

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

1. lipnja 2010. (\*)

„Članak 49. UFEU-a – Direktiva 2005/36/EZ – Sloboda poslovnog nastana – Javno zdravlje – Ljekarne – Blizina – Opskrba stanovništva lijekovima – Dozvola za rad – Teritorijalna raspodjela ljekarni – Utvrđivanje ograničenja na temelju gustoće naseljenosti – Minimalna udaljenost između ljekarni – Kandidati koji obavljaju profesionalnu djelatnost na dijelu državnog područja – Prioritet – Diskriminacija”

U spojenim predmetima C-570/07 i C-571/07,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 234. UFEU-a, koje je uputio Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Visoki sud Asturije, Španjolska), odlukama od 26. listopada i 22. listopada 2007., koje je Sud zaprimio 24. prosinca 2007., u postupku

**José Manuel Blanco Pérez,**

**María del Pilar Chao Gómez**

protiv

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

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

uz sudjelovanje:

**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),**

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: V. Skouris, predsjednik, K. Lenaerts i E. Levits, predsjednici vijeća, C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (izvjestitelj), U. Lohmus, A. Ó Caoimh i L. Bay Larsen, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Poiares Maduro,

tajnik: M. Ferreira, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 19. svibnja 2009.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za J. M. Blanca Pérez, M. Chao Gómez i Plataformu para la Libre Apertura de Farmacias, D. Cueva Díaz, *abogado*,
- za Consejeriju de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias, R. Paredes Ojanguren, *abogado*,
- za Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, R. Ariño Sánchez, *abogado*,
- za Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, A. García Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncoso Ferrer i I. Igartua Arregui, *abogados*,
- za Plataformu para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias i Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, E. Navarro Varona i E. García Aguado, *abogados*,
- za Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED), J. Pérez-Bustamante Köster, *abogado*,
- za španjolsku vladu, J. M. Rodríguez Cárcamo, u svojstvu agenta,
- za belgijsku vladu, L. Van den Broeck, u svojstvu agenta,
- za grčku vladu, K. Georgiadis, S. Alexandridou i V. Karra, u svojstvu agenata,
- za francusku vladu, G. de Bergues i B. Messmer, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju G. Fiengo, *avvocato dello Stato*,
- za austrijsku vladu, C. Pesendorfer i T. Kröll, u svojstvu agenata,
- za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes i A. P. Antunes, u svojstvu agenata,
- za slovačku vladu, J. Čorba, u svojstvu agenta,
- za Europsku komisiju, E. Traversa, R. Vidal Puig i G. Luengo, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 30. rujna 2009.,

donosi sljedeću

## Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 49. UFEU-a.
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru sporova između J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez protiv, s jedne strane, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (državno tijelo nadležno za zdravstvo i javnozdravstvene usluge) (C-570/07) i, s druge strane, Principado de Asturias (C-571/07), a koji se odnose na poziv za podnošenje zahtjeva u vezi s izdavanjem dozvola za otvaranje novih ljekarni u autonomnoj zajednici Asturiji.

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

- 3 Uvodna izjava 26. Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 255, str. 22.), (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, svezak 1., poglavlje 5., str. 125.) čiji je tekst u bitnom jednak tekstu uvodne izjave 2. Direktive Vijeća 85/432/EEZ od 16. rujna 1985. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima u pogledu određenih djelatnosti u području farmacije (SL L 253, str. 34.), glasi:

„Ovom se Direktivom ne usklađuju svi uvjeti pristupa ljekarničkim djelatnostima i njihovog obavljanja. Zemljopisni raspored ljekarni i pitanje monopola u području izdavanja lijekova ostaju u nadležnosti država članica. Ova Direktiva ne dira u zakonske i druge propise država članica koji društvima zabranjuju obavljanje određenih ljekarničkih djelatnosti ili koji određuju uvjete za obavljanje tih djelatnosti.”

- 4 Članak 1. Direktive 2005/36 glasi:

„Ovom se Direktivom utvrđuju pravila za pristup i obavljanje profesije, na temelju kojih države članice koje pristup reguliranim profesijama i njihovo obavljanje na svom državnom području uvjetuju posjedovanjem određenih stručnih kvalifikacija [...] priznaju stručne kvalifikacije stečene u drugim državama članicama [...], koje nositelju omogućuju obavljanje iste profesije kao u matičnoj državi članici.”

- 5 Članak 45. Direktive 2005/36, pod naslovom „Obavljanje profesionalne djelatnosti farmaceuta” određuje:

„1. Za potrebe ove Direktive, djelatnosti farmaceuta su djelatnosti za čiji se pristup i obavljanje zahtijevaju stručne kvalifikacije, u jednoj ili više država članica, i koje su dostupne osobama koje posjeduju dokaz o formalnoj osposobljenosti naveden u točki 5.6.2. Priloga V.

2. Države članice jamče da osobe koje posjeduju dokaz o formalnoj osposobljenosti iz farmacije sveučilišnog stupnja ili stupnja koji se smatra istovjetnim ispunjavaju odredbe članka 44. i da imaju pravo na pristup i obavljanje barem sljedećih djelatnosti uz zadovoljavanje, gdje je to prikladno, zahtjeva za dodatnim stručnim iskustvom:

(a) priprema farmaceutskog oblika medicinskih proizvoda;

(b) izrada i testiranje medicinskih proizvoda;

(c) testiranje lijekova u laboratorijima za testiranje lijekova;

(d) skladištenje, čuvanje i distribucija lijekova na veliko;

(e) priprema, testiranje, skladištenje i nabavka lijekova u javnim ljekarnama;

(f) priprema, testiranje, skladištenje i izdavanje lijekova u bolnicama;

(g) informiranje i savjetovanje o lijekovima.

[...]

5. Ako je država članica na dan 16. rujna 1985. imala uspostavljen sustav natječaja na temelju ispita čija je svrha da između osoba iz stavka 2. odabere one koji mogu postati vlasnici novih ljekarna osnovanih u skladu s nacionalnim sustavom zemljopisne podjele, ta država članica može, odstupajući od stavka 1., nastaviti s takvim sustavom natječaja i zahtijevati od državljana država članica koji posjeduju dokaz o formalnoj osposobljenosti za farmaceuta iz točke 5.6.2. Priloga V., ili za koje vrijede odredbe članka 23. [o stečenim pravima], da sudjeluju u takvim natječajima.”

6 U stavcima 2. i 5. članka 45. Direktive 2005/36 preuzimaju se u bitnom stavci 1., 2. i 3. članka 1. Direktive 85/432.

*Nacionalno pravo*

7 Iz članka 103. stavka 3. Općeg zakona 14/1986 o zdravlju (Ley General de Sanidad 14/1986) od 25. travnja 1986. (BOE br. 102 od 29. travnja 1986., str. 15207.) proizlazi da ljekarne podliježu uvjetima organiziranja i obavljanja djelatnosti javnozdravstvenih usluga u skladu s posebnim zakonodavstvom o lijekovima i ljekarnama.

8 Članak 2. Zakona 16/1997 o ljekarničkim ustanovama (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997) od 26. travnja 1997. (BOE br. 100, str. 13450.) („Zakon 16/1997”) određuje:

„1. [...] [U] svrhu organiziranja ljekarničkih usluga za javnost, autonomne zajednice koje su zadužene za osiguravanje takvih usluga utvrđuju posebne kriterije kojima se uređuje izdavanje odobrenja ljekarnama.

[...]

2. Pri utvrđivanju politike organiziranja i obavljanja djelatnosti ljekarni u obzir treba uzeti gustoću naseljenosti, zemljopisne karakteristike i raspodjelu stanovništva, kako bi se osigurala dostupnost i kvaliteta usluge kao i zadovoljavajuća opskrba lijekovima, u skladu s javnozdravstvenim potrebama svakog područja.

