

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

PHILIPPE LÉGER

prednesené 27. januára 2005¹

1. Kontroverzná diskusia venovaná homeopatii už nie je vyhradená len lekárskeym kruhom. Dostala sa aj na právnickú pôdu, čoho svedectvom je tento prejudiciálny návrh od Verwaltungsgericht Berlin (Nemecko). Napriek tomu sa debata stále sústreďuje okolo tej istej centrálnej otázky; a to otázky o účinnosti homeopatických liekov.

registračnému postupu. Svojimi prejudiciálnymi otázkami Verwaltungsgericht Berlin žiada o výklad ustanovení Spoločenstva, ktoré upravujú osobitný zjednodušený postup.

I — Právny rámec

2. Právo Spoločenstva už od prijatia smernice 92/73/EHS², ktorá bola kodifikovaná smernicou 2001/83/ES³, zohľadňuje osobitnú povahu homeopatických liekov tým, že ich za splnenia určitých podmienok podriaďuje osobitnému zjednodušenému

A — Právo Spoločenstva

3. Smernica 2001/83 ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Hlava III stanovuje podmienky uvádzania liekov na trh v členskom štáte Európskeho spoločenstva.

4. Hlavný cieľ smernice spočíva v odstránení prekážok obchodu s liekmi v rámci Spoločenstva a v ochrane verejného zdravia. Tento

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Smernica Rady z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov, a ktorá upravuje ďalšie ustanovenia o homeopatických liekoch (Ú. v. EŠ L 297, s. 8).

3 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EŠ L 311, s. 67; Mim. vyd. 013/027, s. 29). Len na doplnenie uvádzam, že táto smernica bola nedávno zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 013/034, s. 262) a pokiaľ ide o tradičné rastlinné lieky, aj smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 85; Mim. vyd. 013/034, s. 313). Tieto dve posledné smernice musia byť prebraté členskými štátmi najneskôr do 30. októbra 2005. Podľa článku 128 smernice 2001/83 sa smernica 92/73 zrušuje.

posledný cieľ označil zákonodarca Spoločenstva za „základný“⁴.

poskytnúť používateľom homeopatických liekov veľmi jasnú indikáciu o ich homeopatickom charaktere a dostatočnú záruku ich kvality a bezpečnosti“.

5. Podľa dvadsiateho prvého odôvodnenia smernice 2001/83:

„So zreteľom na osobitné vlastnosti homeopatických liekov, ako je veľmi nízky obsah účinných látok, ktoré obsahujú, a na zložité používanie obvyklých štatistických metód týkajúcich sa klinických skúšok je žiaduce zabezpečiť osobitný zjednodušený registračný postup pre tie homeopatické lieky, ktoré sa umiestňujú na trh bez terapeutických indikácií v liekovej forme a v dávke, ktoré pre pacienta nepredstavujú žiadne riziko.“

6. Pri porovnaní, znenie desiateho odôvodnenia citovanej smernice 92/73 bolo zhodné, s výnimkou toho, že uvádzalo homeopatické lieky kvalifikované ako „tradičné“.

7. Podľa dvadsiateho tretieho odôvodnenia smernice 2001/83, „v prvom rade je žiaduce

8. Podľa článku 1 bod 5 uvedenej smernice sú homeopatickými liekmi „akékoľvek lieky pripravené z produktov, látok alebo zlúčenín nazývaných homeopatický základ v súlade s homeopatickými výrobnými postupmi opísanými v európskom liekopise alebo, ak neexistuje, v liekopise, ktorý sa bežne oficiálne používa v členských štátoch“. V tomto článku sa rovnako uvádza, že „homeopatický liek môže tiež obsahovať viacero látok“.

9. Kapitola 2 smernice 2001/83 obsahuje osobitné ustanovenia uplatniteľné na homeopatické lieky. Podľa článku 14 ods. 1 predmetom osobitného zjednodušeného postupu registrácie môžu byť iba homeopatické lieky, ktoré splnia tri nasledujúce podmienky:

„— podávajú sa ústne alebo zvonka,

— na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza špecifická terapeutická indikácia,

⁴ — Druhé odôvodnenie.

- stupeň zriadenia zaručuje neškodnosť lieku; liek najmä nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom lieku má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekárskej predpis“.
- ceutickú kvalitu a homogénnosť šarží príslušného lieku“. Týmto dokumentmi sú:

„— vedecký názov alebo iný názov uvedený v liekopise homeopatického základu alebo základov spolu s uvedením rôznych ciest podávania, liekových foriem a stupňov zriadenia, ktoré sa majú registrovať,

10. Článok 14 odsek 2 upresňuje, že kritéria a pravidiel postupu stanovené v sérii ďalších ustanovení smernice „platia podobne na osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov s výnimkou dokazovania terapeutického účinnosti“.

