

Presuda Suda (Veliko vijeće)

1. lipanj 2010

(Članak 49 UFEU – Direktiva 2005/36/EZ – Sloboda poslovnog nastana – Javno zdravlje – Ljekarne – Blizina – Pružanje medicinskih proizvoda javnosti – Dozvola za rad – Zemljopisna raspodjela ljekarni – Propisivanje ograničenja na temelju gustoće stanovništva – Minimalna udaljenost među ljekarnama – Kandidati koji su obavljali profesionalnu aktivnost na dijelu nacionalnog teritorija – Prednost – Diskriminacija)

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

U povodu zahtjev za prethodnim tumačenjem temeljem članka 234 EZ podnesenim od strane Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Španjolska), u odlukama od 26. listopada i 22. listopada 2007., zaprimljenim na Sudu 24 prosinca i 27 prosinca 2007. u postupcima

**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),**

Sud (Veliko vijeće)

[izostavljeno]

donosi sljedeću

## **Presudu**

1. Zahtjev za odlukom o prethodnom odlukom glede tumačenja članka 49. UFEU.
2. Zahtjev je podnesen tijekom postupaka koji su pokrenuli gs. Blanco Pérez i gd. Chao Gómez protiv, na jednoj strani Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Ministarstvo zdravstva i javnih zdravstvenih službi) (C-570/07) i, na drugoj strani, Principado de

Asturias (C-571/07), a koji se odnosi na poziv na prijavu u pogledu izdavanja dozvola za otvaranjem novih ljekarni u autonomnoj zajednici Asturias.

## **Pravni kontekst**

### *Zakonodavstvo Europske Unije*

3. Recital 26. preambule Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 2005/36/EC od 7. rujna 2005. o priznavanju profesionalnih kvalifikacija čiji zahtjevi su gotovo isti onima iz drugog recitala preambule Direktive Vijeća 85/432/EEC od 16. rujna 1985 o koordinaciji odredaba donesenih zakonom, uredbama ili administrativnim aktima u pogledu određenih aktivnosti u području farmacije (OJ 1985 L 253, p. 34) nalaže:

„Direktiva ne usklađuje sve uvjete za pristup aktivnostima u području farmacije i obavljanje tih aktivnosti. Posebno, zemljopisna raspodjela ljekarni i monopol nad izdajom lijekova treba ostati predmet za države članice. Direktiva ostavlja nepromijenjenim zakonodavne regulatorne i upravne odredbe država članica koje zabranjuju kompanijama da se bave određenim farmaceutskim aktivnostima ili stavljaju obavljanje takvih aktivnosti pod određene uvjete.

4. Članak 1. Direktive 2005/36 nalaže

„Direktiva propisuje pravila prema kojima će država članica koja pristup ili obavljanje uređenih profesija na svom području uvjetuje posjedovanjem posebnih profesionalnih kvalifikacija...priznati profesionalne kvalifikacije za pristup i obavljanje te profesije stečene u jednoj ili više drugih država članica...i koje dozvoljavaju osobi koja posjeduje te kvalifikacije da tamo obavlja istu profesiju.“

5. Članak 45 Direktive 2005/36 koji nosi naziv „Obavljanje profesionalne aktivnosti farmaceuta“ propisuje:

„1. Za potrebe ove Direktive, aktivnosti farmaceuta su one pristup kojima i obavljanje kojih je u jednoj ili više država članica uvjetovano profesionalnim kvalifikacijama i koje su otvorene osobama koje posjeduju dokaz o formalnim kvalifikacijama onog tipa koji je naveden u Aneksu V, point 5.6.2.

2. Države članice će osigurati da su posjednici dokaza o formalnim kvalifikacijama za farmaceuta sa sveučilišne razine ili razine koja se smatra ekvivalentnom, a koji zadovoljavaju zahtjeve članka 44, sposobni ostvariti pristup te u najmanju ruku obavljati sljedeće aktivnosti, podložno, gdje je to prikladno, zahtjevu dodatnog profesionalnog iskustava:

(a) priprema farmaceutskih oblika ili medicinskih proizvoda

(b) proizvodnja i testiranje medicinskih proizvoda

(c) testiranje medicinskih proizvoda u laboratorijima za testiranje medicinskih proizvoda

- (d) skladištenje, očuvanje i distribucija medicinskih proizvoda u fazi veleprodaje
- (e) priprema, testiranje, skladištenje i opskrba medicinskih proizvoda ljekarnama otvorenih javnosti
- (f) priprema, testiranje, skladištenje i izdavanje medicinskih proizvoda u bolnicama
- (g) usluge savjetovanja i informiranja o medicinskim proizvodima

5. Ako je država članica 16. rujna 1985. imala uspostavljen ispit koji je dizajniran kako bi se između posjednika kvalifikacija iz stavka 2. odabrali oni koji će biti ovlašteni postati vlasnicima novih ljekarni o čijem je osnivanju odlučeno unutar nacionalnog sustava zemljopisne raspodjele, ta država članica može, iznimno od stavka 1., nastaviti sa takvim ispitom te od državljana država članica koje posjeduju dokaz formalnih kvalifikacija za farmaceuta navedenih u Aneksu V, točka 5.6.2. ili koji imaju koristi od članka 23 (koji se odnosi na stečena prava) zahtijevati da u njemu sudjeluju.

6. Stavci 2. i 5. članka 45. Direktive 2005/36 sadržajno reproduciraju sadržaj stavaka 1., 2. i 3. članka 1. Direktive 85/432.

#### *Nacionalno zakonodavstvo*

7. Prema članku 103(3) Općeg zakona 14/1986 o zdravlju (Ley General de Sanidad 14/1986) od 25. travnja 1986 (BOE No 102 of 29 April 1986, p. 15207) ljekarne su podložne planiranju javnog zdravstva u skladu sa posebnim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima i ljekarnama.
8. Članak 2 Zakona 16/1997 o regulaciji ljekarni (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997) od 26 travnja 1997 (BOE No 100, p. 13450) ('Law 16/1997') propisuje:

„1. ...Za potrebe organizacije farmaceutskih usluga za javnost, Autonomne Zajednice, koje su odgovorne osigurati takve usluga, ustanovit će posebne kriterije planiranja za licenciranje ljekarni.

2. Pri uspostavi politike planiranja ljekarni u obzir će se uzeti gustoća stanovništva, zemljopisne karakteristike i raspodjela stanovnika u svrhu osiguranja dostupnosti i kvalitete usluga kao i zadovoljavajuće opskrbe medicinskim proizvodima u skladu s potrebama javnog zdravlja na svakom području.

Područna raspodjela ljekarni biti će određena temeljem populacijske jedinice i udaljenosti između ljekarni utvrđenim od strane Autonomnih Zajednica u skladu sa gore navedenim općim kriterijima. U svakom slučaju, pravila za područnu raspodjelu moraju osigurati odgovarajuću farmaceutsku uslugu za sve pripadnike javnosti.

3. Najmanja populacijska jedinica potrebna za otvaranje ljekarne biti će, u pravilu, 2800 stanovnika po ustanovi. Ovisno o koncentraciji stanovništva, Autonomne Zajednice mogu odrediti višu minimalnu populacijsku jedinicu do najviše 4000 stanovnika po ljekarni. U svakom slučaju, kada je taj prag prekoračen nova ljekarna može biti otvorena za udio iznad 2000 stanovnika.

