzielone, oraz pomieszczeń określonych w dokumencie zezwolenia”.

- 6 Paragraf 2 ApoG stanowi:

„1) Zezwolenia udziela się na wniosek, jeżeli wnioskodawca:

1. jest Niemcem w rozumieniu § 116 Grundgesetz [niemieckiej ustawy zasadniczej], obywatelem jednego z pozostałych państw członkowskich Unii Europejskiej lub innego państwa sygnatariusza Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym [...];

2. ma pełną zdolność do czynności prawnych;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
3. posiada uprawnienia do wykonywania zawodu farmaceuty zgodnie z przepisami niemieckimi;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
4. jest dostatecznie godny zaufania, by prowadzić aptekę;

[...]

7. jest zdolny, z punktu widzenia stanu zdrowia, do prawidłowego prowadzenia apteki;

[...]

- 4) Na wniosek zezwolenie na prowadzenie kilku placówek jest udzielane, gdy:

1. wnioskodawca spełnia przesłanki wskazane w ust. 1–3 w odniesieniu do wszystkich placówek wskazanych we wniosku;



2. wskazana we wniosku apteka i jej filie znajdują się w tym samym rejonie (Kreis), w tym samym mieście lub w rejonach lub miastach sąsiednich.

5) Przepisy niniejszej ustawy mają zastosowanie mutatis mutandis do prowadzenia kilku placówek, przy czym:

1. przedsiębiorca jest zobowiązany do osobistego zarządzania apteką;
2. dla każdej filii przedsiębiorca jest zobowiązany do wskazania na piśmie odpowiedzialnego farmaceuty, który musi zapewniać poszanowanie obowiązków przewidzianych w niniejszej ustawie i rozporządzeniu o zarządzających farmaceutach, w zakresie zarządzania apteką.

[...]”.

7 Paragraf 7 ApoG stanowi:

„Zezwolenie zobowiązuje do osobistego prowadzenia apteki na własną odpowiedzialność [...]”.

8 Paragraf 8 ApoG ma następujące brzmienie:

„Kilka osób może wspólnie prowadzić aptekę jedynie w formie spółki cywilnej lub spółki jawnej; w takich przypadkach obowiązek uzyskania zezwolenia obejmuje wszystkich współników [...]”.

9 Paragraf 13 ust. 1 ApoG stanowi:

„Po śmierci właściciela zezwolenia jego spadkobiercy mogą powierzyć zarząd apteki farmaceucie na okres nieprzekraczający dwunastu miesięcy”.

10 W świetle § 14 ApoG szpitale mogą powierzyć zaopatrzenie w leki aptecę wewnętrzną, to jest aptecę prowadzoną w pomieszczeniach danego szpitala, bądź aptecę innego szpitala lub aptecę znajdującą się poza zakładem szpitalnym. Zezwolenie na prowadzenie apteki wewnętrznej jest wydawane, gdy zakład szpitalny wykaże w szczególności, że zatrudnił farmaceutę, który spełnia wymogi wskazane w § 2 ust. 1 pkt 1–4 i § 7 i 8 tej ustawy.

### **Postępowania przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne**

11 DocMorris NV (zwana dalej „DocMorris”) jest spółką akcyjną z siedzibą w Niemczech, która prowadzi w szczególności działalność w zakresie sprzedaży korespondencyjnej produktów leczniczych. W dniu 29 czerwca 2006 r. Ministerium decyzją (zwaną

dalej „decyzją z dnia 29 czerwca 2006 r.”) udzieliło tej spółce z mocą od dnia 1 lipca 2006 r. zezwolenia na prowadzenie, jako filii, apteki w Sarrebruck (Niemcy), pod warunkiem zatrudnienia przez tę spółkę farmaceuty, który będzie osobiście i na własną odpowiedzialność zarządzać rzeczoną apteką.

12 W dniach 2 i 18 sierpnia 2006 r. skarżący w postępowaniu krajowym wnieśli skargi do Verwaltungsgericht o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 29 czerwca 2006 r.

13 W swych skargach podnoszą oni, że decyzja ta jest sprzeczna z ApoG, gdyż narusza zasadę „Fremdbesitzverbot”, to jest zasadę, która zastrzega wyłącznie dla farmaceutów prawo do posiadania i prowadzenia apteki, wynikające z § 2 ust. 1 pkt 3 w związku z § 7 i 8 ApoG (zwaną dalej „przepisem wykluczającym niefarmaceutów”).

