

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 1. junija 2010\*

V združenih zadevah C-570/07 in C-571/07,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ju je vložilo Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Španija) z odločbama z dne 26. in 22. oktobra 2007, ki sta prispeli na Sodišče 24. in 27. decembra 2007, v postopkih

**José Manuel Blanco Pérez,**

**María del Pilar Chao Gómez**

proti

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

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

\* Jezik postopka: španščina.

ob udeležbi

**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)**

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, K. Lenaerts in E. Levits, predsednika senatov, C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (poročevalec), U. Löhmus, A. Ó Caoimh in L. Bay Larsen, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Poiares Maduro,  
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 19. maja 2009,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za J. M. Blanca Péreza, M. Chao Gómez in Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias D. Cueva Díaz, odvetnik,
- za Consejería de Salud y Servicios Sanitarios in Principado de Asturias R. Paredes Ojanguren, odvetnik,
- za Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles R. Ariño Sánchez, odvetnik,
- za Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España A. García Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncoso Ferrer in I. Igartua Arregui, odvetniki,

- za Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias in Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia E. Navarro Varona in E. García Aguado, odvetniki,
  
- za Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) J. Pérez-Bustamante Köster, odvetnik,
  
- za špansko vlado J. M. Rodríguez Cárcamo, zastopnik,
  
- za belgijsko vlado L. Van den Broeck, zastopnica,
  
- za grško vlado K. Georgiadis, S. Alexandridou in V. Karra, zastopniki,
  
- za francosko vlado G. de Bergues in B. Messmer, zastopnika,
  
- za italijansko vlado G. Palmieri, zastopnica, skupaj z G. Fiengom, avvocato dello Stato,
  
- za avstrijsko vlado C. Pesendorfer in T. Kröll, zastopnika,

- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, zastopnika,
  
- za slovaško vlado J. Čorba, zastopnik,
  
- za Evropsko komisijo E. Traversa, R. Vidal Puig in G. Luengo, zastopniki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi  
30. septembra 2009

izreka naslednjo

### **Sodbo**

- 1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago člena 49 PDEU.
  
- 2 Ta predloga sta bila vložena v okviru sporov med J. M. Blancom Pérezom in M. del Pilar Chao Gómez na eni strani ter Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (urad za zdravje in zdravstvene storitve) (C-570/07) in Principado de Asturias (C-571/07) na drugi strani zaradi razpisa za oddajo prijav za izdajo dovoljenj za odprtje novih lekarn v avtonomni pokrajini Asturiji.

## Pravni okvir

### *Predpisi Unije*

- 3 V uvodni izjavi 26 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL L 255, str. 22), ki v bistvu povzema drugo uvodno izjavo Direktive Sveta 85/432/EGS z dne 16. septembra 1985 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov v zvezi z nekaterimi dejavnostmi na področju farmacije (UL L 253, str. 34), je navedeno:

„Ta direktiva ne usklajuje vseh pogojev za dostop do in opravljanje lekarniške dejavnosti. Države članice bi morale ohraniti pristojnost zlasti glede geografske porazdelitve lekarn in monopola za izdajanje zdravil. Ta direktiva ne spreminja zakonov in drugih predpisov držav članic, ki podjetjem prepovedujejo opravljanje določenih lekarniških dejavnosti ali določajo pogoje za opravljanje te dejavnosti.“

- 4 Člen 1 te direktive določa:

„Ta direktiva določa pravila, v skladu s katerimi država članica, ki pogojuje dostop do reguliranih poklicev ali njihovo opravljanje na svojem ozemlju s posebnimi poklicnimi kvalifikacijami [...], priznava poklicne kvalifikacije, pridobljene v eni ali več

državah članicah [...], ki omogočajo imetniku navedenih kvalifikacij, da tam opravlja isti poklic, kot zadosten pogoj za dostop do in opravljanje tega poklica.“

5 Člen 45 te direktive z naslovom „Opravljanje dejavnosti farmacevtov“ določa:

„1. Za namene te direktive so dejavnosti farmacevta tiste dejavnosti, za dostop do in opravljanje katerih se zahtevajo poklicne kvalifikacije v eni ali več državah članicah in ki so dostopne imetnikom dokazil o formalnih kvalifikacijah, navedenih v točki 5.6.2 Priloge V.

2. Države članice imetnikom dokazil o formalnih kvalifikacijah iz farmacije na univerzitetni ali enakovredni stopnji, ki izpolnjujejo določbe člena 44, zagotovijo pravico dostopa do vsaj naslednjih dejavnosti, ob upoštevanju, kadar je to primerno, zahtev po dodatnih poklicnih izkušnjah:

(a) priprava farmacevtske oblike zdravil;

(b) izdelava in preizkušanje zdravil;

(c) preizkušanje zdravil v laboratoriju za preizkušanje zdravil;

- (d) skladiščenje, hramba in distribucija zdravil v prodaji na debelo;
  
- (e) priprava, preizkušanje, skladiščenje in dobava zdravil v javnih lekarnah;
  
- (f) priprava, preizkušanje, shranjevanje in izdajanje zdravil v bolnišnicah;
  
- (g) obveščanje in svetovanje o zdravilih.

[...]

5. Če ima država članica na dan 16. september 1985 vzpostavljen sistem razpisov na podlagi preizkusov, katerega namen je med imetniki iz odstavka 2 izbrati tiste, ki bodo lahko postali lastniki novih lekarn, ustanovljenih v skladu z nacionalnim sistemom geografske porazdelitve, lahko ta država članica z odstopanjem od odstavka 1 nadaljuje s tem sistemom razpisov ter od državljanov držav članic, ki imajo dokazila o formalnih kvalifikacijah za farmacevta, navedena v točki 5.6.2 Priloge V, ali za katere veljajo določbe člena 23 [v zvezi s pridobljenimi pravicami], zahteva, da sodelujejo v takih razpisih.“

- 6 Odstavka 2 in 5 člena 45 Direktive 2005/36 v bistvu povzemata odstavke od 1 do 3 člena 1 Direktive 85/432.



*Nacionalni predpisi*

- 7 Iz člena 103(3) splošnega zakona 14/1986 o zdravju (Ley General de Sanidad 14/1986) z dne 25. aprila 1986 (BOE št. 102 z dne 29. aprila 1986, str. 15207) je razvidno, da so lekarne vključene v zdravstveno načrtovanje pod pogoji, določenimi s posebno zakonodajo o zdravilih in lekarnah.
  
- 8 Člen 2 zakona 16/1997 o ureditvi lekarniških storitev (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997) z dne 25. aprila 1997 (BOE št. 100, z dne 26. aprila 1997, str. 13450) določa:

„1. [...] [Z]a organizacijo lekarniških storitev, namenjenih prebivalstvu, določijo avtonomne skupnosti, ki morajo te storitve zagotoviti, posebna merila načrtovanja za izdajo dovoljenja lekarnam.

[...]

2. Pri izdelavi politike načrtovanja lekarn je treba upoštevati gostoto prebivalstva, geografske značilnosti in razpršenost prebivalstva, tako da se zagotovijo dostopnost in kakovost storitve ter zadostna oskrba z zdravili glede na zdravstvene potrebe vsakega območja.