— súbor dokumentov opisujúcich na základe vhodnej bibliografie, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú, a zdôvodňujúcich ich homeopatický charakter,

11. Obdobne článok 14 odsek 3 stanovuje, že „dokazovanie terapeutického účinnosti sa nevyžaduje pri homeopatických liekoch registrovaných v súlade s odsekom 1 tohto článku...“.

— dokumentácia o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,

— povolenie na výrobu dotknutých liekov,

12. Cieľom článku 15 smernice 2001/83 je výpočet dokumentov, ktoré sa musia priložiť k žiadosti o osobitný zjednodušený postup registrácie a „ktoré preukážu najmä farma-

— kópie všetkých registrácií alebo povolení vydaných pre ten istý liek v iných členských štátoch,

- jedna alebo viac vzoriek alebo modelov vonkajšieho a vnútorného obalu lieku, ktorý má byť registrovaný,
- liek je zložený z nového spojenia homeopatických účinných látok známych a opísaných v rôznych monografiách uverejnených v Bundesanzeiger (federálny bulletin povinných zákonných oznamov).
- údaje o stálosti lieku“.

B — Vnútroštátne právo

13. Článok 39 ods. 2 bod 7a Arzneimittelgesetz (nemeckého zákona o liekoch, ďalej len „AMG“) vylučuje registráciu lieku zloženého z rôznych homeopatických zložiek podporeného bibliografiou, pokiaľ jeho používanie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe.

15. Dňa 30. decembra 1994 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federálny inštitút liekov a lekárskeho výrobkov, ďalej len „Bundesinstitut“), odvtedy príslušný inštitút, prijal rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o registráciu uvedeného lieku s odôvodnením, že nebol predložený dôkaz o všeobecnej známosti o používaní tohto produktu ako homeopatického lieku. Bundesinstitut posúdil, že všeobecná známosť — nespochybnená — rôznych látok obsiahnutých v zložení lieku nie je dostatočná na to, aby sa vyhovelo zákonným podmienkam na uznanie novej kombinácie.

II — Skutkový a procesný rámec

14. V decembri 1993 podala spoločnosť meta Fackler KG (ďalej len „spoločnosť meta Fackler“) na Bundesgesundheitsamt (federálny úrad zdravia), ktorý bol príslušným úradom, žiadosť o registráciu homeopatického lieku s názvom „metaipacac“. Tento

16. Spoločnosť meta Fackler podala námietku proti tomuto rozhodnutiu, pričom uviedla, že vnútroštátne právo, tak ako aj právo Spoločenstva, povoľujú registráciu novej kombinácie zloženej zo známych látok. Rozhodnutím zo 17. apríla 1996 Bundesinstitut zamietol túto námietku z tých istých dôvodov, aké boli uvedené v pôvodnom rozhodnutí, pričom osobitne dodal, že pri všeobecnej známosti o homeopatickom lieku sa nevyhnutne predpokladá, že takýto liek bol predmetom terapeutických pokusov.

17. Podľa Bundesinstitutu je vylúčené, aby sa zo všeobecnej známosti rôznych zložiek odvádzala všeobecná známosť o ich kombinácii. Takýto prístup je potvrdený desiatym odôvodnením smernice 92/73, podľa ktorého sa zjednodušený registračný postup vzťahuje len na „tradičné“ homeopatické lieky, to znamená na všeobecne známe.

vembra 2001 uvedené ustanovenie v článku 39 ods. 2 bod 7a AMG..., pokiaľ vylučuje registráciu lieku zloženého z rôznych homeopatických zložiek podporených bibliografiou, ak jeho „použitie ako homeopatického lieku... nie je všeobecne známe“?

18. Spoločnosť meta Fackler podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu o neplatnosť na Verwaltungsgericht Berlin. Vnútroštátny súd uvádza, že žalobkyňa vo veci samej sa touto žalobou domáha registrácie svojej žiadosti⁵.

2. Osobitne:

a) Osobitný zjednodušený postup registrácie stanovený v článku 14 a nasl. smernice 2001/83/ES sa týka len „tradičných“ homeopatických liekov?