Teritorijalna raspodjela ljekarni ostvaruje se prema populacijskoj jedinici i udaljenosti između ljekarni, što određuju autonomne zajednice u skladu s gore spomenutim općim kriterijima. Pravilima teritorijalne raspodjele u svakom slučaju osigurava se odgovarajuća ljekarnička usluga za cjelokupnu javnost.

3. Opće pravilo je da je minimalna populacijska jedinica potrebna za otvaranje ljekarne 2800 stanovnika po ljekarni. Ovisno o koncentraciji populacije, autonomne zajednice mogu utvrditi veće minimalne populacijske jedinice do najviše 4000 stanovnika po ljekarni. U svakom slučaju, kada se ti pragovi premaše, nova ljekarna može se otvoriti za broj iznad 2000 stanovnika.

Ne dovodeći u pitanje odredbu iz prethodnog stavka, autonomne zajednice mogu utvrditi manje populacijske jedinice za ruralna, planinska ili turistička područja ili za područja u kojima zbog geografskih, demografskih ili javnozdravstvenih karakteristika tih područja, ljekarničke usluge ne bi bile moguće kada bi se primjenjivali opći kriteriji.

4. Minimalna udaljenost između ljekarni, uzimajući u obzir zemljopisne kriterije i raspodjelu stanovništva, u pravilu je 250 metara. Ovisno o koncentraciji populacije, autonomne zajednice mogu odobriti kraće udaljenosti između ljekarni. Osim toga, autonomne zajednice mogu utvrditi ograničenja za osnivanje ljekarni u blizini javnozdravstvenih centara.”

9 U skladu s tim propisom, autonomna zajednica Asturija donijela je Dekret 72/2001 kojim uređuje pitanje ljekarni i ljekarničkih depoa u kneževini Asturias (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) od 19. srpnja 2001 (BOPA br. 175, od 28. srpnja 2001., str. 10135.) („Dekret 72/2001”).

10 Prvi podstavak članka 1. stavka 1. Dekreta 72/2001 određuje:

„Područje autonomne zajednice podijeljeno je na ljekarničke zone koje u pravilu odgovaraju osnovnim zdravstvenim zonama kako su utvrđene u politici organiziranja i obavljanja djelatnosti javnozdravstvenih usluga kneževine Asturije.”

11 Prema podacima koje su dali Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias, autonomna zajednica Asturija podijeljena je u 68 osnovnih zdravstvenih zona koje u pravilu odgovaraju ljekarničkim zonama.

Članak 2. Dekreta 72/2001 određuje:

„1. U svakoj ljekarničkoj zoni broj ljekarni temelji se na populacijskoj jedinici od 2800 stanovnika po ljekarni. Kada se taj prag premaši, nova ljekarna može se otvoriti za broj iznad 2000 stanovnika.

2. U svim osnovnim zdravstvenim zonama i u svim općinama može se otvoriti najmanje jedna ljekarna.”
- 13 Članak 3. Dekreta 72/2001 određuje:
- „U smislu ovog Dekreta, broj stanovnika izračunava se na temelju podataka iz najnovijeg općinskog popisa stanovnika.”
- 14 Članak 4. Dekreta 72/2001 određuje:
- „1. Minimalna udaljenost između ljekarni, neovisno o ljekarničkoj zoni u kojoj se nalaze, u pravilu je 250 metara.
2. Ta minimalna udaljenost od 250 metara mora se poštovati i u odnosu na zdravstvene centre u svakoj ljekarničkoj zoni, bilo da su javni ili privatni s ugovornom obvezom pružanja bolničke ili izvanbolničke skrbi, koji prakticiraju vanjsko savjetovanje ili pružaju usluge hitne medicinske pomoći, neovisno o tome jesu li već otvoreni ili u postupku otvaranja.
- Taj uvjet udaljenosti između zdravstvenih centara ne primjenjuje se u ljekarničkim zonama u kojima postoji samo jedna ljekarna ili u gradovima ili selima koji trenutačno imaju samo jednu ljekarnu i u kojima se u svjetlu tih karakteristika ne može predvidjeti da će se otvarati nove ljekarne.
- [...]”
- 15 Postupak dobivanja dozvole za otvaranje ljekarne uređen je člancima od 6. do 17. Dekreta 72/2001.
- 16 Prema tim odredbama, autonomna zajednica Asturija po službenoj dužnosti najmanje jednom godišnje pokreće postupak izdavanja dozvola za otvaranje novih ljekarni kako bi uzela u obzir promjene u gustoći naseljenosti.
- 17 U obavijesti o natječaju navodi se ljekarnička zona i, prema potrebi, administrativno područje i lokacija nove ljekarne. Po izdavanju te obavijesti, zainteresirani farmaceuti podnose prijave kojima prilažu dokaze o svojim kvalifikacijama. Zatim se radi procjene kvalifikacija kandidata sastaje odbor čiji članovi dolaze iz tijela državne uprave, ljekarničke komore i raznih stručnih udruženja.
- 18 Nakon što dobije dozvolu, uspješni farmaceut dužan je navesti objekt u kojem će obavljati svoju djelatnost. Nadležna tijela provjeravaju je li zadovoljen zakonski utvrđen teritorijalni kriterij za organiziranje i obavljanje djelatnosti.
- 19 Dekret 72/2001 zatim određuje, u prilogu, raspon kvalifikacija koji sadržava kriterije na temelju kojih se, u kontekstu gore navedenog postupka, ocjenjuju podnositelji prijave za otvaranje nove ljekarne.
- 20 Prema kvalifikacijskoj ljestvici podnositelji prijava procjenjuju se između ostalog prema osposobljenosti, stručnom iskustvu i akademskom postignuću.

21 U točkama od 4. do 7. toga priloga Dekretu 72/2001 navedeno je i sljedeće:

„4. Ni profesionalno iskustvo farmaceuta koji je vlasnik ili suvlasnik ljekarne s dozvolom za rad ni bilo koja druga vrsta kvalifikacije ne uzimaju se u obzir ako je bilo što od toga prethodno upotrijebljeno za ishodenje dozvole za otvaranje ljekarne.

[...]

6. Bodovi za stručne kvalifikacije uvećavaju se za 20 % za stručno iskustvo unutar kneževine Asturije.

7. U slučaju da nekoliko kandidata postigne isti broj bodova na kvalifikacijskoj ljestvici, dozvole se dodjeljuju u skladu sa sljedećim redom prvenstva:

(a) farmaceuti koji nikad nisu imali dozvolu za obavljanje djelatnosti vođenja ljekarne;

(b) farmaceuti koji imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti vođenja ljekarne u ljekarničkim zonama ili gradovima s populacijom manjom od 2800 stanovnika.

(c) farmaceuti koji obavljaju svoju profesionalnu djelatnost unutar kneževine Asturije;

[...]”

#### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

22 Autonomna zajednica Asturija odlučila je 2002. godine, u skladu s člancima od 6. do 17. Dekreta 72/2001, pokrenuti postupak dodjele dozvola za otvaranje novih ljekarni.

23 Državno tijelo Consejería de Salud y Servicios Sanitarios odlukom od 14. lipnja 2002. objavilo je poziv za podnošenje zahtjeva za izdavanje dozvola za otvaranje novih ljekarni u autonomnoj zajednici Asturiji (BOPA br. 145 od 24. lipnja 2002., str. 8145; „odluka od 14. lipnja 2002.”).

24 Pravila poziva za podnošenje zahtjeva predviđela su otvaranje 24 nove ljekarne na temelju kriterija kao što su gustoća naseljenosti, raspodjela stanovnika, udaljenost između ljekarni i minimalne populacijske jedinice.

