ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

12. května 2005 *

Ve věci C-444/03,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES podaná rozhodnutím Verwaltungsgericht Berlin (Německo) ze dne 28. srpna 2003, došlá Soudním dvoru dne 21. října 2003, v řízení

Meta Fackler KG

proti

Spolkové republice Německo,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (zpravodaj), P. Kūris et J. Klučka, soudci,

* Jednací jazyk: němčina.

generální advokát: P. Léger,
vedoucí soudní kanceláře: K. Sztranc, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 11. listopadu 2004,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za meta Fackler KG T. Fritzem, Rechtsanwalt,

— za Spolkovou republiku Německo H. G. Schweimem a G. Akbarian, jako zmocněnci,

— za Komisi Evropských společenství B. Schimou a B. Stromskym, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 27. ledna 2005,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 14 a 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi meta Fackler KG (dále jen „společnost meta Fackler") a Spolkovou republikou Německo ve věci zamítnutí žádosti o povolení homeopatického léčivého přípravku předložené touto společností.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

3 Dvacátý první bod odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že „[s] ohledem na zvláštní vlastnosti homeopatických léčivých přípravků, jako je velmi nízký obsah účinných složek a obtížnost použití konvenčních statistických metod při klinickém hodnocení, je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup pro ty homeopatické léčivé přípravky, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací a v lékové formě a v dávkování, které pro pacienta nepředstavují riziko."

4 Článek 1 uvedené směrnice stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

5. Homeopatickým léčivým přípravkem:

jakýkoliv léčivý přípravek zhotovený z produktů, látek nebo směsí, nazývaných základní homeopatické látky, podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem nebo, není-li v něm uveden, lékopisy úředně používanými v současné době v členských státech.

Homeopatický léčivý přípravek může také obsahovat více složek;

[...]"

Článek 14 směrnice 2001/83 zní následovně:

„1. Zvláštní zjednodušený registrační postup lze použít pouze na homeopatické léčivé přípravky splňující všechny následující podmínky:

— jsou podávány ústy nebo zevně,

— v označení na obalu léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná zvláštní léčebná indikace,

— dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost léčivého přípravku; zejména nesmí léčivý přípravek obsahovat více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech nebo více než jednu setinu nejnižší dávky používané při alopatii s ohledem na účinné látky, jejichž přítomnost v alopatickém léčivém přípravku má za následek povinnost předložit lékařský předpis.

Současně s povolením členské státy určí klasifikaci pro výdej léčivého přípravku.

2. Kritéria a pravidla pro postup stanovená v čl. 4 odst. 4, čl. 17 odst. 1 a v článcích 22 až 26, 112, 116 a 125 se použijí obdobně na zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků, s výjimkou důkazu léčebné účinnosti.

3. Důkaz léčebné účinnosti se nevyžaduje u homeopatických léčivých přípravků registrovaných v souladu s odstavcem 1 tohoto článku nebo případně povolených v souladu s čl. 13 odst. 2."

6 Článek 15 téže směrnice stanoví:

„Žádost o zvláštní zjednodušený registrační postup se může týkat řady léčivých přípravků odvozených od téže základní homeopatické látky nebo látek. S žádostí se

předkládají následující dokumenty, aby se doložila zejména farmaceutická jakost a shoda mezi jednotlivými šaržemi daného přípravku:

— vědecký název nebo jiný název základní homeopatické látky nebo látek uvedený v lékopise, společně s uvedením různých cest podání, lékových forem a stupňů ředění, jež mají být povoleny,

— dokumentace popisující, jak je/jsou základní homeopatická látka nebo látky získávána/y a kontrolována/y, a odůvodňující její/jejich homeopatickou povahu na základě příslušných bibliografických podkladů,

— výrobní a kontrolní dokumentace pro každou lékovou formu a popis způsobu ředění a potenciace,

— povolení výroby pro daný léčivý přípravek,

— kopie všech povolení nebo rozhodnutí o registraci získaných pro tentýž léčivý přípravek v jiných členských státech,

— jeden nebo více vzorků nebo návrhů vnějšího a vnitřního obalu léčivých přípravků, které mají být povoleny,

— údaje týkající se stability léčivého přípravku."

