

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 12. maja 2005*

V zadevi C-444/03,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Verwaltungsgericht Berlin (Nemčija) z odločbo z dne 28. avgusta 2003, ki je prispela na Sodišče 21. oktobra 2003, v postopku

Meta Fackler KG

proti

Zvezni republiki Nemčiji,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, R. Silva de Lapuerta, sodnica, C. Gulmann (poročevalec), P. Kūris in J. Klučka, sodniki,

* Jezik postopka: nemščina.

generalni pravobranilec: P. Léger,
sodna tajnica: K. Sztranc, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 11. novembra 2004,

na podlagi stališč, ki so jih predložili:

- za meta Fackler KG T. Fritz, odvetnik,
- za Zvezno republiko Nemčijo H. G. Schweim in G. Akbarian, zastopnika,
- za Komisijo Evropskih skupnosti B. Schima in B. Stromsky, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
27. januarja 2005

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 14 in 15 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/CE z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med meta Fackler KG (v nadaljevanju: družba meta Fackler) in Zvezno republiko Nemčijo zaradi zavrnitve vloge za registracijo homeopatskega zdravila, ki jo je vložila ta družba.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

- 3 V enaindvajseti uvodni izjavi k Direktivi 2001/83 je navedeno, da je „[o]b upoštevanju določenih značilnosti homeopatskih zdravil, kot so na primer zelo nizka raven učinkovin, ki jih vsebujejo, ter da je pri teh izdelkih težko uporabljati standardne statistične metode v zvezi s kliničnimi preskušnji, [...] zaželeno, da se uvede poseben, poenostavljen postopek registracije za tista homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indikacij, v farmacevtski obliki in odmerku, ki ne predstavljata tveganja za bolnika“.
- 4 Člen 1 omenjene direktive določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[...]

5. *homeopatska zdravila:*

vsako zdravilo, pripravljeno iz izdelkov, snovi ali sestavin, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih *Evropske farmakopeje*, ali v odsotnosti tega, po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah članicah.

Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več učinkovin;

[...]“

5 Člen 14 Direktive 2001/83 določa:

„1. Po posebnem, poenostavljenem postopku je možno registrirati samo homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

- da se dajejo peroralno ali zunanje,

- da na ovojnini izdelka niso navedene nobene posebne terapevtske indikacije ali druge informacije s tem v zvezi,

- da je izdelek dovolj razredčen in je zjamčena njegova varnost; izdelek zlasti ne sme vsebovati več kot en del pratinkture na 10.000 delov ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka zdravilne učinkovine, ki se uporablja v alopatici in katerih prisotnost v alopatskem zdravilu zahteva obvezno izdajo na zdravniški recept.

Ob registraciji homeopatskega zdravila države članice določijo razvrstitev glede njegovega izdajanja.

2. Merila in pravila postopka, predpisana v členu 4(4), členu 17(1) in členih od 22 do 26, 112, 116 in 125, se smiselno uporabljajo pri posebnem, poenostavljenem postopku registracije homeopatskih zdravil, razen dokaza o terapevtski učinkovitosti.

3. Dokaza o terapevtski učinkovitosti se ne zahteva za homeopatska zdravila, registrirana v skladu z odstavkom 1 tega člena ali, kadar je to primerno, priznana v skladu s členom 13(2).“

6 Člen 15 iste direktive določa:

„Vloga za posebno poenostavljeno registracijo lahko zajema serijo zdravil, pridobljenih iz iste homeopatske surovine ali surovin. V vlogo se vključijo naslednji

dokumenti, da se dokažeta zlasti farmacevtska kakovost in homogenost serij zadevnih izdelkov:

