

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

20 septembrie 2007*

În cauza C-84/06,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Hoge Raad der Nederlanden (Țările de Jos), prin Decizia din 27 ianuarie 2006, primită de Curte la 10 februarie 2006, în procedura

Staat der Nederlanden

împotriva

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

* Limba de procedură: olandeza.

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii R. Schintgen, A. Tizzano (raportor), A. Borg Barthet și E. Levits, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,
grefier: doamna M. Ferreira, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 15 martie 2007,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV și Wala Nederland NV, de S. Evers și J. Sijmons, advocaten;
- pentru guvernul olandez, de doamna H. G. Sevenster și de domnul P. van Ginneken, în calitate de agenți;
- pentru guvernul german, de domnul M. Lumma și de doamna C. Schulze-Bahr, în calitate de agenți;

- pentru guvernul italian, de domnul I. M. Braguglia, în calitate de agent, asistat de domnul G. De Bellis, avvocato dello Stato;

- pentru Comisia Comunităților Europene, de domnii B. Stromsky și M. van Beek, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 24 mai 2007,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 3, p. 3), precum și a articolelor 28 CE și 30 CE.

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Staat der Nederlanden (statul olandez), pe de o parte, și Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (Asociația Pacienților pentru Medicina Antropozofică), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Asociația Olandeză a Medicilor Antropozofi), precum și Weleda Nederland NV și Wala Nederland NV,

care produc și comercializează produse farmaceutice antropozofice (denumite în continuare, împreună, „Antroposana și alții”) cu privire la condițiile de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor antropozofice.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

- 3 Directiva 2001/83 a codificat și a reunit într-un text unic directivele privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele de uz uman, printre care figura Directiva 92/73/CEE a Consiliului din 22 septembrie 1992 de extindere a domeniului de aplicare al Directivelor 65/65/CEE și 75/319/CEE de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele și de stabilire a unor dispoziții suplimentare pentru medicamentele homeopatice (JO L 297, p. 8).

- 4 Potrivit considerentelor (2), (4) și (5), Directiva 2001/83 urmărește „protejarea sănătății publice” și eliminarea obstacolelor din calea „comerțului cu medicamente în cadrul Comunității”.

5 Potrivit considerentului (14) al acestei directive:

„Prezenta directivă reprezintă o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor. Pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații [...], având în vedere experiența dobândită [...].”

6 Considerentul (22) al directivei menționate prevede:

„Înregistrarea și autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor antropozofice descrise într-o farmacopee oficială și preparate printr-o metodă homeopatică se realizează în același mod ca în cazul medicamentelor homeopatice.”

7 Articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 definește noțiunea „medicament” după cum urmează:

„Orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane.

Sunt considerate, de asemenea, medicamente orice substanță sau combinație de substanțe care se pot administra oamenilor în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni.”

8 Potrivit articolului 2 din această directivă, prevederile acesteia se aplică „medicamentelor de uz uman obținute industrial și destinate introducerii pe piața statelor membre”.

9 Articolul 6 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1)]”.

10 Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (JO L 378, p. 1, denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004”), a înlocuit Regulamentul nr. 2309/93 și a stabilit, în particular, o procedură centralizată de autorizare a introducerii pe piață în Comunitate a medicamentelor ce figurează în anexa sa.

11 În cadrul titlului III din Directiva 2001/83, capitolul 1, intitulat „Autorizația de introducere pe piață”, instituie o procedură de autorizare generală pentru introducerea pe piață a medicamentelor.

- 12 Acest capitol, care a fost modificat prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116), prevede în prezent, la articolul 10a, o procedură simplificată potrivit căreia un solicitant nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului respectiv au făcut obiectul unui „uz medical bine stabilit”.
- 13 În cadrul aceluiași titlu, capitolul 2, intitulat „Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopatice”, instituie o procedură simplificată și specială pentru produsele farmaceutice homeopatice care îndeplinesc anumite criterii.
- 14 Tot în cadrul titlului III din Directiva 2001/83, capitolul 2a, intitulat „Dispoziții specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante”, introdus prin Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, p. 85, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 167), instituie o procedură de autorizare simplificată pentru unele dintre aceste medicamente.