III — Návrh na začatie prejudiciálneho konania

19. Keďže tento súd má pochybnosti o záväznom výklade ustanovení Spoločenstva týkajúcich sa osobitného zjednodušeného registračného postupu homeopatických liekov, kladie Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

b) Za predpokladu, že odpoveď na prvú otázku je kladná, možno kvalifikovať ako „tradičný“ liek vyrobený z homeopatického základu podporeného bibliografiou, ale ktorý sa pred požadovanou registráciou v skutočnosti v homeopatii nepoužíval vo forme tejto kombinácie,

„1. Je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. no-

alebo

5 — Uznesenie o návrhu na začatie prejudiciálneho konania, s. 4.

článok 15 ods. 2 druhá zarážka smernice 2001/83 umožňuje členskému štátu, aby pri registrácii homeopatického lieku zloženého z viacerých homeopatických základov vyžadoval predloženie bibliografických dokumentov vzťahujúcich sa na kombináciu⁶

22. Z tohto dôvodu sa domnievam, že napriek tomu, že v čase, keď Bundesinstitut prijal napadnuté rozhodnutie, t. j. 17. apríla 1996, bola účinnou smernica 92/73, nemožno vylúčiť, že výklad smernice 2001/83 pomôže celkovo vnútroštátnemu súdu rozhodnúť o žalobe podanej žalobkyňou vo veci samej.

IV — Analýza

20. Najprv treba upresniť, že kodifikovaná smernica 2001/83 v kapitole 2 s názvom „Osobitné ustanovenia platné pre homeopatické lieky“ ponecháva takmer zhodné ustanovenia s ustanoveniami smernice 92/73⁶, venované podmienkam, ktoré treba splniť, a dokumentom, ktoré treba pripojiť v rámci osobitného zjednodušeného registračného postupu homeopatických liekov.

21. Okrem toho, ako som uviedol vyššie, z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že spoločnosť meta Fackler sa nedomáha na vnútroštátnom súde len zrušenia napadnutého rozhodnutia Bundesinstitutu, ale rovnako aj registrácie svojej žiadosti.

23. Súdnemu dvoru bola platne položená otázka o výklade relevantných ustanovení smernice 2001/83.

24. Zároveň sa domnievam, že analýzu treba sústrediť kolo hlavnej otázky, ktorá vyplýva z rôznych dopytov predložených vnútroštátnym súdom, t. j.: či sa články 14 a 15 smernice 2001/83 majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami?

25. V skutočnosti odpoveď na túto hlavnú otázku v sebe zahŕňa nielen určenie zmyslu a významu pojmu „tradičný“ homeopatický liek, ale rovnako aj zistenie, či právo Spoločenstva umožňuje členskému štátu

6 — Tieto jediné zmeny medzi týmito skupinami ustanovení sú formálne a vysvetľujú sa kodifikačnými prácami.

vyžadovať od subjektu, ktorý žiada registráciu homeopatického lieku podľa osobitného zjednodušeného postupu, aby predložil bibliografiu o novej kombinácii ako takej.

podľa ktorého „podľa vlastnej koncepcie tejto disciplíny liek nemožno... označiť za homeopatický bez toho, aby bolo jeho použitie vyskúšané v praxi“⁷. Keďže súčasťou homeopatickej tradície je aj test lieku umožňujúci zistiť jeho účinky, nestačí len to, že liek bol vyrobený podľa homeopatických metód.

26. Keďže bol stanovený rámec mojej analýzy, je vhodné prezentovať niekoľko protichodných názorov.

A — Protichodné názory

27. Bundesinstitut sa domnieva, že napriek tomu, že ustanovenia Spoločenstva neuvádzajú všeobecnú známosť homeopatického lieku ako podmienku jeho registrácie v osobitnom zjednodušenom postupe, takúto podmienku musia napriek všetkému subjekty rešpektovať.

29. Táto osobitosť homeopatie mala byť zohľadnená autormi smernice 92/73, tak ako to vyplýva najmä z jej desiateho odôvodnenia, ktoré stanovuje osobitný zjednodušený registračný postup pre homeopatické lieky kvalifikované ako „tradičné“. Okrem toho, odstránenie prídavného mena „tradičné“ v kodifikovanej smernici 2001/83 nie je v rozpore s touto analýzou, toto vynechanie treba určite pripísať redakčnej chybe⁸.

28. Bundesinstitut svojimi písomnými pripomienkami vysvetľuje, že smernica 2001/83 výslovne vylučuje predloženie dôkazu o terapeutickú účinnosti lieku, ale naproti tomu nevylučuje, aby sa požadoval dôkaz o účinnosti lieku v homeopatickom zmysle. Toto odôvodnenie je založené na postuláte,

30. Bundesinstitut poukazuje na to, že používanie lieku, ktorý nebol testovaný, neza-

7 — Bod 29 druhá veta pripomienok žalovaného vo veci samej.