25 J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez, koji su oboje kvalificirani farmaceuti, željeli su otvoriti novu ljekarnu u autonomnoj zajednici Asturiji, ali da se pritom na njih ne primjenjuju pravila teritorijalnog organiziranja i obavljanja djelatnosti koja proizlaze iz Dekreta 72/2001.

26 U skladu s tim oni su, u okviru prvog predmeta pred sudom koji je uputio zahtjev, podnijeli tužbu protiv odluke od 14. lipnja 2002. i protiv odluke Consejo de Gobierno del Principado de Asturias od 10. listopada 2002. kojom je potvrđena ta ranija odluka.

27 U drugom predmetu pred sudom koji je uputio zahtjev, J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez podnijeli su tužbu pred Tribunal Superior de Justicia de Asturias osporavajući implicitnu odluku koja se odnosi na prigovor podnesen protiv Dekreta

72/2001, a osobito protiv njegovih članaka 2., 4., 6. i 10. i protiv njegovog priloga koji se odnosi na kvalifikacijsku ljestvicu.

- 28 U oba navedena predmeta J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez osporavali su zakonitost gore spomenutih odluka i Dekreta 72/2001 između ostalog zato što su farmaceutima onemogućavali otvaranje novih ljekarni u autonomnoj zajednici Asturiji. Osim toga, oni tvrde da Dekret 72/2001 predviđa nedopuštene kriterije za odabir nositelja dozvola za otvaranje novih ljekarni.
- 29 U tom kontekstu, sud koji je uputio zahtjev pita znači li skup pravila utvrđenih Dekretom 72/2001 ograničenje slobode uspostave poslovnog nastana nespojivo s člankom 49. UFEU-a.
- 30 Sukladno tome, u predmetu C-570/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeće prethodno pitanje:
- „Trebaju li članke 2., 3., i 4. [Dekreta 72/2001] i odjeljke 4., 6., i 7. njegovog priloga smatrati protivnima članku [49. UFEU-a]?”
- 31 U predmetu C-571/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeće prethodno pitanje:
- „Jesu li odredbe zakonodavstva autonomne zajednice [...] Asturije koje se odnose na odobravanje otvaranja ljekarni protivne članku [49. UFEU-a]?”
- 32 Rješenjem predsjednika Suda od 28. veljače 2008. predmeti C-570/07 i C-571/07 spojeni su u svrhu pisanog i usmenog postupka kao i presude.

### **Dopuštenost**

- 33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España i španjolska, grčka, francuska i talijanska vlada osporavaju dopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku.
- 34 Kao prvo, oni tvrde da sud koji je uputio zahtjev nije pružio dovoljno informacija o činjeničnoj situaciji J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez. Kao drugo, taj sud ne navodi jasno o kojim se odredbama nacionalnog prava radi i ne obrazlaže dovoljno precizno razloge zbog kojih traži preispitivanje spojivosti tih odredaba s člankom 49. UFEU-a. I na kraju, postavljena pitanja su hipotetska jer se glavni postupci odnose na dvoje španjolskih državljana. Ako nema nikakvog prekograničnog elementa, ta pitanja nemaju veze s pravom Europske unije.
- 35 S tim u vezi, valja imati na umu da je isključivo na nacionalnim sudovima, pred kojima se vodi postupak i koji moraju preuzeti odgovornost za sudsku odluku koja će biti donesena, da s obzirom na specifičnosti predmeta ocijene je li prethodna odluka neophodna za donošenje presude i koliko su pitanja koja postavljaju Sudu relevantna. Prema tome, ako se postavljena pitanja odnose na tumačenje prava Unije, Sud je u načelu obavezan donijeti odluku (u tom smislu vidjeti presude od 13. ožujka 2001., PreussenElektra, C-379/98, Zb., str. I-2099., t. 38. i od 10. ožujka 2009., Hartlauer, C-169/07, Zb., str. I-1721., t. 24.).



- 36 Iz toga slijedi da za pitanja koja se odnose na pravo Unije vrijedi pretpostavka relevantnosti. Sud može odbaciti zahtjev koji je postavio nacionalni sud samo ako je očito da traženo tumačenje prava Unije nije ni u kakvoj vezi sa stvarnim stanjem ili predmetom glavnog postupka, ako je pitanje hipotetske prirode ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima kako bi na koristan način odgovorio na pitanja koja su mu postavljena (u tom smislu vidjeti presude od 5. prosinca 2006., Cipolla i dr., spojeni predmeti C-94/04 i C-202/04, Zb., str. I-11421., t. 25. i od 7. lipnja 2007., van der Weerd i dr., spojeni predmeti od C-222/05 do C-225/05, Zb., str. I-4233., t. 22.).
- 37 Uzimajući u obzir tu sudsku praksu, kao prvo valja primijetiti da je nacionalni sud u svojem zahtjevu za prethodnu odluku kao razlog zbog kojeg smatra da je potrebno postaviti prethodna pitanja naveo da zakonitost propisa o kojem je riječ u glavnom postupku ovisi o tumačenju članka 49. UFEU-a koje će dati Sud.
- 38 Kao drugo, iz toga ne proizlazi da traženo tumačenje nema veze sa stvarnim činjenicama u glavnim postupcima ili s njihovom svrhom, niti da je problem hipotetski.
- 39 Doista, nije sporno da su J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez španjolski državljani i da su svi elementi glavnog postupka ograničeni na jednu državu članicu. Međutim, iz sudske prakse proizlazi da bi čak i u takvim okolnostima odgovor Suda mogao biti od koristi sudu koji je uputio zahtjev, posebno u slučaju kada nacionalno pravo nalaže sudu koji je uputio zahtjev da omogući španjolskom državljaninu uživanje istih prava poput onih koja bi u istoj situaciji imao državljanin druge države članice osim Kraljevine Španjolske, na temelju prava Unije (vidjeti osobito presude od 30. ožujka 2006., Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, C-451/03, Zb., str. I-2941., t. 29., i gore navedenu Cipolla i dr., t. 30.).
- 40 Osim toga, iako se nacionalni propis kao što je onaj u glavnom postupku - koji se istovjetno primjenjuje na španjolske državljane i na državljane drugih država članica - ne može, kao opće pravilo, odnositi na odredbe u vezi s temeljnim slobodama jamčenima Ugovorom osim u mjeri u kojoj se primjenjuje na situacije koje imaju poveznicu s [razmjenom] između država članica, nikako ne može biti isključeno da su državljani s poslovnim nastanom u drugim državama članicama osim Kraljevine Španjolske bili ili jesu zainteresirani za obavljanje djelatnosti vođenja ljekarni u autonomnoj zajednici Asturias [Asturiji] (vidjeti u tom smislu presudu od 11. ožujka 2010., Attanasio Group, C-384/08, Zb., Str. I-2055., t. 23. i 24. i navedenu sudsku praksu).
- 41 Treće, valja utvrditi da odluke kojima se upućuju zahtjevi za prethodnu odluku na odgovarajući način opisuju pravni i činjenični okvir glavnih postupaka i da se na temelju informacija koje je dostavio nacionalni sud može odrediti doseg postavljenih pitanja. Tako su zahtjevi za prethodnu odluku zainteresiranim strankama dali stvarnu priliku da podnesu svoja očitovanja u skladu s člankom 23. Statuta Suda Europske unije kao što uistinu i proizlazi iz sadržaja očitovanja podnesenih u tim postupcima.
- 42 U tim okolnostima zahtjeve za prethodnu odluku treba smatrati dopuštenima.