7 Podle desátého bodu odůvodnění směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a stanovujících doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky (Úř. věst. L 297, s. 8), zrušené a nahrazené směrnicí 2001/83, „je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup pro ty tradiční homeopatické léčivé přípravky, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací a v lékové formě a v dávkování, které pro pacienta nepředstavují riziko". *(neoficiální překlad)*

Vnitrostátní právní úprava

8 Článek 39 odst. 2 bod 7a zákona o léčivých přípravcích (Arzneimittelgesetz, dále jen „AMG") vylučuje povolení léčivého přípravku tvořeného různými homeopatickými složkami podloženými bibliografií, pokud jeho používání jako homeopatického léčivého přípravku není obecně známo.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

9 Společnost meta Fackler podala podle ustanovení AMG v prosinci 1993 u Bundesgesundheitsamt (Spolkový úřad pro zdraví), v té době příslušného, žádost

o povolení homeopatického léčivého přípravku nazvaného „metaipecac". Tento léčivý přípravek je tvořen novou kombinací známých homeopatických látek popsaných v různých monografiích zveřejněných v *Bundesanzeiger* (Spolkový úřední věstník).

10 Dne 30. prosince 1994 přijal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a léčivé výrobky, dále jen „Bundesinstitut"), nadále příslušný, rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení uvedeného léčivého přípravku z toho důvodu, že nebyl předložen důkaz obecné proslulosti tohoto léčivého přípravku při jeho používání jako homeopatického léčivého přípravku. Bundesinstitut měl za to, že obecná proslulost jednotlivých látek, které mají být obsaženy v léčivém přípravku, nepostačuje ke splnění zákonných podmínek uznání nové léčivé kombinace.

11 Společnost meta Fackler podala proti tomuto rozhodnutí opravný prostředek, ve kterém v podstatě uplatňovala, že vnitrostátní právo, jakož i právo Společenství umožňují povolení nových léčivých kombinací složených ze známých látek. Bundesinstitut zamítl tento opravný prostředek rozhodnutím ze dne 17. dubna 1996 ze stejných důvodů, jako byly důvody uplatňované v rozhodnutí ze dne 30. prosince 1994, přičemž dodal především, že obecná proslulost homeopatického léčivého přípravku nutně předpokládá, aby byl tento přípravek předmětem léčebné zkušenosti. Není tedy možné odvozovat proslulost léčivé kombinace od proslulosti jejích jednotlivých složek. Jako u všech kombinací léčivých přípravků by totiž bylo možné, pokud jde o homeopatické přípravky, že by existovaly interakce mezi jednotlivými použitými složkami. Takový přístup potvrzuje desátý bod odůvodnění směrnice 92/73, podle něhož se zjednodušený registrační postup týká pouze „tradičních", tj. obecně známých, homeopatických léčivých přípravků.

12 Společnost meta Fackler podala žalobu na neplatnost proti tomuto rozhodnutí u Verwaltungsgericht Berlin.

13 Tento soud konstatoval, že kritérium obecné proslulosti není uvedeno v článcích 14 a 15 směrnice 2001/83 mezi podmínkami povolení léčivého přípravku. Uvedená ustanovení ve skutečnosti pouze stanoví, že je v zásadě možné povolit všechny homeopatické léčivé přípravky, u kterých je použití základních homeopatických látek podloženo bibliografií. Podle uvedeného soudu Bundesinstitut mimo jiné zaměnil homeopatickou povahu léčivého přípravku a léčebnou účinnost, přičemž důkaz léčebné účinnosti homeopatického léčivého přípravku není ve zjednodušeném registračním postupu nijak vyžadován.