8 — Bundesinstitut dodáva, že smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. EŠ L 311, s. 1) v osemnástom odôvodnení stanovuje, že osobitný zjednodušený postup registrácie sa uplatňuje pre registráciu „tradičných“ homeopatických liekov. Ak by absencia pojmu „tradičných“ v smernici 2001/83, ktorá sa týka humánnych liekov, nebola analyzovaná ako redakčná chyba, podľa analýzy Bundesinstitut by to znamenalo, že „požiadavky na bezpečnosť v oblasti liekov sú prísnejšie, pokiaľ ide o zvieratá, než pokiaľ ide o ľudí“ (bod 20 pripomienok žalovaného vo veci samej).

bezpečuje žiadnu bezpečnosť použitia v homeopatii, čo je v rozpore najmä s cieľom ochrany verejného zdravia, označeného normotvorcom Spoločenstva za podstatný⁹.

registračného postupu nevyžadujú. Navyše podmienky pre tento postup sú vypočítané taxatívne, rovnako ako dokumenty tvoriace prílohu k žiadosti o registráciu.

31. Komisia zastáva názor, že autori smernice 92/73 a neskôr 2001/83 zaujali neutrálny postoj voči homeopatii a diskusiám, ktorých je predmetom. Kompromis, ktorý bol prijatý pri týchto smerniciach, je postavený na myšlienke, že nie je potrebné zabezpečiť len bezpečnosť a kvalitu homeopatických liekov, ale rovnako aj pacientom zaručiť slobodný prístup k liekom podľa svojho výberu.

34. Okrem toho, definícia homeopatického lieku zo strany Spoločenstva vyžaduje len prípravu z homeopatického základu, ako aj homeopatický výrobný postup. Táto definícia nezmieňuje žiadne kritérium všeobecnej známosti o používaní lieku ako homeopatického lieku.

32. Problém dôkazu účinnosti homeopatického produktu sa mal vyriešiť nevyžadovaním takéhoto dôkazu, pokiaľ ide o liek uvádzaný na trh bez uvedenia terapeutickkej indikácie.

35. Túto podmienku vzťahujúcu sa na všeobecnú známosť o používaní homeopatického lieku nemožno dedukovať z desiateho odôvodnenia smernice 92/73, ktoré obsahuje prídavné meno „tradičné“, pokiaľ preambula smernice nemá právnu záväznosť a nemožno sa na ňu odvolávať pri zrušení samotných ustanovení dotknutého aktu¹⁰.

33. Komisia tiež naznačuje, že kritérium všeobecnej známosti o používaní lieku ako homeopatického lieku, uvedené v článku 39 ods. 2 bode 7a AMG, ustanovenia Spoločenstva týkajúce sa osobitného zjednodušeného

36. Komisia sa domnieva, že členské štáty, ktoré pri homeopatických liekoch uplatňujú

9 — Pozri druhé odôvodnenie smernice 92/73 a druhé odôvodnenie smernice 2001/83.

10 — Na podporu tohto tvrdenia sa Komisia odvoláva na rozsudok z 19. novembra 1998, Nilsson a i., C-162/97, Zb. s. I-7477, bod 54.

osobitný zjednodušený registračný postup, nie sú oprávnené podriaďovať uvedený postup ešte viac obmedzujúcim podmienkam, ako sú tie, ktoré smernica 2001/83 výslovne stanovuje.

39. Pokiaľ ide o spoločnosť meta Fackler, jej postoj vyjadrený počas pojednávania sa široko zhoduje s postojom Komisie.

B — Navrhovaná odpoveď

37. Pokiaľ ide o riziko spojené s prípadnými vzájomným pôsobením rôznych zložiek homeopatického lieku, Komisia sa domnieva, že neškodnosť tohto lieku je zabezpečená spôsobom použitia, ako aj stupňom zriedenia. Navyše bezpečnosť použitia homeopatického lieku možno porovnať s neškodnosťou použitia takéhoto lieku. Keďže podmienky stanovené ustanoveniami Spoločenstva boli dodržané, môžeme uzavrieť, že homeopatický liek je neškodný.

40. Treba pripomenúť, že otázky položené vnútroštátnym súdom smerujú v podstate k tomu, či články 14 a 15 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.

