# ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 12. mája 2005 *

Vo veci C-444/03,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Verwaltungsgericht Berlin (Nemecko) z 28. augusta 2003 a doručený Súdnemu dvoru 21. októbra 2003, ktorý súvisí s konaním:

**Meta Fackler KG**

proti

**Spolkovej republike Nemecko,**

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (spravodajca), P. Kūris a J. Klučka,

* Jazyk konania: nemčina

generálny advokát: P. Léger,
tajomník: K. Sztranc, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 11. novembra 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— meta Fackler KG, v zastúpení: T. Fritz, Rechtsanwalt,

— Spolková republika Nemecko, v zastúpení: H. G. Schweim a G. Akbarian, splnomocnení zástupcovia,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Schima a B. Stromsky, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 27. januára 2005,

vyhlásil tento

## Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 14 a 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 013/027, s. 69).

2 Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi meta Fackler KG (ďalej len „spoločnosť meta Fackler") a Spolkovou republikou Nemecko, predmetom ktorého je zamietnutie žiadosti o registráciu homeopatického lieku podanej touto spoločnosťou.

## Právny rámec

### *Právna úprava Spoločenstva*

3 Dvadsiate prvé odôvodnenie smernice 2001/83 stanovuje, že „so zreteľom na osobitné vlastnosti homeopatických liekov, ako je veľmi nízky obsah účinných látok, ktoré obsahujú, a na zložité používanie obvyklých štatistických metód týkajúcich sa klinických skúšok je žiaduce zabezpečiť osobitný zjednodušený registračný postup pre tie homeopatické lieky, ktoré sa umiestňujú na trh bez terapeutických indikácií v liekovej forme a v dávke, ktoré pre pacienta nepredstavujú žiadne riziko".

4 Článok 1 uvedenej smernice ustanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

...

5. *Homeopatické lieky:*

Akékoľvek lieky pripravené z produktov, látok alebo zlúčenín nazývaných homeopatický základ v súlade s homeopatickými výrobnými postupmi opísanými v *Európskom liekopise* alebo, ak neexistuje, v liekopise, ktorý sa bežne oficiálne používa v členských štátoch.

Homeopatický liek môže tiež obsahovať viacero látok.

...“

5 Znenie článku 14 smernice 2001/83 je takéto:

„1. Iba homeopatické lieky, ktoré splnia všetky nasledujúce podmienky, môžu byť predmetom osobitného zjednodušeného postupu registrácie:

— podávajú sa ústne alebo zvonka,

— na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza špecifická terapeutická indikácia,

— stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku; liek najmä nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom lieku má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.

V priebehu registrácie členský štát zatriedi liek podľa výdaja.

2. Kritériá a pravidlá postupu upravené článkom 4 ods. 4, článkom 17 ods. 1 a článkami 22 až 26, 112, 116 a 125 platia podobne na osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov s výnimkou dokazovania terapeutickej účinnosti.

3. Dokazovanie terapeutickej účinnosti sa nevyžaduje pri homeopatických liekoch registrovaných v súlade s odsekom 1 tohto článku, alebo prípadne povolených v súlade s článkom 13 ods. 2."

6 Článok 15 tej istej smernice stanovuje:

„Žiadosť o osobitný zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti

sa priložia tieto dokumenty, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť šarží príslušného lieku:

— vedecký názov alebo iný názov uvedený v liekopise homeopatického základu alebo základov spolu s uvedením rôznych ciest podávania, liekových foriem a stupňov zriedenia, ktoré sa majú registrovať,

— súbor dokumentov opisujúcich na základe vhodnej bibliografie, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú, a zdôvodňujúcich ich homeopatický charakter,

— dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,

— povolenie na výrobu dotknutých liekov,

— kópie všetkých registrácií alebo povolení vydaných pre ten istý liek v iných členských štátoch,

— jednu alebo viac vzoriek alebo modelov vonkajšieho a vnútorného obalu lieku, ktorý má byť registrovaný,

— údaje o stálosti lieku."

