OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 24 maja 2007 r. [1]

I — Wprowadzenie

1. W odesłaniu prejudycjalnym w niniejszej sprawie Hoge Raad der Nederlanden (Niderlandy) zwraca się do Trybunału z dwoma pytaniami prejudycjalnymi, dotyczącymi wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [2], a także art. 28 WE i 30 WE, w odniesieniu do warunków, jakim w prawie niderlandzkim podlega pozwolenie na dopuszczenie do obrotu antropozoficznych produktów leczniczych.

2. Ten rodzaj produktów leczniczych stosowany jest w ramach medycyny antropozoficznej, stanowiącej nurt w medycynie zapoczątkowany w latach dwudziestych przez austriackiego filozofa i naukowca Rudolfa Steinera (1861–1925) [3]. Antropozoficzne produkty lecznicze wytwarzane są na bazie substancji roślinnych, mineralnych lub zwierzęcych [4].

3. W odesłaniu prejudycjalnym podniesiona została kwestia, czy uznać należy, że dyrektywa 2001/83 dokonuje wyczerpującej harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i ich rejestracji, w celu dopuszczenia ich do obrotu w państwach członkowskich, czy też przeciwnie, dyrektywa ta stanowi jedynie etap na drodze harmonizacji, pozostawiając wciąż otwartą furtkę dla odmiennych procedur krajowych dotyczących kategorii produktów leczniczych nie objętych zakresem tej dyrektywy, takich jak na przykład antropozoficzne produkty lecznicze,

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 311, str. 67. Dyrektywa w brzmieniu nadanym dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 34), a w zakresie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 85, zwana dalej „dyrektywą 2001/83").

3 — Zgodnie z tym nurtem medycyny, choroba postrzegana jest jako wynik braku równowagi między czterema członami istoty ludzkiej, tj. ciałem fizycznym, eterycznym (życiotwórczym), astralnym (odczuciowym) i ja lub organizacji jaźni (świadomości). Zalecane przez lekarzy antropozoficznych środki mają na celu odbudowanie równowagi między tymi czterema członami.

4 — Antropozoficzne produkty lecznicze mają szczególny profil i sposób przygotowania. Są jedynie częściowo opisane w oficjalnej farmakopei homeopatycznych produktów leczniczych. Niektóre preparaty mogą być rozcieńczane na wzór środków homeopatycznych lub mogą należeć do zakresu ziołolecznictwa.

nienależące ani do kategorii produktów leczniczych homeopatycznych, ani do kategorii tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

4. W niniejszej opinii zostanie wykazane, że dyrektywa 2001/83 całkowicie zharmonizowała krajowe procedury wydawania pozwoleń na produkty lecznicze stosowane u ludzi, które wchodzą w zakres przedmiotowy tej dyrektywy, i ich rejestracji. Zatem Trybunałowi zaproponowane zostanie, by odpowiedział Hoge Raad der Nederlanden, iż dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że zobowiązuje ona państwa członkowskie do poddania antropozoficznych produktów leczniczych, nie objętych ani specjalną uproszczoną procedurą rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, ani uproszczoną procedurą rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych ogólnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w tytule III rozdział 1 tej dyrektywy.

II — Ramy prawne

A — *Uregulowania wspólnotowe*

5. Dyrektywa 2001/83, wydana na podstawie art. 95 WE, dokonuje kodyfikacji dyrektyw przyjętych uprzednio w celu zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi poprzez zebranie ich w jednolitym tekście.

6. Zdaniem ustawodawcy wspólnotowego ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich przepisów regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych. Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie Europejskiej [5].

7. Wychodząc z założenia, że handel produktami leczniczymi we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi odnoszącymi się do produktów leczniczych, a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, ustawodawca wspólnotowy zmierza do usunięcia tych przeszkód poprzez zbliżanie przepisów krajowych [6].

8. Dyrektywa 2001/83 jest więc „ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobod-

5 — Motywy drugi i trzeci dyrektywy 2001/83.
6 — Motywy czwarty i piąty dyrektywy 2001/83.

nego przepływu produktów leczniczych” [7]. Ustawodawca wspólnotowy mówi jednak, że „dalsze środki mogą przyczynić się do zniesienia pozostałych barier dla swobodnego przepływu leków gotowych i będą [mogą okazać się] konieczne w świetle dotychczasowych doświadczeń, szczególnie w […] Komitecie ds. Leków Gotowych” [8].

9. Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy zawiera następującą definicję pojęcia „produkt leczniczy”:

„[…]

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia ludzi lub zapobiegania chorobom u ludzi, lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

7 — Motyw czternasty dyrektywy 2001/83.

8 — Idem.

