META FACKLER

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA PHILIPPA LÉGERA

přednesené dne 27. ledna 2005 [1]

1. Kontroverze, které vyvolává homeopatie, se již neomezují pouze na lékařskou oblast. Dostávají se také do oblasti právní, jak o tom svědčí projednávaná předběžná otázka Verwaltungsgericht Berlin (Německo). Diskuse se však stále točí kolem jediné opakující se otázky, jíž je důkaz účinnosti homeopatických léčivých přípravků.

Berlin svými předběžnými otázkami žádá Soudní dvůr o výklad ustanovení práva Společenství, která upravují tento zvláštní registrační postup.

I – Právní rámec

A – *Právo Společenství*

2. Od přijetí směrnice 92/73/EHS [2], která byla kodifikována směrnicí 2001/83/ES [3], zohledňuje právo Společenství zvláštní vlastnosti homeopatických léčivých přípravků tím, že je při splnění určitých podmínek podrobuje zvláštnímu zjednodušenému registračnímu postupu. Verwaltungsgericht

3. Směrnice 2001/83 zavádí kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků. Její hlava III stanoví pravidla uvádění léčivých přípravků na trh v členském státě Evropského společenství.

4. Základními cíli směrnice 2001/83 je jednak odstranění překážek obchodu s léčivými přípravky uvnitř Společenství, a jednak ochrana veřejného zdraví. Posledně

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — 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 kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky (Úř. věst. L 297, s. 8).

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 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). Pro informaci upřesňuji, že tato směrnice byla nedávno změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34) a dále, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 85). Obě posledně uvedené směrnice mají být členskými státy provedeny nejpozději do 30. října 2005. Podle článku 128 směrnice 2001/83 se směrnice 92/73 zrušuje.

uvedený cíl označil zákonodárce Společenství za „hlavní“ [4].

5. Dvacátý první bod odůvodnění směrnice 2001/83 zní:

„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.“

6. Pro srovnání, desátý bod odůvodnění výše uvedené směrnice 92/73 byl formulován stejně s výjimkou skutečnosti, že se vztahoval na homeopatické léčivé přípravky označené jako „tradiční“.

7. Dvacátý třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83 stanoví, že „[v] první řadě je nutné uživatelům těchto homeopatických léčivých přípravků poskytnout zcela jasné označení jejich homeopatického charakteru a dostatečné záruky jejich jakosti a bezpečnosti“.

8. Podle čl. 1 bodu 5 uvedené směrnice je 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“. Dále se zde stanoví, že „[h]omeopatický léčivý přípravek může také obsahovat víc složek“.

9. Kapitola 2 směrnice 2001/83 obsahuje zvláštní ustanovení použitelná pro homeopatické léčivé přípravky. Podle čl. 14 odst. 1 lze zvláštní zjednodušený registrační postup použít pouze na homeopatické léčivé přípravky splňující tři 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,

4 — Druhý bod odůvodnění.

— 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".

10. Článek 14 odst. 2 směrnice 2001/83 upřesňuje, že kritéria a pravidla pro postup stanovená v řadě dalších ustanovení směrnice „se použijí obdobně na zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků, s výjimkou důkazu léčebné účinnosti".

11. Článek 14 odst. 3 téže směrnice dále stanoví, že „[d]ůkaz léčebné účinnosti se nevyžaduje u homeopatických léčivých přípravků registrovaných v souladu s odstavcem 1 tohoto článku [...]".

12. Článek 15 směrnice 2001/83 konečně obsahuje zejména výčet dokumentů, které se mají předkládat s žádostí o zvláštní zjednodušený registrační postup „aby se doložila zejména farmaceutická jakost a shoda mezi jednotlivými šaržemi daného přípravku". Těmito dokumenty jsou:

„— 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".

B – *Vnitrostátní právo*

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

II – Skutkový a procesní rámec

14. Společnost meta Fackler KG (dále jen „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 aktivních látek popsaných v různých monografiích zveřejněných v *Bundesanzeiger* (Spolkový úřední věstník).

15. 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 z toho důvodu, že nebyl předložen důkaz obecné proslulosti tohoto přípravku při jeho používání jako homeopatického léčivého přípravku. Bundesinstitut měl za to, že nezpochybňovaná obecná proslulost jednotlivých aktivních látek, které mají být obsaženy v léčivém přípravku, nepostačuje ke splnění zákonných podmínek uznání nové léčivé kombinace.

16. Společnost meta Fackler podala proti tomuto rozhodnutí opravný prostředek, ve kterém 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 původním rozhodnutí, přičemž dodal především, že obecná proslulost homeopatického léčivého přípravku nutně předpokládá, aby byl tento přípravek předmětem léčebné zkušenosti.

17. Podle Bundesinstitut tedy není možné odvozovat proslulost léčivé kombinace od proslulosti jejích jednotlivých složek. Takový přístup potvrzuje desátý bod odůvodnění směrnice 92/73, podle něhož se zvláštní zjednodušený registrační postup týká pouze „tradičních", tj. obecně známých, homeopatických léčivých přípravků.

