

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

20 септември 2007 година\*

По дело C-84/06

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Hoge Raad der Nederlanden (Нидерландия) с акт от 27 януари 2006 г., постъпил в Съда на 10 февруари 2006 г., в рамките на производство по дело

**Staat der Nederlanden**

срещу

**Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,**

**Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,**

**Weleda Nederland NV,**

**Wala Nederland NV,**

\* Език на производството: нидерландски.

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н Р. Jann, председател на състав, г-н R. Schintgen, г-н A. Tizzano (докладчик), г-н A. Borg Barthet и г-н E. Levits, съдии,

генерален адвокат: г-н Y. Bot,  
секретар: г-жа M. Ferreira, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 15 март 2007 г.,

като има предвид писмените становища, представени:

- за Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV и Wala Nederland NV, от адв. S. Evers и адв. J. Sijmons, advocaten,
- за нидерландското правителство, от г-жа H. G. Sevenster и г-н P. van Ginneken, в качеството на представители,
- за германското правителство, от г-н M. Lumma и г-жа C. Schulze-Bahr, в качеството на представители,

- за италианското правителство, от г-н I. M. Braguglia, в качеството на представител, подпомаган от г-н G. De Bellis, avvocato dello Stato,
  
- за Комисията на Европейските общности, от г-н B. Stromsky и г-н M. van Beek, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 24 май 2007 г.,

постанови настоящото

## Решение

- <sup>1</sup> Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, глава 13, том 33, стр. 3), както и на членове 28 ЕО и 30 ЕО.
  
- <sup>2</sup> Запитването е отправено в рамките на спор между Staat der Nederlanden (нидерландската държава) и Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (Сдружение на пациентите за антропософски здравни грижи), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Нидерландско сдружение на лекарите антропософи), както и Weleda Nederland NV и Wala

Nederland NV, които произвеждат и търгуват с антропософски фармацевтични продукти (по-нататък наричани общо „Antroposana и др.“) относно условията за предоставяне на разрешение за търговия с антропософски лекарствени продукти.

## Правна уредба

### *Общностна правна уредба*

- 3 Директива 2001/83 кодифицира и събира в единен текст директивите, които се отнасят до сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти за хуманна употреба, между които Директива 92/73/ЕИО на Съвета от 22 септември 1992 година за разширяване на приложното поле на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените средства и за определяне на допълнителните разпоредби относно хомеопатичните лекарствени средства (ОВ L 297, стр. 8).
- 4 Според съображения 2, 4 и 5 от Директива 2001/83 тя цели „защитата на общественото здраве“ и премахването на пречките за „търговията с [лекарствени продукти] в рамките на Общността“.

5 Според съображение 14 от тази директива:

„Настоящата директива представлява важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствените продукти. Ще бъдат необходими обаче по-нататъшни мерки за премахване на все още съществуващите бариери пред свободното движение на лекарствените продукти, като се вземе под внимание придобитият опит [...]“

6 Съображение 22 от посочената директива гласи:

„Антропософските лекарствени продукти, описани в официална фармакопея и приготвени по хомеопатичен метод, по отношение на регистрацията и разрешението за търговия се отнасят към хомеопатичните лекарствени продукти.“

7 Член 1, точка 2 от Директива 2001/83 дефинира понятието за „лекарствен продукт“, както следва:

„Всяка субстанция или комбинация от субстанции, представени за лечение или превенция на заболявания на хората.

Всяка субстанция или комбинация от субстанции, които могат да бъдат давани на човек, с цел да се постави медицинска диагноза, или да възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората, също се смята за лекарствен продукт.“

8 По смисъла на член 2 от тази директива нейните разпоредби се прилагат за „промишлено произведените лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в държавите-членки“.

9 Член 6, параграф 1 от посочената директива гласи:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 [на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 214, стр. 1)], нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка“.

10 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година (ОВ L 378, стр. 1, наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“), заменя Регламент № 2309/93 и установява по-конкретно централизирана процедура за предоставяне на разрешение за търговия в рамките на Общността относно лекарствените продукти, които се съдържат в неговото приложение.

11 Намиращата се в дял III от Директива 2001/83 глава 1, озаглавена „Разрешение за търговия“, утвърждава обща процедура за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствените продукти.