10. W odróżnieniu od homeopatycznego produktu leczniczego, zdefiniowanego w art. 1 pkt 5 dyrektywy 2001/83, nie ma w tej dyrektywie definicji antropozoficznego produktu leczniczego. Ten rodzaj produktów leczniczych wspomniany jest jednak w motywie dwudziestym drugim dyrektywy, stanowiącym, iż „antropozoficzne produkty lecznicze przedstawione w oficjalnej farmakopei i przygotowane metodą homeopatyczną należy traktować, jeśli chodzi o ich rejestrację i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ten sam sposób, jak homeopatyczne produkty lecznicze”.

11. Artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93[[9]]”.

9 — Rozporządzenie Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1). Rozporządzenie to ustanowiło scentralizowany wspólnotowy system pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zostało ono uchylone i zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 1). Stosowanie scentralizowanej procedury jest obowiązkowe dla produktów leczniczych wymienionych w załączniku do tego rozporządzenia.

12. Jeśli chodzi o krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dyrektywa 2001/83 przewiduje trzy rodzaje procedur.

13. Po pierwsze, tytuł III rozdział 1 tej dyrektywy zawiera przepisy dotyczące ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Aby uzyskać to pozwolenie wnioskodawca zobowiązany jest w szczególności do dostarczenia wyników przedklinicznych i klinicznych badań farmaceutycznych [10]. Jednakże art. 10a dyrektywy stanowi, że wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli wykaże, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze we Wspólnocie od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa w rozumieniu warunków określonych w załączniku I do tej dyrektywy. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednią literaturą naukową.

14. Po drugie, w tytule III rozdział 2 dyrektywy 2001/83, zatytułowanym „Przepisy szczególne stosowane do homeopatycznych produktów leczniczych", przewidziana jest specjalna uproszczona procedura rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych spełniających warunki określone w art. 14 ust. 1 dyrektywy [11].

15. Po trzecie, w tytule III rozdział 2a tej dyrektywy, zatytułowanym „Przepisy szczególne mające zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych", ustanowiono uproszczoną procedurę rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, spełniających ogół kryteriów określonych w art. 16a ust. 1 dyrektywy 2001/83.

B — *Uregulowania krajowe*

16. Zgodnie z art. 3 ust. 4 ustawy o zaopatrzeniu w produkty lecznicze (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zwanej dalej „WoG"), produkcja, sprzedaż, dostarczanie, przywóz, handel lub magazynowanie w celu dostawy dotyczące leków gotowych lub preparatów farmaceutycznych, które nie zostały zarejestrowane jest zabronione. Sprzedaż produktu farmaceutycznego, dla którego nie uzyskano rejestracji jest zagrożona karą.

10 — Zobacz art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83.

11 — Przepisy te znajdowały się pierwotnie w dyrektywie 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. poszerzającej zakres przedmiotowy dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i określającej dodatkowe przepisy dotyczące homeopatycznych produktów leczniczych [tłumaczenie nieoficjalne] (Dz.U. L 297, str. 8).

17. Zasady rejestracji określone są w rozporządzeniu królewskim z dnia 8 września 1977 r. w sprawie rejestracji leków gotowych i preparatów farmaceutycznych, w brzmieniu zmienionym w 2004 r. [12]. Ponadto szczególne przepisy dotyczące rejestracji homeopatycznych produktów farmaceutycznych określone są w rozporządzeniu królewskim z dnia 24 grudnia 1991 r. w brzmieniu zmienionym w 2000 r. [13]. Artykuł 1 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produktów homeopatycznych stanowi, że w rozumieniu tego rozporządzenia homeopatyczny produkt farmaceutyczny oznacza również produkt przygotowany zgodnie z metodą antropozoficzną, o ile sposób przygotowania odpowiada ogólnej metodologii zwykle stosowanej przy przygotowaniu homeopatycznych produktów farmaceutycznych.

III — Postępowanie przed sądem krajowym

18. Antropozoficzne produkty lecznicze korzystały z przepisów przejściowych, które zwalniały je z obowiązku rejestracji do dnia 1 czerwca 2002 r.

19. Odkąd wspomniany okres przejściowy upłynął, władze niderlandzkie zmierzają do pełnego egzekwowania w stosunku do produktów leczniczych tego rodzaju zakazu, o którym mowa w art. 3 ust. 4 WoG.

20. Tak więc antropozoficzne produkty lecznicze przygotowane zgodnie z metodą homeopatyczną można rejestrować według uproszczonej procedury ustanowionej rozporządzeniem w sprawie produktów homeopatycznych. Do pozostałych antropozoficznych produktów leczniczych stosuje się zwykły reżim rejestracji, ustanowiony rozporządzeniem w sprawie rejestracji. Władze niderlandzkie uznały bowiem, że dyrektywa 2001/83 nie zezwala im na przyjęcie szczególnych przepisów dla kategorii antropozoficznych niehomeopatycznych produktów leczniczych.

