WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 19 maja 2009 r.*

W sprawie C-531/06

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 22 grudnia 2006 r.,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez E. Traversę oraz H. Krämera, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez G. Giacominiego oraz E. Boglionego, avvocati, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republice Włoskiej, reprezentowanej przez I.M. Braguglię, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez G. Fienga, avvocato dello Stato, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

* Język postępowania: włoski.

popieranej przez:

Republikę Grecką, reprezentowaną przez E. Skandalou, działającą w charakterze pełnomocnika, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

Królestwo Hiszpanii, reprezentowane przez J. Rodrígueza Cárcama oraz F. Díeza Morena, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

Republikę Francuską, reprezentowaną przez G. de Bergues'a oraz B. Messmera, działających w charakterze pełnomocników,

Republikę Łotewską, reprezentowaną przez E. Balode-Burakę oraz L. Ostrovską, działające w charakterze pełnomocników,

Republikę Austrii, reprezentowaną przez C. Pesendorfer oraz T. Krölla, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

interwenienci,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

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

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

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

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

wydaje następujący

Wyrok

1 W swojej skardze Komisja Wspólnot Europejskich wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że utrzymując w mocy:

— przepisy zastrzegające prawo do prowadzenia prywatnej apteki prowadzącej sprzedaż detaliczną wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci, oraz

— przepisy ustawowe uniemożliwiające przedsiębiorstwom, zajmującym się dystrybucją produktów leczniczych (zwanym dalej „przedsiębiorstwami dystrybucyjnymi"), udział w spółkach prowadzących apteki gminne,

Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 43 WE i 56 WE.

2 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 22 czerwca 2007 r. Republika Grecka, Królestwo Hiszpanii, Republika Francuska, Republika Łotewska i Republika Austrii zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów na poparcie żądań Republiki Włoskiej.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Motyw dwudziesty szósty dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 225, s. 22) stanowi:

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

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

Uregulowania krajowe

5 Uregulowania krajowe przewidują dwa systemy prowadzenia aptek, czyli system aptek prywatnych i system aptek gminnych.

System aptek prywatnych

6 Artykuł 4 ustawy nr 362 z dnia 8 listopada 1991 r. w sprawie reorganizacji sektora farmaceutycznego (zwanej dalej „ustawą nr 362/1991") w odniesieniu do prowadzenia apteki przewiduje organizowane przez regiony i prowincje postępowanie konkursowe, zastrzeżone dla obywateli państw członkowskich korzystających z pełni praw obywatelskich i politycznych, wpisanych do rejestru farmaceutów izb aptekarskich.

7 Artykuł 7 ustawy nr 362/1991 stanowi:

„1. Prowadzenie prywatnej apteki zastrzeżone jest dla osób fizycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz dla spółek osobowych i spółdzielni z ograniczoną odpowiedzialnością.

2. Wyłącznym przedmiotem działalności spółek, o których mowa w ust. 1, jest prowadzenie apteki. Ich udziałowcami są farmaceuci wpisani do rejestru farmaceutów izb aptekarskich i posiadający kwalifikacje określone w art. 12 ustawy nr 475 z dnia 2 kwietnia 1968 r. [ustanawiającej przepisy mające zastosowanie do usług farmaceutycznych (zwanej dalej „ustawą nr 475/1968")], z późn. zm.

3. Kierownictwo apteki prowadzonej przez spółkę powierza się jednemu z udziałowców, który jest za nie odpowiedzialny.

[…]

5. Każda ze spółek, o których mowa w ust. 1, może prowadzić tylko jedną aptekę i uzyskać odnośne zezwolenie, pod warunkiem że apteka znajduje się w prowincji, w której spółka ma swoją statutową siedzibę.

6. Każdy farmaceuta może być udziałowcem tylko jednej spółki, o której mowa w ust. 1.

7. Prowadzenie aptek prywatnych zastrzeżone jest dla farmaceutów wpisanych do rejestru farmaceutów izby aptekarskiej prowincji, w której apteka ma siedzibę.

[…]

9. W przypadku nabycia w drodze dziedziczenia udziału w spółce, o której mowa w ust. 1, jeżeli przestają być spełnione wymogi określone w ust. 2 zdanie drugie, następca prawny powinien zbyć udział w terminie trzech lat od momentu jego nabycia. W przypadku gdy następca prawny jest małżonkiem lub spadkobiercą w linii prostej do drugiego stopnia, termin ten zostaje odroczony do ukończenia przez następcę prawnego trzydziestego roku życia lub do upływu dziesięciu lat od daty nabycia udziału, jeśli ta data jest późniejsza. Wspomniany dziesięcioletni termin znajduje zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy następca prawny w terminie roku od nabycia

udziału zostanie przyjęty na studia farmaceutyczne na uniwersytecie państwowym lub innym uniwersytecie upoważnionym do wydawania dyplomu posiadającego moc prawną. […]

10. Ustęp 9 znajduje zastosowanie także w przypadku prowadzenia apteki prywatnej przez następców prawnych w rozumieniu art. 12 ust. 12 ustawy [nr 475/1968], z późn. zm.

[…]".

8 Zgodnie z tym ostatnim przepisem w przypadku śmierci właściciela spadkobiercy mogą w terminie jednego roku przekazać prawa do prowadzenia apteki farmaceucie wpisanemu do rejestru farmaceutów izb aptekarskich, który już jest właścicielem apteki lub został uznany za osobę uprawnioną do jej prowadzenia w ramach poprzedniego postępowania konkursowego. W tym okresie spadkobiercy mają prawo nadal tymczasowo prowadzić aptekę pod nadzorem kierownika.

9 Artykuł 8 ustawy nr 362/1991 stanowi:

„1. Posiadania udziałów w kapitale spółek, o których mowa w art. 7 […], nie można łączyć z:

a) wszelką inną działalnością wykonywaną w sektorze produkcji i dystrybucji produktów leczniczych oraz rozpowszechniania informacji naukowych o produktach leczniczych;

[…]”.