- 12 В член 10а от тази глава, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116), понастоящем е предвидена опростена процедура, според която от заявителя не се изисква да предоставя резултатите от научните изпитания, ако може да докаже, че активните вещества на съответния лекарствен продукт са „утвърдени като лекарствен продукт“.
- 13 Намиращата се в същия дял глава 2, озаглавена „Специални разпоредби, приложими за хомеопатичните лекарствени продукти“, въвежда специална опростена процедура за регистриране на хомеопатичните фармацевтични продукти, които отговарят на определени критерии.
- 14 Намиращата се също в дял III от Директива 2001/83 глава 2а, озаглавена „Специални разпоредби, приложими спрямо традиционните растителни лекарствени продукти“, въведена с Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, стр. 85; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 167), установява по отношение на традиционните растителни лекарствени продукти опростена процедура за предоставяне на разрешение за някои от тези лекарствени продукти.

### *Национална правна уредба*

- 15 Съгласно членове 3—5 от Закона за снабдяване с лекарствени продукти (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, наричан по-нататък „WoG“) търговията с нерегистриран фармацевтичен продукт е незаконна и може да доведе до налагането на наказателни санкции.

- 16 Указът относно регистрацията на лекарствени продукти и фармацевтични препарати (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten) от 8 септември 1977 г., последно изменен през 2004 г., излага правилата, свързани с регистрацията и предоставянето на разрешение за фармацевтичните продукти за хуманна употреба. Указът за хомеопатичните фармацевтични продукти (Besluit homeopathische farmaceutische producten) от 24 декември 1991 г., последно изменен през 2000 г. (наричан по-нататък „указът за хомеопатичните продукти“), постановява специфични правила относно регистрацията на хомеопатичните фармацевтични продукти.
- 17 Антропософските лекарствени продукти, които преди транспонирането на Директива 92/73 са били освободени от задължението за предварителна регистрация, се ползват от преходна уредба, според която са освободени от това задължение до 1 юни 2002 г. След изтичането на този преходен период антропософските лекарствени продукти, приготвени по хомеопатичен метод, могат да бъдат регистрирани по опростената процедура, установена с указа за хомеопатичните продукти. За другите антропософски лекарствени продукти е предвиден общият режим за регистрация, създаден с указа от 8 септември 1977 г. относно регистрацията на лекарствени продукти и фармацевтични препарати, с последващите му изменения.

### **Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси**

- 18 От акта за препращане и от писмените становища, представени на Съда в рамките на настоящото производство, следва, че обратно на традиционната (наречена също „алопатична“) медицина, която се основава предимно на физически наблюдаемите феномени, антропософската медицина почива върху концепцията, според която човешкото същество е съставено от четири елемента: физическото тяло, етеричното тяло, астралното тяло и „Азът“.



Антропософските лекарствени продукти, които целят да възстановят равновесието между тези четири съставни части на човешкото същество, са приготвени по специфични методи и могат да съдържат различни растителни, минерални, животински или метални субстанции.

- 19 От акта за препращане следва също, че Antroposana и др. са оспорвали пред *Rechtbank te 's-Gravenhage* приложимостта на член 3 от *WoG* към антропософските лекарствени продукти.
- 20 Antroposana и др. по-специално са изтъкнали неподходящия и несъразмерен характер на нидерландското законодателство, което изисквайки регистрацията на тези продукти да се осъществява според формите и процедурите, предвидени в Директива 2001/83, правело *de facto* невъзможно предлагането на пазара в Нидерландия на голяма част от антропософските лекарствени продукти. В действителност било трудно да се докаже терапевтичната ефикасност на тези лекарствени продукти въз основа на обективните критерии, които се прилагат към традиционните лекарствени продукти. Освен това голяма част от антропософските продукти не могли да бъдат регистрирани и по опростената процедура, създадена с указа за хомеопатичните продукти, тъй като тази процедура се основава на описание на продукта в официално призната фармакопея. Антропософските лекарствени продукти обаче били описани само частично в официалните фармакопеи.
- 21 Нидерландските власти възразяват, че Директива 2001/83 е осъществила пълна хармонизация на процедурите за предоставяне на разрешения за търговия с лекарствени продукти. Следователно от държавите-членки се изисква да спазват хармонизираните процедури за регистрация за всеки лекарствен продукт и вече не са свободни да прилагат други процедури, които не са предвидени от общностната уредба, към категории специфични лекарствени продукти като антропософските.