7 V zmysle desiateho odôvodnenia smernice Rady 92/73/EHS z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov a ktorá upravuje ďalšie ustanovenia o homeopatických liekoch (Ú. v. ES L 297, s. 8), ktorá bola zrušená a nahradená smernicou 2001/83, „je žiaduce zabezpečiť osobitný zjednodušený registračný postup pre tie tradičné homeopatické lieky, ktoré sa umiestňujú na trh bez terapeutických indikácií v liekovej forme a v dávke, ktoré pre pacienta nepredstavujú žiadne riziko."

*Vnútroštátna právna úprava*

8 Článok 39 ods. 2 bod 7a zákona o liekoch (Arzneimittelgesetz, ďalej len „AMG") vylučuje registráciu lieku zloženého z rôznych homeopatických zložiek podporeného bibliografiou, pokiaľ jeho používanie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe.

**Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

9 V decembri 1993 podala meta Fackler podľa ustanovení AMG na Bundesgesundheitsamt (Federálny úrad zdravia), ktorý bol v tom čase príslušným úradom, žiadosť

o registráciu homeopatického lieku s názvom „metaipecac". Tento liek je zložený z nového spojenia homeopatických látok známych a opísaných v rôznych monografiách uverejnených vo federálnom bulletine povinných zákonných oznamov (*Bundesanzeiger*).

10 Dňa 30. decembra 1994 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federálny inštitút liekov a lekárskych výrobkov, ďalej len „Bundesinstitut"), odvtedy príslušný inštitút, prijal rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o registráciu uvedeného lieku s odôvodnením, že nebol predložený dôkaz o všeobecnej známosti o jeho používaní ako homeopatického lieku. Bundesinstitut posúdil, že všeobecná známosť rôznych látok obsiahnutých v zložení lieku nie je dostatočná na to, aby sa vyhovelo zákonným podmienkam na uznanie novej kombinácie.

11 Spoločnosť meta Fackler podala námietku proti tomuto rozhodnutiu, pričom uviedla, že vnútroštátne právo, tak ako aj právo Spoločenstva, povoľujú registráciu novej kombinácie zloženej zo známych látok. Rozhodnutím zo 17. apríla 1996 Bundesinstitut zamietol túto námietku z tých istých dôvodov, aké boli uvedené v rozhodnutí z 30. decembra 1994, pričom osobitne dodal, že pri všeobecnej známosti o homeopatickom lieku sa nevyhnutne predpokladá, že takýto liek bol predmetom terapeutických pokusov. Je vylúčené, aby sa zo všeobecnej známosti rôznych zložiek odvádzala všeobecná známosť o ich kombinácii. V skutočnosti, pokiaľ ide o homeopatické prípravky, je možné, že tak ako pri všetkých kombináciách, aj tu dochádza k interakciám medzi rôznymi použitými látkami. Takýto prístup je potvrdený desiatym odôvodnením smernice 92/73, podľa ktorého zjednodušený registračný postup sa vzťahuje len na tradičné homeopatické lieky, to znamená na všeobecne známe.

12 Spoločnosť meta Fackler podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu o neplatnosť na Verwaltungsgericht Berlin.

13 Tento súdny orgán zdôraznil, že medzi podmienkami pre registráciu lieku v článkoch 14 a 15 smernice 2001/83 nie je uvedené kritérium všeobecnej známosti. V skutočnosti uvedené ustanovenia len upravujú, že v zásade možno zaregistrovať každý homeopatický liek, pri ktorom používanie homeopatického základu je podporené bibliografiou. Podľa uvedeného súdneho orgánu si Bundesinstitut pomýlil homeopatický charakter lieku s terapeutickou účinnosťou, v zjednodušenom postupe registrácie homeopatického lieku sa nevyžaduje dôkaz o jeho terapeutickej účinnosti.