- znanstveno ime ali drugo ime iz farmakopeje za homeopatsko surovino ali surovine, skupaj z navedbo različnih poti uporabe izdelka, farmacevtskih oblik ter stopnje razredčitve, ki se jih želi registrirati,
- dosje z opisom, kako se pridobiva in nadzira homeopatska surovina ali surovine, in utemeljitvijo homeopatske narave surovine ali surovin, na podlagi ustrezne bibliografije,
- dokumentacija o proizvodnji in nadzoru za vsako farmacevtsko obliko ter opis metode razredčevanja in potenciranja,
- dovoljenje za proizvodnjo zadevnega zdravila,
- kopije vseh registracij ali dovoljenj za promet, pridobljenih v drugih državah članicah za isto zdravilo,
- en ali več vzorcev ovojnine ali osnutkov zunanje in stične ovojnine zdravila v postopku registracije,
- podatke o stabilnosti homeopatskega zdravila.“

- 7 V smislu desete uvodne izjave k Direktivi Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992, ki razširja obseg Direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila in določajo dodatne določbe o homeopatskih zdravilih (UL L 297, str. 8), razveljavljene in nadomeščene z Direktivo 2001/83, „je zaželeno, da se uvede poseben, poenostavljen postopek registracije za tista uveljavljena homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indikacij, v farmacevtski obliki in odmerku, ki ne pomenita tveganja za bolnika“.

Nacionalna ureditev

- 8 Člen 39(2), točka 7a, zakona o zdravilih (Arzneimittelgesetz, v nadaljevanju: AMG) izključuje registracijo zdravila z različnimi homeopatskimi sestavinami, obdelanimi v bibliografiji, če njegova uporaba kot homeopatsko zdravilo nima splošnega slovesa.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 9 Decembra 1993 je družba meta Fackler KG pri takrat pristojnem Bundesgesundheitsamtu (zvezni urad za zdravje) vložila vlogo za registracijo homeopatskega

zdravila z imenom „metaipecac“ ob uporabi določb AMG. To zdravilo sestavlja nova povezava znanih homeopatskih snovi, opisanih v različnih monografijah, objavljenih v zveznem poročevalcu obveznih pravnih obvestil (*Bundesanzeiger*).

- 10 30. decembra 1994 je tedaj pristojni Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke, v nadaljevanju: Bundesinstitut) sprejel odločbo, s katero je zavrnil vlogo za registracijo navedenega zdravila, zato ker ni bil predložen dokaz o tem, da je splošno znano, da se uporablja kot homeopatsko zdravilo. Bundesinstitut je menil, da splošni sloves različnih snovi, iz katerih je zdravilo sestavljeno, ne zadošča za izpolnitev vseh zakonskih pogojev za priznanje nove zdravilne sestave.
- 11 Družba meta Fackler je proti tej odločbi vložila ugovor, v katerem je vsebinsko zatrjevala, da nacionalno pravo in pravo Skupnosti dovoljujeta registracijo novih zdravilnih sestav znanih snovi. Bundesinstitut je ta ugovor zavrnil z odločbo z dne 17. aprila 1996 z enakimi razlogi, kot so navedeni v odločbi z dne 30. decembra 1994, tem pa je predvsem dodal, da splošni sloves homeopatskega zdravila nujno predpostavlja, da je bilo terapevtsko preizkušeno. Tako naj iz splošnega slovesa različnih sestavin zdravilne sestave ne bi bilo mogoče izvajati njenega splošnega slovesa. Pravzaprav bi lahko prišlo, tako kot pri vseh sestavah zdravil, ko gre za homeopatske pripravke, do medsebojnih vplivov različnih uporabljenih sestavin. Utemeljitev takega pristopa bi bilo mogoče najti v drugi uvodni izjavi k Direktivi 92/73, v skladu s katero naj bi se poenostavljeni postopek registracije nanašal le na „uveljavljena“ homeopatska zdravila, to je splošno znana.