14 Ministerium, popierane przez DocMorris, podniosło, że decyzja z dnia 29 czerwca 2006 r. jest ważna, gdyż było ono zobowiązane do niestosowania wspomnianych przepisów ApoG z tego względu, iż naruszały art. 43 WE gwarantujący swobodę przedsiębiorczości. Spółka kapitałowa prowadząca zgodnie z prawem aptekę w jednym z państw członkowskich nie miałaby bowiem dostępu do niemieckiego rynku aptek. Ograniczenie takie nie jest niezbędne dla osiągnięcia zgodnego z prawem celu ochrony zdrowia publicznego.

15 W tych okolicznościach Verwaltungsgericht des Saarlandes postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi, które mają brzmienie identyczne w sprawach C-171/07 i C-172/07:

„1) Czy przepisy dotyczące swobody przedsiębiorczości w odniesieniu do spółek kapitałowych (art. 43 WE i 48 WE) należy interpretować w ten sposób, że

sprzeciwiają się one [przepisowi wykluczającemu niefarmaceutów wynikającemu z] § 2 ust. 1 pkt 1–4 i 7 oraz § 7 zdanie pierwsze i § 8 zdanie pierwsze [ApoG]?

2) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

Czy krajowy organ administracji na podstawie prawa wspólnotowego, w szczególności art. 10 WE i zasady skuteczności prawa wspólnotowego, jest uprawniony i zobowiązany do niestosowania przepisów krajowych uznanych przez niego za sprzeczne z prawem wspólnotowym także wtedy, gdy naruszenie prawa wspólnotowego nie jest oczywiste, a Trybunał [...] nie stwierdził niezgodności danych przepisów z prawem wspólnotowym?''.

<sup>16</sup> Na mocy postanowienia prezesa Trybunału z dnia 1 czerwca 2007 r. sprawy C-171/07 i C-172/07 zostały połączone do celów procedury pisemnej i ustnej, jak również do celów wydania wyroku.

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

*W przedmiocie pytania pierwszego*

<sup>17</sup> Swym pierwszym pytaniem sąd krajowy dąży do ustalenia, czy art. 43 WE i 48 WE stoją na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, takim jak będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, które uniemożliwiają osobie nieposiadającej dyplomu farmaceuty posiadanie i prowadzenie apteki.

## Uwagi wstępne

- 18 Po pierwsze, zarówno z orzecznictwa Trybunału, jak i z art. 152 ust. 5 WE oraz motywu dwudziestego szóstego dyrektywy 2005/36 wynika, iż prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych, takich jak usługi świadczone przez placówki farmaceutyczne. Jednakże przy wykonywaniu tych kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa wspólnotowego, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczących swobód przepływu, w tym swobody przedsiębiorczości. Postanowienia te obejmują skierowany do państw członkowskich zakaz wprowadzania lub zachowania nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej (zob. podobnie wyroki: z dnia 16 maja 2006 r. w sprawie C-372/04 Watts, Zb.Orz. s. I-4325, pkt 92, 146, a także z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721, pkt 29).
- 19 Przy dokonywaniu oceny poszanowania tego obowiązku trzeba mieć na uwadze okoliczność, że zdrowie i życie człowieka zajmują najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy traktatu i państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobach osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, iż państwom członkowskim przysługuje pewien zakres uznania (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. s. I-14887, pkt 103; z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 51; ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 30).
- 20 Po drugie, należy stwierdzić, że ani przepisy dyrektywy 2005/36, ani żaden inny przepis wdrażający swobody przepływu zagwarantowane w traktacie nie przewidują wymogów warunkujących dostęp do działalności w dziedzinie farmacji, które określałyby krąg osób mających prawo do prowadzenia placówki. W konsekwencji uregulowania krajowe powinny być zbadane jedynie w świetle postanowień traktatu.

- 21 Po trzecie, należy podnieść, że systemy znajdujące zastosowanie do osób zajmujących się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych różnią się w poszczególnych państwach. Podczas gdy w niektórych państwach członkowskich tylko niezależni farmaceuci mogą posiadać i prowadzić apteki, inne państwa członkowskie akceptują, by właścicielami aptek były osoby, które nie są niezależnymi farmaceutami, i powierzają zarządzanie apteką zatrudnionym farmaceutom.