14 Napriek tomu, vzhľadom na desiate odôvodnenie smernice 92/73, Verwaltungsgericht Berlin považuje za nevyhnutné požiadať o vysvetlenie výkladu článkov 14 a 15 smernice 2001/83. Hoci pojem „tradičný" sa v dvadsiatom prvom odôvodnení smernice 2001/83 už viac neuvádza, prvé odôvodnenie tejto smernice stanovuje, že jej cieľom je kodifikácia, a nie zmena obsahu pôvodných smerníc v tejto oblasti. Okrem toho, článok 128 smernice 2001/83 nestanovuje lehotu na prebratie, ale zachováva lehoty každej z kodifikovaných smerníc. Pri neexistencii tejto zmeny v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 1; Mim. vyd. 013/027 s. 3) sa možno domnievať, že vynechanie pojmu „tradičný" v dvadsiatom prvom odôvodnení smernice 2001/83 je len redakčnou chybou. Uvedené vynechanie môže znamenať, že zákonodarca Spoločenstva nikdy nepovažoval túto charakteristiku lieku za podmienku, ktorá by sa pridala k vymenovaným podmienkam v článkoch 7 a nasl. smernice 92/73, na jeho registráciu v zjednodušenom postupe. Verwaltungsgericht Berlin predbežne upresnil, že nakoľko spoločnosť meta Fackler prostredníctvom súdnej žaloby žiada

o registráciu, rozhodol sa prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„Je v súlade so smernicou 2001/83... uvedené ustanovenie v článku 39 ods. 2 bod 7a AMG (nemecký zákon o liekoch), pokiaľ vylučuje registráciu lieku zloženého z rôznych homeopatickych zložiek podporených bibliografiou, ak jeho ‚použitie ako homeopatického lieku... nie je všeobecne známe'?

Osobitne:

1. Osobitný zjednodušený postup registrácie stanovený v článku 14 a nasl. smernice 2001/83... sa týka len ‚tradičných' homeopatických liekov?

2. Za predpokladu, že odpoveď na prvú otázku je kladná, možno kvalifikovať ako ‚tradičný' liek vyrobený z homeopatického základu podporeného bibliografiou, ale ktorý sa pred požadovanou registráciu v skutočnosti homeopatii nepoužíval vo forme tejto kombinácie,

alebo

článok 15... druhá zarážka smernice 2001/83... umožňuje členskému štátu, aby pri registrácii homeopatického lieku zloženého z viacerých homeopatických

základov vyžadoval predloženie bibliografických dokumentov vzťahujúcich sa na kombináciu?"

## O prejudiciálnych otázkach

15 Svojimi otázkami sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či články 14 a 15 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitné zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.

16 V tomto ohľade treba pripomenúť, že v zmysle článku 14 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení s jej článkom 1 bodom 5 homeopatický liek, ktorým je akýkoľvek liek pripravený z produktov, látok alebo zlúčenín nazývaných homeopatický základ v súlade s homeopatickými výrobnými postupmi opísanými v Európskom liekopise, alebo, ak neexistuje, v liekopise, ktorý sa bežne oficiálne používa v členských štátoch, môže byť predmetom osobitného zjednodušeného postupu registrácie, pokiaľ sa podáva ústne alebo zvonka, pričom sa na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom nenachádza špecifická terapeutická indikácia a stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku.

17 Nezdá sa, že by všeobecná známosť o homeopatickom lieku, tak ako ju vyžaduje nemecká právna úprava, patrila medzi podmienky, ktoré takýto liek musí spĺňať pri

osobitnom zjednodušenom registračnom postupe v zmysle článku 14 ods. 1 smernice 2001/83.