Reglementarea națională

- 15 În temeiul articolelor 3-5 din Legea privind aprovizionarea cu medicamente (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, denumită în continuare „WoG”), comercializarea unui produs farmaceutic care nu a făcut obiectul unei înregistrări este ilegală și poate determina aplicarea de sancțiuni penale.

- 16 Decretul privind înregistrarea specialităților și a preparatelor farmaceutice (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten) din 8 septembrie 1977, modificat ultima dată în cursul anului 2004, enunță regulile privind înregistrarea și autorizarea produselor farmaceutice pentru uz uman. Prin Decretul privind produsele farmaceutice homeopatice (Besluit homeopathische farmaceutische producten) din 24 decembrie 1991, modificat ultima dată în cursul anului 2000 (denumit în continuare „Decretul privind produsele homeopatice”), au fost stabilite reguli specifice privind înregistrarea produselor farmaceutice homeopatice.
- 17 Medicamentele antropozofice, care, anterior transpunerii Directivei 92/73, erau scutite de obligația de înregistrare prealabilă, au beneficiat până la 1 iunie 2002 de o reglementare tranzitorie care le excepta de la această obligație. După expirarea acestei perioade tranzitorii, medicamentele antropozofice preparate conform unei metode homeopatice pot fi înregistrate potrivit procedurii simplificate instituite prin Decretul privind produsele homeopatice. Celelalte medicamente antropozofice sunt supuse regimului de înregistrare de drept comun instituit prin Decretul din 8 septembrie 1977 privind înregistrarea specialităților și a preparatelor farmaceutice, astfel cum a fost modificat ulterior.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 18 Reiese din decizia de trimitere, precum și din observațiile prezentate Curții în cadrul prezentei proceduri că, spre deosebire de medicina tradițională (denumită și „alopată”), care se întemeiază în mod esențial pe fenomene observabile fizic, medicina antropozofică se întemeiază pe o concepție potrivit căreia ființa umană este constituită din patru elemente: corpul fizic, corpul eteric, corpul astral și „eul”.

Medicamentele antropozofice urmăresc reconstruirea unui echilibru între aceste patru componente ale ființei umane, sunt preparate potrivit unor metode specifice și pot conține diferite substanțe vegetale, minerale, animale sau metalice.

19 Din decizia de trimitere rezultă de asemenea că Antroposana și alții au contestat, în fața Rechterbank te 's-Gravenhage, aplicabilitatea articolului 3 din WoG în privința medicamentelor antropozofice.

20 În special, Antroposana și alții au susținut caracterul inadecvat și disproporționat al legislației olandeze care, impunând înregistrarea acestor produse potrivit formalităților și procedurilor prevăzute prin Directiva 2001/83, ar face *de facto* imposibilă comercializarea în Țările de Jos a unei mari părți dintre medicamentele antropozofice. Ar fi, într-adevăr, dificil de dovedit eficacitatea terapeutică a acestor medicamente pe baza criteriilor obiective aplicate medicamentelor tradiționale. În plus, o mare parte dintre produsele antropozofice nu ar putea nici să fie înregistrate potrivit procedurii simplificate instituite prin Decretul privind produsele homeopatice, dat fiind că o asemenea procedură se bazează pe descrierea produsului de către o farmacopee recunoscută oficial. Or, medicamentele antropozofice nu ar fi decât parțial descrise în farmacopeile oficiale.

21 Autoritățile olandeze au răspuns că Directiva 2001/83 a realizat o armonizare completă a procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor. Statele membre ar fi, așadar, obligate să urmeze procedurile de înregistrare armonizate pentru orice medicament și nu ar mai fi, în consecință, libere să aplice alte proceduri, neprevăzute de reglementarea comunitară, unor categorii de medicamente specifice precum medicamentele antropozofice.