Bez obzira na odredbe prethodnog stavka, Autonomne Zajednice mogu odrediti manje populacijske jedinice za ruralna, planinska ili turistička područja ili područja gdje zbog njihovih zemljopisnih, demografskih ili javno-zdravstvenih obilježja usluge ne bi bile moguće ako bi se primjenjivali opći kriteriji.

4. Kao opće pravilo, minimalna udaljenost među ljekarnama, uzimajući u obzir zemljopisne kriterije i raspodjelu stanovnika, biti će 250 metara. Ovisno o koncentraciji populacije, Autonomne Zajednice mogu odrediti manje udaljenosti među ljekarnama. K tome, Autonomne Zajednice mogu odrediti ograničenja na osnivanje ljekarni u blizini centara za javno zdravlje.“

9. U skladu s tim zakonodavstvom Autonomna Zajednica Asturias je usvojila Dekret 72/2001 koji uređuje ljekarne u Principatu Asturias (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) of 19 July 2001 (BOPA No 175 of 28 July 2001, p. 10135) ('Decree 72/2001').

10. Prvi stavak članka 1(1) Dekreta 72/2001 propisuje:

„Područje Autonomne Zajednice podijeljeno je na farmaceutska područja koja, kao opće pravilo, podudaraju sa osnovnim zdravstvenim područjem osnovanim prema politici planiranja javnog zdravstva Principata Asturiasa.“

11. Prema informaciji koju je dao Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias Autonomna Zajednica Asturias je podjeljena u 68 osnovnih zdravstvenih područja koja se u pravilu podudaraju sa farmaceutskim područjima.

12. Članak 2. Dekreta 72/2001 propisuje:

„U svakom farmaceutskom području broj ljekarna biti će određen temeljem populacijske jedinice od 28000 stanovnika po ljekarni. Kada je taj broj premašen nova ljekarna može biti osnovana za udio preko 2000 stanovnika.

2. U svim osnovnim zdravstvenim područjima i u svim općinama može postojati najmanje jedna ljekarna.“

13. Članak 3. Dekreta 72/2001 propisuje:

„Za potrebe ove Direktive, broj stanovnika biti će određen na osnovi podataka prikupljenih u posljednjem općinskom cenzusu.“

14. Članak 4. Dekreta 72/2001 propisuje:

„1. Kao opće pravilo, minimalna udaljenost među ljekarnama biti će 250 metara, bez obzira na farmaceutsko područje u kojem se nalaze.

2. Isti minimum od 250 metara mora se poštivati i u odnosu na zdravstvene centre, bilo javne ili privatne, u bilo kojem farmaceutskom području koji imaju ugovornu obvezu pružanja bolničke brige ili brige izvan bolnice, koji pružaju vanjske konzultacije ili usluge hitnih intervencija i bez obzira na to jesu li u funkciji ili u izgradnji.

Zahtjev udaljenosti za zdravstvene centre neće se primjenjivati u farmaceutskim područjima gdje postoji samo jedna ljekarna ili u gradovima odnosno selima koji trenutačno imaju samo jednu ljekarnu i u kojim se ne može predvidjeti, u svjetlu okolnosti, otvaranje novih ljekarni.“

15. Postupak dobivanja dozvole za otvaranje ljekarne uređen je člancima 6. do 17. Dekreta 72/2001.

16. Prema jednom od uvjeta iz tih odredbi Autonomna Zajednica Asturias treba, što se uzima kao uobičajena stvar, pokrenuti postupak izdavanja dozvola (licenciranja) za nove ljekarne najmanje jednom godišnje kako bi uzela u obzir promjene u gustoći stanovništva.

17. Obavijest o izbornom natječaju navodi farmaceutsko područje i kada je to prikladno, upravno područje i lokalitet na kojem će biti otvorena nova ljekarna. Nakon objave te obavijesti zainteresirani farmaceuti moraju podnijeti svoje prijave zajedno sa dokumentacijom kojom dokazuju svoje kvalifikacije. Nakon toga, sastaju se odbor čiji članovi bivaju izabrani iz upravne vlasti, bilježnik farmaceuta i različite profesionalne udruge kako bi ocijenile kvalifikacije kandidata.

18. Nakon što mu je dodijeljena dozvola od izabranog farmaceuta se traži da pobliže odredi prostor u kojem će obavljati svoje aktivnosti. Nadležne vlasti provjeriti će da li su bili poštivani područni kriteriji planiranja koje propisuje zakonodavstvo.

19. Dekret 72/2002 dodatno propisuje, u aneksu, kvalifikacijska mjerila koja postavljaju kriterije temeljem kojih će se u kontekstu navedenog postupka ocjenjivati kandidati za dozvole otvaranja novih ljekarni.

20. Kvalifikacijska mjerila, inter alia, ocjenjuju kandidate temeljem njihova treninga, postdiplomskog i profesionalnog iskustva te njihovog akademskog postignuća.

21. Dekret 72/2002 u točkama 4. do 7. istog aneksa također navodi:

„4. Niti profesionalno iskustvo u svojstvu posjednika ili udruženih posjednika dozvole za vođenje ljekarne niti bilo koji druga vrsta kvalifikacija neće biti uzeti u obzir ako je jedno ili drugo prije bilo korišteno kako bi se stekla dozvola za otvaranje ljekarne.

6. Bodovi za profesionalne kvalifikacije biti će uvećani za 20 % za profesionalno iskustvo stečeno u Principatu Asturias.

7. U slučaju da nekoliko kandidata prema mjerilima postignu isti broj bodova dozvole će biti dodijeljene u skladu sa sljedećim redom prvenstva:

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

(b) farmaceuti koji su imali dozvolu vođenja ljekarne u farmaceutskim područjima ili gradovima sa populacijom manjom od 2800 stanovnika;

(c) farmaceuti koji su obavljali svoje profesionalne aktivnosti unutar Principata Asturias.

### **Sporovi iz glavnog postupka i pitanja postavljena u postupku povodom zahtjeva za prethodnim tumačenjam**

22. Autonomna Zajednica Asturias odlučila je 2002. godine u skladu sa člancima 6. do 17. Dekreta 72/2002 pokrenuti postupak dodjele dozvola za otvaranje novih ljekarni.

23. Odlukom od 14. lipnja 2002. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios raspisala je natječaj za dodjelu dozvola za otvaranje novih ljekarni u Autonomnoj Zajednici Asturias (BOPA br. 145 od 24 lipnja 2002, str. 8145; 'odluka od 14. lipnja 2002').

24. Pravila natječaja predviđela su otvaranje 24 novih ljekarni na temelju takvih kriterija kao što su gustoća stanovništva, raspodjela stanovnika, udaljenost među ljekarnama i vrlo mae populacijske jedinice.

25. Gs. Blanco Pérez i gđ. Chao Gómez, koji su oboje kvalificirani farmaceuti, namjeravali su otvoriti novu ljekarnu u Autonomnoj Zajednici Asturias, ali bez namjere poštivanja pravila o teritorijalnom planiranju iz Dekreta 72/2001.

26. U skladu s tim oni su, u prvom predmetu pred nacionalnim sudom, 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 ranija odluka.