21. Postępowanie przed sądem krajowym toczy się między Staat der Nederlanden a Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (stowarzyszeniem pacjentów na rzecz antropozoficznej opieki zdrowotnej), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (niderlandzkim stowarzyszeniem lekarzy antropozoficznych), Weleda Nederland NV i Wala Nederland NV (zwanymi dalej „pozwanymi”) [14].

22. Istota tego sporu dotyczy tego, czy art. 3 ust. 4 WoG może obowiązywać w stosunku

12 — Stb. 2004, nr 309, zwany dalej „rozporządzeniem w sprawie rejestracji”

13 — Stb. 2000, nr 467, zwany dalej „rozporządzeniem w sprawie produktów homeopatycznych”.

14 — Sąd krajowy informuje, że Weleda Nederland NV i Wala Nederland NV są głównymi producentami antropozoficznych produktów leczniczych na rynku niderlandzkim i że te produkty lecznicze są na nim obecne od około 80 lat.

do antropozoficznych produktów leczniczych dopóki dla tego rodzaju produktów leczniczych nie zostanie ustanowiona szczególna procedura rejestracji.

23. Pozwani zakwestionowali więc przed Rechtbank te 's-Gravenhage możliwość stosowania art. 3 ust. 4 WoG do antropozoficznych produktów leczniczych. Podnosili oni zwłaszcza fakt niedostosowania i braku proporcjonalności uregulowań niderlandzkich, które poprzez fakt, że wymagają rejestracji tych produktów zgodnie z wymaganiami i procedurami dyrektywy 2001/83, faktycznie uniemożliwiają obrót znaczną częścią antropozoficznych produktów leczniczych w Niderlandach. Trudno jest bowiem udowodnić skuteczność terapeutyczną tych produktów leczniczych na podstawie obiektywnych kryteriów stosowanych do tradycyjnych produktów leczniczych. Znacznej liczby produktów antropozoficznych nie można również zarejestrować zgodnie z uproszczoną procedurą przewidzianą dla homeopatycznych produktów leczniczych, gdyż procedura ta oparta jest na opisie produktu w jednej z oficjalnie uznawanych farmakopei. Zaś antropozoficzne produkty lecznicze są jedynie częściowo opisane w oficjalnych farmakopeach.

24. Władze niderlandzkie odpowiedziały na te argumenty powołując się przede wszystkim na fakt, że dyrektywa 2001/83 dokonała całkowitej harmonizacji procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Państwa członkowskie są zatem zobowiązane do przestrzegania zharmonizowanych procedur rejestracji w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych i nie dysponują już swobodą stosowania innych procedur, nieprzewidzianych w przepisach wspólnotowych, do szczególnych kategorii produktów leczniczych, takich jak antropozoficzne produkty lecznicze.

25. Równolegle do opisanego postępowania dotyczącego kwestii merytorycznych, pozwani wnieśli również do Rechtbank te 's-Gravenhage skargę o orzeczenie środków tymczasowych przeciwko Staat der Nederlanden, domagając się, tytułem żądania głównego, zabronienia Staat der Nederlanden stosowania zakazu, o którym mowa w art. 3 ust. 4 WoG do czasu wydania przez ten sąd orzeczenia w kwestii merytorycznej. Ewentualnie wnieśli oni o to, by sąd nakazał do tego czasu Staat der Nederlanden dozwolenie, by Weleda Nederland NV i Wala Nederland NV wytwarzały, sprzedawały, dostarczały, przywoziły i wprowadzały do obrotu antropozoficzne niehomeopatyczne produkty lecznicze oraz by farmaceuci, którym przedsiębiorstwa te dostarczają swoje produkty, sprzedawali je i dostarczali.

26. Wyrokiem z dnia 15 kwietnia 2003 r. sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych uwzględnił ewentualne żądanie pozwanych w zakresie produktów leczniczych przepisanych przez lekarza.

27. Staat der Nederlanden odwołał się od tego wyroku do Gerechtshof te 's-Gravenhage, a pozwani wnieśli do tego sądu odwołanie wzajemne. Wyrokiem z dnia 27 maja 2004 r. Gerechtshof te 's-Gravenhage częściowo uchylił zaskarżony wyrok w części, w jakiej orzeczone środki tymczasowe ograniczone były w ten sposób, że ich zakres obejmował jedynie produkty lecznicze przepisane przez lekarza. W pozostałej części utrzymał w mocy wyrok w przedmiocie środków tymczasowych. Staat der Nederlanden wniósł w związku z tym skargę kasacyjną do Hoge Raad der Nederlanden przeciwko wyrokowi Gerechtshof te 's-Gravenhage.