#### W przedmiocie istnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

- 22 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem art. 43 WE stoi na przeszkodzie stosowaniu, nawet bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, wszelkich środków krajowych, które mogą utrudniać lub zniechęcać obywateli Wspólnoty do korzystania ze swobody przedsiębiorczości, jaką gwarantuje traktat (zob. w szczególności wyroki: z dnia 31 marca 1993 r. w sprawie C-19/92 Kraus, Rec. s. I-1663, pkt 32; z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-9761, pkt 15).
- 23 Ograniczenie w rozumieniu art. 43 WE stanowią w szczególności uregulowania, które uzależniają umiejscowienie w przyjmującym państwie członkowskim siedziby podmiotu gospodarczego z innego państwa członkowskiego od wydania uprzedniego zezwolenia i które zastrzegają wykonywanie działalności na własny rachunek dla niektórych podmiotów gospodarczych spełniających wcześniej określone wymagania, których przestrzeganie warunkuje wydanie tego zezwolenia. Takie uregulowania zniechęcają podmioty gospodarcze z innych państw członkowskich do wykonywania działalności w przyjmującym państwie członkowskim za pośrednictwem stałego zakładu, a wręcz uniemożliwiają im wykonywanie takiej działalności (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 34, 35, 38).
- 24 Przepis wykluczający niefarmaceutów stanowi takie ograniczenie, ponieważ zastrzega prawo do prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów, pozbawiając inne podmioty gospodarcze dostępu do tej działalności prowadzonej na własny rachunek w danym państwie członkowskim.

W przedmiocie uzasadnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

- 25 Ograniczenia swobody przedsiębiorczości, które są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, mogą być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, pod warunkiem że są właściwe dla zagwarantowania realizowanego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu (zob ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 44).
- 26 W sprawach przed sądem krajowym należy stwierdzić w pierwszej kolejności, że rozpatrywane przez sąd krajowy uregulowania krajowe są stosowane bez dyskryminacji ze względu na obywatelstwo.
- 27 W drugiej kolejności trzeba stwierdzić, że ochrona zdrowia publicznego znajduje się pośród nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą uzasadniać ograniczenia swobód przepływu gwarantowanych traktatem, takich jak swoboda przedsiębiorczości (zob. w szczególności ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 46).
- 28 Bardziej szczegółowo mówiąc, ograniczenia rzeczonych swobód przepływu mogą zostać uzasadnione celem w zakresie zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 106; z dnia 11 września 2008r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 47).
- 29 W trzeciej kolejności należy zbadać, czy przepis wykluczający nefarmaceutów może zapewnić osiągnięcie takiego celu.
- 30 W tym względzie w przypadku, gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki

ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń. Ponadto państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 5 czerwca 2007 r. w sprawie C-170/04 Rosengren i in., Zb.Orz. s. I-4071, pkt 49), w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

31 W tym kontekście należy podkreślić bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 Delattre, Rec. s. I-1487, pkt 54).

32 Te lecznicze skutki powodują, że jeśli produkty lecznicze są spożywane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich spożywania.

33 Nadmierne lub nieprawidłowe spożywanie produktów leczniczych prowadzi poza tym do marnotrawienia zasobów finansowych, które jest tym bardziej szkodliwe, że sektor farmaceutyczny generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, podczas gdy zasoby finansowe, które mogą być przeznaczone na opiekę zdrowotną, nie są nieograniczone, niezależnie od zastosowanego sposobu finansowania (zob. analogicznie, w odniesieniu do opieki szpitalnej, wyrok z dnia 13 maja 2003 r. w sprawie C-385/99 Müller-Fauré i van Riet, Rec. s. I-4509, pkt 80, a także ww. wyrok w sprawie Watts, pkt 109). W tym względzie należy podnieść, że istnieje bezpośredni związek pomiędzy tymi zasobami finansowymi a zyskami podmiotów gospodarczych prowadzących działalność w sektorze farmaceutycznym, ponieważ w większości państw członkowskich za przepisywanie produktów leczniczych odpowiedzialne są dane zakłady ubezpieczeń zdrowotnych.

34 W świetle wspomnianych zagrożeń dla zdrowia publicznego i dla równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych ściśle wymogi dotyczące między innymi sposobów sprzedaży tych produktów i osiągnięcia



zysków. W szczególności mogą co do zasady zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Delattre, pkt 56).

