TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2005 m. gegužės 12 d. *

Byloje C-444/03

dėl *Verwaltungsgericht Berlin* (Vokietija) 2003 m. rugpjūčio 28 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2003 m. spalio 21 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Meta Fackler KG

prieš

Vokietijos Federacinę Respubliką,

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. W. A. Timmermans, teisėjai R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (pranešėjas), P. Kūris ir J. Klučka,

* Proceso kalba: vokiečių.

generalinis advokatas P. Léger,
posėdžio sekretorė K. Sztranc, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. lapkričio 11 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs rašytines pastabas, pateiktas:

— *meta Fackler KG*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* T. Fritz,

— Vokietijos Federacinės Respublikos, atstovaujamos H. G. Schweim ir G. Akbarian,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos B. Schima ir B. Stromsky,

susipažinęs su 2005 m. sausio 27 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/CE dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), 14 ir 15 straipsnių išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas byloje *meta Fackler KG* (toliau – bendrovė *meta Fakler*) prieš Vokietijos Federacinę Respubliką dėl šios bendrovės pateiktos paraiškos įregistruoti homeopatinį vaistą atmetimo.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisė

3 Direktyvos 2001/83 dvidešimt pirma konstatuojamoji dalis nustato, kad „atsižvelgiant į šių homeopatinių vaistų ypatingas charakteristikas, tokias kaip labai mažas juose esančių aktyviųjų elementų kiekis bei probleminis įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymas, pageidautina tiems homeopatiniams vaistams, kurie registruojami be terapinių indikacijų ir pacientui nepavojinga vaistų forma bei dozuote, taikyti specialią supaprastintą registravimo tvarką".

4 Šios direktyvos 1 straipsnis nurodo:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<...>

5) *Homeopatiniai vaistai:*

Vaistai, Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei jos nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu pagaminti iš produktų, medžiagų arba jų derinių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis.

Homeopatiniai vaistai taip pat gali turėti keletą sudedamųjų dalių.

<...>"

5 Direktyvos 2001/83 14 straipsnis išdėstytas taip:

„1. Speciali supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tik tiems homeopatiniams vaistams, kurie atitinka šias sąlygas:

— jie yra skirti gerti ar vartoti išoriškai,

— vaisto ženklinime ar kitokioje susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios specifinės terapinės indikacijos,

— vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus; konkrečiai tame vaiste negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji motininės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatijoje naudojamos dozės veikliųjų sudedamųjų dalių, kurioms esant alopatiniame vaiste reikia pateikti gydytojo receptą.

Registravimo metu valstybės narės nustato vaistų išdavimui taikomą klasifikaciją.

2. 4 straipsnio 4 dalyje, 17 straipsnio 1 dalyje ir 22–26, 112, 116 ir 125 straipsniuose nurodyti kriterijai bei tvarkos taisyklės analogiškai taikomos specialiai supaprastintai homeopatinių vaistų registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą.

3. Įrodymo dėl gydomojo poveikio nereikalaujama homeopatiniams vaistams, registruotiems pagal šio straipsnio 1 dalį, arba tam tikrais atvejais – kuriais buvo leista prekiauti pagal 13 straipsnio 2 dalį."

6 Šios direktyvos 15 straipsnis nustato:

„Už vaistų pateikimą į rinką atsakingo asmens pateikta specialaus, supaprastinto registravimo paraiška gali apimti grupę iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar

žaliavų pagamintų vaistų. Kad būtų įrodyta visų pirma to gaminio farmacinė kokybė ir paskirų partijų vienarūšiškumas, prie paraiškos yra pridedami šie dokumentai:

— homeopatinės žaliavos ar žaliavų mokslinis pavadinimas arba kitas farmakopėjoje pateiktas pavadinimas, kartu nurodant įvairius vartojimo būdus, vaistų formą ir skiedimo laipsnį,

— dokumentuotas aprašas, nurodantis, kaip ta homeopatinė žaliava ar žaliavos yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkama bibliografija, pagrindžiantis jų homeopatinį pobūdį,

— kiekvienos vaistų formos gamybos ir kontrolės dokumentai ir skiedimo bei potencijavimo būdo aprašas,

— leidimas gaminti vaistą,

— registravimo dokumentų ar leidimų, gautų tam pačiam vaistui kitose valstybėse narėse, kopijos,

— vienas ar daugiau prekybai registruotinų vaistų pirminės ir antrinės pakuotės pavyzdžių arba maketų,

— duomenys apie vaistų stabilumą."

