WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)
z dnia 12 maja 2005 r. *

W sprawie C-444/03

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Verwaltungsgericht Berlin (Niemcy) postanowieniem z dnia 28 sierpnia 2003 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 21 października 2003 r., w postępowaniu:

Meta Fackler KG

przeciwko

Republice Federalnej Niemiec,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C.W.A. Timmermans, prezes izby, R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (sprawozdawca), P. Kūris i J. Klučka, sędziowie,

* Język postępowania: niemiecki.

rzecznik generalny: P. Léger,
sekretarz: K. Sztranc, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 11 listopada 2004 r.

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu meta Fackler KG przez T. Fritza, Rechtsanwalt,

— w imieniu Republiki Federalnej Niemiec przez H. G. Schweima i G. Akbarian, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Schimę i B. Stromsky'ego, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 27 stycznia 2005 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67).

2 Pytanie to powstało w ramach sporu pomiędzy meta Fackler KG (zwaną dalej „spółką meta Fackler") a Republiką Federalną Niemiec w przedmiocie oddalenia wniesionego przez tę spółkę wniosku o rejestrację homeopatycznego produktu leczniczego.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 W motywie dwudziestym pierwszym dyrektywy 2001/83 wskazano, że „[u]względniając szczegółowe charakterystyki tych homeopatycznych produktów leczniczych, takie jak bardzo niski poziom czynnych cząstek, które zawierają, oraz trudność zastosowania do nich konwencjonalnych metod statystycznych odnoszących się do badań klinicznych, pożądanym jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych, w postaci farmaceutycznej i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla pacjenta".

4 Artykuł 1 wskazanej dyrektywy stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

5) *Homeopatyczny produkt leczniczy*:

Jakikolwiek produkt leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub kompozycji zwanych zapasami [surowcami] homeopatycznymi, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee używane oficjalnie w państwach członkowskich.

Homeopatyczny produkt leczniczy może także zawierać pewną ilość zasad;

[...]".

5 Artykuł 14 dyrektywy 2001/83 ma następujące brzmienie:

„1. Specjalna uproszczona procedura rejestracji obejmuje jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie poniższe warunki:

— są stosowane doustnie lub do użytku zewnętrznego [zewnętrznie],

— na etykietach produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiekolwiek informacje odnoszące się do n[iego],

— odpowiedni stopień rozcieńczenia gwarantuje bezpieczeństwo [nieszkodliwość] produktu leczniczego. W szczególności produkt leczniczy nie może zawierać więcej niż jedn[ą] części na 10 000 nalewki macierzystej lub więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatii w odniesieniu do substancji czynnych, których obecność w alopatycznym produkcie leczniczym skutkuje zobowiązaniem do przedłożenia recepty.

W czasie rejestracji państwa członkowskie ustalają klasyfikację dotyczącą wydawania produktu leczniczego.

2. Kryteria i regulamin przewidziane w art. 4 ust. 4, art. 17 ust. 1 i art. 22–26, 112, 116 i 125 stosuje się analogicznie do specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych produktów leczniczych, z wyjątkiem dowodu skuteczności leczniczej [terapeutycznej].

3. Nie wymaga się dowodu skuteczności terapeutycznej dla homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub, gdzie właściwe, dopuszczonych zgodnie z art. 13 ust. 2".

6 Artykuł 15 tej dyrektywy stanowi:

„Specjalny uproszczony wniosek o rejestrację może dotyczyć serii produktów leczniczych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup [z tego samego homeopatycznego surowca lub surowców]. Do wniosku dołączane są

następujące dokumenty, przedstawiające w szczególności farmaceutyczną jakość oraz jednorodność każdej serii produktu, o którym mowa:

— podlegająca rejestracji nazwa naukowa lub inna nazwa podana w farmakopei homeopatycznej grupy lub grup produktów [surowca lub surowców homeopatycznych], łącznie z podaniem różnych sposobów podawania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia,

— dokumentacja uzyskiwania i kontroli materiału/materiałów homeopatycznych [surowca lub surowców homeopatycznych], z uzasadnieniem ich homeopatycznego charakteru na podstawie odpowiedniej literatury,