## **Meritum**

## *Uvodna razmatranja*

- 43 Prije svega valja podsjetiti da, sukladno članku 168. stavku 7. UFEU-a, onako kako ga tumači praksa Suda i uvodnoj izjavi 26. Direktive 2005/36, pravo Unije ne zadire u ovlast država članica da uređuju svoje sustave socijalne sigurnosti te da poduzimaju posebno mjere usmjerene na organizaciju zdravstvenih službi kao što je ljekarnička. Međutim, prilikom izvršavanja tih ovlasti države članice moraju poštovati pravo Unije, osobito odredbe UFEU-a koje se odnose na temeljne slobode, i koje sadržavaju zabranu državama članicama da uvode ili održavaju na snazi neosnovana ograničenja za izvršavanje te slobode u području zdravstvene skrbi jer se tim odredbama državama članicama zabranjuje da uvode ili održavaju na snazi neosnovana ograničenja za izvršavanje tih sloboda u području zdravstvene skrbi (vidjeti u tom smislu presude Hartlauer, gore navedena, t. 29.; od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija, C-531/06, Zb., str. I-4103., t. 35., i Apothekerkammer des Saarlandes i dr., C-171/07 i C-172/07, Zb., str. I-4171., t. 18.).
- 44 Prema tome, kada se ocjenjuje je li ta obveza ispunjena, valja uzeti u obzir činjenicu da su zdravlje i život ljudi najvažniji od svih dobara i interesa zaštićenih Ugovorom i da je na državama članicama da odluče o stupnju zaštite javnog zdravlja koji žele osigurati i načinu na koji će taj stupanj doseći. Ovaj stupanj može biti različit od jedne države članice do druge, te valja državama članicama priznati marginu prosudbe (vidjeti u tom smislu presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, Zb., str. I-6935., t. 51., i gore navedenu presudu Apothekerkammer des Saarlandes i dr., t. 19.).
- 45 Kao drugo, ni Direktiva 2005/36 ni bilo koji drugi akt kojim se provode temeljne slobode ne propisuju pravila u pogledu pristupa ljekarničkoj djelatnosti koja bi određivala uvjete za otvaranje novih ljekarni u državama članicama.
- 46 Doista, članak 45. stavak 5. Direktive 2005/36 propisuje da ako je država članica na dan 16. rujna 1985. imala uspostavljen sustav natječaja, čija je svrha izbor farmaceuta koji mogu postati vlasnici novih ljekarni osnovanih u skladu s nacionalnim sustavom zemljopisne podjele, ta država članica može nastaviti s takvim natječajima i od državljana drugih država članica zahtijevati da isto tako sudjeluju u tim natječajima.
- 47 S tim u vezi nije sporno da je 16. rujna 1985. u Španjolskoj postojao takav sustav natječaja i da postupak o kojem je riječ u glavnom postupku odgovara takvom sustavu. Stoga predmetna država članica može zadržati taj postupak te može zahtijevati da u njemu sudjeluju svi ljekarnici, pod uvjetom da su pravila vezana uz taj postupak u skladu s pravom Unije.
- 48 Zato iz toga ne slijedi da pravila koja uređuju predmetni postupak ne podliježu primjeni Ugovora u pogledu zahtjeva koji se odnose na teritorijalnu raspodjelu ljekarni, na temelju činjenice da taj aspekt nije obuhvaćen područjem primjene Direktive 2005/36.
- 49 Cilj Direktive 2005/36, u skladu s njezinim člankom 1., jest utvrditi pravila o priznavanju stručnih kvalifikacija kako bi se nositeljima tih kvalifikacija omogućilo da reguliranu profesiju obavljaju kao samozaposlene osobe ili zaposlenici. S druge strane,

Direktiva ne sadržava pravila koja uređuju poslovni nastan ljekarni ni uvjete njihovog poslovanja, ni, preciznije, njihovu teritorijalnu raspodjelu.

50 Štoviše, taj zaključak potvrđuje uvodna izjava 26. Direktive 2005/36, prema kojoj ta Direktiva ne usklađuje sve uvjete za pristup ljekarničkoj djelatnosti, tako da, posebno, teritorijalna raspodjela ljekarni ostaje u nadležnosti država članica.

51 U tim okolnostima, pravila predmetnog nacionalnog prava koja se odnose na teritorijalnu raspodjelu treba ispitati s obzirom na odredbe Ugovora, posebno njegovog članka 49.

*Prvi dio postavljenih prethodnih pitanja koji se odnosi na glavne uvjete vezane uz gustoću naseljenosti i minimalnu udaljenost između ljekarni*

52 Prvim dijelom svojih pitanja sud koji je uputio zahtjev u biti pita je li članku 49. UFEU-a protivan nacionalni propis, poput onog u glavnom postupku, koji nameće ograničenja u pogledu izdavanja dozvola za otvaranje novih ljekarni, prema kojem:

– se u načelu u svakoj ljekarničkoj zoni može otvoriti po jedna ljekarna po jedinici od 2800 stanovnika;

– se dodatna ljekarna ne može otvoriti dok se ne premaši navedeni prag, odnosno da se takva ljekarna otvara za broj iznad 2000 stanovnika, i

– svaka ljekarna mora biti na nekoj minimalnoj udaljenosti od postojećih ljekarni, pri čemu je opće pravilo da ta udaljenost iznosi 250 metara.

Postojanje ograničenja slobode poslovnog nastana

53 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, ograničenje u smislu članka 49. UFEU-a predstavlja svaka nacionalna mjera koja, čak i kada se primjenjuje bez diskriminacije na temelju državljanstva, državljanima Unije može otežati ili učiniti manje privlačnim ostvarivanje slobode poslovnog nastana koja je zajamčena Ugovorom (u tom smislu vidjeti presudu od 14. listopada 2004., Komisija/Nizozemska, C-299/02, Zb., str. I-9761, t. 15. i presudu od 21. travnja 2005., Komisija/Grčka, C-140/03, Zb., str. I-3177., t. 27.).

54 U ovu kategoriju osobito potpada nacionalno zakonodavstvo koje pravo poslovnog nastana pružatelja usluga iz druge države članice uvjetuje izdavanjem prethodnog odobrenja, jer se na taj način ometa njegovo korištenje slobode poslovnog nastana, sprječavajući ga da slobodno obavlja svoje djelatnosti putem poslovne jedinice trajnijeg karaktera. Naime, navedeni pružatelj riskira da će, s jedne strane, imati dodatne administrativne i financijske troškove koji su povezani sa svakim izdavanjem takvog odobrenja. S druge strane, sustav prethodnog odobrenja isključuje od izvršavanja samostalne djelatnosti gospodarske subjekte koji ne ispunjavaju prethodno utvrđene zahtjeve kojima je uvjetovano izdavanje odobrenja (vidjeti u tom smislu gore navedenu presudu, Hartlauer, t. 34. i 35.)

55 Štoviše, nacionalno zakonodavstvo predstavlja ograničenje ukoliko izvršavanje neke djelatnosti uvjetuje ekonomskim i socijalnim potrebama koje ta djelatnost mora

zadovoljiti, jer pritom nastoji ograničiti broj pružatelja usluga (vidjeti u tom smislu gore navedenu presudu, Hartlauer, t. 36. ).

- 56 Valja napomenuti, kao prvo, da u sporovima pred sudom koji je uputio zahtjev nacionalni propis uvjetuje otvaranje novih ljekarni prethodnim administrativnim odobrenjem koje, štoviše, mogu dobiti isključivo uspješni sudionici natječaja.
- 57 Drugo, taj propis u svakoj ljekarničkoj zoni dopušta otvaranje samo jedne ljekarne po populacijskoj jedinici od 2800 stanovnika, pri čemu otvaranje nove ljekarne nije dopušteno dok se ne prijeđe navedeni prag, a ona se može otvoriti za broj iznad 2000 stanovnika.
- 58 Treće, taj propis onemogućava ljekarnicima obavljanje nezavisne gospodarske djelatnosti u prostorima po vlastitom izboru jer se od njih u pravilu traži da poštuju najmanju udaljenost od 250 metara u odnosu na postojeće ljekarne.
- 59 Takva pravila otežavaju ljekarnicima iz drugih država članica obavljanje djelatnosti u okviru stalne poslovne jedinice na španjolskom državnom području i za njih takvu djelatnost čine manje privlačnom.
- 60 Prema tome, nacionalni propis kao što je onaj o kojem je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev predstavlja ograničenje slobode poslovnog nastana u smislu članka 49. UFEU-a.