27. U drugom predmetu pred nacionalnim sudom, Gs. Blanco Pérez i gđ. Chao Gómez podnijeli su tužbu Tribunal-u Superior de Justicia de Asturias kojom su osporavali implicitnu odluku koja se odnosila na prigovor koji je podnesen protiv Dekreta 72/2002 a posebno protiv njegovih članaka 2., 4., 6., i 10. te protiv njegovog Aneksa koji se odnosi na kvalifikacijska mjerila.

28. Gs. Blanco Pérez i gđ. Chao Gómez su u oba predmeta osporavali zakonitost navedenih odluka i Dekreta 72/2001, između ostalog iz razloga da su one sprječavale pristup farmaceuta novim ljekarnama u Autonomnoj Zajednici Asturias. Štoviše, tvrdili su da Dekret 72/2001 postavlja neprilične kriterije izbora pri dodjeli dozvola za nove ljekarne.

29. U tom kontekstu, nacionalni sud pita čini li skup pravila iz Dekreta 72/2001 ograničenje slobode uspostave poslovnog nastana (freedom of establishment) koje je suprotno članku 49. UFEU.
30. Sukladno tome, u predmetu C-570/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias je odlučio prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeće pitanje:
- „Trebaju li članke 2., 3., i 4. Dekreta 72/2001 i odjeljke 4., 6., i 7. Aneksa smatrati suprotnima članku 49. UFEU?”
31. U predmetu C-571/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeće pitanje:
- „Spriječava li članak 49. UFEU zakonodavstvo Autonomne Zajednice Principata Asturias koje se odnosi na autorizaciju otvaranja novih ljekarni?”
32. Odlukom Predsjednika Suda od 28. veljače 2008. predmeti C-570/07 i C-571/07 spojeni su za potrebe pismenog i usmenog postupka te presude.

### **Dopuštenost**

33. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España i španjolska, grčka, francuska i talijanska Vlade osporavaju dopuštenost zahtjeva za odlukom o prethodnom tumačenju.
34. Prije svega, oni tvrde kako nacionalni sud nije pružio dovoljno informacija o činjeničnoj situaciji gospodina Blanco Pérez i gospođe Chao Gómez. Drugo, ne upućuje jasno na odredbe nacionalnog prava u pitanju i ne predstavlja na zadovoljavajući način razloge koji su ga potaknuli na propitkivanje kompatibilnost tih odredbi s člankom 49 UFEU. Posljednje, postavljena pitanja su hipotetska jer se sporovi u glavnim postupcima odnose na dvoje španjolskih državljanina. U odsutnosti bilo kakvog preko-graničnog elementa ta pitanja su nevezana uz pravo Europske Unije (pravo EU).
35. U tom pogledu, treba imati na umu da je isključivo na nacionalnom sudu pred kojim se vodi postupak i koji mora preuzeti odgovornost za naknadne sudske odluke da odredi, u svjetlu konkretnih okolnosti slučaja, kako potrebu za odlukom o prethodnom tumačenju koja bi ga osposobila da donese presudu tako i značaj pitanja koje podnosi Sudu. Posljedično, gdje se postavljena pitanja odnose na tumačenje prava EU Sud je u načelu obavezan donijeti odluku (vidi u tom smislu predmet C-379/98 *PreussenElektra* [2001] ECR I-2099, točka 38, and predmet C-169/07 *Hartlauer* [2009] ECR I-1721, točka 24).
36. Slijedi da pitanja koja se odnose na pravo EU uživaju presumpciju važnosti. Sud tako može odbiti odlučiti o prethodnim pitanjima poslanim od strane nacionalnog suda samo gdje je prilično izvjesno da je tumačenje prava EU koje se traži nevezano uz bilo koje činjenice iz glavnog postupka ili njegovu svrhu, gdje je problem hipotetski, ili kada Sud

pred sobom nema činjenični ili pravni materijal koji mu je nužan kako bi dao koristan odgovor na pitanja koja su mu podnesena. (vidi u tom smislu spojene predmete C-94/04 and C-202/04 *Cipolla i ostali* [2006] ECR I-11421, točka 25, i spojene predmete C-222/05 to C-225/05 *van der Weerd i ostali* [2007] ECR I-4233, točka 22).

37. Uzimajući u obzir tu sudsku praksu treba primijetiti, prvo, da nacionalni sud navodi u rješenju o zahtjevu, u pogledu razloga zbog kojeg smatra nužnim poslati zahtjev Sudu za prethodnim tumačenjem, da zakonitost zakonodavstva u pitanju u glavnim postupcima ovisi o tumačenju članka 49. UFEU od strane Suda.
38. Drugo, nije očigledno da je traženo tumačenje nevezano uz konkretne činjenice u glavnim postupcima ili njihovu svrhu odnosno da je problem hipotetski.
39. Priznajemo, neosporno je da su gs. Blanco Pérez i gđ. Chao Gómez španjolski državljani i da su svi aspekti glavnog postupka ograničeni na jednu državu članicu. No, kao što je vidljivo iz sudske prakse, odgovor Suda može biti koristan nacionalnom sudu čak i u takvim okolnostima, posebno ako njegovo nacionalno pravo zahtjeva da španjolskim državljanima prizna prava koja su ista onima koje državljanin druge države članice izvodi iz prava EU u istoj situaciji (vidi, između ostalog, predmet C-451/03 *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti* [2006] ECR I-2941, točka 29, and *Cipolla i ostali*, točka 30).
40. Nadalje, dok je nacionalno zakonodavstvo u pitanju u glavnim postupcima – koje se jednako primjenjuje na španjolske državljane i državljane drugih država članica – općenito sposobno potpasti u doseg odredba koje se odnose na temeljne slobode ustanovljene Ugovorom samo do mjere u kojoj se primjenjuje na situacije vezane uz trgovinu između država članica daleko je od nezamislivog da su državljani s poslovnim nastanom u državi članici koja nije Kraljevina Španjolska bili ili jesu zainteresirani za upravljanje ljekarnom u Autonomnoj Zajednici Asturias (vidi u tom smislu predmet C-384/08 *Attanasio Group* [2010] ECR I-0000, odlomke 23. i 24. te citiranu sudsku praksu).
41. Treće, rješenje o zahtjevu adekvatno opisuje pravnu i činjeničnu pozadinu sporova u glavnim postupcima i informacije koje je dostavio nacionalni sud dozvoljavaju da se odredi opseg poslanih pitanja. Rješenje o zahtjevu je tako zainteresiranim strankama pružila stvarnu priliku da podnesu svoje podneske u skladu s člankom 23, Statuta Europskog suda pravde kao što uistinu i proizlazi iz podnesaka podnesenih u tim postupcima.
42. U tim okolnostima, pitanja podnesena u zahtjevu za prethodnim tumačenjem moraju se smatrati dopuštenima.