— dokumentacja wytwarzania i kontroli dla każdej formy farmaceutycznej oraz opis metod rozcieńczania i wzmagania działania,

— pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, o których mowa,

— kopie wszelkich rejestracji lub pozwoleń uzyskanych dla tego samego produktu leczniczego w innych państwach członkowskich,

— jedna lub więcej próbek lub przykładów opakowania zbiorczego zewnętrznego oraz opakowania zbiorczego produktu leczniczego podlegającego rejestracji,

— dane dotyczące stabilności produktu leczniczego".

7 Zgodnie z motywem dziesiątym dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiając[ych] dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. L 297, str. 8), która została uchylona i zastąpiona przez dyrektywę 2001/83, „pożądanym jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych, w postaci farmaceutycznej i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla pacjenta" [tłumaczenie nieoficjalne].

Uregulowania krajowe

8 Artykuł 39 ust. 2 pkt 7a Arzneimittelgesetz (niemieckiej ustawy o produktach leczniczych, zwanej dalej „AMG") wyłącza rejestrację produktu leczniczego składającego się z różnych składników homeopatycznych, których działanie jest udokumentowane w literaturze naukowej, gdy jego stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

9 W grudniu 1993 r. spółka meta Fackler złożyła do właściwego wówczas w tym zakresie Bundesgesundheitsamt (federalnego urzędu zdrowia) na podstawie

przepisów AMG wniosek o rejestrację homeopatycznego produktu leczniczego o nazwie „metaipecac". Wskazany produkt leczniczy składa się z nowego połączenia znanych substancji homeopatycznych, które zostały opisane w różnych monografiach opublikowanych w federalnym dzienniku urzędowym (*Bundesanzeiger*).

10 W dniu 30 grudnia 1994 r. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (instytut federalny produktów leczniczych i medycznych, zwany dalej „Bundesinstitut"), obecnie właściwy w tym zakresie, wydał decyzję o odmowie rejestracji wskazanego produktu leczniczego, uzasadniając ją brakiem przedstawienia dowodu powszechnej znajomości jego stosowania jako homeopatycznego produktu leczniczego. Bundesinstitut uznał, że powszechna znajomość poszczególnych substancji, z których składa się produkt leczniczy, nie wystarcza dla spełnienia ustawowych warunków uznania nowego połączenia substancji leczniczych.

11 Spółka meta Fackler odwołała się od tej decyzji, podnosząc zasadniczo, że zarówno prawo krajowe, jak i wspólnotowe, zezwalają na rejestrację nowych połączeń substancji leczniczych składających się ze znanych substancji. Bundesinstitut oddalił to odwołanie decyzją z dnia 17 kwietnia 1996 r., z tych samych względów, które zostały wskazane w decyzji z dnia 30 grudnia 1994 r., dodając w szczególności, że powszechna znajomość homeopatycznego produktu leczniczego wiąże się w sposób konieczny z przeprowadzeniem doświadczeń terapeutycznych. W związku z tym nie można wywodzić powszechnej znajomości połączenia substancji leczniczych z powszechnej znajomości jego poszczególnych składników. Jak ma to bowiem miejsce w przypadku wszystkich połączeń produktów leczniczych, również w przypadku produktów homeopatycznych mogą zachodzić interakcje pomiędzy poszczególnymi użytymi składnikami. Twierdzenie to znajduje poparcie w motywie dziesiątym dyrektywy 92/73, zgodnie z którym specjalna uproszczona procedura rejestracji dotyczy jedynie „tradycyjnych" homeopatycznych produktów leczniczych, czyli mówiąc inaczej — produktów powszechnie znanych.