Ozemeljska porazdelitev teh lekarn se izvede glede na število prebivalcev na lekarno in glede na razdaljo med lekarnami, ki ju določijo avtonomne pokrajine v skladu z zgoraj navedenimi splošnimi pogoji. Pravila o ozemeljski porazdelitvi morajo vsekakor zagotavljati, da so lekarniške storitve prilagojene prebivalstvu.

3. Najmanjše število prebivalcev, ki se zahteva za odprtje lekarne, je praviloma 2800 prebivalcev na lekarno. Avtonomne skupnosti lahko glede na gostoto prebivalstva določijo višji delež prebivalstva, ki ne sme preseči 4000 prebivalcev na lekarno. Če je ta prag dosežen, se lahko odpre nova lekarna, če je prebivalcev več kot 2000.

Brez poseganja v prejšnji odstavek lahko avtonomne skupnosti določijo nižji delež prebivalstva za kmetijska, turistična in gorska območja ali območja, kjer zaradi njihovih geografskih, demografskih ali zdravstvenih značilnosti z uporabo splošnih meril ne bi bilo mogoče zagotoviti lekarniških storitev.

4. Najmanjša razdalja med lekarnami je glede na geografska merila in razpršenost prebivalstva praviloma 250 metrov. Avtonomne pokrajine lahko glede na gostoto prebivalstva dovolijo manjšo razdaljo; prav tako lahko določijo omejitve za odprtje lekarne blizu zdravstvenih centrov.“

- 9 Na podlagi tega predpisa je avtonomna skupnost Asturija sprejela dekret 72/2001 o lekarnah in lekarniških podružnicah v kneževini Asturiji (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) z dne 19. julija 2001 (BOPA št. 175 z dne 28. julija 2001, str. 10135).

10 Člen 1(1), prvi pododstavek, tega dekreta določa:

„Ozemlje avtonomne skupnosti je razdeljeno na območja lekarniške dejavnosti, ki praviloma sovpadajo z osnovnimi območji zdravstvenega varstva, ki so vzpostavljena v okviru zdravstvenega načrtovanja kneževine Asturije.“

11 Glede na navedbe Consejería de Salud y Servicios Sanitarios in Principado de Asturias je avtonomna skupnost Asturija razdeljena na 68 osnovnih območij zdravstvenega varstva, ki praviloma sovpadajo z območji lekarniške dejavnosti.

12 Člen 2 tega dekreta določa:

„1. Število lekarn na vsakem območju lekarniške dejavnosti je določeno na število prebivalstva, ki je 2800 prebivalcev na lekarno. Ko se to število preseže, je mogoče odpreti novo lekarno za območje, ki ima nad 2000 prebivalcev.

2. Na vseh osnovnih območjih zdravstvenega varstva in v vseh občinah je lahko vsaj ena lekarna.“

13 Člen 3 dekreta 72/2001 določa:

„Za namene tega dekreta se ugotavljanje števila prebivalcev opravi na podlagi podatkov iz zadnje različice registra prebivalstva.“

14 Člen 4 tega dekreta določa:

„1. Najmanjša razdalja med lekarnami je ne glede na območje lekarniške dejavnosti, v katerega spadajo, praviloma 250 metrov.

2. Najmanjšo razdaljo 250 metrov je treba upoštevati tudi glede javnih zdravstvenih centrov na katerem koli območju lekarniške dejavnosti, ne glede na to, ali so to javni ali zasebni zdravstveni centri, ki na podlagi pogodbe zagotavljajo bolnišnično ali nebolnišnično nego ali ki ponujajo zunanje svetovanje ali zagotavljajo storitve nujne medicinske pomoči, in ne glede na to, ali že obratujejo oziroma se gradijo.

Pogoj glede razdalje za zdravstvene centre ne velja na območjih lekarniške dejavnosti, na katerih je le ena lekarna, niti v krajih, v katerih je trenutno le ena lekarna in v katerih zaradi njihovih značilnosti ni mogoče predvideti odprtja novih lekarn.

[...]“

15 Postopek za podelitev dovoljenja za odprtje je urejen v členih od 6 do 17 dekreta 72/2001.

16 V skladu s temi določbami mora avtonomna skupnost Asturija po uradni dolžnosti vsaj enkrat na leto začeti postopek za izdajo dovoljenj za odprtje novih lekarn in tako upoštevati razvoj gostote prebivalstva.

- 17 V razpisu natečaja je navedeno območje lekarniške dejavnosti in po potrebi občina ali kraj odprtja. Po objavi razpisa zainteresirani farmacevti predložijo svoje prijave in dokumente, ki potrjujejo njihove kvalifikacije. Nato se komisija, ki jo sestavljajo člani uprave, poklicne zbornice in poklicnih združenj, sestane, da bi presodila kvalifikacije kandidatov.
- 18 Po podelitvi dovoljenja mora izbrani farmacevt navesti kraje, v katerih bo opravljal svojo dejavnost. Pristojni organi preverijo, ali so upoštevana merila ozemeljskega načrtovanja, ki jih določajo predpisi.
- 19 V prilogi k dekretu 72/2001 je poleg tega razpredelnica v zvezi s kvalifikacijami, ki vsebuje merila, na podlagi katerih so v zgoraj navedenem postopku ocenjevani kandidati, ki so vložili prijavo za upravljanje nove lekarne.
- 20 Razpredelnica v zvezi s kvalifikacijami ocenjuje kandidate, med drugim glede na njihovo izobrazbo ter poklicne in akademske izkušnje.
- 21 Dekret 72/2001 poleg tega v točkah od 4 do 7 te priloge določa:
- „4. Poklicne izkušnje kot lastnik ali solastnik lekarne ali kakršna koli druga vrsta kvalifikacij se ne upoštevajo, če je bilo eno ali drugo že upoštevano pri izdaji dovoljenja za lekarno.

[...]

6. Za poklicne kvalifikacije, pridobljene s poklicnimi izkušnjami v kneževini Asturiji, se prišteje dodatnih 20 %.

7. Če ima glede na razpredelnico več kandidatov enako število točk, se dovoljenja izdajo na podlagi tega prednostnega reda:

- a) farmacevti, ki še niso imeli dovoljenja za upravljanje lekarne;
- b) farmacevti, ki so imeli dovoljenje za upravljanje lekarne na območju lekarniške dejavnosti ali v krajih, v katerih je manj kot 2800 prebivalcev;
- c) farmacevti, ki so svojo poklicno dejavnost opravljali v kneževini Asturiji;

[...]“

## Spora o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 22 Avtonomna skupnost Asturija je leta 2002 odločila, da v skladu s členi od 6 do 17 dekreta 72/2001 začne postopek za podelitev dovoljenj za odprtje novih lekarn.
- 23 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios je 14. junija 2002 sprejel odločbo, s katero je objavil razpis za oddajo prijav za izdajo dovoljenj za odprtje lekarn v avtonomni skupnosti Asturiji (BOPA št. 145 z dne 24. junija 2002, str. 8145, v nadaljevanju: odločba z dne 14. junija 2002).
- 24 V pravilih razpisa za oddajo prijav je bilo predvideno odprtje 24 novih lekarn glede na, med drugim, gostoto prebivalstva, razpršenost prebivalstva, razdaljo med lekarnami in minimalne skupine prebivalstva.
- 25 Tožeči stranki v postopku v glavni stvari, diplomirana farmacevta, sta hoteli odpreti novo lekarno v avtonomni skupnosti Asturiji, ne da bi se zanju uporabil sistem ozemeljskega načrtovanja, ki je določen v dekretu 72/2001.
- 26 Zato sta v okviru prve zadeve v glavni stvari vložili tožbo zoper odločbo z dne 14. junija 2002 in zoper odločbo Consejo de Gobierno del Principado de Asturias z dne 10. oktobra 2002, s katero je bila potrjena prva odločba.