#### Opravdanost ograničavanja slobode poslovnog nastana

- 61 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, ograničenja slobode poslovnog nastana, koja se primjenjuju bez diskriminacije s obzirom na državnu pripadnost, mogu biti opravdana važnim razlozima u općem interesu ukoliko su prikladna za ostvarenje željenog cilja i ne prelaze ono što je nužno za postizanje tog cilja (vidjeti gore navedene presude Hartlauer, t. 44., i Apothekerkammer des Saarlandes i dr., t. 25.).
- 62 Što se tiče predmeta pred sudom koji je uputio zahtjev valja utvrditi, kao prvo, da se nacionalni propisi o kojima je riječ primjenjuju bez diskriminacije na temelju državljanstva.
- 63 Kao drugo, iz članka 52. stavka 1. UFEU-a proizlazi da zaštita javnog zdravlja može opravdati ograničenja temeljnih sloboda zajamčenih Ugovorom, poput slobode poslovnog nastana (vidjeti posebno gore navedene presude Hartlauer, t. 46., i Apothekerkammer des Saarlandes i dr., t. 27.).
- 64 Preciznije, ograničenja slobode poslovnog nastana mogu se opravdati ciljem koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima (vidjeti gore navedene presude Komisija/Italija, t. 52., i Apothekerkammer des Saarlandes t. 28.).
- 65 Važnost navedenog cilja potvrđuju članak 168. stavak 1. UFEU-a i članak 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima prema kojima, između ostalog, pri definiranju i provedbi svih politika Europske unije treba osigurati povećan stupanj zaštite zdravlja ljudi.

- 66 Iz toga slijedi da cilj koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima može opravdati nacionalni propis poput onog o kojemu je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev.
- 67 Treće, valja ispitati je li takav propis prikladan za ostvarenje tog cilja.
- 68 U tom pogledu, prvo valja istaknuti da, vodeći računa o margini prosudbe iz točke 44. ove presude, činjenica da u vezi sa zaštitom javnog zdravlja jedna država članica nameće stroža pravila od druge ne znači da ta pravila nisu spojiva s odredbama Ugovora o temeljnim slobodama (vidjeti u tom smislu presudu od 10. veljače 2009., Komisija/Italija, C-110/05, Zb., str. I-519., t. 65. i navedenu sudsku praksu).
- 69 Prema tome, činjenica da pravila propisana s tim u vezi variraju od jedne države članice do druge i, posebno, činjenica da neke države članice ne ograničavaju broj ljekarni koje se smiju otvoriti na državnom području, dok druge ograničavaju broj novih ljekarni čineći ih podložnim pravilima o zemljopisnom planiranju, nije odlučujuća za ishod predmeta u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev.
- 70 Drugo, valja imati na umu da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, javnozdravstvene ustanove i infrastruktura mogu podlijevati planiranju. To može uključivati prethodno odobrenje za osnivanje novih pružatelja usluga u slučajevima kada se to pokaže nužnim za popunjavanje eventualnih praznina u pristupu zdravstvenim uslugama i za izbjegavanje stvaranja dvostrukih struktura, na način da se osigura pružanje zdravstvene zaštite prilagođeno potrebama stanovništva koje pokriva cijelo državno područje i koje u obzir uzima zemljopisno izolirana ili na drugi način prikraćena područja (vidjeti po analogiji presude od 12. srpnja 2001., Smits i Peerbooms, C-157/99, Zb., str. I-5473., t. od 76. do 80.; od 16. svibnja 2006., Watts, C-372/04, Zb., str. I-4325., t. od 108. do 110., te gore navedenu presudu Hartlauer, t. 51. i 52.).
- 71 Taj se zaključak u potpunosti može prenijeti na pružanje javnozdravstvenih usluga u području ljekarništva.
- 72 Treće, valja istaknuti da postoje određena gusto naseljena područja, kao na primjer gradska područja, koja mnogi ljekarnici mogu smatrati vrlo profitabilnima, pa prema tome i privlačnijima. Međutim, drugi dijelovi državnog područja, kao što su ruralna, zemljopisno izolirana ili na drugi način prikraćena područja, mogla bi se smatrati manje privlačnima.
- 73 U takvim okolnostima nije nemoguće zamisliti da bi, u slučaju da u ovom sektoru ne postoji nikakva regulativa, došlo do koncentracije ljekarnika u područjima koja se smatraju privlačnima, tako da ostala, manje privlačna područja ne bi imala dovoljan broj ljekarnika potrebnih za osiguravanje sigurne i kvalitetne ljekarničke službe.
- 74 Četvrto, valja imati na umu da, kada postoji nesigurnost u vezi s postojanjem ili opsegom rizika za javno zdravlje, država članica može primijeniti zaštitne mjere, a da ne mora čekati da se u cijelosti pokaže izvjesnost ovih rizika (gore navedena presuda Apothekerkammer des Saarlandes i dr., t. 30.).

- 75 Tako država članica može smatrati da postoji rizik da će na nekim dijelovima njezinog državnog područja biti nedovoljan broj ljekarni te da bi stoga opskrba lijekovima mogla biti nepouzdana i nekvalitetna.
- 76 Prema tome, s obzirom na taj rizik, država članica može usvojiti propis prema kojem se na određeni broj stanovnika može otvoriti po jedna ljekarna (vidjeti točku 57. gore).
- 77 Posljedica postavljanja takvog uvjeta može biti usmjeravanje otvaranja ljekarni prema onim dijelovima državnog područja u kojima je pristup ljekarničkim uslugama nedovoljan, budući da sprečavanjem otvaranja ljekarni u područjima gdje ih već ima dovoljno potiče ljekarnike da ih otvaraju u područjima gdje ih je premalo.
- 78 Iz toga proizlazi da taj uvjet može dovesti do ujednačene raspodjele ljekarni na državnom području; tako osigurati da stanovništvo kao cjelina ima odgovarajući pristup ljekarničkim uslugama; i, posljedično, poboljšati pouzdanost i kvalitetu opskrbe stanovništva lijekovima.
- 79 Nadalje, treba naglasiti da sama primjena uvjeta vezanih uz populacijske jedinice možda neće biti dovoljna da se u okviru zemljopisnog područja određenog u skladu s tim uvjetom spriječi koncentracija ljekarni u određenim privlačnijim dijelovima tog područja. Takva koncentracija ljekarni može dovesti do stvaranja dvostrukih struktura, dok drugi dijelovi istog područja mogu trpjeti od nedostatka ljekarni.
- 80 U takvim okolnostima država članica smije utvrditi dodatne uvjete s ciljem sprečavanja takve koncentracije, kao na primjer uvjete koji se mogu usporediti s uvjetom o kojem je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev, u skladu s kojima između ljekarni mora postojati određena minimalna udaljenost.
- 81 Takav uvjet po samoj svojoj prirodi omogućuje izbjegavanje takve koncentracije i dovodi do ujednačenije raspodjele ljekarni unutar određenog zemljopisnog područja.
- 82 Uvjet „minimalne udaljenosti” isto tako stanovništvu daje sigurnost da će im je ljekarna biti u blizini te da će prema tome imati brz i jednostavan pristup odgovarajućim ljekarničkim uslugama.
- 83 Takvi uvjeti u pogledu pristupa mogli bi se smatrati potrebnima *a fortiori* s obzirom na činjenicu da se može ukazati potreba za hitnom primjenom lijeka i da korisnici usluga ljekarni uključuju i osobe sa smanjenom pokretljivošću, kao što su starije ili teško bolesne osobe.
- 84 Tako uvjet „minimalne udaljenosti” nadopunjuje uvjete vezane uz populacijske jedinice i stoga može pomoći pri postizanju cilja da ljekarne budu ujednačeno raspodijeljene na cjelokupnom državnom području i, sukladno tome, da cjelokupno stanovništvo ima odgovarajući pristup ljekarničkim uslugama te da se na taj način poboljša pouzdanost i kvaliteta opskrbe stanovništva lijekovima.
- 85 I na kraju, treba napomenuti da postizanju cilja dvaju gore navedenih uvjeta pridonosi primjena određenih kriterija, u skladu s Dekretom 72/2001, pri odabiru nositelja dozvola za otvaranje novih ljekarni.