## Sadržaj



## Prethodna razmatranja

43. Treba prije svega ukazati kako sukladno članku 168(7) UFEU, kao što je pojašnjeno u praksi Suda i recitalom 26. preambule Direktive 2005/36, pravo EU ne umanjuje nadležnost država članica da urede svoje sustave socijalnog osiguranja i usvoje, posebno, odredbe koje uređuju organizaciju zdravstvenih usluga kao što su ljekarne. Pri vršenju te nadležnosti države članice moraju poštivati EU pravo, a posebno ugovorne odredbe o temeljnim slobodama jer te odredbe zabranjuju državama članicama uvođenje neopravdanih ograničenja korištenja tih sloboda u području zdravstvene skrbi (vidi u tom smislu *Hartlauer*, točka 29; predmet C-531/06 *Commission v Italy* [2009] ECR I-0000, točka 35; and spojeni predmeti C-171/07 and C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes i ostali* [2009] ECR I-0000, točka 18).
44. Iako je tome tako, kada procjenjujemo je li se ta obveza poštivala u obzir se mora uzeti činjenica da zdravlje i život ljudi imaju izuzetni značaj među vrijednostima i interesima koje Ugovor štiti i da je na državi članici da ustanovi razinu zaštite koju žele osigurati javnom zdravlju i način na koji će ta razina biti ostvarena. Kako ta razina može varirati od jedne države članice do druge, državama članicama bi trebalo dopustiti mjeru diskrecije (vidi u tom smislu predmet C-141/07 *Commission v Germany* [2008] ECR I-6935, točka 51, and *Apothekerkammer des Saarlandes i ostali*, točka 19).
45. Drugo, niti direktiva 2005/36 niti bilo koja drugi akt kojim se implementiraju temeljne slobode propisuje pravila koja se odnose na aktivnosti u području farmacije, a kojima se postavljaju uvjeti otvaranja novih ljekarni u državama članicama.
46. Priznajemo, članak 45(5) Direktive 2005/36 propisuje da ako je dana 16. rujna 1985 država članica imala ustanovljen izborni natječaj koje je uređen kako bi se izabrali farmaceuti kojima će biti dozvoljeno postati vlasnicima novih ljekarni o čijem osnivanju je odlučeno unutar nacionalnog sustava o zemljopisnoj raspodjeli ta država članica može nastaviti s takvim natječajem te od državljana drugih država članica zahtijevati da u njima sudjeluju.
47. Kako stvari stoje, nema sumnje da je u vezi toga 16. rujna 1985. takav sustav postojao u Španjolskoj te da postupak u pitanju u glavnim postupcima odgovara takvim izbornim natječajima. Slijedom toga, država članica u pitanju može zadržati taj postupak te može od svih farmaceuta zahtijevati da u njemu sudjeluju pod uvjetom da su pravila vezana uz taj postupak usklađena s pravom EU.
48. Iako je tome tako, ne slijedi da, vezano uz zahtjeve koji se odnose na područnu raspodjelu ljekarni, pravila koja uređuju sporni postupak izmiču primjeni Ugovora temeljem činjenice da taj njegov aspekt ostaje izvan dosega Direktive 2005/36.
49. U skladu s njenim člankom 1., cilj Direktive 2005/36 je uspostaviti pravila o priznavanju profesionalnih kvalifikacija kako bi dozvolila nositeljima tih kvalifikacija da obavljaju reguliranu profesiju kao samo-zaposlene osobe ili zaposlenici. S druge strane, direktiva

ne sadrži ikakva pravila koja uređuju poslovni nastan ljekarni ili uvjete njihovog poslovanja, ili, preciznije, njihovu zemljopisni raspodjelu.

50. Taj nalaz, nadalje, nalazi podršku u recitalu 26. preambule Direktive 2005/36 slijedom kojeg direktiva ne usklađuje sve uvjete za pristup aktivnostima u području farmacije tako da zemljopisna raspodjela ljekarni, prije ostalog, ostaje u nadležnosti država članica.
51. U tim okolnostima, pravila nacionalnog prava u pitanju kojih se odnose na zemljopisnu raspodjelu moraju biti ispitana u svjetlu odredaba Ugovora, a posebno u svjetlu njegovog članka 49.

*Prvi dio pitanja iz zahtjeva, koji se odnosi na glavne uvjete vezane uz gustoću stanovnika i minimalnu udaljenost među ljekarnama*

52. Prvim dijelom svog pitanja nacionalni sud u biti pita sprječava li članak 49. UFEU nacionalno zakonodavstvo poput ovog u glavnom postupku pred njim koje nameće ograničenja u pogledu izdavanja dozvola otvaranja novih ljekarni propisujući da:
- u svakom farmaceutskom području jedna ljekarna može biti otvorena, kao opće pravilo, ne jedinicu od 2800 stanovnika
  - dodatna ljekarna ne može biti otvorena dok nije prijedn taj trag kada može biti osnovana za udio iznad 2000 stanovnika
  - svaka ljekarna mora biti minimalno udaljena od druge ljekarne, kao opće pravilo, 250 metara

Postojanje ograničenja slobode poslovnog nastana

53. Ustaljena je sudska praksa da je bilo koja nacionalna mjera koja je, iako primjenjiva bez diskriminacije temeljem državljanstva, u stanju EU državljanima spriječiti ili učiniti manje privlačnim korištenje slobode poslovnog nastana zajamčeno Ugovorom predstavlja ograničenje u smislu članka 49 TFEU (vidi u tom smislu predmet *C-140/03 Commission v Greece* [2005] ECR I-3177, točka 27. ).
54. Nacionalna odredba koja poslovni nastan poduzeća iz druge države članice uvjetuje izdavanjem prethodne autorizacije ulazi u tu kategoriju jer je sposobna spriječiti poduzeće u korištenju slobode uspostave poslovnog nastana sprječavajući ga da slobodno obavlja aktivnosti kroz fiksno mjesta poslovanja. Prvo, poduzeće možda mora snositi dodatne administrativne i financijske troškove koje sadrži takva autorizacija. Drugo, sustav prethodne autorizacije nastupa kao prepreka aktivnosti samozapošljavanja za ekonomske aktere koji ne zadovoljavaju predodređene uvjete koje moraju zadovoljiti kao preduvjet autorizacije (vidi u tom smislu *Hartlauer*, odlomke 34. i 35. ).
55. Štoviše, nacionalno zakonodavstvo predstavlja ograničenje kada obavljanje aktivnosti čini podložnim uvjetu koji je vezan uz ekonomsku ili socijalnu potrebu za tom aktivnošću

jer ima tendenciju ograničavati broj pružatelja usluga (vidi u tom smislu *Hartlauer*, točka 36.).

56. Prvo, treba primijetiti kako u sporovima pred nacionalnim sudom, nacionalno zakonodavstvo osnivanje novih ljekarni uvjetuje prethodnom administrativnom autorizacijom koju se, štoviše, može dobiti isključivo temeljem uspjeha u izbornom natječaju.
57. Drugo, zakonodavstvo dozvoljava, u svakom farmaceutskom području, osnivanje samo jedne ljekarnu na jedinicu od 2800 stanovnika dok otvaranje nove ljekarne nije dozvoljeno dok se ne prijeđe taj prag kada nova ljekarna može biti otvorena za udio preko 2000 stanovnika.
58. Treće, zakonodavstvo onemogućava farmaceutima obavljanje nezavisne ekonomske aktivnosti u prostorima svog izbora jer se od njih, u pravilu, traži da poštuju najmanju udaljenost od 250 metara u odnosu na postojeće ljekarne.
59. Učinak takvih pravila je da farmaceutima iz drugih država članica na teritoriju Španjolske sprječavaju ili čine manje privlačnom obavljanje njihovih aktivnosti kroz fiksno mjesto poslovanja.
60. Slijedom toga, nacionalno zakonodavstvo kao što je ovo u pitanju u postupku pred nacionalnim sudom predstavlja ograničenje slobodi poslovnog nastana u smislu članka 49. UFEU.