- 12 Družba meta Fackler je proti tej odločbi pri Verwaltungsgerichtu Berlin vložila ničnostno tožbo.
- 13 To sodišče je poudarilo, da splošni sloves ni eno izmed meril, ki so navedena v členih 14 in 15 Direktive 2001/83 med pogoji za registracijo zdravila. Dejansko navedena člena določata samo to, da je načeloma možno registrirati vsako homeopatsko zdravilo, pri katerem je uporaba surovin v homeopatiji obdelana v bibliografiji. Po mnenju navedenega sodišča je Bundesinstitut tudi sicer zamešal homeopatsko naravo zdravila z njegovo terapevtsko učinkovitostjo, dokaz katere se v postopku poenostavljene registracije homeopatskega zdravila sploh ne zahteva.
- 14 Kljub temu pa je, upoštevajoč deseto uvodno izjavo Direktive 92/73, Verwaltungsgericht Berlin presodilo, da je treba zaprositi za pojasnila o razlagi členov 14 in 15 Direktive 2001/83. Tudi če enaindvajseta uvodna izjava Direktive 2001/83 besede „uveljavljen“ ne omenja več, pa naj bi prva uvodna izjava te izrecno določala, da je njen cilj kodificirati – in ne spreminjati – vsebine prej obstoječih direktiv s tega področja. Poleg tega naj člen 128 Direktive 2001/83 ne bi določil roka za prenos, pač pa naj bi ohranil rok vsake kodificirane direktive. Nazadnje bi bilo mogoče zato, ker v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v živinozdravniški medicini (UL L 311, str. 1) ni navedene spremembe, sklepati, da gre pri enaindvajseti uvodni izjavi k Direktivi 2001/83, zato ker v njej ni besede „uveljavljeni“, samo za redakcijsko napako. Vendarle pa bi lahko to pomenilo tudi, da si zakonodajalec Skupnosti te značilnosti zdravila ni nikoli zamislil kot pogoja za registracijo tega v poenostavljenem postopku, ki bi bil dodan pogojem, naštetim v členu 7 in naslednjih Direktive 92/73. Kot je Verwaltungsgericht Berlin prej pojasnilo, družba meta Fackler s tožbo

na sodišču zahteva registracijo, zato je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„Ali je določba člena 39(2), točka 7a, AMG (nemški zakon o zdravilih), če izključuje registracijo zdravila z različnimi homeopatskimi sestavinami, obdelanimi v bibliografiji, če „njegova uporaba kot homeopatsko zdravilo [...] nima splošnega slovesa“, skladna z Direktivo 2001/83 [...]?”

Zlasti:

1. Ali se poseben, poenostavljen postopek registracije, določen s členom 14 in naslednjimi Direktive 2001/83, nanaša izključno na ‚uveljavljena‘ homeopatska zdravila?
2. Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen, ali lahko kot ‚uveljavljeno‘ označimo zdravilo, izdelano iz homeopatskih surovin, obdelanih v bibliografiji, ki pa se, preden je bil vložen predlog za registracijo, na tak način dejansko ni uporabljalo v homeopatiji v obliki te zdravilne sestave,

oziroma ali

člen 15 [...], druga alineja, Direktive 2001/83 [...] posamezni državi članici dopušča, da za registracijo homeopatskega zdravila iz več homeopatskih surovin

zahteva predložitev dokumentacije, ki se kot take nanašajo na zdravilno sestavo?“

Vprašanja za predhodno odločanje

- 15 Predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člena 14 in 15 Direktive 2001/83 razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega, poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih snovi, če njegova uporaba kot homeopatsko zdravilo ni splošno znana.
- 16 V tem pogledu je treba opozoriti, da je možno na podlagi člena 14(1) Direktive 2001/83, v zvezi s členom 1(5) le-te, homeopatsko zdravilo, to je zdravilo, pripravljeno iz izdelkov, snovi ali sestavin, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih Evropske farmakopeje, oziroma če ne po tej, po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah članicah, registrirati po posebnem, poenostavljenem postopku samo, če se daje peroralno ali zunanje, če na ovojnini izdelka niso navedene nobene posebne terapevtske indikacije ali druge informacije v zvezi s tem in, končno, če je izdelek tako razredčen, da je zajamčeno neškodljiv.
- 17 Tako ni videti, da bi bil splošni sloves homeopatskega zdravila, kot ga zahteva nemška ureditev, eden izmed pogojev, ki jih mora tako zdravilo izpolniti, zato da bi

bilo upravičeno do posebnega, poenostavljenega postopka registracije v smislu člena 14(1) Direktive 2001/83.