18. Společnost meta Fackler podala žalobu proti tomuto rozhodnutí u Verwaltungsgericht Berlin. Předkládající soud uvádí, že žalobkyně v původním řízení v rámci této žaloby nadále trvá na své žádosti o povolení [5].

III – Řízení o předběžné otázce

19. Předkládající soud měl pochybnosti o výkladu ustanovení práva Společenství týkajících se zvláštního zjednodušeného registračního postupu pro homeopatické léčivé přípravky a položil Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je ustanovení uvedené v čl. 39 odst. 2 bodu 7a AMG [...] 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001?

2) Především:

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

b) 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

5 — Postupující usnesení, s. 4.

umožňuje čl. 15 odst. 2 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?"

IV – Analýza

20. Především je třeba upřesnit, že kodifikační směrnice 2001/83 ve své kapitole 2 nazvané „Zvláštní ustanovení použitelná pro homeopatické léčivé přípravky" přebírá téměř doslova ustanovení směrnice 92/73 upravující podmínky, které je třeba splnit, a dokumenty, které je třeba předložit v rámci zvláštního zjednodušeného registračního postupu pro homeopatické léčivé přípravky [6].

21. Krom toho, jak již bylo uvedeno výše, z předkládacího usnesení vyplývá, že společnost meta Fackler nežádá vnitrostátního soudce pouze o zrušení sporného rozhodnutí Bundesinstitut, ale nadále před ním uplatňuje svou žádost o povolení.

22. Proto se domnívám, že ačkoli k datu přijetí zpochybňovaného rozhodnutí Bundesinstitut, tedy k 17. dubnu 1996, byla v platnosti směrnice 92/73, nelze vyloučit, že výklad směrnice 2001/83 bude pro předkládající soud užitečný k úplnému posouzení žaloby podané žalobkyní v původním řízení.

23. Soudní dvůr tedy lze platně žádat o výklad relevantních ustanovení směrnice 2001/83.

24. Současně se domnívám, že analýzu je třeba zaměřit na hlavní otázku, která vyplývá z jednotlivých otázek předkládajícího soudu, tedy je třeba články 14 a 15 směrnice 2001/83 vykládat v tom smyslu, 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?

25. Pro zodpovězení této otázky bude totiž třeba nejen upřesnit smysl a dosah pojmu „tradiční" homeopatický léčivý přípravek, ale také určit, zda právo Společenství umožňuje členskému státu požadovat od hospodář-

6 — Jediné změny, k nimž došlo mezi oběma skupinami ustanovení, jsou z větší části formální povahy a souvisejí se samotnou kodifikací.

ského subjektu, který má zájem na registraci homeopatického léčivého přípravku v rámci zvláštního zjednodušeného postupu, předložení bibliografických dokumentů týkajících se nové léčivé kombinace jako takové.

26. Po vymezení rámce analýzy tedy nyní vylíčím jednotlivá uplatňovaná tvrzení.

A – *Uplatněná tvrzení*

27. Bundesinstitut se domnívá, že i když se ustanovení práva Společenství nezmiňují o obecné proslulosti homeopatického léčivého přípravku jako o předpokladu pro jeho povolení podle zvláštního zjednodušeného postupu, musejí hospodářské subjekty tento předpoklad přesto splňovat.

28. Bundesinstitut totiž ve svém písemném vyjádření vysvětluje, že směrnice 2001/83 sice výslovně vylučuje předkládání důkazu léčebné účinnosti léčivého přípravku, nevylučuje však naopak, aby byla prokázána účinnost léčivého přípravku v homeopatickém smyslu. Tato úvaha je založena na zásadě, podle níž „[b]ez zkušenosti při zacházení s léčivým přípravkem jej nelze [...] označit za homeopatický v souladu s pojetím vlastním tomuto oboru“ [7]. Podle Bundesinstitut tedy nepostačuje, aby byl léčivý přípravek vyroben podle homeopatických metod, neboť zkouška léčivého přípravku, která umožňuje zjistit jeho účinky, je součástí homeopatické tradice.

29. Autoři směrnice 92/73 podle názoru Bundesinstitut tuto zvláštnost homeopatie zohlednili, jak to vyplývá zejména z jejího desátého bodu odůvodnění, který předpokládá zvláštní zjednodušený registrační postup pro homeopatické léčivé přípravky označené jako „tradiční“. Odstranění přídavného jména „tradiční“ v kodifikační směrnici 2001/83 pak podle jeho názoru není v rozporu s touto analýzou a lze je pravděpodobně přičíst redakční chybě [8].

30. Bundesinstitut konečně podotýká, že použití netestovaného léčivého přípravku

7 — Bod 29 poslední věta vyjádření žalované v původním řízení.