- 27 V drugi zadevi v glavni stvari sta ti tožeči stranki Tribunal Superior de Justicia de Asturias predložili tožbo, s katero sta izpodbijali implicitno odločbo o ugovoru, vloženem zoper dekret 72/2001, zlasti zoper njegove člene 2, 4, 6 in 10 ter prilogo, v kateri je razpredelnica v zvezi s kvalifikacijami.
- 28 V teh dveh zadevah sta tožeči stranki izpodbijali zakonitost zgoraj omenjenih odločb in dekreta 72/2001 med drugim zato, ker preprečujejo dostop farmacevtov do novih lekarn v avtonomni skupnosti Asturiji. Ta dekret naj bi poleg tega določal nemogoča merila za izbor lastnikov novih lekarn.
- 29 V tem kontekstu se predložitveno sodišče sprašuje, ali ureditev, predvidena z dekretom 72/2001, omejuje svobodo ustanavljanja, kar je nezdržljivo s členom 49 PDEU.
- 30 V teh okoliščinah je Tribunal Superior de Justicia de Asturias prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje v zadevi C-570/07 predložilo to vprašanje:

„Ali so členi 2, 3, in 4 dekreta 72/2001 [...] ter točke 4, 6 in 7 njegove priloge v nasprotju s členom [49 PDEU]?“



- 31 Tribunal Superior de Justicia de Asturias je v zadevi C-571/07 prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali člen [49 PDEU] nasprotuje zakonodaji avtonomne pokrajine [...] Asturije o dovoljenjih za odprtje lekarn?“

- 32 Zadevi C-570/07 in C-571/07 sta bili s sklepom predsednika Sodišča z dne 28. februarja 2008 združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo sodbe.

## **Dopustnost**

- 33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España ter španska, grška, francoska in italijanska vlada izpodbijajo dopustnost predlogov za sprejetje predhodne odločbe.
- 34 Predložitveno sodišče, prvič, naj ne bi pojasnilo dejanskega položaja tožečih strank v postopku v glavni stvari. Drugič, to sodišče naj ne bi jasno navedlo zadevnih nacionalnih določb in naj ne bi zadostno razložilo, zakaj se sprašuje o združljivosti teh določb s členom 49 PDEU. Nazadnje, zastavljeni vprašanji naj bi bili hipotetični, saj se spora o glavni stvari nanašata na španska državljana. Ker ni čezmejnega elementa, ti vprašanji nimata nobene zveze s pravom Unije.

- 35 V zvezi s tem je treba poudariti, da lahko le nacionalna sodišča, pred katerimi teče sodni postopek in ki morajo prevzeti odgovornost za sodbo, ki jo izdajo, glede na posebnosti zadeve presodijo, ali za izdajo sodbe potrebujejo predhodno odločbo in ali so vprašanja, ki jih predložijo Sodišču, ustrezna. Ker se postavljena vprašanja nanašajo na razlago prava Unije, mora Sodišče načeloma odločiti (glej v tem smislu sodbi z dne 13. marca 2001 v zadevi *PreussenElektra*, C-379/98, Recueil, str. I-2099, točka 38, in z dne 10. marca 2009 v zadevi *Hartlauer*, C-169/07, ZOdl., str. I-1721, točka 24).
- 36 Iz tega je razvidno, da se predpostavlja ustreznost vprašanj o pravu Unije. Sodišče lahko predlog nacionalnega sodišča zavrne samo, če je jasno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku o glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih elementov, ki so potrebni za to, da bi lahko na zastavljena vprašanja dalo koristne odgovore (glej v tem smislu sodbi z dne 5. decembra 2006 v združenih zadevah *Cipolla in drugi*, C-94/04 in C-202/04, ZOdl., str. I-11421, točka 25, in z dne 7. junija 2007 v združenih zadevah *Van der Weerd in drugi*, od C-222/05 do C-225/05, ZOdl., str. I-4233, točka 22).
- 37 Glede na to sodno prakso je treba poudariti, prvič, da je nacionalno sodišče v predložitvenih odločbah obrazložilo svojo odločitev, da je nujno zastaviti vprašanja za predhodno odločanje, s tem, da je poudarilo, da je zakonitost predpisov, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, odvisna od razlage člena 49 PDEU, ki jo bo podalo Sodišče.
- 38 Drugič, ni očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku o glavni stvari ali da je problem hipotetičen.

- 39 Seveda je res, da sta tožeči stranki v postopku v glavni stvari španska državljana in da so vsi elementi spora o glavni stvari omejeni na eno državo članico. Vendar – kot izhaja iz sodne prakse – lahko odgovor Sodišča koristi predložitvenemu sodišču tudi v takih okoliščinah, zlasti če bi nacionalno pravo zahtevalo, da bi španski državljan užival enake pravice, kot jih ima v enakem položaju na podlagi prava Unije državljan druge države članice, ki ni Kraljevina Španija (glej zlasti sodbo z dne 30. marca 2006 v zadevi *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, C-451/03, ZOdl., str. I-2941, točka 29, in zgoraj navedeno sodbo *Cipolla* in drugi, točka 30).
- 40 Poleg tega, čeprav lahko za nacionalne predpise, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, ki se enako uporabljajo za španske državljane in za državljane drugih držav članic, določbe o temeljnih svoboščinah, zagotovljenih s Pogodbo, praviloma veljajo le, kadar se ta uporablja za položaje, ki so povezani s trgovino med državami članicami, pa nikakor ni mogoče izključiti, da so bili ali so državljani drugih držav članic, in ne Kraljevine Španije, zainteresirani za upravljanje lekarn v avtonomni skupnosti Asturiji (glej v tem smislu sodbo z dne 11. marca 2010 v zadevi *Attanasio Group*, C-384/08, ZOdl., str. I-2055, točki 23 in 24 ter navedena sodna praksa).
- 41 Tretjič, ugotoviti je treba, da predložitveni odločbi zadostno opisujeta pravni in dejanski okvir sporov o glavni stvari in da je na podlagi informacij, ki jih je posredovalo predložitveno sodišče, mogoče določiti obseg zastavljenih vprašanj. Ti odločbi sta tako dali zainteresiranim strankam dejansko možnost predstaviti stališča v skladu s členom 23 Statuta Sodišča, kot je to tudi razvidno iz vsebine stališč, predloženih v teh postopkih.
- 42 V teh okoliščinah je treba predloga za sprejetje predhodne odločbe šteti za dopustna.