#### Opravdanje ograničenja poslovnog nastana

61. Ustaljena je sudska praksa da ograničenja slobode poslovnog nastana koja se primjenjuju bez diskriminacije temeljem državljanstva mogu biti opravdana prevladavajućim razlozima od općeg interesa pod uvjetom da su takva ograničenja prikladna osigurati postizanje tog namjeravanog cilja i da ne prelaze ono što je nužno za postizanje tog cilja (*Hartlauer*, točka 44., and *Apothekerkammer des Saarlandes i ostali*, točka 25.).
62. Treba, u pogledu slučajeva pred nacionalnim sudom, na prvom mjestu primijetiti kako se sporna pravila primjenjuju bez diskriminacije temeljem državljanstva.
63. Na drugom mjestu, iz članka 52(1) UFEU je vidljivo da zaštita javnog zdravlja može opravdati ograničenja temeljnih sloboda zajamčenih Ugovorom kao što je sloboda poslovnog nastana (*Commission v Italy*, točka 52., and *Apothekerkammer des Saarlandes i ostali*, točka 28.).
64. Preciznije, ograničenja slobode poslovnog nastana mogu biti opravdana ciljem osiguranja pouzdanog i kvalitetne pristupa javnosti medicinskim proizvodima (*Commission v Italy*, točka 52., i *Apothekerkammer des Saarlandes i ostali*, točka 28.).

65. Važnost tog cilja je potvrđena člankom 168(1) UFEU i člankom 35 Povelje o temeljnim pravima Europske Unije, prema kojima je, između ostalog, visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja potrebno osigurati kroz definiranje i implementaciju svih politika i aktivnosti Europske Unije.
66. Slijedi da je cilj osiguranja kvalitetne i pouzdane usluge pristupa medicinskim proizvodima javnosti takav da opravdava nacionalno zakonodavstvo kao što je ovo u pitanju u postupcima pred nacionalnim sudom.
67. Na trećem mjestu, nužno je ustanoviti je li takvo zakonodavstvo prikladno za postizanje tog cilja.
68. U vezi toga, prvo treba primijetiti da, u pogledu diskrecije koja se navodi u gornjem odlomku 44, činjenica da jedna država članica nameće stroža pravila nego druga u odnosu na zaštitu javnog zdravlja ne znači da su ta pravila nekompatibilna s odredbama Ugovora o temeljnim slobodama (vidi u tom smislu predmet C-110/05 *Commission v Italy* [2009] ECR I-519, paragraph 65 i citiranu sudsku praksu ).
69. Slijedom toga, činjenica da pravila donesena u vezi toga variraju od jedne do druge države članice i, posebno, činjenica da neke države članice ne ograničavaju broj ljekarni koje mogu biti osnovane na nacionalnom teritoriju dok druge ograničavaju broj ljekarni čineći ih podložnim pravilima o zemljopisnom planiranju nije odlučujuća za ishod slučajeve pred nacionalnim sudom.
70. Drugo, treba imati na umu da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, ustanove i infrastruktura javnog zdravlja mogu biti podložne planiranju. To može uključivati prethodnu autorizaciju osnivanja novih pružatelja usluga kada se to pokaže neophodnim za popunjavanje mogućih praznina u pristupu javnozdravstvenim uslugama i za izbjegavanje dupliranja struktura kako bi se osiguralo pružanje javnozdravstvene brige koja odgovara potrebama stanovništva, a koja pokriva čitavi teritoriji i koja u obzir uzima zemljopisno izolirane ili drugačije hendikepirane regije (analogijom vidi predmet C-157/99 *Smits and Peerbooms* [2001] ECR I-5473, točke 76. do 80.; predmet C-372/04 *Watts* [2006] ECR I-4325, točke 108. do 110.; and *Hartlauer*, točke 51. i 52.).
71. To stajalište ju u potpunosti primjenjivo na pružanje usluge javnog zdravstva u području farmacije.
72. Treće, treba primijetiti kako postoje određena izričito gusto nastanjena područja kao što su gradska područja koja se mnogim farmaceutima mogu činiti vrlo unosnima te slijedom toga i privlačnijima. Nasuprot, drugi dijelovi nacionalnog teritorija kao što su ruralna, zemljopisno izolirana ili drugačije hendikepirana područja mogu biti smatrani manje privlačnima.
73. U takvim okolnostima, nije nezamislivo da, kada bi ovo područje bilo u potpunosti neregulirano, bi se farmaceuti koncentrirali u područjima koja se smatraju privlačnima

tako da bi ostala, manje privlačna, područja patila od nedostatnog broja farmaceuta koji je potreban kako bi se osigurala pouzdana i kvalitetna usluga.

74. Četvrto, treba imati na umu da, gdje postoji nesigurnost oko postojanja ili opsega rizika za javno zdravlje, država članica može poduzeti zaštitne mjere bez čekanja da ta stvarno postojanje tog rizik postane popuno vidljiv (*Apothekerkammer des Saarlandes i ostali* točka 30.).
75. Stoga, država članica može uvidjeti rizik da neki dijelovi njenog teritorija ostanu s premalim brojem ljekarni i da, slijedom toga, usluga dostupnosti medicinskih proizvoda neće biti pouzdana ili kvalitetna.
76. Sukladno navedenom, država članica može, u svjetlu tog rizika, usvojiti zakonodavstvo prema kojem jedna ljekarna može biti osnovana u odnosu na određeni broj stanovnika (vidi točka 57. gore).
77. Donošenje takvih uvjeta može za svoj učinak imati usmjeravanje aktivnosti osnivanja ljekarni prema onim dijelovima nacionalnog teritorija gdje je pristup farmaceutskim uslugama nedovoljan jer, sprječavajući ih da osnivaju ljekarne u onim područjima gdje je njihov broj dovoljan, potiče farmaceute da to učine u područjima gdje ih je premalo.
78. Slijedi da je vjerojatno kako će taj uvjet dovesti do ujednačene raspodjele ljekarni na nacionalnom teritoriju; osigurati u tom smislu da stanovništvo u cjelini ima dostojan pristup farmaceutskim uslugama; i, kao posljedicu, poboljšati ostvarivost i kvalitetu usluge dostupnosti medicinskih proizvoda javnosti.
79. Sljedeće, treba naglasiti kako jednostavna primjene uvjeta vezanih za populacijske jedinice možda neće biti dovoljna kako bi se, unutar zemljopisnog područja određenog u skladu s tim uvjetom, spriječila koncentracija ljekarni u određenim privlačnim dijelovima tog područja. Takva koncentracija ljekarni može proizvesti dupliranje struktura dok drugi dijelovi istog područja mogu trpjeti od nedostatka ljekarni.
80. U takvim okolnostima državi članici dopušteno je ustanoviti dodatne uvjete koji su smišljeni kako bi spriječili takvu koncentraciju, kao što je tome usporediva situacija u pitanju u postupku pred nacionalnim sudom, u skladu sa kojima mora biti ostvarena minimalna udaljenost među ljekarnama.
81. Takav uvjet po svojoj samoj prirodi omogućava izbjegavanje takve koncentracije i kao takav vjerojatno vodi k ujednačenijoj raspodjeli ljekarni unutar određenog zemljopisnog područja.
82. Kao rezultata, uvjet „minimalne udaljenosti“ također omogućava pripadnicima javnosti da bude uvjerenija kako u svojoj blizini može naći ljekarnu te da, posljedično, imaju brzi i lak pristup adekvatnim farmaceutskim uslugama.