- 86 U skladu s točkom 7(b) Priloga Dekretu 72/2001, u slučaju da nekoliko kandidata ostvari jednaki broj bodova na kvalifikacijskoj ljestvici na temelju koje se odabiru nositelji dozvola za nove ljekarne, dozvole se dodjeljuju po prioritonom redu u skladu s kojim se prednost daje, nakon kategorija ljekarnika opisanih u točki 7.(a), ljekarnicima koji već imaju dozvolu za vođenje ljekarne u područjima ili gradovima s populacijom manjom od 2800 stanovnika.
- 87 Budući da se zemljopisna područja s populacijom manjom od 2800 stanovnika među ljekarnicima smatraju manje privlačnima (vidjeti točku 72. ove presude), taj uvjet za izdavanje dozvole ima za cilj potaknuti farmaceute da započnu svoju djelatnost u takvim područjima znajući da će kasnije biti nagrađeni kod ponovne dodjele dozvola za otvaranje novih ljekarni.
- 88 Međutim, J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez, kao i Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias tvrde da se skupina pravila o kojima je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev ne može smatrati prikladnom za postizanje cilja na koji se pozivaju, jer je njihov učinak takav da neke ljekarnike lišava svakog pristupa slobodnoj profesionalnoj djelatnosti dok ljekarnici koji su već prisutni na tržištu ostvaruju nerazmjernu korist.
- 89 Takva argumentacija nije prihvatljiva.
- 90 Kao prvo, valja primijetiti da sloboda poslovnog nastana poslovnih subjekata treba biti u ravnoteži s obveznim zahtjevima zaštite javnog zdravlja, a ozbiljnost ciljeva koje se želi postići u tom području može opravdati ograničenja koja imaju nepovoljne, čak i vrlo štetne posljedice, za pojedine subjekte (vidjeti u tom smislu, presudu od 17. srpnja 1997., Affish, C-183/95, Zb., str. I-4315., t. 42. i 43.).
- 91 Kao drugo, iz spisa proizlazi da nadležna tijela trebaju najmanje jednom godišnje organizirati postupak izdavanja dozvola za otvaranje novih ljekarni u skladu s demografskim razvojem. Tako je autonomna zajednica Asturija odlukom od 14. lipnja 2002. pokrenula postupak izdavanja dozvola za otvaranje 24 nove ljekarne na svojem teritoriju, s učinkom od 2002.
- 92 Konačno, prema točki 4. Priloga Dekretu 72/2001, ni profesionalno iskustvo nositelja ili sunositelja dozvole, ni bilo koja druga kvalifikacija ne uzima se u obzir ako je jedno ili drugo već bilo korišteno za dobivanje dozvole za otvaranje nove ljekarne. Slično tome, točka 7.(a) tog Priloga kaže da se, u slučaju da nekoliko kandidata ostvari jednaki broj bodova na ljestvici, dozvole po prioritonom redu dodjeljuju onim ljekarnicima koji još nisu imali dozvolu za vođenje ljekarne.
- 93 Kroz primjenu tih kriterija, ovakav nacionalni propis daje prednost ljekarnicima koji još nisu dobili dozvolu za otvaranje ljekarne i, prema tome, cilj je tog zakonodavstva osigurati da više ljekarnika ima pristup nezavisnoj profesionalnoj djelatnosti.
- 94 Dok iz gore navedenog proizlazi da je propis poput onoga o kojem je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev u načelu prikladan za postizanje cilja da se osigura pouzdana i kvalitetna opskrba stanovništva lijekovima, isto je tako bitno da način na koji se taj cilj nastoji ostvariti kroz navedeni propis ne bude nedosljedan. Naime, sukladno sudskoj praksi Suda, nacionalno zakonodavstvo u cjelini, kao i

različita relevantna pravila, ne može [ne mogu] jamčiti ostvarenje predviđenog cilja, osim ako istinski ne osigurava[ju] njegovo ostvarenje i to na sustavan i dosljedan način (vidjeti u tom smislu gore navedene presude Hartlauer, t. 55. i Apothekerkammer des Saarlandes i dr., t. 42.).

- 95 Stoga valja utvrditi ostvaruje li Dekret 72/2001 dosljedno i sustavno cilj koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima ako se njime određuje da minimalni broj stanovnika po ljekarni u načelu treba biti 2800 ili 2000 i da je opće pravilo da minimalna udaljenost između ljekarni iznosi 250 metara. S tim u vezi također valja uzeti u obzir Zakon 16/1997 jer Dekret 72/2001 provodi taj Zakon.
- 96 U tom pogledu valja imati na umu da bi navedena dva uvjeta propisana Dekretom 72/2001, koja se primjenjuju na cijelom predmetnom teritoriju, trebala osigurati pouzdanu i kvalitetnu opskrbu stanovništva lijekovima na temelju standarda koji, primjenjujući se u svim dijelovima tog teritorija, svakako uzimaju u obzir uobičajene demografske faktore koji se smatraju prosječnima. Iz toga proizlazi da bi jedinstvena primjena uvjeta utvrđenih na toj osnovi predstavljala rizik da u područjima koja imaju posebna demografska obilježja neće biti moguće osigurati odgovarajući pristup ljekarničkim uslugama.
- 97 To bi prije svega mogao biti slučaj u nekim ruralnim područjima u kojima je stanovništvo raspršeno i manje brojno. To posebno obilježje moglo bi prouzročiti, kada bi se uvjet minimalnog broja od 2800 stanovnika svugdje morao jednako primjenjivati, da se određeno predmetno stanovništvo nađe izvan razumne udaljenosti od ljekarne i da mu nije moguće osigurati odgovarajući pristup ljekarničkim uslugama.
- 98 U tom smislu valja napomenuti da navedeni nacionalni propis predviđa određene mjere prilagodbe koje omogućuju ublažavanje posljedica primjene općeg pravila od 2800 stanovnika. U skladu s drugim stavkom članka 2. stavka 3. Zakona 16/1997 autonomne zajednice mogu predvidjeti populacijske jedinice s manje od 2800 stanovnika po ljekarni za ruralna, planinska i turistička područja ili za područja na kojima zbog njihovih zemljopisnih, demografskih ili javnozdravstvenih obilježja uz primjenu općih kriterija ne bi bilo moguće osigurati ljekarničke usluge i na taj način u takvim posebnim područjima učiniti ljekarne dostupnijima lokalnom stanovništvu.
- 99 Kao drugo, stroga primjena drugog kriterija iz Dekreta 72/2001, koji se odnosi na minimalnu udaljenost između ljekarni, predstavlja rizik da u određenim gusto naseljenim zemljopisnim područjima neće biti moguće osigurati odgovarajući pristup ljekarničkim uslugama. U tim područjima gustoća naseljenosti oko jedne ljekarne može biti takva da broj stanovnika znatno premašuje broj predviđen da predstavlja standardnu gustoću populacije. U tim posebnim okolnostima, primjena uvjeta minimalne udaljenosti od 250 metara između ljekarni može dovesti do situacije u kojoj unutar perimetra predviđenog za jednu ljekarnu živi više od 2800 stanovnika – ili u okolnostima predviđenima u članku 2. stavku 3. Zakona 16/1997, više od 4000 stanovnika. Prema tome, stanovnici područja s opisanim karakteristikama mogli bi zbog stroge primjene pravila „minimalne udaljenosti” imati otežan pristup ljekarni u okolnostima u kojima je moguće osigurati odgovarajuću ljekarničku uslugu.