## Vsebinska presoja

### *Uvodne ugotovitve*

- <sup>43</sup> Prvič, treba je spomniti, da v skladu s členom 168(7) PDEU, kot je pojasnjen v sodni praksi Sodišča in uvodni izjavi 26 Direktive 2005/36, pravo Unije ne posega v pristojnost držav članic, da organizirajo sisteme socialne varnosti in da sprejmejo zlasti pravila, ki so namenjena ureditvi zdravstvenih služb, kot so lekarne. Vendar pa morajo države članice pri izvrševanju te pristojnosti spoštovati pravo Unije, zlasti določbe Pogodbe o temeljnih svoboščinah, saj te določbe obsegajo prepoved za države članice, da uvedejo oziroma ohranijo neupravičene omejitve izvajanja teh svoboščin na področju zdravstvenega varstva (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Hartlauer, točka 29, in sodbi z dne 19. maja 2009 v zadevi Komisija proti Italiji, C-531/06, ZOdl., str. I-4103, točka 35, in v združenih zadevah Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, ZOdl., str. I-4171, točka 18).
- <sup>44</sup> Pri presoji spoštovanja te obveznosti je zato treba upoštevati, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejša med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo, in da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, jim je treba priznati diskrecijsko pravico (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2008 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-141/07, ZOdl., str. I-6935, točka 51, in zgoraj navedeno sodbo Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 19).

- 45 Drugič, treba je poudariti, da niti Direktiva 2005/36 niti noben drug akt, s katerim se izvajajo temeljne svoboščine, ne določata pravil o dostopu do lekarniške dejavnosti, ki bi določala pogoje za odprtje novih lekarn na ozemlju držav članic.
- 46 Res je, da člen 45(5) Direktive 2005/36 določa, da če ima država članica na dan 16. septembra 1985 vzpostavljen sistem razpisov na podlagi preizkusov, katerega namen je izbrati farmacevte, ki bodo postali lastniki novih lekarn, ustanovljenih v skladu z nacionalnim sistemom geografske porazdelitve, lahko ta država članica nadaljuje izvajanje tega sistema razpisov in tudi od državljanov drugih držav članic zahteva, da sodelujejo v takih razpisih.
- 47 Glede tega je ugotovljeno, da je na ta datum v Španiji obstajal tak sistem razpisov in da postopek, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, spada v ta sistem. Zato lahko zadevna država članica ohrani tak postopek in od vseh farmacevtov zahteva, da sodelujejo v njem, če so pravila v zvezi z njim skladna s pravom Unije.
- 48 Zato iz tega ne sledi, da za pravila, ki urejajo zadevni postopek, ne veljajo določbe Pogodbe v zvezi z zahtevami o ozemeljski porazdelitvi lekarn, ker ta element ne spada na področje uporabe Direktive 2005/36.
- 49 Predmet zadevne direktive je namreč v skladu z njenim členom 1 določiti pravila na področju priznavanja poklicnih kvalifikacij, da bi se imetnikom teh kvalifikacij omogočilo, da kot samozaposlene ali zaposlene osebe opravljajo reguliran poklic. Nasprotno pa ne vsebuje pravil, ki bi urejala odprtje lekarn, niti pogojev za njihovo obratovanje, niti natančnejše njihove ozemeljske porazdeljenosti.

- 50 To ugotovitev tudi sicer podpira uvodna izjava 26 Direktive 2005/36, na podlagi katere ta direktiva ne zagotavlja usklajenosti vseh pogojev za dostop do lekarniške dejavnosti, tako da zlasti geografska porazdelitev lekarn ostane v pristojnosti držav članic.
- 51 V teh okoliščinah je treba zadevna pravila nacionalnega prava o ozemelski porazdelitvi preučiti glede na določbe Pogodbe, zlasti glede na člen 49.

*Prvi del vprašanj za predhodno odločanje v zvezi z glavnimi pogoji, povezanimi z gostoto prebivalstva in najmanjšo razdaljo med lekarnami*

- 52 Predložitveno sodišče s prvim delom svojih vprašanj v bistvu sprašuje, ali člen 49 PDEU nasprotuje nacionalnim predpisom, kakršni so ti v postopku v glavni stvari, ki omejujejo izdajo dovoljenja za odprtje novih lekarn s tem, da določajo:
- da se lahko na vsakem območju lekarniške dejavnosti odpre načeloma ena lekarna na 2800 prebivalcev;
  - da se lahko dodatna lekarna odpre le, če se ta prag preseže in se ta lekarna odpre za več kot 2000 prebivalcev; in
  - da mora vsaka lekarna upoštevati najmanjšo razdaljo glede na obstoječe lekarne, pri čemer je ta razdalja praviloma 250 metrov.

## Obstoj omejitve svobode ustanavljanja

- 53 V skladu z ustaljeno sodno prakso pomeni omejitev v smislu člena 49 PDEU vsak nacionalni ukrep, ki bi – tudi če se uporabi brez razlikovanja glede na državljanstvo – lahko oviral ali zmanjšal privlačnost izvrševanja svobode ustanavljanja s strani državljanov Unije, ki je zagotovljena s Pogodbo (glej v tem smislu sodbi z dne 14. oktobra 2004 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-299/02, ZOdl., str. I-9761, točka 15, in z dne 21. aprila 2005 v zadevi Komisija proti Grčiji, C-140/03, ZOdl., str. I-3177, točka 27).
- 54 V to kategorijo spadajo predvsem nacionalni predpisi, ki za ustanovitev podjetja iz druge države članice določajo pridobitev dovoljenja, saj lahko ovirajo izvajanje svobode ustanavljanja tega podjetja s tem, da preprečujejo svobodno izvajanje njegovih dejavnosti prek stalne poslovne enote. To podjetje namreč po eni strani tvega, da bo imelo dodatne upravne in finančne stroške, ki jih prinaša vsaka izdaja takega dovoljenja. Po drugi strani nacionalni predpisi izključujejo izvajanje samostojne dejavnosti nekaterih gospodarskih subjektov, ki ne izpolnjujejo nekaterih vnaprej določenih zahtev, katerih izpolnjevanje je pogoj za izdajo tega dovoljenja (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Hartlauer, točki 34 in 35).
- 55 Nacionalni predpisi sicer pomenijo omejitve, če izvajanje dejavnosti pogojujejo z gospodarskimi ali socialnimi potrebami, ki jih mora ta dejavnost zadovoljiti, saj po navadi omejuje število izvajalcev storitev (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Hartlauer, točka 36).

- 56 V sporih o glavni stvari, prvič, nacionalni predpisi pogojujejo odprtje nove lekarne z izdajo predhodnega upravnega dovoljenja in s tem, da se to dovoljenje podeli le uspešnim kandidatom.
- 57 Drugič, ti predpisi na vsakem območju lekarniške dejavnosti omogočajo odprtje ene lekarne na vsakih 2800 prebivalcev, pri čemer dodatne lekarne ni mogoče odpreti, razen če se ta prag preseže in se lekarna odpre za več kot 2000 prebivalcev.
- 58 Tretjič, ti predpisi preprečujejo farmacevtom, da bi opravljali samostojno gospodarsko dejavnost v kraju, ki bi ga svobodno izbrali, saj morajo praviloma upoštevati, da morajo biti obstoječe lekarne med seboj oddaljene najmanj 250 metrov.
- 59 Taka pravila tako lahko ovirajo farmacevte drugih držav članic pri opravljanju dejavnosti na španskem ozemlju prek stalne poslovne enote oziroma zmanjšajo privlačnost takega opravljanja dejavnosti.
- 60 Zato nacionalni predpisi, kakršni so obravnavani v postopku v glavni stvari, pomenijo omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 49 PDEU.



