TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2005. gada 12. maijā *

Lieta C-444/03

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam,

ko *Verwaltungsgericht Berlin* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2003. gada 28. augustā un kas Tiesā reģistrēts 2003. gada 21. oktobrī, tiesvedībā

***Meta Fackler KG***

pret

***Bundesrepublik Deutschland.***

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermanss [*C. W. A. Timmermans*], tiesneši R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], K. Gulmans [*C. Gulmann*] (referents), P. Kūris [*P. Kūris*] un J. Klučka [*J. Klučka*],

* Tiesvedības valoda — vācu.

ģenerāladvokāts F. Ležē [*P. Léger*],
sekretāre K. Štranca [*K. Sztranc*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 11. novembrī,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *meta Fackler KG* vārdā — T. Frics [*T. Fritz*], *Rechtsanwalt*,

— *Bundesrepublik Deutschland* [Vācijas Federatīvās Republikas] vārdā — H. G. Šveims [*H. G. Schweim*], G. Akbarjana [*G. Akbarian*], pārstāvji,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — B. Šima [*B. Schima*] un B. Stromskis [*B. Stromsky*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus tiesas sēdē 2005. gada 27. janvārī,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to kā interpretēt 14. un 15. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

2 Šis lūgums tika izteikts tiesvedībā starp *meta Fackler KG* (turpmāk tekstā — "sabiedrība *meta Fackler*") un Vācijas Federatīvo Republiku [VFR] par noraidījumu šīs sabiedrības iesniegtajam homeopātisko zāļu reģistrācijas pieteikumam.

## Atbilstošās tiesību normas

*Kopienu tiesiskais regulējums*

3 Direktīvas 2001/83 divdesmit pirmajā apsvērumā ir norādīts, ka, "[ņ]emot vērā homeopātisko zāļu īpašās iezīmes, piemēram, tajās esošo darbīgo vielu ļoti zemo līmeni un grūtības tradicionālo statistikas metožu piemērošanā attiecībā uz klīnisko izpēti, ir vēlams nodrošināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tiem homeopātiskajiem preparātiem, ko laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā farmaceitiskā formā un devā, kas neapdraud pacientu".

4 Minētās direktīvas 1. pantā ir noteikts:

"Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

5) *Homeopātiskās zāles*:

visas zāles, kas izgatavotas no produktiem, vielām vai savienojumiem, kurus dēvē par homepātiskajām izejvielām, saskaņā ar homeopātisku ražošanas procedūru, kas aprakstīta Eiropas farmakopejā vai — ja tādas nav — dalībvalstu pašlaik oficiāli lietotajās farmakopejās.

Homeopātiskās zāles var saturēt arī vairākas vielas;

[..]."

5 Direktīvas 2001/83 14. panta redakcija ir šāda:

"1. Īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru var attiecināt tikai uz tām homeopātiskajām zālēm, kas atbilst visiem turpmāk minētajiem nosacījumiem:

— tās lieto perorāli vai ārīgi;

— uz zāļu etiķetes vai jebkurā informācijā, kas ar to saistīta, nav konkrētu terapeitisku indikāciju;

— atšķaidījuma pakāpe ir pietiekama, lai garantētu zāļu drošību; zāles jo īpaši nedrīkst saturēt darbīgās vielas, kas pārsniedz vienu 10 000. daļu mātes tinktūras vai 1/100 daļu vismazākās allopātijā izmantojamās devas un kuru klātbūtne allopātiskās zālēs rada pienākumu iesniegt ārsta recepti.

Reģistrācijas laikā dalībvalstis nosaka klasifikāciju zāļu izsniegšanai.

2. Kritērijus un noteikumus procedūrai, kas paredzēti 4. panta 4. punktā, 17. panta 1. punktā un 22.–26. pantā, 112., 116. un 125. pantā, piemēro pēc analoģijas īpašai, vienkāršotai homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūrai, izņemot ārstnieciskās iedarbības pierādījumu.