14 Avšak s ohledem na desátý bod odůvodnění směrnice 92/73 Verwaltungsgericht Berlin pokládá za nutné požádat o objasnění výkladu článků 14 a 15 směrnice 2001/83. Přestože již ve dvacátém prvním bodě odůvodnění směrnice 2001/83 není pojem „tradiční" uveden, první bod odůvodnění této směrnice stanoví, že cílem směrnice je kodifikace, a nikoliv změna obsahu předchozích směrnic v této oblasti. Navíc článek 128 směrnice 2001/83 nestanoví lhůtu pro provedení směrnice, ale zachovává lhůtu každé kodifikované směrnice. Konečně neexistence uvedené změny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 1) vede k domněnce, že neuvedení pojmu „tradiční" ve dvacátém prvním bodě odůvodnění směrnice 2001/83 je pouhou redakční chybou. Je však možné, že toto neuvedení znamená, že zákonodárce Společenství nikdy nepojímal tuto vlastnost léčivého přípravku jako podmínku povolení léčivého přípravku podle zjednodušeného postupu připojující se k podmínkám uvedeným v článku 7 a následujících směrnice 92/73. Verwaltungsgericht Berlin poté, co předběžně upřesnil, že společnost meta Fackler trvá prostřednictvím soudní žaloby na své žádosti

o povolení, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„Je ustanovení uvedené v čl. 39 odst. 2 bodu 7a AMG (německý zákon o léčivých přípravcích) v rozsahu, v němž vylučuje povolení léčivého přípravku tvořeného jednotlivými homeopatickými složkami podložených bibliografií, pokud jeho ‚použití jako homeopatického léčivého přípravku [...] není obecně známo', slučitelné se směrnicí 2001/83 [...]?

Především:

1) Týká se zvláštní zjednodušený registrační postup upravený v článku 14 a následujících směrnice 2001/83 [...] pouze ‚tradičních' homeopatických léčivých přípravků?

2) Pokud je odpověď na tuto otázku kladná, lze rovněž kvalifikovat jako ‚tradiční' léčivý přípravek vyrobený ze základních homeopatických látek podložených bibliografií, který ale nebyl v homeopatii ve formě této léčebné kombinace účinně používán před požadovaným povolením,

nebo

umožňuje čl. 15, [...] druhá odrážka směrnice 2001/83 [...] požadovat na členském státu pro povolení homeopatického léčivého přípravku tvořeného

několika základními homeopatickými látkami předložení bibliografických dokumentů týkajících se jejich léčebné kombinace?"

K předběžným otázkám

15 Podstatou předběžných otázek postupujícího soudu je, zda mají být články 14 a 15 směrnice 2001/83 vykládány tak, že brání vnitrostátnímu ustanovení, jež vylučuje léčivý přípravek složený z několika známých homeopatických látek ze zvláštního zjednodušeného registračního postupu, pokud jeho používání jako homeopatického léčivého přípravku není obecně známo.

16 V tomto ohledu je třeba připomenout, že na základě čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/83 ve spojení s čl. 1 bodem 5 téže směrnice na homeopatický léčivý přípravek, a to léčivý přípravek zhotovený z produktů, látek nebo směsí, nazývaných základní homeopatické látky podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem nebo, není-li v něm uveden, lékopisy úředně používanými v současné době v členských státech, lze použít zvláštní zjednodušený registrační postup, pouze pokud je podáván ústy nebo zevně, žádná zvláštní léčebná indikace není uvedena v označení na obalu léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, a konečně pokud dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost léčivého přípravku.

17 Nic tedy nenasvědčuje tomu, že obecná proslulost homeopatického léčivého přípravku, jako je proslulost požadovaná německými právními předpisy, je jednou

z podmínek, kterým musí takový léčivý přípravek vyhovovat, aby se na něj vztahoval zvláštní zjednodušený registrační postup ve smyslu čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/83.