7 Pagal 1992 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvos 92/73/EEB, praplečiančios Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatančios papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų (OL L 297, p. 8), kurią panaikino ir pakeitė Direktyva 2001/83, dešimtą konstatuojamąją dalį „pageidautina nustatyti specialią, supaprastintą registravimo procedūrą tų tradicinių homeopatinių vaistų, kurie yra išleidžiami į rinką be terapinių indikacijų tokia vaistų forma ir dozėmis, kurios nekelia pavojaus pacientui".

Nacionalinės teisės aktai

8 Pagal Vaistų įstatymo (*Arzneimittelgesetz*, toliau – AMG) 39 straipsnio 2 dalies 7a punktą draudžiama registruoti vaistą, kurio sudėtyje yra įvairių bibliografija pagrįstų homeopatinių medžiagų, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

9 1993 m. gruodžio mėn. bendrovė *meta Fackler KG* pateikė federalinei sveikatos apsaugos institucijai (*Bundesgesundheitsamt*), kurios kompetencijai tuo metu šis

klausimas priklausė, paraišką įregistruoti homeopatinį vaistą „metaipecac" pagal AMG nuostatas. Šį vaistą sudaro naujas homeopatinių medžiagų, žinomų ir aprašytų įvairiose Federacijos privalomų įstatymu numatytų pranešimų biuletenyje (*Bundesanzeiger*) paskelbtose monografijose, derinys.

10 1994 m. gruodžio 30 d. Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,* toliau – *Bundesinstitut*), kurio kompetencijai dabar šis klausimas priklauso, nusprendė atmesti paraišką įregistruoti minėtą vaistą, nes nebuvo pateikta įrodymų, kad jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto visuotinai žinomas. *Bundesinstitut* nuomone, aplinkybės, jog įvairios šį vaistą sudarančios medžiagos visuotinai žinomos, nepakanka, kad jis atitiktų įstatymo numatytas naujų vaistinių medžiagų derinių pripažinimo sąlygas.

11 Bendrovė *meta Fackler KG* pateikė protestą dėl šio sprendimo, iš esmės tvirtindama, kad tiek valstybės narės, tiek Bendrijos teisė leidžia įregistruoti iš žinomų medžiagų sudarytą naują vaistinių medžiagų derinį. 1996 m. balandžio 17 d. sprendimu *Bundesinstitut* atmetė šį protestą dėl tų pačių motyvų, kuriais buvo pagrįstas 1994 m. gruodžio 30 d. sprendimas, konkrečiai pridurdamas, kad homeopatinis vaistas yra visuotinai žinomas tik tuo atveju, kai su juo atlikti terapiniai eksperimentai. Todėl negalima daryti išvados, kad vaistinių medžiagų derinys žinomas remiantis tuo, jog žinomi jo atskiri komponentai. Homeopatinių preparatų kaip ir visų kitų vaistinių medžiagų derinių sudėtyje esantys skirtingi komponentai gali sąveikauti. Toks požiūris pagrįstas Direktyvos 92/73 dešimta konstatuojamąja dalimi, pagal kurią supaprastinta registravimo procedūra taikoma tik tradiciniams, t. y. visuotinai žinomiems, homeopatiniams vaistams.

12 Bendrovė *meta Fackler KG* pateikė *Verwaltungsgericht Berlin* ieškinį dėl šio sprendimo panaikinimo.

13 Šis teismas pastebėjo, jog Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsniai, nustatydami vaisto įregistravimo sąlygas, nenumato kriterijaus, jog vaistas turi būti visuotinai žinomas. Iš tiesų, šios nuostatos tik nurodo, kad iš esmės gali būti įregistruojami visi homeopatiniai vaistai, kurių žaliavų naudojimą homeopatijoje patvirtina bibliografija. Be to, minėto teismo nuomone, *Bundesinstitut* supainiojo homeopatinį vaisto pobūdį ir jo gydomąjį poveikį, kurio, taikant supaprastintą homeopatinio vaisto įregistravimo procedūrą, įrodyti nereikia.