3. Saskaņā ar šā panta 1. punktu reģistrētām vai, vajadzības gadījumā, saskaņā ar 13. panta 2. punktu atļautām homeopātiskām zālēm nav vajadzīgi ārstnieciskās iedarbības pierādījumi."

6 Šīs pašas direktīvas 15. pantā ir noteikts:

"Īpašas, vienkāršotas reģistrācijas pieprasījums var attiekties uz virkni zāļu, kas iegūtas no vienāda homeopātiskā krājuma vai krājumiem. Lai pierādītu attiecīgo

produktu farmaceitisko kvalitāti un partiju viendabīgumu, pieprasījumam pievieno šādus dokumentus:

— homeopātiskā krājuma vai krājumu zinātnisko nosaukumu vai citu nosaukumu, kas dots farmakopejā, kopā ar reģistrējamo informāciju par dažādiem lietošanas veidiem, farmaceitiskajām formām un atšķaidījuma pakāpi,

— dokumentāciju, kurā aprakstīta homeopātiskā krājuma vai krājumu ieguve un kontrole un pamatots to homeopātiskais raksturs, izmantojot atbilstīgu bibliogrāfiju,

— katras farmaceitiskās formas ražošanas un kontroles dokumentu un atšķaidīšanas un potencēšanas paņēmiena aprakstu,

— attiecīgo zāļu ražošanas atļauju,

— to reģistrācijas vai atļauju dokumentu kopijas, kas tām pašām zālēm iegūtas citās dalībvalstīs,

— vienu vai vairākus reģistrējamo zāļu ārējā un tiešā iesaiņojuma paraugus un maketus,

— datus par zāļu noturību."

7 Atbilstoši Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīvas 92/73/EEK desmitā apsvēruma noteikumiem, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, un ar ko nosaka papildu noteikumus par homeopātiskajām zālēm (OV L 297, 8. lpp.), kas ir atcelta un aizstāta ar Direktīvu 2001/83, "ir vēlams nodrošināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tiem homeopātiskajiem preparātiem, ko laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā farmaceitiskā formā un devā, kas neapdraud pacientu".

*Valsts tiesiskais regulējums*

8 Likuma par zālēm (*Arzneimittelgesetz*, turpmāk tekstā — "*AMG*") 39. panta 2. punkta 7.a apakšpunktā ir izslēgta zāļu, kas satur dažādus bibliogrāfijā apstiprinātus homeopātiskus komponentus, reģistrācija, ja vien nav vispārēji atzīta to kā homeopātisku zāļu izmantošana.

**Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi**

9 1993. gada decembrī sabiedrība *meta Fackler KG* iesniedza *Bundesgesundheitsamt* (Federālais veselības birojs), kas tajā laikā bija kompetentā iestāde, homepātisko zāļu

ar nosaukumu "*metaipecac*" reģistrācijas pieteikumu, piemērojot *AMG* noteikumus. Šīs zāles ietvēra aktīvo vielu, kas ir atzītas homeopātijā un aprakstītas dažādās monogrāfijās, kas publicētas obligāto paziņojumu federālajā laikrakstā (*Bundesanzeiger*), kombinācijas.

10 1994. gada 30. decembrī *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālā ārstniecības līdzekļu un medikamentu iestāde, turpmāk tekstā — "*Bundesinstitut*") — kopš tā laika attiecīgi kompetentā iestāde — pieņēma lēmumu noraidīt minēto zāļu reģistrācijas pieteikumu, pamatojoties uz to, ka nav pierādīta to kā homeopātisku zāļu vispārējā atpazīstamība to izmantošanā. *Bundesinstitut* uzskatīja, ka dažādo vielu, kas ietilpa zāļu sastāvā, vispārējā atpazīstamība nebija pietiekama, lai atbilstu likumīgajiem nosacījumiem par jaunas zāļu kombinācijas atzīšanu.