- 35 W tym względzie, zważywszy na przyznane państwom członkowskim kompetencje w zakresie podejmowania decyzji o poziomie ochrony zdrowia publicznego, należy przyznać, że państwa członkowskie mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z rzeczywistej niezależności zawodowej. Mogą także podjąć środki prowadzące do wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na pewność i jakość zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.
- 36 W tym kontekście należy rozróżnić trzy kategorie potencjalnych podmiotów prowadzących apteki, czyli kategorię osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty, kategorię osób prowadzących działalność w sektorze produktów leczniczych w charakterze producentów lub sprzedawców hurtowych i kategorię osób, które ani nie posiadają dyplomu farmaceuty, ani nie prowadzą działalności we wspomnianym sektorze.
- 37 W odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę, który posiada dyplom farmaceuty, nie można zaprzeczyć, że dąży on, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Jednakże uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiągnięciem zysków jest zatem ograniczony przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.
- 38 W odróżnieniu od farmaceutów, nefarmaceutów z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci.

W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci.

- 39 W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania, o którym mowa w pkt 36 niniejszego wyroku, uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiągnięcie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, takimi jak te przytoczone w pkt 37 niniejszego wyroku, które charakteryzują działalność farmaceutów (zob. analogicznie, w odniesieniu do świadczenia usług z zakresu pomocy społecznej, wyrok z dnia 17 czerwca 1997 r. w sprawie C-70/95 Sodemare i in., Rec. s. I-3395, pkt 32).
- 40 Państwo członkowskie może zatem między innymi dokonać w ramach wspomnianego zakresu uznania oceny, czy takie zagrożenie istnieje w odniesieniu do producentów i sprzedawców hurtowych produktów leczniczych z uwagi na fakt, że mogliby naruszyć niezależność zatrudnianych farmaceutów, skłaniając ich do promowania produktów leczniczych, które sami produkują lub sprzedają. Podobnie, państwo członkowskie może dokonać oceny, czy podmioty prowadzące aptekę i nieposiadające dyplomu farmaceuty mogą naruszać niezależność zatrudnianych farmaceutów, skłaniając ich do sprzedaży produktów leczniczych, których magazynowanie nie jest już opłacalne, lub czy istnieje zagrożenie, że prowadzący apteki dokonają obniżki kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na zasady detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.
- 41 W swych uwagach przedstawionych Trybunałowi DocMorris i Komisja Wspólnot Europejskich podnoszą również, że w postępowaniach przed sądem krajowym, przepis wykluczający niefarmaceutów nie może być uzasadniony interesem ogólnym, ponieważ sposób, w jaki za jego pośrednictwem dąży się do osiągnięcia tego celu, jest niespójny.

- 42 W tym względzie z orzecznictwa Trybunału wynika, że ustawodawstwo krajowe jest właściwe do zapewnienia realizacji wskazanego celu, tylko jeśli jego osiągnięcie jest rzeczywistym przedmiotem troski tego ustawodawstwa w sposób spójny i systematyczny (zob. wyroki: z dnia 6 marca 2007 r. w sprawach połączonych C-338/04, C-359/04 i C-360/04 *Placanica i in.*, Zb.Orz. s. I-1981, pkt 53, 58; z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-500/06 *Corporación Dermoestética*, Zb.Orz. s. I-5785, pkt 39, 40, a także ww. wyrok w sprawie *Hartlauer*, pkt 55).
- 43 W tym kontekście należy podnieść, że uregulowania krajowe nie wykluczają w sposób bezwzględny prowadzenia aptek przez niefarmaceutów.
- 44 Przede wszystkim § 13 ust. 1 ApoG stanowi, tytułem wyjątku, przewiduje bowiem tytułem wyjątku, że spadkobiercy farmaceuty, którzy sami nie posiadają dyplomu farmaceuty, mogą prowadzić odziedziczoną aptekę przez okres nie dłuższy niż dwanaście miesięcy.
- 45 Jednakże wyjątek ten jest uzasadniony w świetle ochrony uzasadnionych praw i interesów majątkowych członków rodziny zmarłego farmaceuty. W tym względzie należy stwierdzić, że państwa członkowskie mogą uznać, że interesy spadkobierców farmaceuty nie podważają wymogów i gwarancji wynikających z ich odnośnych porządków prawnych, którym prowadzący apteki posiadający dyplom farmaceuty muszą się podporządkować. W tym kontekście należy w szczególności uwzględnić okoliczność, że odziedziczona apteka powinna być prowadzona podczas całego okresu przejściowego pod nadzorem dyplomowanego farmaceuty. W związku z tym spadkobiercy nie mogą w tym konkretnym kontekście być utożsamiani z innymi prowadzącymi apteki, którzy nie posiadają dyplomu farmaceuty.
- 46 Ponadto należy stwierdzić, że wspomniany wyjątek ma skutek jedynie tymczasowy, gdyż spadkobiercy muszą przekazać prawa do prowadzenia apteki na farmaceutę w terminie dwunastu miesięcy.