10 Artykuł 12 ust. 8 ustawy nr 475/1968 stanowi:

„Aptekę można przekazać na rzecz farmaceuty wpisanego do rejestru farmaceutów izb aptekarskich, który posiada wymagane kwalifikacje lub może powołać się na co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe, poświadczone przez właściwy organ służby zdrowia”.

System aptek gminnych

11 W ramach systemu aptek gminnych właścicielami apteki (zwanej dalej „apteką gminną”) są gminy. Artykuł 116 dekretu z mocą ustawy nr 267 z dnia 18 sierpnia 2000 r. umożliwia gminom zakładanie, w celu zarządzania tymi aptekami, spółek akcyjnych, których akcjonariuszami niekoniecznie muszą być farmaceuci.

12 W tym względzie art. 116 ust. 1 wspomnianego dekretu z mocą ustawy przewiduje:

„Jednostki samorządu terytorialnego mogą, do celów świadczenia usług publicznych i realizacji robót koniecznych do prawidłowego wykonania usług, a także w celu budowy infrastruktury i prowadzenia innych prac w interesie publicznym, które na mocy obowiązujących przepisów krajowych i regionalnych nie są objęte kompetencjami instytucjonalnymi innych jednostek, założyć spółki akcyjne, bez obowiązku określania większościowych udziałów kapitału publicznego, także w drodze odstępstwa od szczególnych przepisów ustawowych. Dane jednostki samorządu terytorialnego nadzorują wybór akcjonariuszy prywatnych i ewentualne wprowadzanie akcji do

obrotu za pośrednictwem postępowania przetargowego. Akt powołujący spółkę powinien przewidywać obowiązek wyznaczenia przez jednostkę samorządu terytorialnego jednego lub kilku zarządców i biegłych rewidentów […]".

13 Wyrokiem z dnia 24 lipca 2003 r. Corte costituzionale (Włochy) objął spółki prowadzące apteki gminne zakazem łączenia tej działalności z działalnością dystrybucyjną, określonym w art. 8 ustawy nr 362/1991, który miał dotychczas zastosowanie wyłącznie do spółek prowadzących apteki prywatne.

14 Jednoczesne prowadzenie działalności w zakresie dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i sprzedaży detalicznej produktów leczniczych zostało również zakazane na mocy art. 100 ust. 2 dekretu z mocą ustawy nr 219 z dnia 24 kwietnia 2006 r., transponującego przepisy dyrektywy 2001/83/WE (i kolejnych dyrektyw zmieniających dyrektywę 2001/83/WE) w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także przepisy dyrektywy 2003/94/WE (dodatek zwykły do GURI nr 142 z dnia 21 czerwca 2006 r.).

Dekret z mocą ustawy nr 223 z dnia 4 lipca 2006 r.

15 Włoskie przepisy farmaceutyczne uległy zmianom w związku z dekretem z mocą ustawy nr 223 z dnia 4 lipca 2006 r. w sprawie pilnych przepisów w celu ożywienia gospodarczego i społecznego, ograniczenia i racjonalizacji wydatków publicznych oraz działań obejmujących przychody podatkowe i walkę z oszustwami podatkowymi (zwanym dalej „dekretem Bersaniego").

16 W szczególności art. 5 dekretu Bersaniego uchylił art. 7 ust. 5–7 ustawy nr 362/1991 i art. 100 ust. 2 dekretu nr 219 z dnia 24 kwietnia 2006 r. Zmieniono również art. 8 ust. 1 lit. a) wspomnianej ustawy, skreślając w tym przepisie wyrażenie „i dystrybucji".

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

17 Uznawszy, że włoski system prowadzenia aptek jest niezgodny z art. 43 WE i 56 WE, Komisja wszczęła postępowanie w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, przewidziane w art. 226 akapit pierwszy WE. Zgodnie z tym postanowieniem i wezwawszy w dniu 21 marca 2005 r. Republikę Włoską do przedstawienia uwag, w dniu 13 grudnia 2005 r. Komisja wydała uzasadnioną opinię, wzywając to państwo członkowskie do zastosowania się w terminie dwóch miesięcy od dnia doręczenia wspomnianej opinii do obowiązków wynikających z postanowień traktatu WE. Ponieważ odpowiedź udzielona przez władze włoskie nie przekonała Komisji, postanowiła ona wnieść niniejszą skargę.

W przedmiocie dopuszczalności

18 Republika Włoska podniosła wobec skargi wniesionej przez Komisję trzy zarzuty niedopuszczalności.

19 Po pierwsze, nie tylko włoski porządek prawny, ale większość państw członkowskich ma przepisy przewidujące zastrzeżenie posiadania aptek wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty (zwanych dalej „farmaceutami") i spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci. A zatem stanowisko Komisji powinno zostać jednoznacznie określone w odniesieniu do całości ustawodawstw państw członkowskich, bez rozróżnienia w zależności od państwa lub przepisów.

20 Po drugie, Komisja powołuje się przede wszystkim na naruszenie art. 43 WE i 56 WE, lecz nie bierze pod uwagę dyrektyw, które wdrożyły swobodę przedsiębiorczości. Zawierają one wyraźne przepisy potwierdzające warunki dostępu do sektora farmaceutycznego, które nie zostały jeszcze zharmonizowane i stanowiące, że dziedzina

ta leży w zakresie kompetencji państw członkowskich. W tych okolicznościach zadanie Komisji polega na tym, by dokładnie i konkretnie określić naruszenie prawa wspólnotowego, o które miałoby chodzić, ponieważ poddając rolę farmaceutów regulacji, Republika Włoska prawidłowo zastosowała te dyrektywy i zawarte w nich zastrzeżenie krajowych kompetencji.