83. Može se tvrditi da su takvi uvjeti pristupnosti a fortiori nužni u svjetlu činjenice da će medicinske proizvode možda trebati brzo osigurati i da se među kupce u ljekarnama ubrajaju i osobe s smanjenom pokretljivošću kao što su stariji ljudi ili ozbiljno bolesni.
84. Uvjet „minimalne udaljenosti“ je tako komplementaran uvjetima vezanim uz populacijske jedinice i stoga može pomoći pri postizanju ciljeva ujednačene raspodjele ljekarni na cjelokupnom nacionalnom teritoriju, sukladnog stvaranja adekvatnog pristupa farmaceutskim uslugama za stanovništvo u cjelini te, kao posljedicu, poboljšanja pouzdanosti i kvalitete usluga dostupnosti medicinskih proizvoda javnosti.
85. Zadnje, treba primijetiti da se postizanju cilja kojem teže dva gore navedena uvjeta pridonosi primjenom određenih kriterija u skladu s Dekretom 72/2001, u fazi izbora dobitnika dozvole otvaranja nove ljekarne.
86. Prema točki 7(b) Aneksa Dekreta 72/2001, u slučaju da nekoliko kandidata ostavre jednaki broj bodova prema kvalifikacijskim mjerilima temeljem kojih se biraju dobitnici dozvola za nove ljekarne, dozvole će biti dane u skladu sa redom prioriteta prema kojem prednost ostvaruju, nakon kategorija farmaceuta određenih točkom 7(a), farmaceuti koji su imali dozvolu upravljanja ljekarne u područjima ili gradovima sa populacijom manjom od 2800 stanovnika.
87. Kako se zemljopisna područja s populacijom manjom od 2800 stanovnika među farmaceutima smatraju manje privlačnima (vidi točka 72. gore), taj uvjet licenciranja je zamišljen kako bi potakao farmaceute da osnivaju ljekarne u takvim područjima s namjerom da ih se kasnije nagradi pri podjeli novih dozvola za otvaranje ljekarni.
88. No, gs. Blanco Pérez i gđ. Chao Gómez tvrde, što također tvrdi i Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias da se skupina pravila u pitanju u slučaju pred nacionalnim sudom ne može smatrati prikladnom za postizanje cilja na kojeg se pozivaju jer je njihov učinak onemogućava nekim farmaceutima bilo kakav pristup slobodnoj profesionalnoj aktivnosti dok farmaceuti koji su već prisutni na tržištu ostvaruju nerazmjernu korist.
89. Ta linija argumentacije ne može biti uspješna.
90. Prije svega, treba primijetiti da se sloboda poslovnog nastana ekonomskih aktera mora odvagivati nasuprot imperativnih zahtjeva zaštite javnog zdravlja i ozbiljnosti ciljeva koje se pokušava postići u tom području opravdava ograničenja koja imaju negativne posljedice, pa čak i značajno štetne posljedice, za određene aktere (vidi u tom smislu predmet C-183/95 *Affish* [1997] ECR I-4315, točke 42 and 43).
91. Drugo, prema spisu, nadležne vlasti moraju organizirati postupak izdavanja dozvola za otvaranje novih ljekarni u skladu sa demografskim razvojem najmanje jednom godišnje. Tako je odlukom od 14. lipnja 2002. Autonomna Zajednica Asturia raspisala postupak licenciranja za otvaranje 24 nove ljekarne na svom teritoriju s učinkom od početka 2002.

92. Zadnje, prema točki 4. Aneksa Dekreta 72/2001, niti profesionalno iskustvo nositelja ili zajedničkog nositelja dozvole niti bilo koja druga vrsta kvalifikacija neće biti uzeta u obzir ako su jedan ili druga prethodno bili upotrjebljeni kako bi se dobila dozvola za osnivanje nove ljekarne. Slično, točka 7(a) tog Aneksa navodi da je u slučaju da nekoliko kandidata ostvari jednaki broj bodova prema mjerilima, dozvole će biti dane onim farmaceutima koji nisu imali dozvolu vođenja ljekarne.
93. Kroz upotrebu ovih kriterija, ovakvo nacionalno zakonodavstvo ide na korist farmaceutima koji još nisu dobili dozvolu za osnivanje ljekarne i, sukladno tome je smišljeno kako bi osiguralo da više farmaceuta ima pristup nezavisnoj profesionalnoj aktivnosti.
94. Dok je iz gore navedenog jasno da je zakonodavstvo poput ovog u pitanju u glavnim postupcima pred nacionalnim sudom u načelu prikladno za postizanje ciljeva osiguranja pouzdane i kvalitetne usluge dostupnosti medicinskih proizvoda javnost također je bitno da način na koji to zakonodavstvo pokušava ostvariti svoje ciljeve nije nedosljedno. Prema ustaljenoj praksi Suda, različita pravila – i nacionalno zakonodavstvo u cjelini – su prikladna za postizanje ciljeva na koje se oslanjaju samo ako stvarno odražavaju brigu oko postizanja tog cilja na dosljedan i sustavan način (vidi u tom smislu *Hartlauer*, paragraph 55, and *Apothekerkammer des Saarlandes i ostali*, točka 42 ).
95. Stoga je nužno utvrditi pokušava li Dekret 72/2001, određujući minimalni broj stanovnika po ljekarni, u pravilu, na 2800 ili 2000 stanovnika i minimalnu udaljenost među ljekarnama, u pravilu, na 250 metara, na dosljedan i sustavan način osigurati da je usluga dostupnosti medicinskih proizvoda javnosti pouzdana i kvalitetna. U tom smislu mora se također u obzir uzet Zakon 16/1997 jer Dekret 72/2001 provodi taj Zakon.
96. U tom smislu, treba primijetiti kako bi dva uvjeta propisana Dekretom 72/2001 – primjenjiva na teritoriji u pitanju – trebala osigurati pouzdanu i zadovoljavajuću pristup medicinskim proizvodima javnosti na temelju standarda koji, primjenjujući se u svim situacijama, nužno u obzir uzimaju uobičajene demografske čimbenike određene temeljem prosjeka. Slijedi kako ujednačena primjena uvjeta koji su određeni na taj način lako može biti neuspješna kao način postizanja adekvatnog pristupa farmaceutskim uslugama u područjima koja imaju posebne demografska obilježja.
97. To bi mogao biti slučaj, prvo, u nekim ruralnim područjima gdje je stanovništvo raspršeno i nemnogobrojno. Učinak tog konkretnog obilježja, kada bi se uvjet minimalnog broja od 2800 stanovnika morao primjenjivati ujednačeno, mogao bi određene stanovnike ostaviti izvan razumnog dosega ljekarni te im tako zaniijekati adekvatni pristup farmaceutskim uslugama.
98. U tom smislu, treba primijetiti da je nacionalno zakonodavstvo propisalo određene prilagodbene mjere koje omogućavaju ublaživanje učinaka primjene pravila od 2800 stanovnika. Prema drugom stavku članka 2(3) Zakona 16/1997 Autonomne Zajednice mogu donijeti pravila prema kojima su populacijske jedinice niže od 2800 stanovnika za ruralna, planinska i turistička područja ili za područja gdje, kada bi se primjenjivali

opći kriteriji, farmaceutske usluge ne bi bile dostupne zbog njihovih zemljopisnih, demografskih ili javnozdravstvenih obilježja te tako u takvom posebnom području ljekarnu učiniti dostupnijom lokalnom stanovništvu.