- 22 Успоредно с главния иск, с който са сезирали *Rechtbank te 's-Gravenhage*, *Antroposana* и др. са подали молба до съдията по обезпечителното производство на този съд да се разпорежи на *Staat der Nederlanden* да спре прилагането на забраната, предвидена в член 3, параграф 4 от *WoG*, докато съдът се произнесе по същество относно делото, и при условията на евентуалност да „толерира“ производството и търговията с антропософските лекарствени продукти.
- 23 С решение от 15 април 2003 г. съдията по обезпечителното производство уважава субсидиарната молба на *Antroposana* и др., като постановява *Staat der Nederlanden* да „толерира“ производството и търговията с антропософските лекарствени продукти, но само тези, които са обект на лекарско предписание.
- 24 *Staat der Nederlanden* обжалва това решение пред *Gerechtshof te 's-Gravenhage*. *Antroposana* и др. подават насрещна жалба срещу това решение пред същия съд.
- 25 С решение от 27 май 2004 г. *Gerechtshof te 's-Gravenhage* отменя посоченото решение, доколкото разпореждането на съдията по обезпечителното производство съдържа ограничение относно прилагането му само за антропософските лекарствени продукти, които са предписани от лекар, и потвърждава решението на този съдия в останалата му част.
- 26 *Staat der Nederlanden* подава касационна жалба срещу това решение пред *Hoge Raad der Nederlanden*, който при разглеждането на жалбата решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Налага ли Директива 2001/83/ЕО [...] на държавите-членки да приложат условията за предоставяне на разрешение за търговия, изложени в дял III, глава 1 от нея, към антропософските лекарствени продукти, които не са същевременно и хомеопатични лекарствени продукти?
- 2) При отрицателен отговор на първия въпрос, представлява ли нидерландската правна уредба, която прилага посочените по-горе условия за предоставяне на разрешение за търговия към антропософските лекарствени продукти, разрешена от член 30 ЕО дерогация на забраната, изложена в член 28 ЕО?“

### **По преюдициалните въпроси**

- 27 С първия си въпрос препращащата юрисдикция по същество пита Съда дали антропософските лекарствени продукти могат да бъдат предлагани на пазара само при условие че са получили разрешение според някоя от процедурите, предвидени от Директива 2001/83.
- 28 Нидерландското и италианското правителство, както и Комисията на Европейските общности, предлагат на този въпрос да се отговори утвърдително. По-конкретно, те твърдят, че посочената директива е хармонизирала по изчерпателен начин националните процедури за предоставяне на разрешение и за регистрация на лекарствените продукти за хуманна употреба във връзка с тяхната търговия в държавите-членки.
- 29 Обратно, Antroposana и др., както и германското правителство, предлагат на Съда да отговори отрицателно на този въпрос. Те поддържат, че държавите-членки са свободни да определят или да запазят специфични процедури за предоставяне на разрешения относно категориите лекарствени продукти, за които Директива 2001/83 не предвижда специални подходящи процедури.

- 30 За да се отговори на този въпрос, следва да се напомни, че в съответствие с член 1, точка 2, първа алинея от Директива 2001/83 под „лекарствен продукт“ се разбира „всяка субстанция или комбинация от субстанции, представени за лечение или превенция на заболявания на хората“. Според точка 2, втора алинея от същия член за лекарствен продукт се счита и „всяка субстанция или комбинация от субстанции, които могат да бъдат давани на човек, с цел да се постави медицинска диагноза, или да възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората“.
- 31 По този начин посочената директива предоставя две определения за лекарствен продукт: „материално“ и „функционално“. Продуктът се счита за лекарствен, ако може да бъде подведен под едно от двете определения (Решение от 21 март 1991 г. по дело *Monteil и Samanni*, C-60/89, *Recueil*, стр. I-1547, точки 10 и 11). Според постоянната съдебна практика също е установено, че тези две определения се тълкуват разширително (вж. в този смисъл Решение от 20 март 1986 г. по дело *Tissier*, 35/85, *Recueil*, стр. 1207, точка 26, Решение по дело *Monteil и Samanni*, посочено по-горе, точка 23 и Решение от 16 април 1991 г. по дело *Upjohn*, C-112/89, *Recueil*, стр. I-1703, точка 16).
- 32 В случая от акта за препращане е видно, че разглежданите в главното производство продукти са представени като „лекарствени продукти“, приготвени въз основа на принципите на антропософската медицина.
- 33 От това следва, че тези продукти попадат в приложното поле на определението за лекарствен продукт, въведено с член 1, точка 2 от Директива 2001/83.
- 34 Следва обаче да се приеме за установено, че според член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 „[а]ко не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка в съответствие с

настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка“.