38. Články 26 a 116 smernice 2001/83 sa analogicky neuplatnia na osobitný zjednodušený registračný postup. Z použitia článku 26 *per analogiam* vyplýva, že registrácia sa musí zamietnuť, ak overenie údajov a spisový materiál preukazujú, že liek je škodlivý pri normálnych podmienkach použitia. Článok 116 stanovuje, že orgány musia zrušiť registráciu, ak sa ukáže, že liek je škodlivý.

41. Z tvrdení, ktoré predložil Bundesinstitut, vyplýva, že tento obhajuje rozhodne empirický prístup homeopatie. Z tohto uhla pohľadu výklad ustanovení smernice 2001/83 kladie dôraz na požiadavky týkajúce sa poznatkov, ktoré sú potrebné, pokiaľ ide o účinky homeopatických liekov, ktoré sa predkladajú na registráciu.

42. Komisia dáva naopak prednosť tvrdeniu o neutralite normotvorcu Spoločenstva, pokiaľ ide o účinnosť homeopatických liekov.

43. Spoločnosť meta Fackler podporuje toto odôvodnenie, pričom tvrdí, že predovšetkým osobitný výrobný postup dáva lieku homeopatický charakter.

44. Podľa môjho názoru znenie, štruktúra ustanovení smernice 2001/83, ako aj jej ciele podporujú názor obhajovaný Komisiou a spoločnosťou meta Fackler.

45. Pred bližším preskúmaním právnej definície homeopatického lieku v práve Spoločenstva a znenia príslušných ustanovení smernice 2001/83 je zaujímavé pripomenúť si niektoré vlastnosti homeopatickej metódy.

46. Homeopatia (z gréčtiny „homoios“, podobný, a „pathos“, choroba) označuje „liečebnú metódu, ktorou sa chorý lieči pomocou infinitezimálnych dávok látky, ktoré spôsobujú u zdravého človeka príznaky podobné chorobe“¹¹.

11 — Pozri *Le Petit Larousse*, grand format, 1993. Alopattia (z gréčtiny „allos“, iný, a „phatos“, choroba) v protiklade s homeopatiou je „liečebná metóda, ktorá používa lieky majúce opačné účinky, ako sú príznaky liečenej choroby“.

47. Homeopatia založená Samuelom Hahnemannom (1755-1843) spočíva na princípe podobnosti („podobné sa lieči podobným“), podľa ktorého každá látka schopná u zdravého jedinca rozvinúť charakteristické príznaky môže vyliečiť chorého jedinca s rovnakými charakteristickými príznakmi.

48. Ďalšie dva princípy sú vlastné homeopatickej metóde: princíp riedenia a princíp dynamizácie, podľa ktorých viacnásobné riedenie a pretrepávanie zbavujú látku jej toxicity a umožňujú jej pôsobenie na organizmus.

49. Tieto osobitné vlastnosti homeopatie boli základom smernice 92/73 a neskôr kodifikovanej smernice 2001/83.

50. Pripomínam, že podľa článku 1 bodu 5 smernice 2001/83 sú homeopatické lieky definované ako „akékoľvek lieky pripravené z produktov, látok alebo zlúčenín nazývaných homeopatický základ v súlade s homeopatickými výrobnými postupmi opísanými v európskom liekopise alebo, ak neexistuje, v liekopise, ktorý sa bežne oficiálne používa v členských štátoch“.

51. Z liekov patriacich do rozsahu tejto definície možno podriaďiť osobitnému zjednodušenému registračnému postupu len tie, ktoré spĺňajú tri podmienky stanovené v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83 a ktoré možno zhrnúť takto:

- podávajú sa ústne alebo zvonka,
- na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza špecifická terapeutická indikácia a
- stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku.

52. Už z predbežného výkladu týchto ustanovení možno skonštatovať, že požiadavka všeobecnej známosti o homeopatickom lieku, tak ako je uvedená v nemeckej legislatíve, nie je výslovne obsiahnutá vo vyššie uvedených podmienkach, ktorých vyčerpávajúci charakter nebol namietaný.

53. Požiadavka, aby liek ako taký bol predmetom skúšok a štúdií, ktoré by zabezpečili jeho všeobecnú známosť, sa zdá mimo

obsahu článku 15 smernice 2001/83, ktorého cieľom je taxatívny výpočet dokumentov, ktoré sa musia priložiť k žiadosti o osobitnú zjednodušenú registráciu.

54. Bundesinstitut sa napriek tomu domnieva, že ustanovenie v druhej zarážke uvedeného článku treba vykladať tak, že k žiadosti treba pripojiť „súbor dokumentov opisujúcich na základe vhodnej bibliografie, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú, a zdôvodňujúcich ich homeopatický charakter“ čo znamená, že sa musí preukázať, že homeopatický charakter lieku sa získal z jedného alebo viacerých homeopatických základov.