- 100 Iako je tome tako, te se posljedice čak i u takvom slučaju još uvijek mogu ublažiti s obzirom na fleksibilnost predviđenu člankom 2. stavkom 3. Zakona 16/1997, prema kojem minimalna udaljenost između ljekarni od 250 metara predstavlja „opće pravilo”, s tim da, ovisno o koncentraciji populacije, autonomne zajednice mogu odobriti manju udaljenost među ljekarnama i time povećati broj raspoloživih ljekarni u područjima s vrlo visokom gustoćom naseljenosti.
- 101 U vezi s tim valja naglasiti da bi u svrhu postizanja cilja da se na dosljedan i sustavan način osigura pružanje odgovarajućih ljekarničkih usluga, u situaciji opisanoj u točki 99. ove presude, nadležna tijela čak mogla biti sklona tumačiti navedeno opće pravilo u smislu da ono dopušta izdavanje dozvole za otvaranje ljekarne na udaljenosti manjoj od 250 metara ne samo u vrlo izuzetnim slučajevima već kad god stroga primjena općeg pravila od 250 metara predstavlja rizik da u određenim zemljopisnim područjima s visokom gustoćom naseljenosti neće biti moguće osigurati odgovarajući pristup ljekarničkim uslugama.
- 102 U tim je okolnostima na sudu koji je uputio zahtjev da utvrdi koriste li nadležna tijela ovlasti koje im daju takve odredbe, kako je opisano u prethodnim točkama 98., 100. i 101., u svim zemljopisnim područjima s posebnim demografskim obilježjima u kojima stroga primjena općih pravila od „2800 stanovnika” i „250 metara” može onemogućiti otvaranje dovoljnog broja ljekarni koji bi osigurao pružanje odgovarajućih ljekarničkih usluga.
- 103 S obzirom na sve gore navedeno, mora se zaključiti da je, u skladu s razmatranjima iz prethodnih točaka od 94. do 100., propis o kojem je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev prikladan za postizanje postavljenog cilja.
- 104 Još treba ispitati, kao četvrto, prelazi li ograničenje slobode poslovnog nastana okvire onoga što je nužno za postizanje navedenog cilja, odnosno postoje li manje restriktivne mjere za postizanje tog cilja.
- 105 U tom pogledu, J. M. Blanco Pérez i M. P. Chao Gómez, kao i Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias i Europska komisija između ostalog tvrde da je dovoljno propisati minimalni broj ljekarni za određena zemljopisna područja (u daljnjem tekstu: sustav minimalnog broja). Neosporno je da se na taj način ne bi izdala nijedna dozvola za otvaranje nove ljekarne – kao što se izdaje u okviru postojećeg sustava – u područjima u kojima već postoji dovoljan broj ljekarni sve dok svako od posebnih zemljopisnih područja ne bi imalo zahtijevani minimalni broj ljekarni. Međutim, čim bi svako od tih područja imalo minimalni broj ljekarni, otvaranje novih ljekarni bilo bi moguće.
- 106 No, s tim u vezi valja naglasiti da, s obzirom na marginu prosudbe koju države članice imaju u pogledu zaštite javnog zdravlja i koja je spomenuta u točki 44. ove presude, država članica može smatrati da je sustav minimalnog broja manje učinkovit od postojećeg sustava u pogledu pružanja mogućnosti da se ostvari cilj osiguravanja pouzdane i kvalitetne opskrbe lijekovima u manje privlačnim područjima.
- 107 Prije svega, valja podsjetiti da je čimbenik koji u okviru postojećeg sustava potiče ljekarnike da se poslovno nastane u područjima bez ljekarni činjenica da im se u područjima u kojima već ima dovoljan broj ljekarni onemogućuje uspostava

poslovnog nastana na temelju objektivnog demografskog kriterija, odnosno u takvim se područjima ljekarnici ne mogu poslovno nastaniti dok broj stanovnika ne prijeđe propisani prag. Tako taj sustav ljekarnicima koji žele obavljati samostalnu profesionalnu djelatnost u načelu ne daje nikakvu mogućnost izbora, već se oni moraju poslovno nastaniti u područjima u kojima nema ljekarni, u kojima opskrba stanovništva lijekovima nije odgovarajuća i u kojima se iz tog razloga odobrava otvaranje ljekarni.

- 108 Kao drugo, država članica, kao što je Kraljevina Španjolska, može legitimno urediti svoj sustav teritorijalne raspodjele na regionalnoj razini, tj. može ovlastiti različite regije da svaka na svojem području organiziraju raspodjelu ljekarni po zemljopisnim područjima.
- 109 Međutim, kada je riječ o poslovnom nastanu ljekarnika, situacija u različitim regijama može se znatno razlikovati.
- 110 Konkretno, razumljivo je da unutar određenih regija postoji jedno ili više zemljopisnih područja u kojima najmanji broj potrebnih ljekarni još nije ostvaren. Prema tome, mogućnost otvaranja nove ljekarne postoji samo u onim područjima u kojima ljekarni nema.
- 111 S druge strane, situacija u drugim regijama može biti takva da na svim njihovim zemljopisnim područjima već postoji minimalni broj ljekarni te bi, prema alternativnom sustavu „minimalnog broja”, opisanom u točki 105. ove presude, ljekarnici mogli otvarati ljekarne bilo gdje na tom regionalnom području, uključujući i najprivlačnija područja. Međutim, takva situacija može biti u suprotnosti s nacionalnim ciljem koji proizlazi iz Zakona 16/1997 da se ljekarnike usmjeri prema područjima u kojima nema ljekarni, bez obzira na regiju. Nije isključeno da bi se predmetni ljekarnici nastojali pridružiti ljekarnicima u regijama u kojima je minimalni broj već dostignut i u kojima, posljedično, ne postoje ograničenja za osnivanje novih ljekarni, umjesto da svoju djelatnost započnu u dijelovima u kojima ljekarni nema, u regijama u kojima minimalni broj nije dostignut.
- 112 Prema tome, ne može se zaključiti da propis o kojemu je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev prelazi ono što je nužno za ostvarivanje postavljenog cilja.
- 113 Uzimajući u obzir gore navedeno, na prvi dio postavljenih pitanja valja odgovoriti da članak 49. UFEU-a treba tumačiti smislu da mu u načelu nije protivan nacionalni propis, poput onog o kojemu je riječ u glavnom postupku koji nameće ograničenja pri izdavanju dozvola za otvaranje novih ljekarni, prema kojem:
- se u načelu u svakoj ljekarničkoj zoni može otvoriti po jedna ljekarna po jedinici od 2800 stanovnika;
  - se dodatna ljekarna ne može otvoriti dok se ne premaši navedeni prag, odnosno da se takva ljekarna otvara za broj iznad 2000 stanovnika.
  - svaka ljekarna mora biti na nekoj minimalnoj udaljenosti od postojećih ljekarni, pri čemu je opće pravilo da ta udaljenost iznosi 250 metara.