21 Po trzecie, pomimo zmiany wprowadzonej dekretem Bersaniego, znoszącym zakaz udziału przedsiębiorstw zajmujących się dystrybucją w spółkach prowadzących apteki, Komisja obstaje przy przekonaniu, że zakaz taki nadal może być stosowany przez włoskie sądy. Zatem zarzucane uchybienie nie jest konkretne i aktualne, a zależy od przyszłych i niepewnych orzeczeń tych sądów.

22 Argumentację tę należy oddalić.

23 W odniesieniu do pierwszego zarzutu niedopuszczalności należy przypomnieć, że do Komisji w ramach wykonywania powierzonej jej na mocy art. 211 WE misji należy czuwanie nad stosowaniem postanowień traktatu i kontrolowanie, czy państwa członkowskie działały zgodnie z tymi postanowieniami. Jeśli Komisja stwierdzi, że państwo członkowskie uchybiło tym postanowieniom, do niej należy ocena, czy stosowne jest wszczęcie postępowania przeciwko temu państwu członkowskiemu, jak również określenie przepisów, które państwo to naruszyło, oraz wybór chwili wszczęcia przeciwko niemu postępowania w przedmiocie uchybienia zobowiązaniom: względy, które zdecydowały o podjęciu takich decyzji, nie mogą wpływać na dopuszczalność skargi Komisji (zob. wyroki: z dnia 18 czerwca 1998 r. w sprawie C-35/96 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-3851, pkt 27; z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie C-33/04 Komisja przeciwko Luksemburgowi, Zb.Orz. s. I-10629, pkt 66).

24 Biorąc pod uwagę ten zakres uznania, Komisja ma prawo wszcząć postępowanie w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego jedynie przeciwko niektórym z państw członkowskich znajdujących się w sytuacji porównywalnej z punktu widzenia przestrzegania prawa wspólnotowego. Może ona także w szczególności podjąć decyzję o wszczęciu postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom

państwa członkowskiego przeciwko innym państwom członkowskim w terminie późniejszym, po zapoznaniu się z rezultatem pierwszych postępowań.

25 W odniesieniu do podniesionych przez Republikę Włoską zarzutów niedopuszczalności drugiego i trzeciego należy stwierdzić po pierwsze, że Komisja zarówno w skardze, jak i w replice wyjaśniła w sposób wystarczająco szczegółowy charakter zarzucanego uchybienia. Po drugie, kwestia, czy należy dokonywać oceny zachowania państwa członkowskiego w świetle art. 43 WE i 56 WE lub dyrektyw, które wdrożyły postanowienia tych artykułów, należy do istoty sprawy. To samo dotyczy kwestii, czy zarzucane uchybienie istniało w momencie istotnym dla jego oceny.

26 W związku z powyższym skargę wniesioną przez Komisję należy uznać za dopuszczalną.

Co do istoty

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

27 Komisja utrzymuje, że uregulowania krajowe, które zawierają przepis uniemożliwiający osobom fizycznym nieposiadającym dyplomu farmaceuty oraz osobom prawnym, które nie są złożone wyłącznie z udziałowców będących farmaceutami, prowadzenie apteki (zwany dalej „przepisem wykluczającym niefarmaceutów"), naruszają art. 43 WE i 56 WE.

28 Przepis ten stanowi ograniczenie w rozumieniu postanowień wspomnianych wyżej artykułów, które może być uzasadnione jedynie nadrzędnymi względami interesu ogólnego, a w szczególności celem ochrony zdrowia publicznego.

29 Jednakże, po pierwsze, przepis wykluczający niefarmaceutów nie jest właściwy do zagwarantowania realizacji takiego celu, ponieważ jest oparty na błędnym domniemaniu, jakoby farmaceuta prowadzący placówkę był w mniejszym stopniu skłonny do realizacji swego interesu osobistego kosztem interesu publicznego niż niefarmaceuta.

30 Po drugie, wspomniane uregulowania wykraczają poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego, ponieważ cel ten można osiągnąć za pomocą innych środków, mniej ograniczających swobody ustanowione w art. 43 WE i 56 WE, takich jak obowiązek obecności farmaceuty w placówce, obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej lub wprowadzenie systemu odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji.

31 Republika Włoska, popierana przez Republikę Grecką, Królestwo Hiszpanii, Republikę Francuską, Republikę Łotewską i Republikę Austrii, podnosi, że uregulowania krajowe dotyczące prowadzenia aptek nie naruszają postanowień art. 43 WE i 56 WE.

32 Przede wszystkim należy podnieść, że zgodnie z prawem wspólnotowym państwa członkowskie posiadają kompetencje do ustanawiania przepisów dotyczących sektora farmaceutycznego, z wyjątkiem kwestii odnoszących się do wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów.

33 Ponadto ograniczenia wynikające ze wspomnianych uregulowań krajowych są uzasadnione ogólnym interesem ochrony zdrowia publicznego. Uregulowania te są stosowane bez dyskryminacji i gwarantują, że regularne zaopatrywanie ludności

w produkty lecznicze posiada pierwszeństwo przed względami ekonomicznymi. Tylko bowiem w przypadku, gdy prowadzący apteki, którzy wywierają wpływ na zarządzanie nimi, dysponują wiedzą i specjalistycznym, pełnym doświadczeniem, interes ochrony zdrowia będzie w zakresie zarządzania zawsze przedkładany ponad względy ekonomiczne.

34 Wreszcie wspomniane państwa członkowskie podnoszą, że inne, mniej ograniczające środki nie zapewniają osiągnięcia celów interesu ogólnego z tą samą skutecznością co uregulowania krajowe.

Ocena Trybunału

— Uwagi wstępne

35 Po pierwsze, zarówno z orzecznictwa Trybunału, jak i z art. 152 ust. 5 WE oraz motywu dwudziestego szóstego dyrektywy 2005/36 wynika, iż prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych, takich jak usługi świadczone przez placówki farmaceutyczne. Jednakże przy wykonywaniu tych kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa wspólnotowego, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczących swobód przepływu, w tym swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału. Postanowienia te obejmują skierowany do państw członkowskich zakaz wprowadzania lub zachowania nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej (zob. podobnie wyroki: z dnia 16 maja 2006 r. w sprawie C-372/04 Watts, Zb.Orz. s. I-4325, pkt 92, 146, a także z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721, pkt 29).