IV — Pytania prejudycjalne

28. Uznawszy, że do orzeczenia w przedmiocie tej skargi kasacyjnej niezbędna jest wykładnia prawa wspólnotowego, Hoge Raad der Nederlanden postanowił zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy dyrektywa 2001/83/WE wymaga poddania przez państwa członkowskie antropozoficznych produktów leczniczych, niebędących jednocześnie homeopatycznymi produktami leczniczymi, wymogom uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tytułu III rozdział 1 tej dyrektywy?

2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy przepis niderlandzki, który poddaje te antropozoficzne produkty lecznicze wspomnianym warunkom dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi dopuszczony przez art. 30 WE wyjątek od zakazu określonego w art. 28 WE?".

V — Analiza

A — *W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego*

29. Poprzez pierwsze pytanie Hoge Raad der Nederlanden pragnie w istocie dowiedzieć się, czy dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż zobowiązuje ona państwa członkowskie do poddania antropozoficznych produktów leczniczych nieobjętych ani specjalną uproszczoną procedurą rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, ani uproszczoną procedurą rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych ogólnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonej w tytule III rozdział 1 tej dyrektywy.

30. Jak już wspomniano we wprowadzeniu, zagadnienie to wymaga ustalenia przez Trybunał, czy należy uznać, że za pomocą dyrektywy 2001/83 dokonała się wyczerpująca harmonizacja krajowych procedur wydawania pozwoleń na produkty lecznicze

stosowane u ludzi i ich rejestracji, w celu dopuszczenia ich do obrotu w państwach członkowskich, czy też przeciwnie, dyrektywa ta stanowi jedynie etap na drodze harmonizacji, pozostawiając wciąż otwartą furtkę dla odmiennych procedur krajowych dotyczących kategorii produktów leczniczych nie objętych zakresem tej dyrektywy, takich jak na przykład antropozoficzne produkty lecznicze nienależące ani do kategorii produktów leczniczych homeopatycznych, ani do kategorii tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

31. Należy na wstępie podkreślić, że zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, produkt antropozoficzny należy uważać za „produkt leczniczy" w rozumieniu tej dyrektywy, jeżeli mieści się w definicji produktu leczniczego „z przeznaczenia" lub w definicji produktu leczniczego „z funkcji" [15]. Niniejsze postępowanie w sprawie wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wyłącznie produktów antropozoficznych, które odpowiadają którejś z tych dwóch definicji.

32. Rządy włoski i niderlandzki, jak również Komisja Wspólnot Europejskich proponują, by na pierwsze pytanie udzielić odpowiedzi twierdzącej, ze względu na to, że dyrektywa 2001/83 dokonuje całkowitej harmonizacji krajowych procedur dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dla antropozoficznych produktów leczniczych, które nie są ani homeopatycznymi produktami leczniczymi, ani tradycyjnymi ziołowymi produktami leczniczymi należałoby zatem wydawać pozwolenia zgodnie z procedurą zwykłą, o której mowa w tytule III rozdział 1 tej dyrektywy.

33. Natomiast pozwani i rząd niemiecki uważają, że omawiana dyrektywa nie dokonuje pełnej harmonizacji procedur wydawania pozwoleń. Utrzymują oni w szczególności, że proces harmonizacji w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma charakter postępujący. O ile homeopatyczne produkty lecznicze oraz tradycyjne ziołowe produkty lecznicze zostały już wyraźnie włączone do zakresu przedmiotowego uregulowań wspólnotowych, inaczej jest w przypadku antropozoficznych produktów leczniczych. Również państwa członkowskie zachowują swobodę określania lub utrzymywania szczególnych procedur wydawania pozwoleń dla niektórych produktów leczniczych, równolegle do procedur obowiązujących na mocy dyrektywy 2001/83, tak długo, jak dyrektywa ta nie przewiduje szczególnych i odpowiednich procedur dla antropozoficznych produktów leczniczych.

34. Z powodów, które zostaną przedstawione poniżej jestem zdania, podobnie jak rządy włoski i niderlandzki oraz Komisja, że dyrektywa 2001/83 dokonuje pełnej harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych

15 — Wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 HLH Warenvertrieb i Orthica, Rec. str. I-5141, pkt 49.

u ludzi oraz że w związku z tym na pierwsze pytanie należy udzielić odpowiedzi twierdzącej.

35. Aby się o tym przekonać, należy zbadać podstawę prawną, brzmienie, systematykę, jak również cele tej dyrektywy [16].

1. Podstawa prawna dyrektywy 2001/83

36. Przypomnę, że dyrektywa 2001/83 została wydana na podstawie art. 95 WE.

37. Wbrew temu co twierdzą pozwani w uwagach przedstawionych na piśmie, nie uważam, że pełna harmonizacja krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie tego artykułu jest niemożliwa.