114 No, takav nacionalni propis protivan je članku 49. UFEU-a ako osnovna pravila „2800 stanovnika” i „250 m” u bilo kojem zemljopisnom području s posebnim demografskim obilježjima onemogućuju otvaranje dovoljnog broja ljekarni koji bi osigurao odgovarajuću ljekarničku uslugu, što je na nacionalnom sudu da utvrdi.

*Drugi dio pitanja postavljenih u zahtjevu za prethodnu odluku u vezi s kriterijima za odabir nositelja dozvola za nove ljekarne, kako su navedeni u točkama 4., 6., i 7. od (a) do (c) Priloga Dekretu 72/2001*

115 Drugim dijelom pitanja sud koji je uputio zahtjev u biti pita jesu li članku 49. UFEU-a protivni kriteriji, poput onih navedenih u točkama 4., 6., i 7. (a) do (c) Priloga Dekretu 72/2001 na temelju kojih se odabiru nositelji dozvole za nove ljekarne.

116 Što se tiče kriterija utvrđenih točkama 4., 6., i 7. (a) do (c) tog Priloga, iz razmatranja navedenih u točkama 86., 87., 92. i 93. ove presude proizlazi da oni doprinose, u skladu s člankom 49. UFEU-a, postizanju cilja od općeg interesa na koji se poziva.

117 U tim okolnostima još treba razmotriti jesu li članku 49. UFEU-a protivni kriteriji predviđeni u točkama 6. i 7.(c) tog Priloga, s obzirom na to da članak 49. UFEU-a posebno zahtjeva da kriteriji koji se primjenjuju u kontekstu sustava administrativnog odobrenja ne smiju biti diskriminatorni (vidjeti gore navedenu presudu Hartlauer, t. 64. ).

118 S tim u vezi valja podsjetiti da načelo nediskriminacije ne zabranjuje samo izravnu ili otvorenu diskriminaciju na temelju državljanstva već i sve oblike prekrivene diskriminacije koji, kroz primjenu drugih kriterija razlikovanja, vode do istog učinka (vidjeti presude od 26. lipnja 2001., Komisija/Italija, C-212/99, Zb., str. I-4923., t. 24. i od 19. ožujka 2002., Komisija/Italija, C-224/00, Zb., str. I-2965., t. 15.).

119 Tako, osim ako je objektivno opravdana i proporcionalna cilju koji teži postići, odredbu nacionalnog prava, iako je ista primjenjiva bez obzira na državljanstvo, treba smatrati neizravno diskriminirajućom ako je po samoj svojoj prirodi podobna više oštetiti državljane ostalih država članica nego državljane države o čijem se propisu radi i ako stoga postoji opasnost da državljane ostalih država članica stavlja u osobito nepovoljan položaj (presuda od 18. srpnja 2007., Hartmann, C-212/05, Zb., str. I-6303., t. 30.)

120 U ovom predmetu, točka 6. Priloga Dekretu 72/2001 kaže da stručne kvalifikacije na temelju stručnog iskustva stečenog u autonomnoj zajednici Asturiji broj bodova uvećavaju za 20 %.

121 Kao drugo, iz točke 7.(c) tog Priloga proizlazi da se, u slučaju da nekoliko kandidata ostvari jednaki broj bodova na ljestvici, dozvole po prioritetnom redu dodjeljuju, nakon kategorija ljekarnika opisanih u točkama 7.(a) i (b), ljekarnicima koji su svoju profesionalnu djelatnost obavljali u autonomnoj zajednici Asturiji.

122 Tako, na temelju ta dva kriterija, izborni postupak daje prednost ljekarnicima koji su svoju djelatnost obavljali na dotičnom državnom području. Očito je da te kriterije lakše mogu ispuniti domaći ljekarnici koji svoju gospodarsku djelatnost puno češće obavljaju na državnom području nego ljekarnici koji su državljani drugih država

članica i koji puno češće tu djelatnost obavljaju u drugoj državi članici (vidjeti po analogiji gore navedenu presudu Hartmann, t. 31.).

- 123 Međutim, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias tvrde da se razlika u postupanju može opravdati potrebom održavanja razine kvalitete ljekarničkih usluga s obzirom na to da bi kvaliteta bila umanjena kad ljekarnici koji su već pokrenuli posao ne bi mogli odmah početi pružati ljekarničke usluge. Ako ljekarnici moraju odmah biti u stanju započeti raditi na taj način, oni prije svega trebaju biti upoznati sa zdravstvenim programima koje propisuje regionalna uprava i s načinom na koji ljekarne u dotičnoj regiji rade.
- 124 Takve argumente nije moguće prihvatiti budući da na temelju članka 1. stavaka 1. i 2. Direktive 85/432 i članka 45. stavka 2. točaka (e) i (g) Direktive 2005/36, osobe koje posjeduju dokaze o formalnoj osposobljenosti iz farmacije sveučilišnog stupnja moraju imati pristup djelatnostima pripreme, testiranja, skladištenja i nabavke lijekova u ljekarnama javnim ljekarnama te djelatnostima informiranja i savjetovanja o lijekovima. U tim okolnostima nije se moguće pozivati na zahtjeve iz prethodne točke da bi se opravdalo nejednako postupanje poput onoga o kojem je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev.
- 125 S obzirom na gore navedeno, na drugi dio postavljenih pitanja valja odgovoriti da članak 49. UFEU-a, u vezi s člankom 1. stavcima 1. i 2. Direktive 85/432 i člankom 45. stavkom 2. točkama (e) i (g) Direktive 2005/36, treba tumačiti u smislu da su mu protivni kriteriji, poput onih utvrđenih točkama 6. i 7. (c) Priloga Dekretu 72/2001, na temelju kojih se odabiru nositelji dozvola za nove ljekarne.

### **Troškovi**

- 126 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

1. **Članak 49. UFEU-a treba tumačiti u smislu da mu u načelu nije protivan nacionalni propis, poput onog o kojem je riječ u predmetima pred sudom koji je uputio zahtjev, a koji nameće ograničenja u izdavanju dozvola za otvaranje novih ljekarni, prema kojem:**

- se u načelu u svakoj ljekarničkoj zoni može otvoriti po jedna ljekarna po jedinici od 2800 stanovnika;
- se dodatna ljekarna ne može otvoriti dok se ne premaši navedeni prag, odnosno da se takva ljekarna otvara za broj iznad 2000 stanovnika, i
- svaka ljekarna mora biti na nekoj minimalnoj udaljenosti od postojećih ljekarni, pri čemu je opće pravilo da ta udaljenost iznosi 250 metara.

Međutim, takav nacionalni propis protivan je članku 49. UFEU-a ako osnovna pravila „2800 stanovnika” i „250 m” u bilo kojem zemljopisnom području s posebnim demografskim obilježjima onemogućuju otvaranje dovoljnog broja ljekarni koji bi osigurao odgovarajuću ljekarničku uslugu, što je na nacionalnom sudu da utvrdi.

2. Članak 49. UFEU-a, u vezi s člankom 1. stavcima 1. i 2. Direktive Vijeća 85/432/EEZ od 16. rujna 1985. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima u pogledu određenih djelatnosti u području farmacije i člankom 45. stavkom 2. točkama (e) i (g) Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija treba tumačiti u smislu da su mu protivni kriteriji poput onih utvrđenih točkama 6. i 7. (c) Priloga Dekretu 72/2001 koji uređuje pitanje ljekarni i ljekarničkih depoa u kneževini Asturiji, (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias), na temelju kojih se odabiru nositelji dozvola za nove ljekarne.

[Potpisi]

---

\* Jezik postupka: španjolski