55. Podľa Bundesinstitutu nemožno homeopatický charakter lieku jednoducho dedukovať zo základov, z ktorých je vytvorený, ale rovnako vyžaduje *testovanie tohto lieku, aby sa zistili účinky pri jeho použití v homeopatii*¹².

56. Z tohto tvrdenia vyplýva, že podmienka všeobecnej známosti zavedená nemeckým zákonodarcom a uplatnenia, ktorú stanovil

¹² — Body 27 a 28 písomných pripomienok žalobcu vo veci samej.

Bundesinstitut, prakticky od žiadateľa vyžaduje, aby predložením príslušnej bibliografie k homeopatickému lieku ako takému preukázal, že bola testovaná účinnosť lieku zloženého zo známych homeopatických zložiek, keďže existuje dostatočný stupeň vedeckého poznania o tomto lieku.

57. Takéto odôvodnenie, ktoré ide nad rámec znenia článku 15 druhej zarážky smernice 2001/83, nemožno podporiť. Toto ustanovenie v skutočnosti ukladá len predloženie dokumentov odôvodňujúcich získanie, kontrolu a homeopatický charakter základov tvoriacich liek, ale v žiadnom prípade nevyžaduje predloženie bibliografie preukazujúce zistenie účinkov *samočných homeopatických liekov*¹³.

58. Okrem toho, pojmy tohto článku 15 naznačujú, aká je funkcia dokumentov, ktoré sa musia pripojiť k žiadosti o registráciu, to

znamená „ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť šarží príslušného lieku“. Tieto dokumenty nie sú určené na preukázanie účinnosti lieku pri jeho používaní v homeopatii.

59. Z tohto pohľadu je tvrdenie predložené Bundesinstitutom rovnako vyvrátené článkom 14 ods. 2 a 3 smernice 2001/83, ktoré výslovne vylučujú dôkaz o terapeutických účinkoch z podmienok, uložených pre registráciu homeopatických liekov podľa osobitného zjednodušeného postupu¹⁴.

60. Chcel by som upriamiť pozornosť na to, že článok 14 ods. 2 smernice 2001/83, ktorý stanovuje analogické použitie niektorých kritérií a všeobecných pravidiel postupu na osobitný postup, ktorý sa vzťahuje na homeopatické lieky zodpovedajúce podmienkam upraveným v odseku 1, neuvádza výslovne článok 10 ods. 1 písm. b) uvedenej smernice, čo vedie k vyňatiu jeho použitia pre takéto homeopatické lieky.

13 — Táto analýza nie je spochybnená ani novou úpravou tohto článku 15 druhej zarážky vychádzajúcej z vyššie citovanej smernice 2004/27, podľa ktorej k žiadosti o registráciu treba pripojiť „spisovú dokumentáciu, popisujúcu spôsob získavania a kontrolu homeopatických základov a odôvodňujúcu ich homeopatické použitie na základe primeranej literatúry“ (podčiarkujem). Podľa môjho názoru ide stále o zdôraznenie štúdií preukazujúcich používanie základov vzťahujúcich sa na homeopatiu podľa jej vlastných postupov.

14 — K uvedenému poznamenávam, že citovaná smernica 2004/27, ktorá mení a dopĺňa smernicu 2001/83, zrušuje ods. 3 v článku 14. Napriek tomu vyňatie dôkazu o liečebnom účinku zostáva zachované v článku 14 ods. 2.

61. Táto poznámka je v rámci tejto veci dôležitá, pretože článok 10 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 stanovuje, že „v prípade nových liekov obsahujúcich známe zložky, ktoré doposiaľ neboli používané v kombináciách na liečebné účely, výsledky toxikologických a farmakologických skúšok a klinických skúšok týkajúce sa daných kombinácií musia byť poskytnuté, ale nie je potrebné poskytnúť odkazy na každú jednotlivú zložku“.

62. Pokiaľ ide o nový homeopatický liek zodpovedajúci kritériám citovaného článku 14 ods. 1 smernice 2001/83, logika je jedno-ducho obrátená: pokiaľ takýto liek nemusí mať špecifickú terapeutickú indikáciu a stupeň zriadenia zaručuje jeho neškodnosť, nevyžaduje sa, aby bol predmetom medicínskych skúšok. K žiadosti o registráciu tohto nového lieku musia byť pripojené dokumenty týkajúce sa homeopatického *základu*, z ktorého je zložený.