36 Przy dokonywaniu oceny poszanowania tego obowiązku trzeba mieć na uwadze okoliczność, że zdrowie i życie człowieka zajmują najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy traktatu i państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobach osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, iż państwom członkowskim przysługuje pewien zakres uznania (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. s. I-14887, pkt 103; z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 51; ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 30).

37 Po drugie, należy stwierdzić, że ani przepisy dyrektywy 2005/36, ani żaden inny przepis wdrażający swobody przepływu zagwarantowane w traktacie nie przewidują wymogów warunkujących dostęp do działalności w dziedzinie farmacji, które określałyby krąg osób mających prawo do prowadzenia placówki. W konsekwencji uregulowania krajowe powinny być zbadane jedynie w świetle postanowień traktatu.

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

39 Po czwarte, w zakresie, w jakim Komisja zarzuca Republice Włoskiej, że naruszyła jednocześnie art. 43 WE i 56 WE, należy zbadać, czy rozpatrywane uregulowania krajowe powinny być oceniane w świetle przepisów dotyczących swobody przedsiębiorczości, czy też przepisów dotyczących swobodnego przepływu kapitału.

40 W tym względzie należy przypomnieć, że jeśli badane uregulowania dotyczą udziału, który zapewnia jego posiadaczowi pewny wpływ na decyzje danej spółki i umożliwia mu określenie jej działań, zastosowanie znajdują przepisy dotyczące swobody przedsię-

biorczości (wyroki: z dnia 13 kwietnia 2000 r. w sprawie C-251/98 Baars, Rec. s. I-2787, pkt 21, 22, a także z dnia 21 listopada 2002 r. w sprawie C-436/00 X i Y, Rec. s. I-10829, pkt 37, 66–68). Jednakże, jeśli uregulowania te nie mają być stosowane wyłącznie do udziałów umożliwiających wywieranie pewnego wpływu na decyzje spółki i określanie jej działalności, należy je zbadać zarówno w świetle postanowień art. 43 WE, jak i art. 56 WE (zob. podobnie wyroki z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie C-446/04 Test Claimants in the FII Group Litigation, Zb.Orz. s. I-11753, pkt 36, 38, a także z dnia 24 maja 2007 r. w sprawie C-157/05 Holböck, Zb.Orz. s. I-4051, pkt 23, 25).

41 W niniejszym przypadku należy podnieść, że Komisja odnosi się w swej skardze do dwóch różnych przypadków, do których znajdują zastosowanie rozpatrywane uregulowania krajowe. Po pierwsze, Komisja odnosi się do sytuacji, w której uregulowania te uniemożliwiają niefarmaceutom posiadanie w spółkach prowadzących apteki znacznych udziałów, zapewniających im wywieranie pewnego wpływu na podejmowane przez nie decyzje. Po drugie, zarzuty Komisji dotyczą sytuacji, w której uregulowania te uniemożliwiają inwestorom z innych państw członkowskich, którzy nie są farmaceutami, nabywanie mniejszych udziałów, które nie zapewniają takiego wpływu.

42 W związku z powyższym należy zbadać uregulowania krajowe zarówno w świetle art. 43 WE, jak i art. 56 WE.

— W przedmiocie istnienia ograniczeń swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału

43 W odniesieniu do art. 43 WE z utrwalonego orzecznictwa wynika, że jego postanowienia zakazują stosowania, nawet bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, wszelkich środków krajowych, które mogą utrudniać lub zniechęcać obywateli Wspólnoty do korzystania ze swobody przedsiębiorczości, jaką gwarantuje traktat (zob. w szczególności wyroki: z dnia 31 marca 1993 r. w sprawie

C-19/92 Kraus, Rec. s. I-1663, pkt 32; z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-9761, pkt 15).

44 Ograniczenie w rozumieniu art. 43 WE stanowią w szczególności uregulowania, które uzależniają umiejscowienie w przyjmującym państwie członkowskim siedziby podmiotu gospodarczego z innego państwa członkowskiego od wydania uprzedniego zezwolenia i które zastrzegają wykonywanie działalności na własny rachunek dla niektórych podmiotów gospodarczych spełniających wcześniej określone wymagania, których przestrzeganie warunkuje wydanie tego zezwolenia. Takie uregulowania zniechęcają podmioty gospodarcze z innych państw członkowskich do wykonywania działalności w przyjmującym państwie członkowskim za pośrednictwem stałego zakładu, a wręcz uniemożliwiają im wykonywanie takiej działalności (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 34, 35, 38).

45 Przepis wykluczający niefarmaceutów stanowi takie ograniczenie, ponieważ zastrzega prawo do prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów, pozbawiając inne podmioty gospodarcze dostępu do tej działalności prowadzonej na własny rachunek w danym państwie członkowskim.

46 W odniesieniu do art. 56 WE należy przypomnieć, że jako „ograniczenia" w rozumieniu ust. 1 tego artykułu należy kwalifikować te przepisy krajowe, które mogą utrudniać lub ograniczać nabycie udziałów w danych spółkach lub które mogą zniechęcić inwestorów z innych państw członkowskich do inwestowania w kapitał tych spółek (zob. wyroki: z dnia 23 października 2007 r. w sprawie C-112/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-8995, pkt 19; z dnia 6 grudnia 2007 r. w sprawach połączonych C-463/04 i C-464/04 Federconsumatori i in., Zb.Orz. s. I-10419, pkt 21).

47 W niniejszym przypadku uregulowania krajowe przewidują, że udziałowcami spółek prowadzących apteki mogą być jedynie farmaceuci. Uregulowania te uniemożliwiają zatem inwestorom z innych państw członkowskich, którzy nie są farmaceutami, nabywanie udziałów w tego rodzaju spółkach.