11 Sabiedrība *meta Fackler* iesniedza iebildumu pret šo lēmumu, norādot pēc būtības, ka valsts tiesības tāpat kā Kopienu tiesības atļauj reģistrēt jaunu zāļu kombināciju, kas sastāv no atzītām vielām. *Bundesinstitut* noraidīja šo iebildumu ar 1996. gada 17. aprīļa lēmumu, pamatojoties uz tiem pašiem iemesliem, kādi izvirzīti 1994. gada 30. decembra lēmumā, tostarp piebilstot, ka homeopātisko zāļu vispārējā atpazīstamība noteikti ietver terapeitisku pieredzi. Tādējādi par zāļu kombinācijas atpazīstamību nevar izdarīt secinājumus no tajā izmantotajiem komponentiem. Runājot par homeopātiskiem preparātiem, par piemēru ņemot visu citu zāļu kombinācijas, varētu pieņemt, ka pastāv mijiedarbība starp dažādiem izmantotiem komponentiem. Šādas pieejas pamatojums ir atrodams Direktīvas 92/73 desmitajā apsvērumā, atbilstoši kuram vienkāršotā reģistrācijas procedūra attiecas tikai uz "tradicionāliem" homeopātiskiem medikamentiem, proti, tādiem, kas ir vispārēji atzīti.

12 Sabiedrība *meta Fackler* cēla prasību *VerwaltungsgerichtBerlin* [Berlīnes Administratīvā tiesa] par šī lēmuma atcelšanu.

13 Šī tiesa atzīmēja, ka vispārējās atpazīstamības kritērijs nav minēts Direktīvas 2001/83 14. un 15. pantā starp zāļu reģistrācijas nosacījumiem. Minētie noteikumi paredzēja tikai to, ka principā var tikt reģistrētas visas homeopātiskās zāles, kuru homeopātiskā krājuma izmantošana ir pamatota bibliogrāfijā. Atbilstoši minētās tiesas norādītajam, *Budesinstitut* tostarp ir sajaucis zāļu homeopātisko raksturu un terapeitisko iedarbību, kuras pārbaude nekādā veidā netiek prasīta homeopātisko zāļu vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā.

14 Tomēr, ņemot vērā Direktīvas 92/73 desmito apsvērumu, *Verwaltungsgericht Berlin* uzskatīja par nepieciešamu pieprasīt skaidrojumus par Direktīvas 2001/83 14. un 15. panta interpretāciju. Faktiski, pat ja termins "tradicionāls" nav vairāk minēts Direktīvas 2001/83 divdesmit pirmajā apsvērumā, tās pirmajā apsvērumā ir noteikts, ka šīs direktīvas mērķis ir kodifikācija un nevis šajā jomā iepriekš pastāvošo direktīvu satura grozīšana. Turklāt Direktīvas 2001/83 128. pantā nav paredzēts transpozīcijas termiņš, bet gan tiek saglabāts katras kodificētās direktīvas termiņš. Visbeidzot, minētā grozījuma neesamība Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 1. lpp.), noved pie secinājuma, ka jēdziena "tradicionāls" neesamība Direktīvas 2001/83 divdesmit pirmajā apsvērumā ir tikai redakcionāla kļūda. Tomēr var izrādīties, ka šāda neesamība nozīmē to, ka Kopienu likumdevējs nekad nav uzskatījis šo zāļu raksturīgo pazīmi par nosacījumu to reģistrācijai saskaņā ar vienkāršoto procedūru, pievienojot to Direktīvas 92/73 7. un turpmākajos pantos uzskaitītajiem nosacījumiem. *Verwaltungsgericht Berlin*, iepriekš precizējot,

ka sabiedrība *meta Fackler* uzturēja spēkā prasību par reģistrācijas pieteikumu, nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"Vai *AMG* (Vācijas likums par zālēm) 39. panta 2. punkta 7.a apakšpunktā minētais noteikums par tādu zāļu, kas sastāv no dažādiem bibliogrāfijās pamatotiem homeopātiskiem komponentiem, ja "to kā homeopātisku zāļu izmantošana [..] nav vispārēji atzīta", reģistrācijas izslēgšanu ir saderīgs ar [..] Direktīvu 2001/83?