18 Spolková republika Nemecko tvrdí, že článok 15 druhá zarážka smernice 2001/83 sa musí vykladať v tom zmysle, že homeopatický charakter lieku získaný z jedného alebo viacerých základov sa musí preukázať a nemôže sa len jednoducho odvodiť z homeopatického charakteru základov, z ktorých je zložený. Na tento účel je potrebné uvedený liek testovať, aby sa zistili jeho účinky pri používaní v homeopatii, najmä jeho neškodnosť. Z toho vyplýva, že len liek všeobecne známy, pre ktorý existuje vhodná bibliografia, môže byť predmetom osobitného zjednodušeného registračného postupu.

19 S týmto názorom sa nemožno stotožniť.

20 V skutočnosti z článku 15 smernice 2001/83, ktorý vymenováva potrebné dokumenty, ktoré sa musia pripojiť k žiadosti o osobitnú zjednodušenú registráciu homeopatického lieku, vyplýva, že len homeopatický základ alebo homeopatické základy, z ktorých je zložený homeopatický liek, musia byť všeobecne známe. Rovnako prvá zarážka tohto ustanovenia stanovuje, že vedecký názov alebo iný názov uvedený v liekopise homeopatického základu alebo základov spolu s uvedením rôznych ciest podávania, liekových foriem a stupňov zriedenia, ktoré sa majú registrovať, sa musí označiť, pričom druhá zarážka toho istého ustanovenia vyžaduje predloženie súboru dokumentov opisujúcich na základe vhodnej bibliografie, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú, a zdôvodňujúcich ich homeopatický charakter. Bibliografia preukazujúca identifikované účinky samotného homeopatického lieku sa nevyžaduje.

21 Ako to správne uviedla Komisia Európskych spoločenstiev, neškodnosť takého lieku je v zásade v súlade s článkom 14 ods. 1 treťou zarážkou smernice 2001/83 osobitne zabezpečená stupňom jeho zriedenia.

22 Pokiaľ ide o dôkaz o terapeutických účinkoch, článok 14 ods. 3 rovnakej smernice výslovne uvádza, že takýto dôkaz sa nevyžaduje pre homeopatické lieky registrované v súlade s odsekom 1 tohto článku.

23 Skutočnosť, že všeobecná známosť o homeopatickom lieku sa nemusí na jeho registráciu prostredníctvom osobitného zjednodušeného postupu preukazovať, nie je spochybnená tou okolnosťou, že druhé odôvodnenie smernice 92/73 sa výslovne odvoláva na „osobitný zjednodušený registračný postup pre tradičné homeopatické lieky".

24 V tomto smere treba v prvom rade pripomenúť, že táto smernica bola zrušená a nahradená smernicou 2001/83, ktorej dvadsiate prvé odôvodnenie nepreberá odkaz o tradičnom charaktere homeopatických liekov, pre ktoré je vhodné ustanoviť osobitný zjednodušený registračný postup.

25 Aj za predpokladu, že uvedené opomenutie treba pripísať, ako to uviedla Spolková republika Nemecko, zákonodarcovi, ktorého sa mal dopustiť počas kodifikácie viacerých smerníc týkajúcich sa liekov na humánne použitie do jedného textu, je potrebné skonštatovať, že pojem tradičný homeopatický liek, a teda všeobecne známy, nie je v súlade, ako to vyplýva z vyššie uvedeného, s článkami 14 a 15 smernice 2001/83. Pri neuplatnení ustanovení dotknutého aktu sa nemožno odvolávať na jeho preambulu (pozri rozsudok z 19. novembra 1998, Nilsson a i., C-162/97, Zb. s. I-7477, bod 54).

26 Z uvedeného vyplýva, že na položené otázky treba odpovedať tak, že články 14 a 15 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.

## O trovách

27 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol a vyhlásil:

**Články 14 a 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, sa majú vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne ustanovenie, ktoré vylučuje osobitný zjednodušený registračný postup pre liek zložený z viacerých homeopatických látok, ktoré sú známe, ak jeho použitie ako homeopatického lieku nie je všeobecne známe, je v rozpore s týmito článkami.**

Podpisy