14 Vis dėlto, atsižvelgdamas į Direktyvos 92/73 dešimtą konstatuojamąją dalį, *Verwaltungsgericht Berlin* mano, kad būtina prašyti patikslinti Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsnių išaiškinimą. Nors sąvoka „tradiciniai" nevartojama Direktyvos 2001/83 dvidešimt pirmoje konstatuojamojoje dalyje, pirmoje šios direktyvos konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad ja siekiama susisteminti ankstesnes šios srities direktyvas, o ne padaryti dalinius jų pakeitimus. Be to, Direktyvos 2001/83 128 straipsnis nenurodo perkėlimo į nacionalinę teisę termino, bet išlaiko kiekvienai susistemintai direktyvai numatytus perkėlimo terminus. Galiausia, kadangi tokio pakeitimo nėra 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, (OL L 311, 2001, p. 1), gali būti prieita prie išvados, kad sąvokos „tradiciniai" nėra Direktyvos 2001/83 dvidešimt pirmoje konstatuojamojoje dalyje tik dėl rengimo klaidos. Tačiau gali būti, jog šios sąvokos nebuvimas reiškia, kad Bendrijos teisės aktų leidėjas niekada neturėjo tikslo numatyti, kad šis vaisto požymis kartu su kitomis Direktyvos 92/73 7 ir tolesniuose straipsniuose išvardytomis sąlygomis būtų sąlyga jį registruoti pagal supaprastintą procedūrą. Kadangi *Verwaltungsgericht Berlin* iš pradžių nurodė, jog bendrovė *meta Fackler*

ieškiniu siekia, kad jos paraiška įregistruoti būtų patenkinta, nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos klausimus:

„Ar AMG 39 straipsnio 2 dalies 7 a punkto nuostata tiek, kiek ji draudžia įregistruoti vaistą iš bibliografija pagrįstų homeopatinių komponentų, jei jo „vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas", atitinka Direktyvą 2001/83 <...>?

Konkrečiai kalbant:

1) Ar speciali supaprastinta registravimo procedūra, numatyta Direktyvos 2001/83 <...> 14 ir tolesniuose straipsniuose, taikoma tik „tradiciniams" homeopatiniams vaistams?

2) Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas, ar vaistas gali būti laikomas „tradiciniu", pagamintu iš bibliografija pagrįstų homeopatinių žaliavų, jei toks jų derinys iki paraiškos įregistruoti pateikimo homeopatijoje dar nebuvo naudotas?

arba:

ar Direktyvos 2001/83 <...> 15 straipsnio antra įtrauka leidžia valstybei narei reikalauti įregistruojant homeopatinį vaistą iš kelių homeopatinių žaliavų

pateikti bibliografinius dokumentus, susijusius būtent su tokiu vaistinių medžiagų deriniu?"

Dėl prejudicinių klausimų

15 Šiais klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsniams prieštarauja nacionalinė teisės nuostata, pagal kurią vaistui iš kelių žinomų homeopatinių medžiagų negalima taikyti specialios supaprastintos registravimo procedūros, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

16 Šiuo aspektu verta priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 1 dalį kartu su šios direktyvos 1 straipsnio 5 punktu homeopatiniam vaistui, t. y. vaistui, Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei jos nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu pagamintam iš produktų, medžiagų arba jų derinių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, speciali supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tik tada, kai jis skirtas gerti arba vartoti išoriškai, vaisto ženklinime arba kitokioje susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios specifinės terapinės indikacijos ir vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus.

17 Taigi, Vokietijos įstatymo reikalavimas, kad homeopatinis vaistas būtų visuotinai žinomas, nėra nurodytas vardijant sąlygas, kurias toks vaistas turi atitikti, kad jam

būtų taikoma Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 1 dalyje numatyta speciali supaprastinta registravimo procedūra.