It īpaši:

1) Vai [..] Direktīvas 2001/83 14. un turpmākajos pantos paredzētā īpašā, vienkāršotā reģistrācijas procedūra attiecas tikai uz "tradicionālām" homeopātiskām zālēm?

2) Apstiprinošas atbildes uz šo jautājumu gadījumā — vai zāles, kas ražotas no bibliogrāfijā pamatota homeopātiska krājuma, bet kuras pirms pieprasītās reģistrācijas nav tikušas faktiski izmantotas homeopātijā šādā zāļu kombinācijas veidā, arī var kvalificēt par "tradicionālām"

vai arī

[..] Direktīvas 2001/83 15. panta [..] otrais ievilkums atļauj dalībvalstij prasīt bibliogrāfijas dokumentu uzrādīšanu attiecībā uz tādu homeopātisko zāļu kombināciju, kas sastāv no vairākiem homeopātiskiem krājumiem?"

## Par prejudiciāliem jautājumiem

15 Ar saviem jautājumiem iesniedzējtiesa pēc būtības jautā, vai Direktīvas 2001/83 14. un 15. pants ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka tie iestājas pret valsts tiesību normu, ar kuru no īpašas, vienkāršotas reģistrācijas procedūras tiek izslēgtas zāles, kas sastāv no vairākām atzītām homeopātiskām vielām, kad to kā homeopātisku zāļu izmantošana nav vispārēji atzīta.

16 Šajā sakarā ir jāatgādina, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 14. panta 1. punktu kopsakarā ar tās 1. panta 5. punktu uz homeopātiskām zālēm, proti, zālēm, kas iegūtas no produktiem, vielām vai savienojumiem, kurus dēvē par homeopātiskām izejvielām, saskaņā ar homeopātisku ražošanas procedūru, kas aprakstīta Eiropas farmakopejā vai — ja tādas nav — dalībvalstu pašlaik oficiāli lietotajās farmakopejās, īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru var attiecināt tikai ar nosacījumu, ka tās lieto perorāli vai ārīgi, ka uz zāļu etiķetes vai jebkurā informācijā, kas ar tām saistīta, nav konkrētu terapeitisku indikāciju un, visbeidzot, ka zāļu atšķaidījuma pakāpe ir pietiekama, tādējādi garantējot to drošību.

17 Tātad nešķiet, ka tāda homeopātisko zāļu vispārējā atpazīstamība, kāda tiek pieprasīta atbilstoši Vācijas tiesību aktiem, ir minēta to nosacījumu skaitā, kuriem

šīm zālēm jāatbilst, lai varētu uz tām attiecināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru Direktīvas 2001/83 14. panta 1. punkta izpratnē.

18 VFR apgalvo, ka Direktīvas 2001/83 15. panta otrais ievilkums ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka zāļu, kas iegūtas no viena vai vairākiem krājumiem, homeopātiskais raksturs ir jāpierāda un par to nevar vienkārši izdarīt secinājumus no to veidojošo krājumu homeopātiskā rakstura. Šajā nolūkā ir vajadzīgs šīs zāles notestēt to seku un it īpaši to drošības atpazīšanai to izmantošanā homeopātijā. No minētā izriet, ka tikai uz vispārēji atzītām zālēm, par kurām pastāv atbilstoša bibliogrāfija, var attiecināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru.

19 Šim viedoklim nevar piekrist.