## Utemeljitev omejitve svobode ustanavljanja

- 61 V skladu z ustaljeno sodno prakso je mogoče omejitve svobode ustanavljanja, ki se uporabijo brez diskriminacije na podlagi državljanstva, utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu, če zagotavljajo uresničitev zelenega cilja in ne presegajo tega, kar je nujno za doseg tega cilja (zgoraj navedeni sodbi Hartlauer, točka 44, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 25).
- 62 V postopkih v glavni stvari je treba ugotoviti, prvič, da se zadevna pravila uporabljajo nediskriminatorno glede na državljanstvo.
- 63 Drugič, iz člena 52(1) PDEU je razvidno, da se lahko z varstvom javnega zdravja utemeljijo omejitve temeljnih svoboščin, zagotovljenih s Pogodbo, kot je svoboda ustanavljanja (glej zlasti zgoraj navedeni sodbi Hartlauer, točka 46, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 27).
- 64 Natančneje, omejitve svobode ustanavljanja so lahko utemeljene s ciljem zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili (zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Italiji, točka 52, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 28).
- 65 Pomembnost tega cilja potrjujeta člen 168(1) PDEU in člen 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, na podlagi katerih se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Evropske unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

- 66 Iz tega sledi, da se lahko s ciljem zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili utemeljijo nacionalni predpisi, kakršni so obravnavani v postopku v glavni stvari.
- 67 Tretjič, preučiti je treba, ali taki predpisi lahko zagotavljajo tak cilj.
- 68 V zvezi s tem je treba poudariti, prvič, da glede na diskrecijsko pravico, na katero je bilo opozorjeno v točki 44 te sodbe, dejstvo, da država članica na področju javnega zdravja določi strožja pravila od druge države članice, ne pomeni, da so ta pravila nezdružljiva z določbami Pogodbe o temeljnih svoboščinah (glej v tem smislu sodbo z dne 10. februarja 2009 v zadevi Komisija proti Italiji, C-110/05, ZOdl., str. I-519, točka 65 in navedena sodna praksa).
- 69 Zato za odločitev v teh zadevah ni odločilna okoliščina, da države članice določajo različna pravila na tem področju in, še posebej, da nekatere od njih ne omejujejo števila lekarn, ki jih je mogoče odpreti na nacionalnem ozemlju, medtem ko druge to število omejujejo, tako da določajo pravila geografskega načrtovanja.
- 70 Drugič, spomniti je treba, da so lahko zdravstvene ustanove in infrastruktura v skladu s sodno prakso Sodišča predmet načrtovanja. To lahko zajema predhodno dovoljenje za ustanovitev novih ponudnikov zdravstvenih storitev, če bi se izkazalo za nujno za zapolnitev morebitnih praznin pri dostopu do zdravstvenih storitev in za preprečitev podvajanja struktur, tako da se zagotovi zdravstvena oskrba, prilagojena potrebam prebivalstva, ki pokriva celotno ozemlje in upošteva regije, ki so geografsko izolirane oziroma so kako drugače v slabšem položaju (glej po analogiji sodbi z dne 12. julija 2001 v zadevi Smits in Peerbooms, C-157/99, Recueil, str. I-5473, točke od 76 do 80, in z dne 16. maja 2006 v zadevi Watts, C-372/04, ZOdl., str. I-4325, točke od 108 do 110, ter zgoraj navedeno sodbo Hartlauer, točki 51 in 52).

- 71 Ta sklep je mogoče v celoti prenesti na zdravstvene storitve na področju lekarniške dejavnosti.
- 72 Tretjič, treba je poudariti, da obstajajo gosto poseljena območja, ki bi jih lahko številni farmacevti šteli za zelo donosna in zato privlačnejša, kot na primer urbana območja. Nasprotno pa bi se drugi deli nacionalnega ozemlja, kot so kmetijska območja, ki so geografsko izolirana ali kako drugače v slabšem položaju, obravnavali kot manj privlačni.
- 73 V teh okoliščinah ni mogoče izključiti, da bi bilo – če to ne bi bilo urejeno – več lekarn v krajih, ki štejejo za privlačnejše, tako da v drugih, manj privlačnih krajih ne bi bilo dovolj farmacevtov, ki bi lahko zagotovili zanesljivo in kakovostno lekarniško storitev.
- 74 Četrtrič, spomniti je treba, da kadar se pojavi negotovost glede obstoja ali pomembnosti tveganj za javno zdravje, lahko države članice sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale čakati, da sta resničnost in resnost take nevarnosti v celoti dokazani (zgoraj navedena sodba Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 30).
- 75 V teh okoliščinah lahko država članica presodi, da obstaja tveganje, da na nekaterih delih njenega ozemlja ne bo dovolj lekarn in da torej ne bo zanesljive in kakovostne oskrbe z zdravili.
- 76 Zato lahko glede na to tveganje sprejme predpise, ki določajo, da se lahko odpre samo ena lekarna na določeno število prebivalcev (glej točko 57 te sodbe).

- 77 Posledica takega pogoja je lahko namreč preusmeritev odpiranja lekarn na tiste dele nacionalnega ozemlja, na katerih primanjkuje lekarniških storitev, saj farmacevte s tem, da jim preprečuje začetek dejavnosti na območjih z dovolj lekarnami, spodbuja k temu, da odprejo lekarno tam, kjer jih ni dovolj.
- 78 Iz tega sledi, da se lahko lekarne zaradi tega pogoja uravnoteženo porazdelijo po nacionalnem ozemlju in se tako vsemu prebivalstvu zagotovi ustrezen dostop do lekarniških storitev, s tem pa se povečata zanesljivost in kakovost oskrbe prebivalstva z zdravili.
- 79 Nato je treba poudariti, da sam pogoj v zvezi s številom prebivalstva morda ne bo dovolj za preprečitev kopičenja lekarn na geografskem območju, določenem v skladu s tem pogojem, v nekaterih privlačnih delih tega območja. Tako kopičenje lekarn lahko pripelje do podvajanja struktur, medtem ko bi lahko drugi deli istega območja trpeli zaradi premalo lekarn.
- 80 V teh okoliščinah lahko država članica določi dodatne pogoje, katerih namen bi bil preprečiti to kopičenje, tako da se na primer sprejme pogoj, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, ki določa najmanjše razdalje med lekarnami.
- 81 Zaradi tega pogoja se je namreč mogoče izogniti takemu kopičenju in tako se lahko lekarne bolj uravnoteženo porazdelijo po posameznem geografskem območju.