38. Artykuł 95 WE stanowi bowiem ogólną podstawę prawną pozwalającą, jako odstępstwo od art. 94 WE, o ile traktat WE nie stanowi inaczej, na wydawanie środków dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

39. Z orzecznictwa Trybunału wynika, że środki, o których mowa w art. 95 ust. 1 WE mają na celu poprawę warunków ustanowienia i działania rynku wewnętrznego i powinny rzeczywiście mieć taki właśnie cel, przyczyniając się do usuwania przeszkód w swobodnym przepływie towarów lub swobodzie świadczenia usług, czy też do zmniejszania zakłóceń konkurencji [17].

40. Ponadto gdy spełnione są warunki do tego, by użyć art. 95 WE, fakt, że ochrona zdrowia publicznego jest decydującym czynnikiem przy podejmowaniu określonych decyzji nie może przeszkodzić ustawodawcy wspólnotowemu w przyjęciu tej podstawy prawnej [18].

16 — W opinii przedstawionej w dniu 13 lutego 2007 r. w ramach sprawy C-374/05 Gintec, w toku przed Trybunałem, rzecznik generalny Ruiz-Jarabo Colomer zajął stanowisko w kwestii, czy celem przepisów dyrektywy 2001/83 dotyczących reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest harmonizacja minimalna, czy też, odwrotnie, tworzą one „całkowite ramy", w których państwa członkowskie pozbawione są wszelkiej swobody decydowania i nie mogą zatem dodawać innych ograniczeń niż ograniczenia określone w tej dyrektywie (pkt 3 tej opinii). Uznał on, że „wykładnia celu tej dyrektywy, jej systematyki i jej brzmienia, jak również jej podstawy prawnej przyznaje rację twierdzeniu, że dyrektywa [2001/83] ustanawia system, który nie pozostawia żadnej swobody decyzji, poza tą, którą wyraźnie dopuszcza" (pkt 24).

17 — Wyrok z dnia 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-8419, pkt 83, 84 i 95 i wyrok z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, Rec. str. I-11453, pkt 60. Zobacz tez podobnie wyrok z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie C-380/03 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 37.

18 — Zobacz w szczególności ww. wyroki z dnia 5 października 2000 r. w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie (pkt 88) i w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (pkt 62) oraz wyrok z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie (pkt 39).

41. Wprawdzie artykuł ten nie wskazuje wyraźnie do osiągnięcia jakiego stopnia harmonizacji się w nim dąży, lecz rola art. 95 WE polegająca na zmniejszaniu, czy nawet likwidacji rozbieżności między krajowymi przepisami mogącymi stanowić przeszkodę dla podstawowych swobód powinna umożliwić ustawodawcy wspólnotowemu, gdy przyjmuje tę podstawę prawną, dokonanie harmonizacji o charakterze wyczerpującym.

42. Analiza brzmienia dyrektywy 2001/83 pozwala upewnić się, że ustawodawca wspólnotowy pragnął dokonać pełnej harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2. Brzmienie dyrektywy 2001/83

43. Przypominam, że art. 6 ust. 1 akapit pierwszy w tytule III dyrektywy 2001/83, poświęconym wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stanowi, że „żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego *zgodnie z niniejszą dyrektywą* lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93” [19].

44. Trybunał miał sposobność dokonania wykładni tego przepisu w ww. wyroku w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica. Orzekł on, iż „jeżeli produkt został właściwie zakwalifikowany jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83, jego sprzedaż jest uzależniona od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy” [20]. Dodał on, że *„procedury przyznania oraz skutki takiego pozwolenia zostały szczegółowo opisane w art. 7–39 tej dyrektywy”* [21]. W tej sprawie Trybunał odpowiedział sądowi krajowemu, że „produkt, który stanowi produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83 może być wwożony do innego państwa członkowskiego wyłącznie w drodze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego *zgodnie z przepisami tej dyrektywy*” [22].

45. Zarówno brzmienie art. 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83, jak i wykładnia Trybunału pozwalają uznać, że państwa członkowskie nie dysponują żadną swobodą decyzji w zakresie ewentualnego przyjęcia dodatkowej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ponad proce-

19 — Podkreślenie własne.
20 — Punkt 57.
21 — Idem (podkreślenie własne).
22 — Punkt 60 (podkreślenie własne).

dury przewidziane w dyrektywie. To właśnie „zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83", a zatem wyłącznie zgodnie z procedurami w niej określonymi produkt objęty wspólnotową definicją „produktu leczniczego", a nieobjęty zakresem przedmiotowym rozporządzenia nr 726/2004, może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim [23].