12 Spółka meta Fackler wniosła skargę o uchylenie tej decyzji do Verwaltungsgericht Berlin.

13 Sąd ten stwierdził, że kryterium powszechnej znajomości nie jest wymienione wśród warunków rejestracji produktu leczniczego w art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83. W rzeczywistości przepisy te przewidują jego zdaniem, że co do zasady zarejestrowany może zostać każdy homeopatyczny produkt leczniczy, gdy stosowanie zawartych w nim surowców homeopatycznych znajduje oparcie w literaturze naukowej. Zdaniem tego sądu Bundesinstitut pomylił charakter homeopatyczny produktu leczniczego ze skutecznością terapeutyczną, której wykazanie w ogóle nie jest wymagane w specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji homeopatycznego produktu leczniczego.

14 Mając jednakże na uwadze motyw dziesiąty dyrektywy 92/73, Verwaltungsgericht Berlin uznał, iż konieczne jest zwrócenie się z wnioskiem o wyjaśnienie art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83. Nawet jeśli wyraz „tradycyjne" nie jest już zawarty w motywie dwudziestym pierwszym dyrektywy 2001/83, to zgodnie z motywem pierwszym tej dyrektywy jej celem jest kodyfikacja, a nie zmiana treści poprzednich dyrektyw regulujących tę materię. Ponadto art. 128 dyrektywy 2001/83 nie przewiduje terminu transpozycji, lecz zachowuje termin transpozycji każdej z kodyfikowanych dyrektyw. Wreszcie brak tej zmiany w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311, str. 1) mógłby wskazywać, że opuszczenie wyrazu „tradycyjne" w motywie dwudziestym pierwszym dyrektywy 2001/83 jest jedynie błędem redakcyjnym. Możliwym jest jednakże, że opuszczenie to oznacza, iż prawodawca wspólnotowy nigdy nie uważał tej właściwości produktu leczniczego za jeden z warunków rejestracji w procedurze uproszczonej, obok tych wymienionych w art. 7 i następnych dyrektywy 92/73. Dlatego też Verwaltungsgericht Berlin po uprzednim stwierdzeniu, że spółka meta Fackler podtrzymuje

poprzez odwołanie do sądu wniosek o rejestrację, postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„Czy przepis art. 39 ust. 2 pkt 7a AMG (niemieckiej ustawy o produktach leczniczych) jest zgodny z dyrektywą 2001/83 [...] w zakresie, w którym wyłącza rejestrację produktu leczniczego składającego się z różnych składników homeopatycznych, których działanie jest udokumentowane w literaturze naukowej, gdy jego »stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane«?

W szczególności:

1) Czy specjalna uproszczona procedura rejestracji przewidziana w art. 14 i nast. dyrektywy 2001/83 [...] dotyczy jedynie »tradycyjnych« homeopatycznych produktów leczniczych?

2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze — czy produkt leczniczy może zostać zakwalifikowany jako »tradycyjny«, jeżeli jest on wytwarzany z surowców homeopatycznych, których działanie jest udokumentowane w literaturze naukowej, jednak przed złożeniem wniosku o rejestrację nie był w rzeczywistości stosowany w homeopatii w tej formie połączenia substancji leczniczych

lub

czy art. 15 [...] tiret drugie dyrektywy 2001/83 [...] dopuszcza, aby państwo członkowskie wymagało w celu rejestracji homeopatycznego produktu leczni-

czego, składającego się z większej liczby surowców homeopatycznych, przedstawienia dokumentacji naukowej dotyczącej połączenia substancji leczniczych jako takiego?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

15 W pytaniach prejudycjalnych sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83 powinny być interpretowane w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

16 W tym zakresie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 14 ust. 1 w związku z art. 1 pkt 5 dyrektywy 2001/83, homeopatyczny produkt leczniczy, czyli produkt leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub kompozycji zwanych surowcami homeopatycznymi, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee używane oficjalnie w państwach członkowskich, może być objęty specjalną uproszczoną procedurą rejestracji jedynie wówczas, gdy jest stosowany doustnie lub zewnętrznie, na etykietach produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiekolwiek informacje odnoszące się do niego oraz charakteryzuje się on odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym nieszkodliwość.