- 82 Pogoj v zvezi z najmanjšo razdaljo tudi povečuje gotovost pacientov, da bodo imeli lekarno blizu in da bodo torej imeli lahek in hiter dostop do ustreznih lekarniških storitev.
- 83 Taki pogoji dostopa bi se lahko še toliko bolj obravnavali kot nujni, ker, prvič, se uporaba zdravil lahko pokaže za nujno in, drugič, so lahko med strankami lekarn osebe z zmanjšano mobilnostjo, kot so starejši ljudje ali hudo bolni.
- 84 Tako se lahko izkaže, da je pogoj v zvezi z najmanjšo oddaljenostjo dodatni pogoj temu glede števila prebivalstva in zato lahko prispeva k uresničitvi cilja, da se lekarne uravnoteženo porazdelijo po nacionalnem ozemlju in da se tako vsemu prebivalstvu zagotovi ustrezen dostop do lekarniških storitev in s tem poveča zanesljivost in kakovost oskrbe prebivalstva z zdravili.
- 85 Nazadnje je treba poudariti, da je uresničevanje cilja zgoraj omenjenih pogojev izboljšano z nekaterimi merili na stopnji izbire lastnikov novih lekarn v skladu z dekretom 72/2001.
- 86 V skladu s točko 7(b) priloge k temu dekretu se namreč v primeru, če ima glede na razpredelnico v zvezi s kvalifikacijami, na podlagi katere so izbrani lastniki novih lekarn, več kandidatov enako število točk, dovoljenja izdajo tako, da imajo za kategorijo farmacevtov iz točke 7(a) prednost farmacevti, ki so imeli dovoljenje za upravljanje lekarne na območju lekarniške dejavnosti ali v krajih z manj kot 2800 prebivalci.

- 87 Ker farmacevti na splošno obravnavajo geografska območja z manj kot 2800 prebivalci kot manj privlačna (glej točko 72 te sodbe), je namen tega pogoja izdaje dovoljenja spodbuditi farmacevte, da začnejo dejavnost na teh območjih in da so pozneje nagrajeni s podelitvijo drugih dovoljenj za odprtje novih lekarn.
- 88 Vendar tožeči stranki v postopku v glavni stvari in Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias trdijo, da ureditve, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ni mogoče obravnavati, kot da lahko doseže navedeni cilj, saj povzroči, da nekateri farmacevti ne morejo opravljati samostojne poklicne dejavnosti, medtem ko farmacevti, ki že imajo položaj na trgu, uživajo nesorazmerne dobičke.
- 89 Taka utemeljitev ne more biti uspešna.
- 90 Najprej je treba poudariti, da je treba svobodo ustanavljanja gospodarskih subjektov uravnotežiti z zahtevami varovanja javnega zdravja in da resnost ciljev, ki se jim sledi na tem področju, lahko utemelji omejitve, ki imajo negativne posledice – celo zelo negativne – za nekatere subjekte (glej v tem smislu sodbo z dne 17. julija 1997 v zadevi Affish, C-183/95, Recueil, str. I-4315, točki 42 in 43).
- 91 Nato je iz spisa razvidno, da pristojni organi vsaj enkrat na leto organizirajo postopke za izdajo dovoljenj za odprtje novih lekarn glede na demografski razvoj. Tako je avtonomna skupnost Asturija z odločbo z dne 14. junija 2002 sprožila postopek za podelitev dovoljenj za odprtje 24 novih lekarn na njenem ozemlju od leta 2002 naprej.

- 92 Nazadnje, v skladu s točko 4 priloge k dekretu 72/2001 se niti poklicne izkušnje kot farmacevt lastnik ali solastnik lekarne niti nobena druga vrsta kvalifikacij ne upoštevajo, če je bilo eno ali drugo že upoštevano pri izdaji dovoljenja za lekarno. Prav tako točka 7(a) te priloge določa, da če ima glede na razpredelnico več kandidatov enako število točk, se dovoljenja izdajo tako, da se da prednost farmacevtom, ki še niso imeli dovoljenja za upravljanje lekarne.
- 93 S temi merili ti nacionalni predpisi dajejo prednost farmacevtom, ki še niso dobili dovoljenja za odprtje, in njihov namen je več farmacevtom zagotoviti dostop do samostojne poklicne dejavnosti.
- 94 Čeprav iz zgoraj navedenega izhaja, da so predpisi, kakršni so obravnavani v postopku v glavni stvari, načeloma primerni za uresničitev cilja zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili, pa način, na katerega ti predpisi ta cilj uresničujejo, ne sme biti nedosleden. V skladu s sodno prakso Sodišča namreč različna pravila in nacionalna zakonodaja kot celota niso primerni za uresničevanje navedenega cilja, razen če resnično zagotavljajo, da se ta cilj doseže dosledno in sistematično (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Hartlauer, točka 55, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 42).
- 95 Zato je treba preučiti, ali dekret 72/2001 dosledno in sistematično uresničuje cilj zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili, če določi, da je najmanjše število prebivalcev na lekarno načeloma 2800 ali 2000 in da je najmanjša razdalja med lekarnami praviloma 250 metrov. V zvezi s tem je treba upoštevati tudi zakon 16/1997, saj dekret 72/2001 ta zakon izvaja.

- 96 Glede tega je treba ugotoviti, da naj bi pogoja, predvidena s tem dekretom, ki velja za celotno zadevno ozemlje, zagotovila zanesljivo in kakovostno oskrbo prebivalstva z zdravili na podlagi pavšalnih standardov, v okviru katerih naj bi se nujno upoštevali običajni demografski dejavniki, za katere se šteje, da so povprečni. Iz tega je razvidno, da obstaja nevarnost, da uporaba enotnih, tako zasnovanih pogojev ne bi zagotovila ustreznega dostopa do lekarniških storitev na območjih s posebnimi demografskimi značilnostmi.
- 97 Za tak primer bi lahko šlo, prvič, na nekaterih kmetijskih območjih, na katerih je prebivalstvo na splošno razpršeno in manj številno. Ta posebnost lahko povzroči, da nekateri zadevni prebivalci, če bi bil pogoj najmanjšega števila 2800 prebivalcev uporabljen brez razlikovanja, ne bi bili na razumni oddaljenosti od lekarne in bi jim bil ustrezen dostop do lekarniške storitve tako onemogočen.
- 98 V zvezi s tem je treba poudariti, da nacionalni predpisi določajo nekatere prilagoditvene ukrepe, na podlagi katerih je mogoče omiliti posledice uporabe osnovnega pravila najmanjšega števila 2800 prebivalcev. V skladu s členom 2(3), drugi pododstavek, zakona 16/1997 lahko avtonomne skupnosti določijo delež prebivalstva, nižji od 2800 prebivalcev na lekarno, za kmetijska, turistična in gorska območja ali za območja, na katerih zaradi njihovih geografskih, demografskih ali zdravstvenih značilnosti z uporabo splošnih meril ne bi bilo mogoče zagotoviti lekarniških storitev in da bi bila lekarna na takem posebnem območju dostopnejša za lokalno prebivalstvo.
- 99 Drugič, nevarnost stroge uporabe drugega pogoja iz dekreta 72/2001, to je najmanjše razdalje med lekarnami, je, da ustrezen dostop do lekarniških storitev na nekaterih gosto poseljenih geografskih območjih ne bo zagotovljen. Na teh območjih lahko namreč gostota prebivalstva okrog ene lekarne precej preseže pavšalno določeno število prebivalcev. V teh posebnih okoliščinah lahko uporaba pogoja najmanjše razdalje 250 metrov med lekarnami pripelje do položaja, v katerem je na območju, predvidenem



za eno lekarno, več kot 2800 prebivalcev in celo več kot 4000 prebivalcev v primeru iz člena 2(3) zakona 16/1997. Zato ni mogoče izključiti, da bi prebivalci območij s takimi značilnostmi zaradi stroge uporabe pravila najmanjše razdalje lahko imeli težave pri dostopu do lekarne v okoliščinah, ki omogočajo zagotovitev ustrezne lekarniške storitve.