46. Wewnętrzna systematyka dyrektywy 2001/83 również świadczy za przyjęciem tezy o pełnej harmonizacji.

3. Systematyka dyrektywy 2001/83

47. Dyrektywa 2001/83 jest podzielona zgodnie z poszczególnymi dziedzinami, które reguluje, to jest w szczególności wprowadzaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi do obrotu (tytuł III), ich wytwarzaniem i przywozem (tytuł IV), ich etykietowaniem i ulotkami dołączanymi do opakowania (tytuł V), ich klasyfikacją (tytuł VI), ich dystrybucją hurtową (tytuł VII) oraz ich reklamą (tytuł VIII) [24].

48. Odpowiedź na pytanie, czy dyrektywa 2001/83 dokonuje pełnej harmonizacji wiąże się z badaniem powiązań między przepisami znajdującymi się w każdym z tytułów tej dyrektywy [25].

49. Jak już wskazano powyżej, tytuł III dyrektywy 2001/83 przewiduje trzy rodzaje procedur pozwalających na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w państwach członkowskich. Chodzi tu po pierwsze o ogólną procedurę wydawania pozwoleń (rozdział 1), po drugie o specjalną uproszczoną procedurę rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych spełniających warunki określone w art. 14

23 — Podzielam w tym względzie opinię wyrażoną przez rzecznika generalnego Geelhoeda w pkt 33 opinii przedstawionej w ww. sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, a mianowicie, że „dyrektywa 2001/83 ustanawia zamknięty system w zakresie definicji pojęcia produkt leczniczy, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wzajemnego uznawania wydanych pozwoleń — co jest koniecznością pod kątem handlu między państwami członkowskimi — a także rozstrzygania różnic opinii państw członkowskich dotyczących zagrożeń, które stanowią dozwolone produkty lecznicze dla zdrowia. W tak określonych ramach państwa członkowskie będą musiały stosować swe różne koncepcje w dziedzinie ochrony zdrowia z poszanowaniem szczegółowych przepisów dyrektyw w tym zakresie".

24 — Z treści dyrektywy 2001/83 można natomiast wywnioskować, których dziedzin ustawodawca wspólnotowy wyraźnie nie zamierzał harmonizować. Na przykład art. 4 ust. 3 dyrektywy stanowi, że jej przepisy „nie mają wpływu na zakres kompetencji władz państw członkowskich w zakresie ustalania cen produktów leczniczych bądź też włączania tych produktów do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie warunków zdrowotnych, gospodarczych i socjalnych".

25 — Zadanie polegające na sprawdzeniu, czy dyrektywa 2001/83 przewidziała wyczerpującą harmonizację może zostać wykonane jedynie dla każdej dziedziny oddzielnie, a nie w sposób ogólny. Nie jest zatem istotne powoływanie się, jak czynią to pozwani na poparcie swojego twierdzenia, na orzecznictwo w którym Trybunał stwierdził w szczególności, że „sprzedaż produktów leczniczych końcowym konsumentom nie stanowi przedmiotu pełnej harmonizacji wspólnotowej" (wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. str. I-14887, pkt 102).

ust. 1 dyrektywy (rozdział 2) i wreszcie, o uproszczoną procedurę rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych zgodnych ze wszystkimi kryteriami figurującymi w art. 16a ust. 1 dyrektywy (rozdział 2a).

50. Szereg czynników wskazuje, że ten system procedur jest kompletny i że nie dopuszcza tworzenia innych krajowych procedur szczególnych w celu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

51. I tak art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „homeopatyczne produkty lecznicze, inne niż określone w art. 14 ust. 1 są wprowadzane do obrotu i etykietowane zgodnie z art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11 [tej dyrektywy]". Przepis ten oznacza, że homeopatyczne produkty lecznicze, które z powodu niespełnienia wszystkich warunków określonych w art. 14 ust. 1 dyrektywy nie mogą podlegać specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji, podlegają ogólnej procedurze wydawania pozwoleń określonej w tytule III rozdział 1 dyrektywy 2001/83. Wynika z tego, że państwa członkowskie nie mają możliwości ustanowienia szczególnej procedury w celu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu homeopatycznych produktów leczniczych, które nie mogą skorzystać ze specjalnej uproszczonej procedury określonej w rozdziale 2 tej dyrektywy.

52. Wprawdzie art. 16 ust. 2 tej dyrektywy pozwala państwom członkowskim na wprowadzenie lub utrzymanie na swoim terytorium „szczególnych przepisów dotyczących badań przedklinicznych oraz prób klinicznych dotyczących homeopatycznych produktów leczniczych innych niż określone w art. 14 ust. 1 zgodnie z zasadami i właściwościami homeopatii praktykowanej w tym państwie członkowskim", jednakże to uprawnienie do dostosowania wyraźnie przyznane państwom członkowskim przez ustawodawcę wspólnotowego może być użyte jedynie, jak wynika z art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/83, w ramach ogólnej procedury wydawania pozwoleń określonej w tytule III rozdział 1 tej dyrektywy.