18 Vokietijos Federacinė Respublika tvirtina, kad pagal Direktyvos 2001/83 15 straipsnio antrą įtrauką iš vienos arba kelių homeopatinių žaliavų pagaminto vaisto homeopatinis pobūdis turi būti įrodytas ir negali būti tiesiog nustatytas, remiantis žaliavų, iš kurių jis padarytas, homeopatiniu pobūdžiu. Todėl būtina šį vaistą išbandyti, kad būtų nustatytas jo poveikis, o ypač, ar saugu jį naudoti homeopatijoje. Taigi speciali supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tik visuotinai žinomam atitinkamoje bibliografijoje aprašytam vaistui.

19 Toks požiūris nepriimtinas.

20 Iš Direktyvos 2001/83 15 straipsnio, kuriame išvardyti prie specialaus, supaprastinto homeopatinio vaisto registravimo paraiškos pridedami dokumentai, aišku, kad tik homeopatinė žaliava arba žaliavos, iš kurių pagamintas šis homeopatinis vaistas, turi būti žinomos. Be to, šios nuostatos pirma įtrauka numato, kad registruojant turi būti nurodytas homeopatinės žaliavos arba žaliavų mokslinis pavadinimas arba kitas farmakopėjoje pateiktas pavadinimas, kartu nurodant įvairius vartojimo būdus, vaistų formą ir skiedimo laipsnį, o šios nuostatos antra įtrauka reikalauja pateikti dokumentais pagrįstą aprašą, nurodantį, kaip ta homeopatinė žaliava arba žaliavos yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkama bibliografija, pagrindžiantį jų homeopatinį pobūdį. Vis dėlto bibliografijos, įrodančios, kad paties homeopatinio vaisto poveikis nustatytas, nereikalaujama.

21 Europos Bendrijų Komisija teisingai nustatė, kad pagal Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 1 dalies trečią įtrauką tokio vaisto saugumą iš esmės užtikrina jo skiedimo laipsnis.

22 Dėl gydomojo poveikio įrodymo šios direktyvos 14 straipsnio 3 dalis aiškiai nustato, kad tokio įrodymo nereikalaujama homeopatiniams vaistams, registruotiems pagal šio straipsnio 1 dalį.

23 Direktyvos 92/73 dešimta konstatuojamoji dalis, aiškiai nurodanti „tradicinių homeopatinių vaistų" „specialią supaprastintą registravimo procedūrą", nekelia abejonių, jog nereikalaujama, kad homeopatinis vaistas būtų visuotinai žinomas, norint šį vaistą įregistruoti pagal specialią supaprastintą procedūrą.

24 Šiuo aspektu pirmiausia svarbu priminti, kad šią direktyvą panaikino ir pakeitė Direktyva 2001/83, kurios dvidešimt pirma konstatuojamoji dalis neatkartoja nuorodos į homeopatinių vaistų, kuriems pageidaujama nustatyti specialią supaprastintą registravimo procedūrą, tradicinį pobūdį.

25 Antra, net jei, kaip tvirtina Vokietijos Federacinė Respublika, šios nuorodos nėra dėl teisės aktų leidėjo neapsižiūrėjimo susisteminant į vieną tekstą įvairias žmonėms skirtus vaistus reglamentuojančias direktyvas, galima tvirtinti, kad tradicinio, todėl visuotinai žinomo, homeopatinio vaisto samprata, remiantis tuo, kas išdėstyta, prieštarauja Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsniams. Negalima remtis Bendrijos teisės akto preambule, grindžiant šio teisės akto nuostatų nesilaikymą (žr. 1998 m. lapkričio 19 d. Sprendimo *Nilsson ir kt.*, C-162/97, Rink. p. I-7477, 54 punktą).

26 Taigi į pateiktus klausimus atsakytina, kad Direktyvos 14 ir 15 straipsniai draudžia nacionalinę nuostatą, pagal kurią speciali supaprastinta įregistravimo procedūra netaikoma vaistui, sudarytam iš kelių žinomų homeopatinių medžiagų, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

27 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti pastarasis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/CE dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 14 ir 15 straipsniai draudžia nacionalinę nuostatą, pagal kurią speciali supaprastinta įregistravimo procedūra netaikoma vaistui, sudarytam iš kelių žinomų homeopatinių medžiagų, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

Parašai.