<sup>100</sup> Zato se te posledice tudi v takem primeru lahko omilijo z ukrepom iz člena 2(4) zakona 16/1997, v skladu s katerim je najmanjša razdalja med lekarnami „praviloma“ 250 metrov, pri čemer lahko avtonomne pokrajine glede na gostoto prebivalstva dovolijo manjšo razdaljo med lekarnami in tako povečajo število lekarn, ki so na voljo na zelo gosto poseljenih območjih.

<sup>101</sup> V zvezi s tem je treba poudariti, da bi pristojni organi, da bi se v primeru, kot je opisan v točki 99 te sodbe, cilj zagotavljanja ustrezne lekarniške storitve dosegel dosledno in sistematično, morali razlagati splošno pravilo kot pravilo, na podlagi katerega je mogoče podeliti dovoljenje za odprtje lekarne na razdalji, manjši od 250 metrov, ne samo v izjemnih primerih, ampak vsakič, ko bi zaradi stroge uporabe splošnega pravila najmanjše razdalje 250 metrov obstajalo tveganje, da ustrezen dostop do lekarniške storitve na nekaterih gosto poseljenih geografskih območjih ne bi bil zagotovljen.

<sup>102</sup> V teh okoliščinah mora predložitveno sodišče preveriti, ali pristojni organi uporabljajo pooblastilo, podeljeno z navedenimi določbami, v smislu, opisanem v točkah 98, 100 in 101 te sodbe, na celotnem geografskem območju, ki ima posebne demografske značilnosti in na katerem bi zaradi stroge uporabe osnovnih pravil najmanjšega števila 2800 prebivalcev in najmanjše razdalje 250 metrov obstajalo tveganje, da se ne bi odprlo zadosti lekarn, ki bi lahko zagotovile ustrezno lekarniško storitev.

- 103 Glede na vse zgoraj navedeno je treba ugotoviti, da so ob upoštevanju preudarkov iz točk od 94 do 100 te sodbe predpisi, obravnavani v postopku v glavni stvari, primerni za uresničitev zelenega cilja.
- 104 Preučiti je še treba, četrtič, ali omejitev svobode ustanavljanja ne presega tega, kar je nujno za dosego navedenega cilja, to pomeni, ali ne obstajajo manj omejevalni ukrepi, s katerimi bi se ta cilj dosegel.
- 105 V zvezi s tem tožeci stranki v postopku v glavni stvari, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias in Evropska komisija med drugim trdijo, da bi zadostovalo določiti pravila o najmanjšem številu lekarn na posameznih geografskih območjih (v nadaljevanju: sistem „a minima“). Tako gotovo ne bi bilo izdano nobeno novo dovoljenje za odprtje lekarn – kot v trenutnem sistemu – na območjih, na katerih je že dovolj lekarn, dokler na vsakem od teh geografskih območij ne bi bilo na voljo zahtevano najmanjše število lekarn. Vendar bi se nove lekarn lahko prosto odpirale takoj, ko bi bilo na vsakem od teh območij na voljo to najmanjše število lekarn.
- 106 V zvezi s tem pa je treba poudariti, da lahko država članica glede na diskrecijsko pravico, ki jo imajo države članice na področju varovanja javnega zdravja in ki je omejena v točki 44 te sodbe, presodi, da sistem „a minima“ ne omogoča uresničitve cilja zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili na manj privlačnih območjih z enako učinkovitostjo kot trenutni sistem.
- 107 Najprej je treba spomniti, da je v trenutnem sistemu dejavnik, ki spodbuja farmacevte, da se nastanijo na območjih, ki nimajo lekarn, posledica dejstva, da se ne morejo nastaniti na območjih z zadostnim številom lekarn na podlagi objektivnega demografskega merila, in sicer dokler število prebivalcev na tem območju ne preseže določenega praga. Ta sistem tako načeloma farmacevtom, ki želijo opravljati samostojno gospodarsko dejavnost, ne pušča nobene druge izbire, kot da začnejo dejavnost na

območjih brez lekarn, na katerih oskrba prebivalstva z zdravili ni zadostna in na katerih je torej odpiranje lekarn dovoljeno.

- 108 Nato je treba ugotoviti, da lahko država članica, kot je Kraljevina Španija, zakonito uredi sistem ozemeljske porazdelitve na regionalni ravni, to pomeni, da lahko zaupa različnim regijam, da organizirajo porazdelitev lekarn po geografskih območjih njihovih zadevnih ozemelj.
- 109 Položaj v zvezi z odpiranjem lekarn se lahko v različnih regijah precej razlikuje.
- 110 Natančneje, mogoče si je predstavljati, da je v nekaterih regijah eno ali več geografskih območij, na katerih zahtevano najmanjše število lekarn še ni doseženo. Torej je mogoče nove lekarne odpreti le na območjih, kjer lekarn ni.
- 111 Nasprotno pa je v drugih regijah položaj tak, da na vseh njihovih geografskih območjih že obstaja zahtevano najmanjše število lekarn in bi se torej – v alternativnem sistemu „a minima“, opisanem v točki 105 te sodbe – na celotnem njihovem ozemlju lahko prosto odpirale lekarne, vključno z najprivlačnejšimi območji. Tak položaj bi lahko ogrozil nacionalni cilj, kot izhaja iz zakona 16/1997, da se farmacevte usmeri na območja brez lekarn ne glede na to, v kateri regiji so ta območja. Ni namreč mogoče izključiti, da bi se zadevni farmacevti želeli pridružiti farmacevtom, ki so začeli dejavnost v „prenasičenih“ regijah – kjer je torej mogoče prosto odpreti novo lekarno – namesto da bi začeli dejavnost na območju brez lekarn v „nenasičenih“ regijah.

- 112 V teh okoliščinah ni mogoče šteti, da predpisi, obravnavani v postopku v glavni stvari, presegajo to, kar je potrebno za doseg želenega cilja.
- 113 Glede na zgoraj navedeno je treba na prvi del zastavljenih vprašanj odgovoriti, da je treba člen 49 PDEU razlagati tako, da načeloma ne nasprotuje nacionalnim predpisom, kakršni so ti v postopku v glavni stvari, ki omejujejo izdajo dovoljenja za odprtje novih lekarn s tem, da določajo:
- da se lahko na vsakem območju lekarniške dejavnosti odpre načeloma ena lekarna na 2800 prebivalcev;
  - da se lahko dodatna lekarna odpre le, če se ta prag preseže in se ta lekarna odpre za več kot 2000 prebivalcev; in
  - da mora vsaka lekarna upoštevati najmanjšo razdaljo glede na že obstoječe lekarne, pri čemer je ta razdalja praviloma 250 metrov.
- 114 Vendar pa člen 49 PDEU nasprotuje takim nacionalnim predpisom, če osnovni pravili najmanjšega števila 2800 prebivalcev in najmanjše razdalje 250 metrov na vsem geografskem območju s posebnimi demografskimi značilnostmi preprečujeta odprtje zadostnega števila lekarn, ki bi lahko zagotovile ustrezno lekarniško storitev, kar pa mora preveriti nacionalno sodišče.