48 W związku z powyższym uregulowania te stanowią ograniczenia w rozumieniu art. 43 WE i art. 56 ust. 1 WE.

— W przedmiocie uzasadnienia ograniczeń swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału

49 Ograniczenia swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału, stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, mogą być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, o ile są one właściwe do zapewnienia realizacji wyznaczonego celu i nie wykraczają poza to, co jest niezbędne dla jego osiągnięcia (zob. wyrok z dnia 25 stycznia 2007 r. w sprawie C-370/05 Festersen, Zb.Orz. s. I-1129, pkt 26; ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 44).

50 W niniejszym przypadku należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że uregulowania krajowe są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

51 W drugiej kolejności, ochrona zdrowia publicznego należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą uzasadnić ograniczenia swobód przepływu zagwarantowanych w traktacie, takich jak swoboda przedsiębiorczości (zob. w szczególności ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 46) i swobodny przepływ kapitału.

52 W szczególności ograniczenia wspomnianych swobód przepływu mogą być uzasadnione celem polegającym na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 106; z dnia 11 września 2008 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 47).

53 W trzeciej kolejności należy zbadać, czy przepis wykluczający niefarmaceutów może zapewnić osiągnięcie takiego celu.

54 W tym względzie w przypadku, gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń. Ponadto państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 5 czerwca 2007 r. w sprawie C-170/04 Rosengren i in., Zb.Orz. s. I-4071, pkt 49), w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

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

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

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

dzących działalność w sektorze farmaceutycznym, ponieważ w większości państw członkowskich za przepisywanie produktów leczniczych odpowiedzialne są dane zakłady ubezpieczeń zdrowotnych.

58 W świetle wspomnianych zagrożeń dla zdrowia publicznego i dla równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych ścisłe wymogi dotyczące między innymi sposobów sprzedaży tych produktów i osiągania zysków. W szczególności mogą co do zasady zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Delattre, pkt 56).

59 W tym względzie, zważywszy na przyznane państwom członkowskim kompetencje w zakresie podejmowania decyzji o poziomie ochrony zdrowia publicznego, należy przyznać, że państwa członkowskie mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z rzeczywistej niezależności zawodowej. Mogą także podjąć środki prowadzące do wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na pewność i jakość zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

60 W tym kontekście należy rozróżnić trzy kategorie potencjalnych podmiotów prowadzących apteki, czyli kategorię osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty, kategorię osób prowadzących działalność w sektorze produktów leczniczych w charakterze producentów lub sprzedawców hurtowych i kategorię osób, które ani nie posiadają dyplomu farmaceuty, ani nie prowadzą działalności we wspomnianym sektorze.

61 W odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę, który posiada dyplom farmaceuty, nie można zaprzeczyć, że dąży on, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Jednakże uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny

interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.

62 W odróżnieniu od farmaceutów, niefarmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci.

63 W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania, o którym mowa w pkt 36 niniejszego wyroku, uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiąganie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, takimi jak te przytoczone w pkt 61 niniejszego wyroku, które charakteryzują działalność farmaceutów (zob. analogicznie, w odniesieniu do świadczenia usług z zakresu pomocy społecznej, wyrok z dnia 17 czerwca 1997 r. w sprawie C-70/95 Sodemare i in., Rec. s. I-3395, pkt 32).

64 Państwo członkowskie może zatem między innymi dokonać w ramach wspomnianego zakresu uznania oceny, czy takie zagrożenie istnieje w odniesieniu do producentów i sprzedawców hurtowych produktów leczniczych z uwagi na fakt, że mogliby naruszyć niezależność zatrudnianych farmaceutów, skłaniając ich do promowania produktów leczniczych, które sami produkują lub sprzedają. Podobnie, państwo członkowskie może dokonać oceny, czy podmioty prowadzące aptekę i nieposiadające dyplomu farmaceuty mogą naruszać niezależność zatrudnianych farmaceutów, skłaniając ich do sprzedaży produktów leczniczych, których magazynowanie nie jest już opłacalne, lub czy istnieje zagrożenie, że prowadzący apteki dokonają obniżki kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na zasady detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.

65 Tytułem ewentualnym Komisja utrzymuje, że w niniejszym przypadku przepis wykluczający niefarmaceutów nie może być uzasadniony interesem ogólnym, ponieważ sposób, w jaki za jego pośrednictwem dąży się do osiągnięcia tego celu, jest niespójny.

66 W tym względzie z orzecznictwa Trybunału wynika, że ustawodawstwo krajowe jest właściwe do zapewnienia realizacji wskazanego celu, tylko jeśli jego osiągnięcie jest rzeczywistym przedmiotem troski tego ustawodawstwa w sposób spójny i systematyczny (zob. wyroki: z dnia 6 marca 2007 r. w sprawach połączonych C-338/04, C-359/04 i C-360/04 Placanica i in., Zb.Orz. s. I-1981, pkt 53, 58; z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-500/06 Corporación Dermoestética, Zb.Orz. s. I-5785, pkt 39, 40, a także ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 55).

67 W tym kontekście należy podnieść, że uregulowania krajowe nie wykluczają w sposób bezwzględny prowadzenia aptek przez niefarmaceutów.

68 Artykuł 7 ust. 9 i 10 ustawy nr 362/1991 przewiduje bowiem tytułem wyjątku, że spadkobiercy farmaceuty, którzy sami nie posiadają dyplomu farmaceuty, mogą prowadzić odziedziczoną aptekę w okresie roku, trzech lat lub dziesięciu lat, w zależności od ich sytuacji osobistej.