17 Z powyższego nie wynika, aby warunek powszechnej znajomości homeopatycznego produktu leczniczego, wymagany przez uregulowania niemieckie, był jednym

z warunków, które powinien spełniać taki produkt leczniczy, aby można było skorzystać ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji w rozumieniu art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

18 Republika Federalna Niemiec podnosi, że art. 15 tiret drugie dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że charakter homeopatyczny produktu leczniczego, wytworzonego z surowca lub większej liczby surowców, powinien zostać wykazany i nie można go jedynie wywodzić z charakteru homeopatycznego tworzących go surowców. W tym celu konieczne jest przeprowadzenie badań tego produktu, aby określić jego działanie, a w szczególności potwierdzić nieszkodliwość jego stosowania w homeopatii. Wynika z tego, że specjalna, uproszczona procedura rejestracji może obejmować jedynie powszechnie znany produkt leczniczy, dla którego działania istnieje odpowiednia dokumentacja w literaturze naukowej.

19 Nie można zgodzić się z tym twierdzeniem.

20 Z art. 15 dyrektywy 2001/83, wymieniającego dokumenty, które należy dołączyć do wniosku o specjalną uproszczoną rejestrację homeopatycznego produktu leczniczego wynika, że jedynie surowiec lub surowce homeopatyczne wchodzące w skład homeopatycznego produktu leczniczego powinny być powszechnie znane. Tak więc art. 15 tiret pierwsze stanowi, że należy wskazać podlegającą rejestracji nazwę naukową lub inną nazwę surowca lub surowców homeopatycznych podane w farmakopei homeopatycznej, łącznie z podaniem różnych sposobów podawania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia. Jednocześnie art. 15 tiret drugie ustanawia wymóg przedłożenia dokumentacji uzyskiwania i kontroli surowca lub surowców homeopatycznych, z uzasadnieniem ich homeopatycznego charakteru na podstawie odpowiedniej literatury naukowej. Nie jest jednakże wymagane przedstawienie dokumentacji naukowej wykazującej, iż ustalone zostało działanie homeopatycznego produktu leczniczego jako takiego.

21 Jak trafnie wskazała Komisja Wspólnot Europejskich, nieszkodliwość takiego produktu leczniczego jest co do zasady zagwarantowana — zgodnie z art. 14 ust. 1 tiret trzecie dyrektywy 2001/83 — w szczególności poprzez odpowiedni stopień jego rozcieńczenia.

22 Co się tyczy dowodu skuteczności terapeutycznej, art. 14 ust. 3 tej dyrektywy stanowi wyraźnie, że taki dowód nie jest wymagany dla homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 tego artykułu.

23 Twierdzenia, że nie jest konieczne wykazanie powszechnej znajomości homeopatycznego produktu leczniczego, aby mógł on zostać zarejestrowany zgodnie ze specjalną uproszczoną procedurą rejestracji, nie podważa fakt, że motyw dziesiąty dyrektywy 92/73 odnosi się wyraźnie do „specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych".

24 W tym zakresie należy w pierwszej kolejności przypomnieć, że dyrektywa ta została uchylona i zastąpiona przez dyrektywę 2001/83, której motyw dwudziesty pierwszy nie przejął odniesienia do tradycyjnego charakteru homeopatycznego produktu leczniczego, dla którego pożądanym byłoby zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji.

25 Ponadto nawet gdyby przyjąć, jak podnosi Republika Federalna Niemiec, że opuszczenie tego wyrazu jest spowodowane przeoczeniem prawodawcy przy kodyfikacji w jeden tekst różnych dyrektyw dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, to mając na uwadze powyższe rozważania, należałoby stwierdzić, że pojęcie tradycyjnego — i w związku z tym powszechnie znanego — homeopatycznego produktu leczniczego nie jest zgodne z art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83. Nie można powołać się na preambułę aktu wspólnotowego w celu tworzenia odstępstw od przepisów zawartych w tym akcie (zob. wyrok z dnia 19 listopada 1998 r. w sprawie C-162/97 Nilsson i in., Rec. str. I-7477, pkt 54).

26 Wobec powyższego na pytania prejudycjalne należy odpowiedzieć, że przepisy art. 14 i 15 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego zastosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

W przedmiocie kosztów

27 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Przepisy art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego zastosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

Podpisy