*Drugi del vprašanj za predhodno odločanje v zvezi z merili za izbor lastnikov novih lekarn, določenimi v točkah 4, 6 in 7, od (a) do (c), priloge k dekretu 72/2001*

- 115 Z drugim delom vprašanj predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali člen 49 PDEU nasprotuje merilom, ki so določena v točkah 4, 6 in 7, od (a) do (c), priloge k dekretu 72/2001, na podlagi katerih se izbirajo lastniki novih lekarn.
- 116 V zvezi z merili iz točk 4 in 7(a) in (b) te priloge je iz preudarkov, opisanih v točkah 86, 87, 92 in 93 te sodbe, razvidno, da prispevajo k uresničitvi cilja v splošnem interesu v skladu s členom 49 PDEU.
- 117 V teh okoliščinah je treba še preučiti, ali člen 49 PDEU nasprotuje merilom iz točk 6 in 7(c) te priloge, glede na to, da ta člen zlasti zahteva, da merila, ki se uporabijo v okviru sistema upravnega dovoljenja, niso diskriminatorna (glej zgoraj navedeno sodbo Hartlauer, točka 64).
- 118 V zvezi s tem je treba spomniti, da načelo prepovedi diskriminacije ne prepoveduje zgolj neposredne ali očitne diskriminacije na podlagi državljanstva, ampak tudi vse prikrite oblike diskriminacije, ki z uporabo drugih razlikovalnih meril dejansko povzročijo enak rezultat (glej sodbi z dne 26. junija 2001 v zadevi Komisija proti Italiji, C-212/99, Recueil, str. I-4923, točka 24, in z dne 19. marca 2002 v zadevi Komisija proti Italiji, C-224/00, Recueil, str. I-2965, točka 15).

- 119 Tako je treba določbo nacionalnega prava, če ni objektivno upravičena in sorazmerna z želenim ciljem, šteti za posredno diskriminatorno, ker lahko že samo zaradi svoje narave bolj vpliva na državljane drugih držav članic kot na domače državljane in ker lahko zato zlasti državljane drugih držav postavi v slabši položaj (sodba z dne 18. julija 2007 v zadevi Hartmann, C-212/05, ZOdl., str. I-6303, točka 30).
- 120 V obravnavani zadevi točka 6 priloge k dekretu 72/2001 določa, da se za poklicne kvalifikacije, ki se nanašajo na poklicne izkušnje, pridobljene v avtonomni pokrajini Asturiji, prišteje dodatnih 20 %.
- 121 Nato iz točke 7(c) iste priloge izhaja, da če ima glede na razpredelnico več kandidatov enako število točk, se dovoljenja izdajo tako, da imajo po kategorijah farmacevtov iz točke 7(a) in (b) prednost farmacevti, ki so svojo poklicno dejavnost opravljali v avtonomni pokrajini Asturiji.
- 122 Ti merili tako v postopku izbire privilegirata nekatere farmacevte, ker so opravljali svojo dejavnost na delu nacionalnega ozemlja. Tako merilo seveda lažje upoštevajo domači farmacevti, ki svojo gospodarsko dejavnost najpogosteje opravljajo na nacionalnem ozemlju, kot pa farmacevti, ki so državljani drugih držav članic, ki to dejavnost najpogosteje opravljajo v drugi državi članici (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Hartmann, točka 31).
- 123 Vendar Consejería de Salud y Servicios Sanitarios in Principado de Asturias trdita, da je mogoče različno obravnavanje utemeljiti z nujnostjo ohraniti raven kakovosti lekarniške storitve, glede na to, da bi bila ta raven zmanjšana, če farmacevti, ki so odprli lekarno, ne bi bili zmožni takoj opravljati lekarniških storitev. Ta zmožnost farmacevtov, da takoj opravljajo lekarniške storitve, naj bi zahtevala predvsem, da poznajo zdravstvene programe, ki jih je določila regionalna uprava, in delovanje lekarn v tej regiji.

- 124 Take utemeljitve ni mogoče sprejeti, saj člen 1(1) in (2) Direktive 85/432 ter člen 45(2) (e) in (g) Direktive 2005/36 zahtevata, da imajo imetniki dokazil o formalnih kvalifikacijah iz farmacije na univerzitetni stopnji pravico dostopa do opravljanja teh dejavnosti: priprava, preizkušanje, skladiščenje in dobava zdravil v javnih lekarnah ter dejavnosti obveščanja in svetovanja o zdravilih. V teh okoliščinah se ni mogoče sklicevati na zahteve, omenjene v prejšnji točki, da bi se utemeljila neenakost obravnavanja, kot je to v postopku v glavni stvari.
- 125 Glede na zgoraj navedeno je treba na drugi del zastavljenih vprašanj odgovoriti, da je treba člen 49 PDEU v povezavi s členom 1(1) in (2) Direktive 85/432 ter členom 45(2) (e) in (g) Direktive 2005/36 razlagati tako, da nasprotuje merilom, ki so določena v točkah 6 in 7(c) priloge k dekretu 72/2001, na podlagi katerih se izbirajo lastniki novih lekarn.

## **Stroški**

- 126 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

1. Člen 49 PDEU je treba razlagati tako, da načeloma ne nasprotuje nacionalnim predpisom, kakršni so ti v postopku v glavni stvari, ki omejujejo izdajo dovoljenja za odprtje novih lekarn s tem, da določajo:
  - da se lahko na vsakem območju lekarniške dejavnosti odpre načeloma ena lekarna na 2800 prebivalcev;
  - da se lahko dodatna lekarna odpre le, če se ta prag preseže in se ta lekarna odpre za več kot 2000 prebivalcev; in
  - da mora vsaka lekarna upoštevati najmanjšo razdaljo glede na že obstoječe lekarne, pri čemer je ta razdalja praviloma 250 metrov.

Vendar pa člen 49 PDEU nasprotuje takim nacionalnim predpisom, če osnovni pravili najmanjšega števila 2800 prebivalcev in najmanjše razdalje 250 metrov na vsem geografskem območju s posebnimi demografskimi značilnostmi preprečujeta odprtje zadostnega števila lekarn, ki bi lahko zagotovile ustrezno lekarniško storitev, kar pa mora preveriti nacionalno sodišče.



2. Člen 49 PDEU v povezavi s členom 1(1) in (2) Direktive Sveta 85/432/EGS z dne 16. septembra 1985 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov v zvezi z nekaterimi dejavnostmi na področju farmacije ter členom 45(2)(e) in (g) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij je treba razlagati tako, da nasprotuje merilom, ki so določena v točkah 6 in 7(c) priloge k dekretu 72/2001 o lekarnah in lekarniških podružnicah v kneževini Asturiji (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) z dne 19. julija 2001, na podlagi katerih se izbirajo lastniki novih lekarn.

Podpisi