18 Spolková republika Německo tvrdí, že čl. 15 druhá odrážka směrnice 2001/83 musí být vykládán tak, že homeopatická povaha léčivého přípravku získaného z jedné nebo více základních homeopatických látek musí být prokázána a nelze ji pouze odvodit z homeopatické povahy základních látek, ze kterých je složen. Za tímto účelem je nutné, aby byl tento léčivý přípravek testován způsobem, kterým by byly zjištěny jeho účinky a především bezpečnost při jeho používání v homeopatii. Z toho vyplývá, že zvláštní zjednodušený registrační postup lze použít pouze na léčivý přípravek obecně známý, pro nějž existuje příslušná bibliografie.

19 Toto stanovisko nelze podpořit.

20 Z článku 15 směrnice 2001/83, který vyjmenovává dokumenty, jež musejí být předloženy spolu se žádostí o zvláštní zjednodušenou registraci homeopatického léčivého přípravku, totiž vyplývá, že základní homeopatické látky nebo základní homeopatická látka, které mají být obsaženy v homeopatickém léčivém přípravku, musejí být proslulé. První odrážka tohoto ustanovení tak stanoví, že bude uveden vědecký název nebo jiný název základních homeopatických látek uvedený v lékopise společně s uvedením různých cest podání, lékových forem a stupňů ředění, jež mají být povoleny, zatímco druhá odrážka téhož ustanovení požaduje předložení dokumentace popisující získávání a kontrolu základní homeopatické látky nebo látek a odůvodňující její/jejich homeopatickou povahu na základě příslušných bibliografických podkladů. Avšak není požadována bibliografie prokazující zjištění účinků samotného homeopatického léčivého přípravku.

21 Jak právem uvedla Komise Evropských společenství, bezpečnost takového léčivého přípravku je v zásadě v souladu s čl. 14 odst. 1 třetí odrážkou směrnice 2001/83 zaručena především stupněm jeho ředění.

22 Pokud jde o důkaz léčebné účinnosti, čl. 14 odst. 3 téže směrnice výslovně uvádí, že takový důkaz není požadován pro homeopatické léčivé přípravky registrované v souladu s odstavcem 1 téhož článku.

23 Skutečnost, že obecná proslulost homeopatického léčivého přípravku nemusí být prokázána k jeho povolení podle zvláštního zjednodušeného registračního postupu, není zpochybňována okolností, že se desátý bod odůvodnění směrnice 92/73 výslovně odvolává na „zvláštní zjednodušený registrační postup pro tradiční homeopatické léčivé přípravky".

24 V tomto ohledu je důležité připomenout zaprvé, že tato směrnice byla zrušena a nahrazena směrnicí 2001/83, jejíž dvacátý první bod odůvodnění nepřejímá odkaz na tradiční povahu homeopatických léčivých přípravků, pro něž je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup.

25 Zadruhé, i za předpokladu, že by takové neuvedení odkazu, jak to uplatňuje Spolková republika Německo, vzniklo opomenutím zákonodárce při kodifikaci jednotlivých směrnic týkajících se humánních léčivých přípravků v jediný text, je nutno shledat, že pojem tradičního homeopatického léčivého přípravku, a tedy přípravku obecně známého, není, jak vyplývá z výše uvedeného, v souladu s články 14 a 15 směrnice 2001/83. Nelze se přitom dovolávat preambule aktu Společenství pro odchýlení se od samotných ustanovení dotyčného aktu (viz rozsudek ze dne 19. listopadu 1998, Nilsson a další, C-162/97, Recueil, s. I-7477, bod 54).

26 Z toho vyplývá, že je na místě na položené otázky odpovědět, že články 14 a 15 směrnice musejí být vykládány tak, že brání vnitrostátnímu ustanovení, jež vylučuje léčivý přípravek složený z několika známých homeopatických látek ze zvláštního zjednodušeného registračního postupu, pokud jeho používání jako homeopatického léčivého přípravku není obecně známo.

K nákladům řízení

27 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícím před postupujícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Články 14 a 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků musejí být vykládány tak, že brání vnitrostátnímu ustanovení, jež vylučuje léčivý přípravek složený z několika známých homeopatických látek ze zvláštního zjednodušeného registračního postupu, pokud jeho používání jako homeopatického léčivého přípravku není obecně známo.

Podpisy.