63. Rovnako preskúmanie znenia ustanovení Spoločenstva týkajúcich sa osobitného zjednodušeného registračného postupu homeopatických liekov, ako aj štruktúry smernice 2001/83, vylučuje výklad, podľa ktorého sa na zaregistrovanie homeopatického lieku v rámci tohto postupu musí preukázať všeobecná známosť o lieku.

64. Táto analýza nemôže byť vážne napadnutá tvrdením Bundesinstitutu, ktoré bolo širším základom prejudiciálnych otázok položených vnútroštátnym súdom, podľa ktorého nebolo cieľom a ani predmetom smernice 2001/83, ktorá má len kodifikačnú funkciu, zrušenie tohto postupu pre iné ako „tradičné“ homeopatické lieky, pretože desiate odôvodnenie smernice 92/73 výslovne odkazuje na „osobitný zjednodušený registračný postup pre *tradičné*“¹⁵ homeopatické lieky“.

65. Prítomnosť tohto prídavného mena v základnej smernici v tejto oblasti by mohla pri prvotnom preskúmaní viesť k názoru, že zákonodarca Spoločenstva pôvodne zamýšľal priznať osobitný zjednodušený registračný postup len pre homeopatické lieky, ktoré boli predmetom lekárskeho použitia v dostatočne dlhom čase, aby sa pre tieto lieky dosiahla uznaná účinnosť a prijateľná úroveň bezpečnosti.

66. Z tohto pohľadu je zaujímavé sa odvolať na poslednú smernicu 2004/24/ES, ktorej cieľom je najmä zaviesť do smernice 2001/83

¹⁵ — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

osobitné ustanovenia uplatniteľné pre *tradičné rastlinné lieky*. Tieto ustanovenia sa podľa článku 16c ods. 1 bod c) smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení týkajú lieku, ktorý sa „používal na liečenie v priebehu minimálne 30 rokov pred dátumom podania žiadosti [o registráciu], z toho minimálne 15 rokov v Spoločenstve“.

67. Podľa výrazu použitého normotvorcom Spoločenstva v smernici 2004/24 je postup „registrácie tradičného používania“ vyhradený tradičným rastlinným liekom spĺňajúcim viacero kritérií, medzi ktoré patrí uplynutie „doby tradičného používania uvedenej v článku 16c ods. 1 písm. c)..."¹⁶.

68. Treba skonštatovať, že v tejto smernici sú názov, preambula a obsah v absolútnom súlade: zjednodušený registračný postup, ktorý táto smernica zavádza, sa vzťahuje len na tradičné rastlinné lieky, ak je v prípade lieku možné „spolaťnúť sa na jeho dostatočne dlhé používanie na liečenie v Spoločenstve“¹⁷.

69. Oproti tomu sa v smernici 92/73 prídatné meno „tradičné“ objavuje len v odôvodnení, ktoré ho nedefinuje, a smernica nikde neuvádza dĺžku lekárskeho použitia homeopatického lieku ako právnu podmienku jeho registrácie podľa osobitného zjednodušeného postupu.

70. Podľa môjho názoru, ak preambula smernice vo všeobecnosti poskytuje Súdnu dvoru náznaky zámeru normotvorcu Spoločenstva a dáva mu potrebné nasmerovanie, aby mohol určiť zmysel ustanovení, tak je rovnako pravdou, že pokiaľ pojem uvedený v odôvodnení nebol výslovne skontretizovaný v normatívnej časti smernice, a navyše sa s ňou dostáva do sporu, tak obsah smernice musí prevážiť.

71. Toto odôvodnenie sa mi zdá v súlade s postojom Súdneho dvora, podľa ktorého „preambula aktu Spoločenstva nemá záväzný právny charakter a nemožno sa na ňu odvolávať pri zrušení samotných ustanovení dotknutého aktu“¹⁸.

16 — Článok 16a ods. 1 bod d) smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení.

17 — Siedme odôvodnenie smernice 2004/24.

18 — Rozsudok Nilsson a i., už citovaný v bode 54. Generálny advokát Mischo vo svojich návrhoch z 5. mája 1998 vysvetlil v tejto veci tento postoj takto: „Výroky preambuly odôvodňujú obsah pravidla a niekedy uľahčujú jeho vysvetlenie. Nemôžu ale slúžiť ako základ pre zrušenie výslovného ustanovenia smernice“(bod 92).