20 Faktiski no Direktīvas 2001/83 15. panta, kurā ir uzskaitīti homeopātisko zāļu īpašas, vienkāršotas reģistrācijas pieteikumam pievienojamie dokumenti, izriet, ka ir jāatzīst tikai no homeopātiskiem krājumiem vai [vienādiem] krājumiem iegūta homeopātisko zāļu kombinācija. Tāpat šo noteikumu pirmajā ievilkumā ir paredzēts, ka ir jānorāda homeopātiskā krājuma vai krājumu zinātniskais vai cits nosaukums, kas norādīts farmakopejā, kopā ar reģistrējamo informāciju par dažādiem lietošanas veidiem, farmaceitiskām formām un atšķaidījuma pakāpēm, turpretim šo pašu noteikumu otrajā ievilkumā ir paredzēta dokumentācija, kurā aprakstīta homeopātiskā krājuma vai krājumu ieguve un kontrole un pamatots to homeopātiskais raksturs, izmantojot atbilstošu bibliogrāfiju. Tomēr bibliogrāfija, kurā ir atspoguļota tikai pašu homeopātisko zāļu atzītā iedarbība, netiek prasīta.

21 Kā jau Eiropas Kopienu Komisija to pamatoti norādīja, atbilstoši Direktīvas 2001/83 14. panta 1. punkta trešajam ievilkumam šo zāļu drošību it īpaši garantē to atšķaidījuma pakāpe.

22 Attiecībā uz ārstnieciskās iedarbības pierādījumu šīs pašas direktīvas 14. panta 3. punktā ir skaidri norādīts, ka saskaņā ar šī panta 1. punktu reģistrētām homeopātiskām zālēm šāds pierādījums netiek prasīts.

23 Tas, ka nav jāpierāda homeopātisko zāļu vispārējā atpazīstamība tāpēc, ka tās var reģistrēt atbilstoši īpašai, vienkāršotai reģistrācijas procedūrai, netiek apšaubīts tāpēc, ka Direktīvas 92/73 desmitajā apsvērumā ir skaidra norāde uz "īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tradicionālām homeopātiskām zālēm".

24 Šajā sakarā, pirmkārt, ir jāatgādina, ka šo direktīvu atcēla un aizstāja ar Direktīvu 2001/83, kuras divdesmit pirmajā apsvērumā nav pārņemta norāde uz homeopātisko zāļu tradicionālo raksturu, kā dēļ bija vēlams paredzēt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru.

25 Otrkārt, pat pieņemot, ka šis izlaidums ir radies, kā to apgalvo VFR, likumdevēja aizmāršības dēļ, kodificējot no dažādām direktīvām par cilvēkiem paredzētām zālēm vienu teksta redakciju, ir jāatzīst, ka jēdziens — tradicionālās, tātad vispārēji atzītas homepātiskās zāles nesaskan ar Direktīvas 2001/83 14. un 15. pantu, kā tas arī izriet no iepriekš minētā. Tomēr uz Kopienu tiesību akta preambulu nevar atsaukties, lai izdarītu atkāpi no attiecīgā akta noteikumiem (skat. 1998. gada 19. novembra spriedumu lietā C-162/97 *Nilsson* u.c., *Recueil*, I-7477. lpp., 54. punkts).

26 Tādējādi uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka direktīvas 14. un 15. pants ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka tie iestājas pret valsts tiesību normu, ar kuru no īpašas vienkāršotas reģistrācijas procedūras tiek izslēgtas zāles, kas sastāv no vairākām atzītām homeopātiskām vielām, kad to kā homeopātisku zāļu izmantošana nav vispārēji atzīta.

**Par tiesāšanās izdevumiem**

27 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata lietā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 14. un 15. pants jāinterpretē tādā nozīmē, ka tie iestājas pret valsts tiesību normu, ar kuru no īpašas, vienkāršotas reģistrācijas procedūras tiek izslēgtas zāles, kas satur dažādas atzītas homeopātiskas vielas, kad to kā homeopātisku zāļu izmantošana nav vispārēji atzīta.**

[Paraksti]