99. Drugo, stroga primjena ostalih kriterija iz Dekreta 72/2001, koji se odnose na minimalnu udaljenost među ljekarnama, sadrži rizik da adekvatna farmaceutska usluga neće moći biti osigurana u određenim gusto naseljenim zemljopisnim područjima. U tim područjima gustoća stanovništva može biti značajno viša od broja stanovnika koji je određen kao standard gustoće naseljenosti. U takvim specifičnim okolnostima, primjerena uvjeta minimalne udaljenosti od 250 metara može lako dovesti do situacije u kojoj unutar parametara postavljenih za jednu ljekarnu živi više od 2800 stanovnika– ili u okolnostima koje su u biti i predviđene u članku 2(3) Zakona 16/1997, više od 4000 stanovnika. Sukladno, moguće je da će zbog stroge primjene „pravila minimalne udaljenosti“ stanovnici takvih područja iskusiti poteškoće u pristupu ljekarni u okolnostima koje dozvoljavaju pružanje adekvatne farmaceutske usluge.
100. Iako je tome tako, te posljedice još uvijek se mogu umanjiti, čak i u takvom slučaju, temeljem fleksibilnosti koju dozvoljava članak 2(3) Zakona 16/1997, prema kojem minimalna udaljenost među ljekarnama od 250 metara predstavlja „opće pravilo“: stoga, ovisno o koncentraciji stanovništva, Autonomne Zajednice imaju mogućnost dozvoliti manju udaljenost među ljekarnama te tako povećati broj dostupnih ljekarni u područjima sa visokom gustoćom stanovnika.
101. U tom smislu treba naglasiti da kako bi se cilj osiguranja adekvatne farmaceutske usluge– u gore opisanoj situaciji iz odlomka 99. – ostvario na dosljedan i sustavan način, nadležne vlasti čak imaju ovlast tumačiti opće pravilo na način koji dozvoljava dodjelu dozvole za otvaranje ljekarne na udaljenosti manjoj od 250 metara ne samo u vrlo izuzetnim slučajevima već kada kod stroga primjena općeg pravila od 250 metara donosi rizik da neće biti moguće osigurati adekvatan pristup farmaceutskim uslugama u određenim zemljopisnim područjima sa visokom gustoćom stanovništva.
102. U takvim okolnostima, na nacionalnom je sudu da odredi jesu li ovlaštene vlasti iskoristile – kao što je opisano u prethodnim točkama 98, 100 i 101 – ovlast koju su im dodijelile takve odredbe u svakom zemljopisnom području s posebnim demografskim obilježjima u kojima stroga primjena osnovnih „2800 stanovnika“ i „250 metara“ pravila donosi rizik onemogućavanja osnivanja dovoljnog broja ljekarni kako bi se osigurala adekvatna farmaceutska usluga.
103. U svjetlu svega navedenog, mora se zaključiti da, podložno razmatranjima iz prethodnih točaka 94 do 100, zakonodavstvo u pitanju u predmetima pred nacionalnim sudom je prikladno za postizanje zacrtanog cilja.
104. Četvrto, ostaje ispitati, ide li ograničenje slobode poslovnog nastana preko onog što je nužno kako bi se postigao zacrtani cilj tj. postoje li manje ograničavajuće mjere kojima bi taj cilj mogao biti ostvaren.



105. U tom pogledu, gs. Blanco Pérez i gđ. Chao Gómez između ostalog tvrde, kao što tvrde Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias odnosno Europska Komisija kako je dovoljno propisati minimalan broj ljekarni za određeno zemljopisno područje. Na taj način, treba priznati, ne bi se izdavale dozvole za otvaranje novih ljekarni- kao u trenutnom sustavu – u područjima gdje je već dovoljan broj ljekarni sve dok svako od posebnih zemljopisnih područja ne bi imalo potrebni najmanji broj ljekarni. No, otvaranje novih ljekarni bilo bi moguće čim bi svako od tih područja dobilo minimalni broj ljekarni.
106. No, s tim u vezi treba ukazati da u svjetlu diskrecije, raspravljane u gornjem odlomku 44, koje države članice uživaju u pogledu zaštite javnog zdravlja država članica može smatrati kako je sustav „najmanjeg broja“ manje učinkovit pri postizanju cilja osiguranja pouzdane i kvalitetne usluga dostupnosti medicinskih proizvoda u manje privlačnim područjima od postojećeg sustava.
107. Prije svega, prema postojećem sustavu, čimbenik koji potiče farmaceute na osnivanje poslovnog nastana u područjima bez ljekarni je činjenica da su spriječeni u osnivanju poslovnog nastana u područjima koja imaju dovoljan broj ljekarni, što se temelji na objektivnom demografskom kriteriju tj. farmaceuti ne mogu osnovati poslovni nastan u takvim područjima dok broj stanovnika ne prijeđe propisani prag.
108. Drugo, država članica – poput Kraljevine Španjolske – može legitimno urediti svoj sustav teritorijalne raspodjele na regionalnom nivou tj. može različite regije ovlastiti da organiziraju raspodjelu ljekarni između zemljopisnih područja na svom teritoriju.
109. No, što se tiče farmaceuta situacija u različitim regijama može biti znatno različita.
110. Posebno, može se zamisliti da, unutar određenih regija, postoji jedno ili više zemljopisnih područja u kojem najmanji broj potrebnih ljekarni nije još ostvaren. Sukladno, samo u tim „ljekarna-lišenim“ područjima je moguće osnovati novu ljekarnu.
111. S druge strane, situacija u drugim regijama može biti takva da na svim njihovim zemljopisnim područjima već postoji najmanji broj ljekarni te bi – prema alternativnom sustavu „najmanjeg broja“ opisanog u gornjem odlomku 105 – farmaceuti tako bili slobodni osnivati poslovne nastane bilo gdje na tom regionalnom teritoriju, uključujući i najprivlačnija područja. No, takva situacija može postati suprotna nacionalnom cilju usmjeravanja farmaceuta prema područjima gdje nema ljekarni, bez obzira na regiju, zacrtan Zakonom 16/1997: moguće je da bi farmaceuti u pitanju imali tendenciju povećavati broj ljekarni u regijama gdje je minimalni broj već postignut – i gdje posljedično ne postoje ograničenja u osnivanju novih ljekarni – umjesto da zasnivaju poslovne nastane u područjima gdje nema ljekarni u regijama gdje minimalni broj nije postignut.
112. Sukladno tome ne može se smatrati da zakonodavstvo u pitanju u postupcima pred nacionalnim sudom ide preko onog što je nužno kako bi se ostvario zacrtani cilj.