72. Pri zohľadnení týchto skutočností som toho názoru, že prítomnosť prídavného mena „tradičné“ v desiatom odôvodnení smernice 92/73 na označenie homeopatických liekov, pri ktorých sa môže využiť osobitný zjednodušený registračný postup, neumožňuje domnievať sa, že len všeobecne známe homeopatické lieky môžu byť podriadené tomuto postupu.

v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.

73. Zdá sa, že použitie označenia „tradičné“ má nadbytočný charakter vzhľadom na štruktúru smernice 92/73 a viac menej v súlade s jasným obsahom tejto smernice len označuje lieky zodpovedajúce homeopatickým výrobným postupom a východisko tradičných základov používaných v homeopatii.

76. Zohľadnenie hlavných cieľov smernice 2001/83 podporuje tento výklad.

74. Absencia tohto prívlastku v preambule kodifikovanej smernice 2001/83 potvrdzuje jeho nadbytočnú povahu a vylučuje v tomto smere akúkoľvek pochybnosť. Podľa môjho názoru nešlo o vynechanie spôsobené redakčnou chybou, ako to tvrdí Bundesinstitut.

77. V prvom rade hlavný cieľ ochrany verejného zdravia si vyžaduje, aby sa poskytli dostatočné záruky kvality a neškodnosti liekov zaregistrovaných osobitným zjednodušeným postupom.

75. V tomto štádiu analýzy sa skôr domnievam, že ustanovenia smernice 2001/83 a osobitne články 14 a 15 sa majú vykladať

78. Ustanovenia článkov 14 a 15 uvedenej smernice umožňujú dosiahnuť tento cieľ, pretože sú zamerané len na homeopatické lieky majúce taký stupeň zriedenia, ktorý zaručuje ich neškodnosť, a dokumenty, ktoré sa musia priložiť k žiadosti o osobitnú zjednodušenú registráciu, musia preukázať farmaceutickú kvalitu, ako aj homogenitu šarží týchto liekov.

79. Povaha základného cieľa ochrany verejného zdravia dokonca viedla zákonodarcu k analogickej aplikácii všeobecných pravidiel vzťahujúcich sa na zamietnutie a zrušenie povolenia uvedenia na trh liekov, o ktorých by sa zistilo, že sú škodlivé pri normálnom použití¹⁹.

podľa osobitného zjednodušeného registračného postupu, tak by to nebolo len v rozpore s potrebnou aproximáciou vnútroštátnych ustanovení členských štátov²⁰, ale postup, ktorého zvláštnosť spočíva v zjednodušení v porovnaní s „klasickým“ povoľovacím postupom pri uvedení lieku na trh, by sa naopak stal zložitejším.

80. Pri zohľadnení týchto skutočností nič neumožňuje usúdiť, že registrácia podľa osobitného zjednodušeného postupu homeopatického lieku, ktorý nie je všeobecne známy, ale zodpovedá objektívnym podmienkam stanoveným smernicou 2001/83, je v rozpore s cieľom ochrany verejného zdravia.

82. Na základe súhrnu týchto skutočností navrhujem Súdnemu dvoru, aby Verwaltungsgericht Berlin odpovedal tak, že články 14 a 15 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.

81. V druhom rade odstránenie prekážok obchodu s homeopatickými liekmi v rámci Spoločenstva v sebe zahŕňa to, že členský štát, ktorý zavádza takýto osobitný zjednodušený registračný postup, musí podriaďiť subjekty z členských štátov podmienkam výslovne upraveným v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83 a nemôže od nich vyžadovať, aby predložili dokumenty, ktoré článok 15 tejto smernice nestanovuje. Ak by členské štáty mohli slobodne dopĺňať podmienky a formality pre registráciu liekov

83. Osobitne článok 15 druhá záležitosť smernice 2001/83 sa musí vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby členský štát mohol vyžadovať pri registrácii podľa osobitného zjednodušeného postupu homeopatického lieku, vytvoreného z viacerých homeopatických základov, predloženie bibliografie o novej kombinácii ako takej.

19 — Pozri články 26 a 116 smernice 2001/83.

20 — Pozri piate odôvodnenie smernice 2001/83.

V — Návrh

84. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby Verwaltungsgericht Berlin odpovedal, že:

- „1. Články 14 a 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorými sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánných liekoch, sa majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.
2. Osobitne článok 15 druhá zarážka smernice 2001/83 sa musí vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby členský štát mohol vyžadovať pri registrácii podľa osobitného zjednodušeného postupu homeopatického lieku, vytvoreného z viacerých homeopatických základov, predloženie bibliografie o novej kombinácii ako takej.“