53. Ponadto art. 16a ust. 3 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „w przypadkach gdy właściwe organy uznają, że tradycyjny ziołowy produkt leczniczy spełnia kryteria dopuszczenia zgodnie z art. 6 lub wpisu do rejestru [rejestracji] na podstawie art. 14, przepisy [rozdziału 2a dotyczącego przepisów szczególnych, mających zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych] nie mają zastosowania". Jak wskazuje motyw czwarty dyrektywy 2004/24 „wspomniana procedura uproszczona powinna być stosowana wyłącznie, w przypadku gdy niemożliwe jest uzyskanie zezwolenia [pozwolenia] na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu dyrektywy 2001/83/WE, […]. Podobnie nie powinna ona mieć zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych, podlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia [pozwolenia] na dopuszczenie do obrotu lub do wpisu do rejestru [rejestracji] na mocy [tej] dyrektywy".

54. Wszystkie te przepisy świadczą moim zdaniem o woli ustawodawcy wspólnotowego, by ustanowić wyczerpujące ramy proceduralne, wewnątrz których każdy produkt leczniczy może uzyskać pozwolenie lub rejestrację zgodnie z procedurą odpowiadającą jego charakterystyce.

55. Twierdzenie o pełnej harmonizacji znajduje wreszcie potwierdzenie, jeśli przeanalizuje się cele dyrektywy 2001/83.

4. Cele dyrektywy 2001/83

56. Dyrektywa 2001/83 ma na celu usunięcie przeszkód w handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie, przy jednoczesnej ochronie zdrowia publicznego. Połączenie tych dwóch celów jest zgodne z art. 95 ust. 3 WE, a mianowicie z postanowieniem, że harmonizacja podejmowana na podstawie tego artykułu traktatu musi przyjąć jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia.

57. W zakresie, w jakim cel usuwania przeszkód w przepływie produktów leczniczych musi być osiągnięty poprzez zbliżanie przepisów krajowych dotyczących produktów leczniczych, wydaje się on immanentnie nie do pogodzenia z utrzymywaniem rozbieżności w uregulowaniach państw członkowskich.

58. Całkowita harmonizacja krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest zatem niezbędna w celu pełnego osiągnięcia celu polegającego na całkowitej likwidacji przeszkód w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi.

59. Ponadto jedynie pełna harmonizacja tych procedur wydaje się być odpowiednia do osiągnięcia w sposób optymalny celu, określonego przez ustawodawcę wspólnotowego jako „zasadniczy" — ochrony zdrowia publicznego. W dążeniu do realizacji tego celu istnienie w państwach członkowskich różnych kryteriów służących do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności niektórych produktów leczniczych nie jest bowiem równoważne z jednolitym ustaleniem takich kryteriów na szczeblu wspólnotowym, w oparciu o wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

60. Wreszcie utrzymanie lub wprowadzenie szczególnych procedur w państwach członkowskich, mających zastosowanie do pewnych konkretnych produktów leczniczych, mogłoby sprzyjać różnicom między właściwymi krajowymi władzami w ocenie dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Zaś takie rozbieżności mogłyby w praktyce sparaliżować wprowadzanie wzajemnego uznawania pozwoleń, co stałoby w sprzeczności z zamierzonym w dyrektywie 2001/83 przez ustawodawcę wspólnotowego celem,

polegającym na działaniu na rzecz tego uznawania [26].

5. Uwagi końcowe

61. Pragnę na koniec podzielić się kilkoma uwagami w celu naprawienia pewnego braku zrozumienia, który, jak sądzę, leży u podstaw tezy wysuwanej przez pozwanych i rząd niemiecki. Opierają się oni bowiem w znacznym stopniu na argumencie wywiedzionym z historycznej lub „etapowej" ewolucji uregulowań wspólnotowych w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby zaprzeczyć istnieniu pełnej harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych.

62. Uważam zaś, że istnienie pełnej harmonizacji w danej dziedzinie nie oznacza, że dziedzina ta stanowi przedmiot niezmiennej, definitywnej harmonizacji. Innymi słowy, wyczerpujący charakter harmonizacji nie wydaje mi się nie do pogodzenia z ewolucyjnym charakterem tej harmonizacji.