- 35 Следователно, както Съдът вече е отбелязал, от текста на тази разпоредба недвусмислено следва, че за да бъдат предлагани на пазара в рамките на Общността, лекарствените продукти трябва да получат предварително разрешение за търговия според посочените в същата тази директива процедури (вж. в този смисъл Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 57).
- 36 Освен това, както отбелязва генералният адвокат в точки 56—60 от заключението си, такова тълкуване на посочената разпоредба е в съответствие с целите на Директива 2001/83, а именно премахването на препятствията за търговията с лекарствени продукти между държавите-членки, от една страна, и от друга — защитата на общественото здраве.
- 37 От всички тези съображения следва, че всички продукти, които попадат в приложното поле на определението за „лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, доколкото не са споменати в приложението към Регламент № 2309/93, понастоящем заменено с приложението към Регламент № 726/2004, трябва да бъдат регистрирани според някоя от процедурите, предвидени от същата тази директива.
- 38 Този извод не се оборва от представените от Antroposana и др. и от германското правителство доводи, според които обстоятелството, че процесът на хармонизация в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба се осъществява постепенно, доказвало, че общностната уредба в тази област все още няма изчерпателен характер. Така държавите-членки съхранявали

свободата си да определят или да запазват специфични процедури за предоставяне на разрешения за някои лекарствени продукти успоредно с процедурите, които се прилагат съгласно Директива 2001/83, доколкото тя не предвижда специални процедури, подходящи за тези лекарствени продукти.

39 В подкрепа на тези доводи Antroposana и др. и германското правителство се позовават на първо място на съображение 14 от Директива 2001/83, според което тази директива представлява „важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствените продукти“ и „ще бъдат необходими обаче по-нататъшни мерки, [...], за премахване на все още съществуващите бариери пред свободното движение“. На второ място, те препращат към обстоятелството, че Директива 2004/24 въвежда процедура за „регистрация на традиционна употреба“ за някои традиционни растителни лекарствени продукти, спомената в точка 14 от настоящото решение.

40 Впрочем както отбелязва генералният адвокат в точки 61—68 от своето заключение, тезата, която защитават Antroposana и др. и германското правителство, се основава на погрешната предпоставка, че изчерпателният характер на хармонизацията в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба е несъвместим с постоянното развитие на последната.

41 В действителност обстоятелството, че Директива 2001/83 предвижда изчерпателна система от процедури за предоставяне на разрешения за лекарствените продукти, не означава в никакъв случай, че общностният законодател не може да изменя или да приспособява тези процедури и — ако е необходимо — да въвежда нови, за да постигне в по-голяма степен целите за премахване на пречките за търговията в рамките на Общността, както и за защита на общественото здраве.

42 Освен това обстоятелството, което изтъква Antroposana и др., че някои държави-членки не са се съобразили с Директива 2001/83 при нейното изменение през 2004 г., въвеждайки или запазвайки процедури за регистрация

или за предоставяне на разрешение, които не са предвидени в посочената директива, не влияе на факта, че тя е установила цялостна регулаторна рамка относно процедурите за регистрация и за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба.

43 Предвид всички предходни съображения, на първия въпрос следва да се отговори, че антропософските лекарствени продукти могат да бъдат предлагани на пазара само при условие че са получили разрешение според някоя от процедурите, посочени в член 6 от Директива 2001/83.

44 Като се има предвид отговорът, даден на първия въпрос, не е необходимо да се отговаря на втория поставен от препращащата юрисдикция въпрос.

### **По съдебните разноски**

45 С оглед на обстоятелството, че за страните в главното производство настоящото дело се явява етап от развитието на делото пред препращащата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на писмени становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

**Антропософските лекарствени продукти могат да бъдат предлагани на пазара само при условие че са получили разрешение според някоя от процедурите, посочени в член 6 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.**

Подписи