47 Wyjątek ten ma zatem na celu umożliwienie następcom prawnym zbycia apteki farmaceutycznej w terminie, który wydaje się rozsądny, i wobec tego może on zostać uznany za niestanowiący zagrożenia dla pewności i jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

48 Następnie zagrożenie takie nie może tym bardziej wynikać z okoliczności, że szpitale mogą prowadzić apteki wewnętrzne. Te ostatnie nie służą bowiem zaopatrywaniu w produkty lecznicze osób z zewnątrz tych szpitali, lecz zaopatrzeniu w produkty lecznicze zakładów, w których się znajdują. Zatem szpitale, które prowadzą takie apteki, nie mogą, co do zasady, wpływać na ogólny poziom pewności i jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze całości populacji. Ponadto ze względu na to, że zakłady szpitalne świadczą opiekę medyczną, żadna okoliczność nie pozwala przypuszczać, że mają interes w osiągnięciu zysków ze szkodą dla pacjentów, dla których produkty medyczne z pośredniczących aptek są przeznaczone.

49 Wreszcie choć wspomniane uregulowania pozwalają farmaceutom na prowadzenie do trzech filii tej samej apteki, możliwość ta jest uzależniona od szeregu przesłanek mających na celu zabezpieczenie potrzeb zdrowia publicznego. Przede wszystkim filie są prowadzone pod reżimem odpowiedzialności własnej danego farmaceuty, który określa zatem ich ogólną politykę handlową. Rzeczone filie muszą być więc prowadzone w interesie zawodowym, jako że interes prywatny związany z osiągnięciem zysków jest ograniczony w ten sam sposób co w przypadku apteki nie mającej statusu filii. Wreszcie filie muszą znajdować się w określonym obszarze geograficznym, by zagwarantować wystarczającą obecność w nich prowadzącego farmaceuty i skuteczny nadzór przez tego farmaceutę. Wreszcie prowadzący farmaceuta musi wyznaczyć, dla każdej filii, farmaceutę odpowiedzialnego, który musi czuwać nad przestrzeganiem obowiązków prawnych i zgodnością zarządzania danej filii z ogólną polityką handlową określoną przez farmaceutę prowadzącego.

50 Ponieważ prowadzenie wspomnianych filii jest uzależnione od spełnienia tych przesłanek, uregulowania będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym nie może być uznane za niespójne.

- 51 W świetle powyższego należy stwierdzić, że uregulowania będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są właściwe, by zagwarantować osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, a także w związku z tym ochronę zdrowia publicznego.
- 52 W czwartej kolejności należy zbadać, czy ograniczenie swobody przedsiębiorczości nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia wspomnianego celu, czyli czy nie istnieją środki mniej ograniczające swobodę zagwarantowaną w art. 43 WE, które umożliwiają jego osiągnięcie w sposób równie skuteczny.
- 53 W tym zakresie DocMorris i Komisja podnoszą przed Trybunałem, że wspomniany cel można osiągnąć poprzez mniej ograniczające środki, takie jak obowiązek obecności farmaceuty w placówce, obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej lub wprowadzenie systemu odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji.
- 54 Jednakże biorąc pod uwagę przysługujący państwom członkowskim zakres uznania, o którym mowa w pkt 19 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, iż przepisy ustawowe mające na celu zapewnienie niezależności zawodowej farmaceutów będą w praktyce naruszane, zważywszy że interes, jaki posiada niefarmaceuta w osiąganiu zysków, nie jest ograniczany w taki sam sposób jak interes niezależnych farmaceutów i że podporządkowanie farmaceutów, jako osób zatrudnionych, prowadzącemu aptekę mogłoby utrudnić im sprzeciwienie się poleceniom wydanym przez tego prowadzącego.
- 55 Tymczasem Komisja poza ogólnymi stwierdzeniami nie przedstawiła żadnego dowodu, za pomocą którego wykazałaby, jaki konkretny system mógłby zagwarantować — z tą samą skutecznością co przepis wykluczający niefarmaceutów — że wspomniane przepisy ustawowe nie będą w praktyce naruszane, niezależnie od przyczyn przedstawionych w punkcie poprzednim niniejszego wyroku.