- 18 Zvezna republika Nemčija zatrjuje, da je treba člen 15, druga alineja, Direktive 2001/83 razlagati tako, da mora biti homeopatska narava zdravila, pridobljenega iz ene ali več surovin, dokazana in nanjo preprosto ni mogoče sklepati iz homeopatske narave njegovih surovin. Zato naj bi moralo biti zdravilo preverjeno tako, da se lahko ugotovijo njegovi učinki, predvsem njegova neškodljivost pri homeopatski uporabi. Iz tega naj bi sledilo, da je lahko predmet posebnega, poenostavljenega postopka registracije le tisto zdravilo, ki je splošno znano in za katero obstaja ustrezna bibliografija.
- 19 Temu stališču ni mogoče pritrditi.
- 20 Pravzaprav iz člena 15 Direktive 2001/83, v katerem so našteje listine, ki jih je treba priložiti vlogi za posebno poenostavljeno registracijo homeopatskega zdravila, izhaja, da morajo splošni sloves uživati le homeopatske surovine, ki so vključene v sestavo homeopatskega zdravila. Tako prva alineja tega člena določa, da se navede znanstveno ime ali drugo ime iz farmakopeje za homeopatsko surovino ali surovine, skupaj z navedbo različnih poti uporabe izdelka, farmacevtskih oblik ter stopnje razredčitve, ki se jo želi registrirati, medtem ko druga alineja iste določbe zahteva predložitev spisa z opisom, kako se pridobiva in nadzira surovina oziroma surovine, in z utemeljitvijo homeopatske narave surovine ali surovin na podlagi ustrezne bibliografije. Vendar pa se ne zahteva bibliografija, ki bi dokazovala, da so bili ugotovljeni tudi učinki homeopatskega zdravila.

- 21 Tako kot je upravičeno navedla Komisija Evropskih skupnosti, je neškodljivost takega zdravila v skladu s členom 14(1), tretja alineja, Direktive 2001/83 načeloma zagotovljena predvsem z njegovo zadostno razredčitvijo.
- 22 Glede dokaza terapevtske učinkovitosti člen 14(3) iste direktive izrecno določa, da se tak dokaz ne zahteva za homeopatska zdravila, registrirana v skladu z odstavkom 1 tega člena.
- 23 Dejstva, da splošnega slovesa homeopatskega zdravila ni treba dokazati, zato da bi ga bilo mogoče registrirati po posebnem skrajšanem postopku, ne postavlja pod vprašaj niti okoliščina, da se deseta uvodna izjava Direktive 92/73 izrecno sklicuje na „poseben poenostavljen postopek za registracijo uveljavljenih homeopatskih zdravil“.
- 24 V tem pogledu je pomembno najprej opozoriti, da je bila ta direktiva razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2001/83, njena enaindvajseta uvodna izjava pa se ne sklicuje več na uveljavljeno naravo homeopatskih zdravil, pri katerih se zdi zaželeno, da se določi poseben poenostavljen postopek registracije.

25 Drugič, tudi če predpostavimo, da je to opustitev, tako kot zatrjuje Zvezna republika Nemčija, zakonodajalec pri kodifikaciji enotnega besedila različnih direktiv o zdravilih za uporabo v humani medicini spregledal, pa je treba nujno ugotoviti, da pojem uveljavljenega in torej splošno znanega homeopatskega zdravila ni v skladu s členoma 14 in 15 Direktive 2001/83, tako kot izhaja iz zgoraj navedenega. Na preambulo določenega akta Skupnosti se zato, da bi ravnali v nasprotju s samimi določbami tega akta, ni mogoče sklicevati (glej sodbo z dne 19. novembra 1998 v zadevi Nilsson in drugi, C-162/97, Recueil, str. I-7477, točka 54).

26 Iz tega sledi, da je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti tako, da se člena 14 in 15 Direktive razlagata tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega, poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih surovin, če njegova uporaba kot homeopatsko zdravilo ni splošno znana.

Stroški

27 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Člena 14 in 15 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini je treba razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega, poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih surovin, če njegova uporaba kot homeopatsko zdravilo ni splošno znana.

Podpisi