113. Imajući navedeno u vidu, odgovor na prvi dio pitanja je da se članak 49. UFEU mora tumačiti kao da, u načelu, ne sprječava nacionalno zakonodavstvo koje, poput ovog u pitanju pred nacionalnim sudom, nameće ograničenja u dodjeli dozvola za otvaranje novih ljekarni zahtijevajući da:

- u svakom farmaceutskom području jedna ljekarna može biti otvorena, kao opće pravilo, ne jedinicu od 2800 stanovnika
- dodatna ljekarna ne može biti otvorena dok nije prijedn taj trag kada može biti osnovana za udio iznad 2000 stanovnika
- svaka ljekarna mora biti minimalno udaljena od druge ljekarne, kao opće pravilo, 250 metara

114. No, članak 49. UFEU sprječava takvo nacionalno zakonodavstvo sve dok osnovna pravila sprječavaju, u bilo kojem zemljopisnom području s posebnim demografskim obilježjima, osnivanje dovoljnog broja ljekarni kojim bi se osigurala adekvatna farmaceutska usluga, što treba utvrditi nacionalni sud.

*Drugi dio pitanja postavljenog u zahtjevu za prethodnim tumačenjem koji se odnosi na izborne kriterije licenciranja novih ljekarni koji su navedeni u točkama 4, 6, i 7 (a) do (c) Aneksa Dekreta 72/2001*

115. Drugim dijelom svog pitanja nacionalni sud u biti pita sprječava li članak 49 UFEU kriterije, poput onih u u točkama 4, 6, i 7 (a) do (c) Aneksa Dekreta 72/2001 prema kojima se u postupku licenciranja biraju nove ljekarne.

116. Što se tiče kriterija propisanih točkama 4, 6, i 7 (a) do (c) tog aneksa prethodna točkama 86, 87, 92 i 93 pokazuju kako ona doprinose, u skladu s člankom 49. UFEU u postizanju cilja od općeg interesa u pitanju.

117. U takvim okolnostima preostaje razmotriti sprječava li članak 49. UFEU kriterije navedene u točkama 6 i 7(c) tog aneksa znajući da članak 49 UFEU zahtjeva, prije svega, da kriteriji koji se primjenjuju u sustavu administrativne autorizacije ne smiju biti diskriminatorni (vidi *Hartlauer*, točka 64 ).

118. U vezi toga, treba imati na umu da načelo zabrane diskriminacije ne zabranjuje samo izravnu ili vidljivu diskriminaciju temeljem državljanstva već i sve oblike prekrivene diskriminacije koji, kroz primjenu drugih kriterija razlikovanja, vode do istog učinka (vidi predmet C-212/99 *Commission v Italy* [2001] ECR I-4923, točka 24, i predmet C-224/00 *Commission v Italy* [2002] ECR I-2965, točka 15).

119. Stoga, osim ako nije objektivno opravdana i razmjerna svom cilju, odredba nacionalnog prava mora se smatrati neizravno diskriminatornom ako je bitno sklona više utjecati na državljane drugih država članica nego na državljane one države o čijem zakonodavstvu se

radi i ako postoji posljedični rizik da će te državljane dovesti u posebno nepovoljniji položaj (predmet C-212/05 *Hartmann* [2007] ECR I-6303, točka 30).

120. U konkretnom slučaju, točka 6. Aneksa Dekretu 72/2001 nalaže da se dodatnih 20% ima dodati profesionalnim kvalifikacijama temeljem profesionalnog iskustva stečenog u Autonomnoj Zajednici Asturias.
121. Drugo, iz točke 7(c) tog aneksa proizlazi da, u slučaju da nekoliko kandidata postigne isti broj bodova prema mjerilima, dozvole će biti dodijeljene u skladu sa redom prioriteta u kojem je prednost dana, nakon kategorija farmaceuta određenih točkama 7(a) i (b), farmaceutima koji su svoju profesionalnu aktivnost obavljali u Autonomnoj Zajednici Asturias.
122. Tako, snagom ta dva kriterija, izborni postupak daje prednost farmaceutima koji su obavljali svoje aktivnosti na nacionalnom teritoriju. Očigledno, takav kriteriji mogu lakše zadovoljiti nacionalni farmaceuti koji puno češće obavljaju svoju ekonomsku aktivnost na nacionalnom teritoriju nego farmaceuti državljani drugih država članica koji puno češće obavljaju svoje aktivnosti u drugoj državi članici (analogijom vidi *Hartmann*, točka 31).
123. No, tvrde da se razliku u postupanju može opravdati potrebom održavanja razine kvalitete u farmaceutičkim uslugama jer bi kvaliteta bila umanjena ako farmaceuti koji su već zauzeti poslovima ne bi bili u mogućnosti početi pružati farmaceutičke usluge odmah. Da bi farmaceuti bili u sposobni odmah početi raditi na ovaj način oni trebaju, prvenstveno, biti upoznati sa zdravstvenim programima propisanim od strane regionalne uprave i načinom na koji ljekarne u tom području rade.
124. Takve argumente ne može se podržati jer, prema člancima 1(1) i (2) Direktive 85/432 i članka 45(2)(e) i (g) Direktive 2005/36, posjednici dokaza o formalnim kvalifikacijama u farmaciji sveučilišne razine moraju imati pristup aktivnostima priprema, testiranje, skladištenje i opskrba medicinskih proizvoda ljekarnama otvorenih javnosti te aktivnosti pružanja usluge savjetovanja i informiranja o medicinskim proizvodima. U takvim okolnostima zahtjevi opisani u prethodnom odlomku 123 ne mogu opravdati nejednako postupanje kao što je ovo u pitanju u postupcima pred nacionalnim sudom.
125. U svjetlu navedenog, odgovor na drugi dio postavljenog pitanja glasi da se članak 49 UFEU, promatran zajedno s člancima (1) i (2) Direktive 85/432 i člankom 45(2)(e) i (g) Direktive 2005/36, mora tumačiti tako da sprječava kriterije poput onih propisanim točkama 7 (a) do (c) Aneksa Dekreta 72/2001 temeljem kojih se u postupku licenciranja biraju nove ljekarne.

## **Troškovi**

**(izostavljeno)**

Operativni dio

Članak 49. UFEU mora se tumačiti kao da, u načelu, ne sprječava nacionalno zakonodavstvo koje, poput ovog u pitanju pred nacionalnim sudom, nameće ograničenja u dodjeli dozvola za otvaranje novih ljekarni zahtijevajući da:

- u svakom farmaceutskom području jedna ljekarna može biti otvorena, kao opće pravilo, ne jedinicu od 2800 stanovnika
- dodatna ljekarna ne može biti otvorena dok nije prijeđen taj trag kada može biti osnovana za udio iznad 2000 stanovnika
- svaka ljekarna mora biti minimalno udaljena od druge ljekarne, kao opće pravilo, 250 metara

Članak 49. UFEU sprječava takvo nacionalno zakonodavstvo sve dok osnovna pravila kao što su osnovnih „2800 naseljenika“ i „250 metara“ sprječavaju, u bilo kojem zemljopisnom području s posebnim demografskim obilježjima, osnivanje dovoljnog broja ljekarni kojim bi se osigurala adekvatna farmaceutska usluga, što treba utvrditi nacionalni sud.

Članak 49 UFEU, promatran zajedno s člancima (1) i (2) Direktive 85/432 i člankom 45(2)(e) i (g) Direktive 2005/36, mora se tumačiti tako da sprječava kriterije poput onih propisanim točkama 7 (a) do (c) Aneksa Dekreta 72/2001 (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) temeljem kojih se u postupku licenciranja biraju nove ljekarne.