- 56 Ponadto wbrew temu co twierdzą DocMorris i Komisja, zagrożenia dla niezależności zawodu farmaceuty także nie mogą być zlikwidowane z tą samą skutecznością poprzez środek polegający na nałożeniu obowiązku zawarcia umowy ubezpieczeniowej obejmującej ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za cudze czyny. O ile bowiem środek ten mógłby umożliwić pacjentowi uzyskanie odszkodowania pieniężnego za ewentualnie poniesioną szkodę, jest on stosowany a posteriori i jest mniej skuteczny niż wspomniany przepis w tym znaczeniu, że w żaden sposób nie uniemożliwia on danemu prowadzącemu aptekę wywierania wpływu na zatrudnionych farmaceutów.
- 57 W takich okolicznościach nie zostało wykazane, że środek mniej ograniczający swobodę zagwarantowaną w art. 43 WE, inny niż przepis wykluczający niefarmaceutów, umożliwiłby zapewnienie w sposób równie skuteczny poziomu pewności i jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, który wynika z zastosowania wspomnianego przepisu.
- 58 W konsekwencji wydaje się, że uregulowania krajowe będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym są właściwe, by zagwarantować osiągnięcie celu, w jakim zostały ustanowione i nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia. A zatem należy przyznać, że ograniczenia wynikające z tych uregulowań mogą być uzasadnione dążeniem do osiągnięcia tego celu.
- 59 Wniosku tego nie podważa przywołany przez Saarland, Ministerium, DocMorris i Komisję wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji (Zb.Orz. s. I-3177), w którym Trybunał orzekł, że Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom, jakie na niej ciążyą na mocy art. 43 WE i 48 WE, ustanawiając i utrzymując w mocy przepisy krajowe, które podporządkowują możliwość założenia przez osobę prawną salonu optycznego między innymi wymogowi uzyskania zezwolenia na założenie i prowadzenie tego salonu wydanego na rzecz licencjonowanego optyka będącego osobą fizyczną, przy czym osoba, na której rzecz wydano zezwolenie na prowadzenie salonu, musi posiadać co najmniej 50-procentowy udział w kapitale zakładowym spółki, a także w jej zyskach i stratach.

- 60 Biorąc pod uwagę szczególny charakter produktów leczniczych, a także rynku tych produktów, i na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego, stwierdzeń zawartych w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Grecji, nie można zastosować w dziedzinie detalicznej dystrybucji produktów leczniczych. W odróżnieniu bowiem od produktów optycznych produkty lecznicze przepisywane na receptę lub stosowane ze względów leczniczych mogą mimo wszystko okazać się bardzo szkodliwe dla zdrowia, jeśli są spożywane bez potrzeby i w nieprawidłowy sposób, czego konsument może nie być świadomy podczas ich spożywania. Poza tym nieuzasadniona pod względem medycznym sprzedaż produktów leczniczych prowadzi do marnotrawienia publicznych zasobów finansowych, którego nie można porównać z marnotrawieniem wynikającym z nieuzasadnionej sprzedaży produktów optycznych.
- 61 W świetle powyższego na pierwsze pytanie należy odpowiedzieć w ten sposób, że art. 43 WE i 48 WE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, takim jak będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, które uniemożliwiają osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty posiadanie i prowadzenie apteki.

*W przedmiocie pytania drugiego*

- 62 Ze względu na odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze nie jest konieczne udzielenie odpowiedzi na pytanie drugie.

**W przedmiocie kosztów**

- 63 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 43 WE i 48 WE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, takim jak będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, które uniemożliwiają osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty, posiadanie i prowadzenie apteki.**

Podpisy