69 Komisja jednakże nie wykazała, że taki wyjątek sprawia, że uregulowania krajowe są niespójne.

70 Przede wszystkim wydaje się on uzasadniony w świetle ochrony uzasadnionych praw i interesów majątkowych członków rodziny zmarłego farmaceuty. W tym względzie należy stwierdzić, że państwa członkowskie mogą uznać, że interesy spadkobierców farmaceuty nie podważają wymogów i gwarancji wynikających z ich odnośnych porządków prawnych, którym prowadzący apteki posiadający dyplom farmaceuty muszą się podporządkować. W tym kontekście należy w szczególności uwzględnić okoliczność, że odziedziczona apteka powinna być prowadzona podczas całego okresu przejściowego pod nadzorem dyplomowanego farmaceuty. W związku z tym

spadkobiercy nie mogą w tym konkretnym kontekście być utożsamiani z innymi prowadzącymi apteki, którzy nie posiadają dyplomu farmaceuty.

71 Następnie należy podnieść, że wspomniany wyjątek jest ograniczony w czasie. Zasadniczo spadkobiercy powinni bowiem przekazać prawa do prowadzenia apteki farmaceucie w okresie zaledwie roku. Tylko w przypadku, gdy chodzi o udział w spółce złożonej z farmaceutów, którzy prowadzą aptekę, następcy prawni dysponują dłuższym terminem na jego zbycie, który wynosi trzy lata, licząc od daty nabycia tego udziału.

72 Celem tych wyjątków jest umożliwienie następcom prawnym zbycia apteki farmaceucie w terminie, który wydaje się rozsądny.

73 Wreszcie, mimo że art. 7 ust. 9 i 10 ustawy nr 362/1991 przyznaje niektórym spadkobiercom dziesięcioletni termin na zbycie apteki, czyli termin, który mógłby wydawać się nierozsądny, należy podnieść, że biorąc pod uwagę jego szczególnie wąski zakres stosowania ograniczony do przypadku, w którym następca prawny jest małżonkiem lub spadkobiercą w linii prostej do drugiego stopnia zmarłego farmaceuty i w terminie jednego roku od daty nabycia placówki zostanie przyjęty na studia farmaceutyczne, przepis ten nie może prowadzić do stwierdzenia, że rozpatrywane uregulowania krajowe są niespójne.

74 Komisja także nie wykazała, że uregulowania krajowe są niespójne ze względu na okoliczność, że umożliwiają niektórym niefarmaceutom prowadzenie aptek gminnych, w zakresie w jakim przewidują one możliwość założenia przez gminy, w odniesieniu do zarządzania tymi aptekami, spółek akcyjnych, których akcjonariusze niekoniecznie muszą być farmaceutami.

75 Przede wszystkim żadna informacja zawarta w aktach sprawy nie umożliwia stwierdzenia, że gminy, które posiadają uprawnienia władzy publicznej, mogą dążyć do osiągnięcia szczególnego celu handlowego i prowadzić apteki gminne, naruszając wymogi z zakresu ochrony zdrowia publicznego.

76 Następnie Komisja nie podważyła dowodów przedłożonych Trybunałowi przez Republikę Włoską, których celem jest wykazanie, że gminy posiadają uprawnienia kontrolne wobec spółek zajmujących się zarządzaniem aptekami gminnymi i że uprawnienia te umożliwiają im ochronę interesu ogólnego.

77 Zgodnie z tymi informacjami dana gmina nadal jest posiadaczem tych aptek, określa konkretne zasady zarządzania usługami farmaceutycznymi świadczonymi w tych aptekach i ogłasza przetarg w celu dokonania wyboru akcjonariusza spółki zobowiązanego do zarządzania apteką, przy czym przepisy mające na celu zapewnienie poszanowania wspomnianych zasad są włączone zarówno do zaproszenia do składania ofert, jak i do umów, które regulują stosunki prawne pomiędzy gminą a daną spółką.

78 Ponadto z bezspornych informacji przedstawionych przez Republikę Włoską wynika, że gmina zachowuje uprawnienie do wyznaczenia jednego lub kilku zarządców i biegłych rewidentów spółki zajmującej się zarządzaniem apteką gminną i uczestniczy w opracowywaniu decyzji i w procesie kontroli wewnętrznej jej działań. Wyznaczone w ten sposób osoby mają prawo czuwać nad tym, aby ta apteka gminna systematycznie dążyła do zaspokajania interesu ogólnego, i zapobiegać osłabianiu niezależności zawodowej zatrudnionych w niej farmaceutów.

79 Wreszcie, zgodnie z tymi samymi informacjami, dana gmina nie jest pozbawiona możliwości zmiany, modyfikacji lub zerwania stosunku prawnego ze spółką zajmującą się zarządzaniem apteką gminną w celu wprowadzenia w życie polityki handlowej, która optymalizuje dążenie do zaspokajania interesu publicznego.

80 W konsekwencji, ponieważ Komisja nie przedstawiła wystarczających dowodów, nie można uregulowań krajowych dotyczących aptek gminnych uznać za niespójne.

81 W świetle całości powyższych rozważań należy stwierdzić, że uregulowania będące przedmiotem zarzucanego uchybienia są właściwe, by zagwarantować osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, a także w związku z tym ochronę zdrowia publicznego.

82 W czwartej kolejności należy zbadać, czy ograniczenia swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia wspomnianego celu, czyli czy nie istnieją środki mniej ograniczające swobody zagwarantowane w art. 43 WE i 56 WE, które umożliwiają jego osiągnięcie w sposób równie skuteczny.

83 W tym względzie Komisja utrzymuje, że wspomniany cel można osiągnąć poprzez mniej ograniczające środki, takie jak obowiązek obecności farmaceuty w placówce, obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej lub wprowadzenie systemu odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji.