- 22 În paralel cu acțiunea principală cu care au sesizat Rechtbank te 's-Gravenhage, Antroposana și alții au introdus o cerere în fața judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii din cadrul acestei instanțe, solicitând acestuia să someze Staat der Nederlanden ca, până la pronunțarea cu privire la fondul acțiunii, cu titlu principal, să suspende aplicarea interdicției prevăzute la articolul 3 alineatul 4 din WoG și, cu titlu subsidiar, să „tolereze” producerea și comercializarea medicamentelor antropozofice.
- 23 Prin Hotărârea din 15 aprilie 2003, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii a încuviințat cererea subsidiară formulată de Antroposana și alții, somând Staat der Nederlanden să „tolereze” producerea și comercializarea medicamentelor antropozofice în ceea ce privește doar pe acelea care fac obiectul unei prescripții medicale.
- 24 Staat der Nederlanden a formulat apel împotriva acestei hotărâri în fața Gerechtshof te 's-Gravenhage. Antroposana și alții au introdus un apel incident împotriva aceleiași hotărâri la această instanță.
- 25 Prin Hotărârea din 27 mai 2004, Gerechtshof te 's-Gravenhage a anulat hotărârea menționată, în măsura în care somația pronunțată de judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii era însoțită de o restricție care limita domeniul de aplicare al acesteia la medicamentele antropozofice prescrise de un medic. Gerechtshof te 's-Gravenhage a menținut hotărârea atacată cu privire la celelalte capete de cerere.
- 26 Împotriva acestei hotărâri, Staat der Nederlanden a formulat un recurs în casație la Hoge Raad der Nederlanden, care, în cadrul examinării acestui recurs, a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Impune Directiva 2001/83/CE [...] statelor membre să supună medicamentele antropozofice care nu sunt, în același timp, medicamente homeopatice condițiilor de autorizare pentru introducerea pe piață enunțate în titlul III capitolul 1 din directivă?
- 2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, prevederea legală olandeză ce supune medicamentele antropozofice condițiilor de autorizare pentru introducerea pe piață menționate anterior reprezintă o derogare autorizată prin articolul 30 CE de la interdicția enunțată la articolul 28 CE?”

Cu privire la întrebările preliminare

- 27 În esență, prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă medicamentele antropozofice nu pot fi comercializate decât cu condiția de a fi fost autorizate potrivit uneia dintre procedurile prevăzute în Directiva 2001/83.
- 28 Guvernele olandez și italian, precum și Comisia Comunităților Europene propun să se răspundă la această întrebare în sens afirmativ. Acestea susțin în special că respectiva directivă a armonizat în mod exhaustiv procedurile naționale de autorizare și de înregistrare a medicamentelor de uz uman în vederea introducerii lor pe piață în statele membre.
- 29 În schimb, Antroposana și alții, precum și guvernul german sugerează Curții să răspundă la această întrebare în sens negativ. Acestea susțin că statele membre sunt libere să definească sau să mențină procedurile de autorizare specifice pentru categoriile de medicamente pentru care Directiva 2001/83 nu prevede proceduri speciale și adecvate.

- 30 Pentru a răspunde la această întrebare, trebuie reamintit că, potrivit articolului 1 punctul 2 primul paragraf din Directiva 2001/83, se înțelege prin medicament „orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane”. Potrivit punctului 2 al doilea paragraf din același articol, este de asemenea considerat „medicament” „orice substanță sau combinație de substanțe care se pot administra oamenilor în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni”.
- 31 Directiva menționată oferă, astfel, două definiții ale medicamentului: o definiție „după prezentare” și o definiție „după funcție”. Un produs este un medicament dacă se încadrează în una dintre aceste definiții (Hotărârea din 21 martie 1991, Monteil și Samanni, C-60/89, Rec., p. I-1547, punctele 10 și 11). De asemenea, din jurisprudența constantă reiese faptul că aceste două definiții sunt de largă interpretare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 martie 1986, Tissier, 35/85, Rec., p. 1207, punctul 26, Hotărârea Monteil și Samanni, citată anterior, punctul 23, și Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn, C-112/89, Rec., p. I-1703, punctul 16).
- 32 În speță, reiese din decizia de trimitere că produsele în cauză în acțiunea principală sunt prezentate ca fiind „medicamente” preparate pe baza principiilor medicinei antropozofice.
- 33 Rezultă că astfel de produse intră în domeniul de aplicare al definiției „medicamentului” date la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83.
- 34 Or, trebuie constatat că articolul 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83 prevede că „[n]iciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile

competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93”.