63. W dziedzinie, która jest obecnie przedmiotem naszego zainteresowania, oczywiste jest, że ewolucja uregulowań wspólnotowych w regularnych odstępach czasu jest niezbędna, a wręcz nieunikniona, biorąc pod uwagę postęp naukowy i doświadczenia zdobywane przy praktycznym wprowadzaniu w życie unormowania prawnego.

64. Świadczą o tym niektóre ze zmian, którym została poddana dyrektywa 2001/83 w 2004 r., na przykład dodanie rozdziału 2a w tytule III dyrektywy, ustanawiającego uproszczoną procedurę rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

65. Wprowadzenie tej procedury zostało uzasadnione przez ustawodawcę wspólnotowego w następujący sposób, w motywie trzecim dyrektywy 2004/24: „znacząca liczba produktów leczniczych, mimo ich długiej tradycji, nie spełnia wymogów określonego zastosowania leczniczego i uznanej skuteczności oraz możliwego do zaakceptowania poziomu bezpieczeństwa i nie kwalifikują się one do uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. W celu utrzymania tych produktów w obrocie, państwa członkowskie wprowadziły rozmaite procedury i przepisy. Różnice, jakie aktualnie istnieją między przepisami ustanowionymi w państwach członkowskich mogą utrudniać handel tradycyjnymi produktami leczniczymi we Wspólnocie i prowadzić do dyskryminacji i zakłóceń konkurencji między producentami tych produktów. Mogą one również mieć wpływ na ochronę zdrowia publicznego, jako że niezbędne gwarancje jakości, bezpieczeństwa i skuteczności są obecnie nie zawsze zapewnione".

26 — Zobacz w szczególności motyw dwunasty oraz tytuł III rozdział 4 dyrektywy 2001/83.

66. Przepis ten świadczy moim zdaniem o pragmatycznym podejściu, które przyjmuje ustawodawca wspólnotowy w dziedzinie produktów leczniczych. Kiedy bowiem stwierdził, w oparciu o praktykę, że ogólna procedura wydawania pozwoleń dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych jest nieodpowiednia, a w państwach członkowskich istnieją równolegle inne procedury w celu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tej kategorii produktów leczniczych [27], cel polegający na usunięciu przeszkód w handlu i zakłóceń konkurencji między producentami produktów leczniczych, jak również na ochronie zdrowia publicznego sprawił, że niezbędne stało się przyjęcie obecnie istniejących ram proceduralnych.

67. W zakresie, w jakim ustawodawca wspólnotowy nie przyznał wyraźnie państwom członkowskim możliwości wprowadzenia szczególnych procedur dla konkretnych produktów leczniczych, tego rodzaju dostosowania systemu proceduralnego ustanowionego przez dyrektywę 2001/83 można dokonać jedynie na szczeblu wspólnotowym.

68. W tym właśnie znaczeniu harmonizację krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy uznać za wyczerpującą, aczkolwiek z natury ewoluującą [28].

69. Proponuję zatem, by na pierwsze pytanie prejudycjalne odpowiedzieć, że w zakresie w jakim dyrektywa 2001/83 dokonuje pełnej harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, należy ją interpretować w ten sposób, że wymaga ona, by państwa członkowskie poddały antropozoficzne produkty lecznicze niepodlegające ani specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, ani uproszczonej procedurze rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych ogólnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonej w tytule III rozdział 1 tej dyrektywy.

B — *W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego*

70. Wobec tego, że proponuję, by na pytanie pierwsze udzielić odpowiedzi twierdzącej, brak jest podstaw do rozpatrywania pytania drugiego.

27 — Stwierdzając fakt istnienia takich szczególnych procedur w państwach członkowskich, ustawodawca wspólnotowy ogranicza się do stwierdzenia faktu, nie mówi, że procedury te są zgodne z dyrektywą 2001/83.

28 — Zgodnie z tą analizą, motywu czternastego dyrektywy 2001/83 nie można interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on co do zasady istnieniu pełnej harmonizacji w dziedzinach objętych zakresem tej dyrektywy. Ponadto można rozważać inne dostosowania systemu proceduralnego wprowadzonego tą dyrektywą, jak rozszerzenie rejestracji na podstawie tradycyjnego stosowania na inne kategorie produktów leczniczych niż produkty ziołowe (zob. w tym względzie art. 16i dyrektywy 2001/83).

VI — Wnioski

71. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, by Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne zadane przez Hoge Raad der Nederlanden w następujący sposób:

„W zakresie, w jakim dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w brzmieniu nadanym dyrektywami 2004/24/WE i 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. dokonuje pełnej harmonizacji krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, należy ją interpretować w ten sposób, że wymaga ona, by państwa członkowskie poddały antropozoficzne produkty lecznicze niepodlegające ani specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, ani uproszczonej procedurze rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych ogólnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonej w tytule III rozdział 1 tej dyrektywy”.