84 Jednakże biorąc pod uwagę przysługujący państwom członkowskim zakres uznania, o którym mowa w pkt 36 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, iż przepisy ustawowe mające na celu zapewnienie niezależności zawodowej farmaceutów będą w praktyce naruszane, zważywszy że interes, jaki posiada niefarmaceuta w osiąganiu zysków, nie jest ograniczany w taki sam sposób jak interes niezależnych farmaceutów i że podporządkowanie farmaceutów, jako osób zatrudnionych, prowadzącemu aptekę mogłoby utrudnić im sprzeciwienie się poleceniom wydanym przez tego prowadzącego.

85 Tymczasem Komisja poza ogólnymi stwierdzeniami nie przedstawiła żadnego dowodu, za pomocą którego wykazałaby, jaki konkretny system mógłby zagwarantować — z tą samą skutecznością co przepis wykluczający niefarmaceutów — że wspomniane przepisy ustawowe nie będą w praktyce naruszane, niezależnie od przyczyn przedstawionych w punkcie poprzednim niniejszego wyroku.

86 Poza tym wbrew temu, co twierdzi Komisja, zagrożenia dla niezależności zawodu farmaceuty także nie mogą być zlikwidowane z tą samą skutecznością poprzez środek polegający na nałożeniu obowiązku zawarcia umowy ubezpieczeniowej obejmującej ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za cudze czyny. O ile bowiem środek ten mógłby umożliwić pacjentowi uzyskanie odszkodowania pieniężnego za ewentualnie poniesioną szkodę, jest on stosowany a posteriori i jest mniej skuteczny niż wspomniany przepis w tym znaczeniu, że w żaden sposób nie uniemożliwia on danemu prowadzącemu aptekę wywierania wpływu na zatrudnionych farmaceutów.

87 W takich okolicznościach nie zostało wykazane, że środek mniej ograniczający swobody zagwarantowane w art. 43 WE i 56 WE, inny niż przepis wykluczający niefarmaceutów, umożliwiałby zapewnienie w sposób równie skuteczny poziomu pewności i jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, który wynika z zastosowania wspomnianego przepisu.

88 W konsekwencji wydaje się, że uregulowania krajowe są właściwe, by zagwarantować osiągnięcie celu, w jakim zostały ustanowione i nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia. A zatem należy przyznać, że ograniczenia wynikające z tych uregulowań mogą być uzasadnione dążeniem do osiągnięcia tego celu.

89 Wniosek ten nie jest podważony przytoczonym przez Komisję wyrokiem z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji, Zb.Orz. s. I-3177, w którym Trybunał orzekł, że Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom, jakie na niej ciążą na mocy art. 43 WE i 48 WE, przyjmując i utrzymując w mocy przepisy krajowe, które podporządkowują możliwość założenia przez osobę prawną salonu optycznego między innymi wymogowi uzyskania zezwolenia na założenie i prowadzenie tego salonu wydanego na rzecz licencjonowanego optyka będącego osobą fizyczną, przy

czym osoba, na której rzecz wydano zezwolenie na prowadzenie salonu, musi posiadać co najmniej 50-procentowy udział w kapitale zakładowym spółki, a także w jej zyskach i stratach.

90 Biorąc pod uwagę szczególny charakter produktów leczniczych, a także rynku tych produktów, i na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego, stwierdzeń zawartych w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Grecji, nie można zastosować w dziedzinie detalicznej dystrybucji produktów leczniczych. W odróżnieniu bowiem od produktów optycznych produkty lecznicze przepisywane na receptę lub stosowane ze względów leczniczych mogą mimo wszystko okazać się bardzo szkodliwe dla zdrowia, jeśli są spożywane bez potrzeby i w nieprawidłowy sposób, czego konsument może nie być świadomy podczas ich spożywania. Poza tym nieuzasadniona pod względem medycznym sprzedaż produktów leczniczych prowadzi do marnotrawienia publicznych zasobów finansowych, którego nie można porównać z marnotrawieniem wynikającym z nieuzasadnionej sprzedaży produktów optycznych.

91 W świetle całości powyższych rozważań zarzut pierwszy skargi należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

92 W ramach zarzutu drugiego Komisja utrzymuje, że system aptek gminnych jest sprzeczny z art. 43 WE i 56 WE. Jest oczywiste, że z jednej strony system ten umożliwia niefarmaceutom prowadzenie w określonych warunkach aptek gminnych, przewidując możliwość założenia w odniesieniu do zarządzania tymi aptekami spółek akcyjnych, których akcjonariusze niekoniecznie muszą być farmaceutami. Jednakże z drugiej strony uregulowania krajowe uniemożliwiają przedsiębiorstwom zajmującym się

dystrybucją produktów leczniczych nabycie udziałów w tych spółkach, przy czym takie ograniczenie nie może być w żaden sposób uzasadnione celami związanymi z ochroną zdrowia publicznego.

93 W pierwszej kolejności bowiem takie uregulowania nie są właściwe do osiągnięcia wspomnianych celów. Z jednej strony są one oparte na błędnym domniemaniu, iż przedsiębiorstwo dystrybucyjne jest w większym stopniu skłonne w ramach prowadzenia apteki gminnej do realizacji swego interesu prywatnego kosztem interesu ogólnego niż osoby, które nie prowadzą działalności w sektorze dystrybucji produktów leczniczych.

94 Z drugiej strony wspomniane uregulowania są niespójne, ponieważ umożliwiają znaczne odstępstwa. W szczególności dana osoba może stać się udziałowcem przedsiębiorstwa zajmującego się dystrybucją i mimo to prowadzić aptekę gminną pod warunkiem, że nie pełni w tym przedsiębiorstwie roli decyzyjnej lub kontrolnej.

95 W drugiej kolejności zakaz nabywania przez przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją udziałów w aptekach gminnych nie jest niezbędny, ponieważ wspomniany cel może być osiągnięty poprzez inne, mniej ograniczające środki, takie jak obowiązek obecności farmaceuty w placówce, obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej lub wprowadzenie systemu odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji.

96 Republika Włoska natomiast podnosi, że zarzut drugi jest bezzasadny, ponieważ dekret Bersaniego uchylił zakaz nabywania przez przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją udziałów w aptekach gminnych.