- 35 Prin urmare, reiese, fără îndoială, din formularea acestei prevederi, după cum a fost deja arătat de Curte, că, pentru a putea fi comercializate în Comunitate, medicamentele trebuie să fi făcut obiectul unei autorizații prealabile de introducere pe piață potrivit procedurilor menționate în aceeași directivă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 57).
- 36 Această interpretare a respectivei prevederi este conformă, de altfel, după cum a arătat avocatul general la punctele 56-60 din concluzii, cu obiectivele urmărite prin Directiva 2001/83, și anume, pe de o parte, eliminarea obstacolelor în calea comerțului cu medicamente între statele membre și, pe de altă parte, protejarea sănătății publice.
- 37 Rezultă din ansamblul acestor considerații că toate produsele care intră în domeniul de aplicare al noțiunii „medicament” în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, în măsura în care nu figurează în anexa la Regulamentul nr. 2309/93, în prezent înlocuit prin anexa la Regulamentul nr. 726/2004, trebuie să fie înregistrate potrivit uneia dintre procedurile prevăzute în directiva menționată.
- 38 O asemenea concluzie nu poate fi pusă sub semnul întrebării de argumentarea expusă de Antroposana și alții și de guvernul german potrivit căreia faptul că procesul de armonizare în domeniul medicamentelor de uz uman este pus în aplicare în mod progresiv demonstrează că reglementarea comunitară în materie nu a dobândit încă un caracter exhaustiv. Astfel, statele membre și-ar păstra libertatea

de a defini sau de a menține proceduri de autorizare specifice pentru anumite medicamente, în paralel cu procedurile aplicabile în temeiul Directivei 2001/83, în măsura în care aceasta nu prevede proceduri speciale și adecvate pentru aceste medicamente.

39 În sprijinul acestui argument, Antroposana și alții și guvernul german se referă, în primul rând, la considerentul (14) al Directivei 2001/83, potrivit căruia această directivă reprezintă „o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor” și „pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor”. În al doilea rând, aceștia fac trimitere la faptul că Directiva 2004/24 a introdus o procedură de „înregistrare pe baza utilizării tradiționale” pentru anumite medicamente tradiționale din plante menționate la punctul 14 din prezenta hotărâre.

40 Or, astfel cum a arătat avocatul general la punctele 61-68 din concluzii, teza susținută de Antroposana și alții și de guvernul german se întemeiază pe premisa eronată potrivit căreia caracterul exhaustiv al armonizării în domeniul medicamentelor pentru uz uman ar fi incompatibil cu caracterul evolutiv al acesteia.

41 În realitate, faptul că Directiva 2001/83 prevede un sistem exhaustiv de proceduri de autorizare a medicamentelor nu implică nicidecum faptul că legislatorul comunitar nu poate să modifice sau să adapteze aceste proceduri și, dacă este necesar, să introducă noi proceduri pentru a realiza mai bine obiectivele de eliminare a obstacolelor în calea schimburilor intracomunitare, precum și pe cele de protecție a sănătății publice.

42 În plus, împrejurarea, invocată de Antroposana și alții, că anumite state membre nu s-ar fi conformat Directivei 2001/83, în urma modificării acesteia intervenite în 2004, prin introducerea sau menținerea unor proceduri de înregistrare sau de

autorizare neprevăzute în respectiva directivă, nu are nicio incidență asupra faptului că aceasta a stabilit un cadru de reglementare complet în ceea ce privește procedurile de înregistrare și de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman.

43 Ținând cont de ansamblul considerațiilor precedente, trebuie să se răspundă la prima întrebare că medicamentele antropozofice nu pot fi comercializate decât cu condiția ca acestea să fi fost autorizate potrivit uneia dintre procedurile vizate la articolul 6 din Directiva 2001/83.

44 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare adresată de instanța de trimitere.

Cu privire la cheltuielile de judecată

45 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

Medicamentele antropozofice nu pot fi comercializate decât cu condiția ca acestea să fi fost autorizate potrivit uneia dintre procedurile vizate la articolul 6 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Semnături