97 W każdym razie taki zakaz nie jest sprzeczny z art. 43 WE, ponieważ może być uzasadniony ogólnym interesem ochrony zdrowia publicznego. Zakaz ten stosowany jest bez dyskryminacji, a jego celem jest w rezultacie uniemożliwienie przedsiębior-

stwom zajmującym się dystrybucją promowania produktów leczniczych, które sprzedają za pośrednictwem aptek gminnych. Tymczasem inne, mniej ograniczające środki nie zapewniają osiągnięcia tego celu z zakresu interesu ogólnego z taką samą skutecznością.

Ocena Trybunału

98 W odniesieniu przede wszystkim do argumentu Republiki Włoskiej dotyczącego przyjęcia dekretu Bersaniego należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem istnienie uchybienia powinno być oceniane według stanu faktycznego w państwie członkowskim w momencie upływu terminu określonego w uzasadnionej opinii, a zmiany, które nastąpiły w okresie późniejszym, nie mogą być uwzględniane przez Trybunał (zob. w szczególności wyroki: z dnia 30 stycznia 2002 r. w sprawie C-103/00 Komisja przeciwko Grecji, Rec. s. I-1147, pkt 23; z dnia 17 stycznia 2008 r. w sprawie C-152/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-39, pkt 15).

99 W niniejszym przypadku jest bezsporne, że w dniu, w którym upłynął termin określony w uzasadnionej opinii, uregulowania krajowe nie umożliwiały przedsiębiorstwom zajmującym się dystrybucją nabycia udziałów w spółkach zajmujących się prowadzeniem aptek gminnych, ponieważ dekret Bersaniego został przyjęty dopiero po tej dacie.

100 Następnie należy stwierdzić, że w świetle orzecznictwa przytoczonego w pkt 43 i 46 niniejszego wyroku uregulowania krajowe prowadzą do ograniczeń w rozumieniu art. 43 WE i 56 WE. Sprzeciwiają się one bowiem temu, by niektóre podmioty gospodarcze, czyli podmioty zajmujące się dystrybucją produktów leczniczych, prowadziły jednocześnie działalność w ramach aptek gminnych. Podobnie takie uregulowania uniemożliwiają inwestorom pochodzącym z państw członkowskich innych niż Republika Włoska, którzy prowadzą przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją, nabycie udziałów w niektórych spółkach, czyli spółkach zajmujących się prowadzeniem aptek gminnych.

101 W odniesieniu do ewentualnego uzasadnienia tych ograniczeń należy najpierw podnieść, że uregulowania krajowe mają zastosowanie bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową i że ich celem jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

102 Ponadto uregulowania te są właściwe do zagwarantowania osiągnięcia tego celu. W pierwszej kolejności, jak wynika z pkt 62–64 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją mają możliwość wywierania pewnej presji na zatrudnianych farmaceutów, aby zapewnić pierwszeństwo interesowi polegającemu na osiąganiu zysków.

103 W drugiej kolejności, biorąc pod uwagę względy przedstawione w tych samych punktach niniejszego wyroku, dane państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu uznania stwierdzić, że uprawnienia gmin do kontrolowania spółek zajmujących się zarządzaniem aptekami gminnymi nie są właściwe do zapobieżenia wywieraniu przez przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją wpływu na zatrudnionych farmaceutów.

104 W trzeciej kolejności należy podnieść, że Komisja nie dostarczyła konkretnych i precyzyjnych dowodów, na podstawie których Trybunał mógłby stwierdzić, że uregulowania, których dotyczy zarzut drugi, są niespójne w świetle innych przepisów krajowych — takich jak przepis umożliwiający danej osobie stanie się udziałowcem przedsiębiorstwa zajmującego się dystrybucją i udziałowcem spółki zajmującej się prowadzeniem apteki gminnej, pod warunkiem że nie pełni w tym pierwszym przedsiębiorstwie roli decyzyjnej lub kontrolnej.

105 Wreszcie w odniesieniu do niezbędnego charakteru uregulowań krajowych należy stwierdzić, że podobnie jak orzeczono w pkt 84–86 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, iż przepisy ustawowe chroniące niezależność zawodową farmaceutów mogą być w praktyce naruszane lub obchodzone. Podobnie, nie można z tą samą skutecznością oddalić zagrożenia dla pewności i jakości

zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze za pomocą obowiązku zawarcia umowy ubezpieczeniowej, ponieważ taki środek niekoniecznie uniemożliwi danemu prowadzącemu aptekę wywieranie wpływu na zatrudnionych farmaceutów.

106 W konsekwencji zarzut drugi skargi także należy oddalić jako bezzasadny.

107 Ponieważ żaden z zarzutów powoływanych przez Komisję w uzasadnieniu złożonej przez nią skargi nie jest zasadny, należy oddalić skargę w całości.

W przedmiocie kosztów

108 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. W niniejszej sprawie Republika Włoska wniosła do Trybunału o uznanie skargi Komisji za niedopuszczalną lub bezzasadną i „zastosowanie przepisów, które z tego faktu wynikają". Wniosku tego nie można uznać za żądanie obciążenia skarżącej kosztami postępowania (zob. podobnie wyrok z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie C-255/90 P Burban przeciwko Parlamentowi, Rec. s. I-2253, pkt 26). W związku z tym należy postanowić, że Komisja i Republika Włoska pokryją własne koszty.

109 Zgodnie z art. 69 § 4 regulaminu Republika Grecka, Królestwo Hiszpanii, Republika Francuska, Republika Łotewska i Republika Austrii pokryją jako interwenienci własne koszty.

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

1) Skarga zostaje oddalona.

2) Komisja Wspólnot Europejskiej, Republika Włoska, Republika Grecka, Królestwo Hiszpanii, Republika Francuska, Republika Łotewska i Republika Austrii pokryją własne koszty.

Podpisy