8 — Bundesinstitut dodává, že směrnice 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; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) ve svém osmnáctém bodě odůvodnění stanoví, že zvláštní zjednodušený registrační postup se vztahuje na „tradiční“ homeopatické léčivé přípravky. Kdyby vypuštění pojmu „tradiční“ ve směrnici 2001/83, která se týká humánních léčivých přípravků, nebylo považováno za redakční chybu, znamenalo by to podle analýzy Bundesinstitut, že „požadavky na bezpečnost v oblasti léčivých přípravků by byly u zvířat přísnější než u lidí“ (bod 20 vyjádření žalované v původním řízení).

nezaručuje bezpečnost použití v homeopatii, což je zejména v rozporu s cílem spočívajícím v ochraně veřejného zdraví, který zákonodárce Společenství označil za „hlavní“ [9].

31. Komise se domnívá, že autoři směrnice 92/73 a poté směrnice 2001/83 zaujali k homeopatii a ke kontroverzím, které vyvolává, neutrální postoj. Kompromis dosažený v uvedených směrnicí tedy podle jejího názoru spočívá v myšlence, že je třeba nejen zajistit bezpečnost a jakost homeopatických léčivých přípravků, ale také zaručit pacientům volný přístup k léčivým přípravkům podle jejich výběru.

32. Problém důkazu účinnosti homeopatických produktů byl vyřešen tím, že v případě léčivých přípravků uváděných na trh bez léčebné indikace se takový důkaz nepožaduje.

33. Komise dále uvádí, že kritérium obecné proslulosti používání léčivého přípravku jakožto homeopatického léčivého přípravku, které je obsaženo v čl. 39 odst. 2 bodě 7a AMG, není požadováno podle ustanovení práva Společenství týkajících se zvláštního zjednodušeného registračního postupu. Podmínky, při jejichž splnění lze využít tohoto postupu, jsou navíc vyjmenovány taxativně, stejně tak jako dokumenty, které je třeba předložit spolu s žádostí o povolení.

34. Podle definice homeopatického léčivého přípravku obsažené v právu Společenství se krom toho požaduje pouze přípravek ze základních homeopatických látek a homeopatický výrobní postup. Tato definice se naopak vůbec nezmiňuje o kritériu obecné proslulosti používání léčivého přípravku jakožto homeopatického léčivého přípravku.

35. Tuto podmínku veřejné proslulosti používání homeopatického léčivého přípravku rovněž nelze vyvodit z desátého bodu odůvodnění směrnice 92/73, v němž je uvedeno přídavné jméno „tradiční“, neboť preambule směrnice není právně závazná a nelze se jí dovolávat pro odchýlení se od samotných ustanovení dotyčného aktu [10].

36. Komise se proto domnívá, že členské státy, které na homeopatické léčivé přípravky

9 — Viz druhý bod odůvodnění směrnice 92/73 a druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

10 — Komise na podporu tohoto argumentu odkazuje na rozsudek Soudního dvora ze dne 19. listopadu 1998, Nilsson a další (C-162/97, Recueil, s. I-7477, bod 54).

uplatňují zvláštní zjednodušený registrační postup, nemohou pro uvedený postup stanovit přísnější podmínky než ty, které výslovně upravuje směrnice 2001/83.

37. Pokud se jedná o riziko související s případnými interakcemi mezi jednotlivými látkami tvořícími homeopatický léčivý přípravek, který není jako takový obecně znám, Komise se domnívá, že bezpečnost takového homeopatického léčivého přípravku je zaručena jeho způsobem podání a stupněm ředění. Bezrizikovost použití homeopatického léčivého přípravku lze navíc postavit naroveň bezpečnosti použití takového léčivého přípravku. Jakmile jsou tedy splněny podmínky upravené ustanoveními práva Společenství, lze homeopatický léčivý přípravek považovat za bezpečný.

38. Konečně se podle Komise články 26 a 116 směrnice 2001/83 použijí analogicky na zvláštní zjednodušený registrační postup. Z analogického použití článku 26 přitom vyplývá, že registraci je třeba zamítnout, jestliže se po ověření údajů a dokumentů zjistí, že léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý. Článek 116 stanoví, že orgány mají povinnost zrušit registraci, pokud se prokáže, že léčivý přípravek je škodlivý.

39. Pokud se jedná o společnost meta Fackler, její postoj vyjádřený na jednání se do značné míry shoduje s postojem Komise.

B – *Navrhovaná odpověď*

40. Připomínám, že podstatou otázek předkládajícího soudu je, zda je třeba články 14 a 15 směrnice 2001/83 vykládat v tom smyslu, 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.

41. Z argumentů, které předložil Bundesinstitut, vyplývá, že tento hájí rozhodně empirický přístup k homeopatii. Tento úhel pohledu jej přivádí k tomu, že v ustanoveních směrnice 2001/83 vidí požadavky na potřebné znalosti o účincích homeopatických léčivých přípravků předložených k registraci.

42. Komise naopak uplatňuje argument o neutralitě zákonodárce Společenství, pokud se jedná o účinnost homeopatických léčivých přípravků.

43. Společnost meta Fackler vychází z logiky této úvahy, když tvrdí, že homeopatickou povahu dodává produktu především zvláštní výrobní postup.

44. Jak znění a uspořádání ustanovení směrnice 2001/83, tak její cíle dle mého názoru podporují tvrzení, které obhajuje Komise a společnost meta Fackler.

45. Než začnu podrobně přezkoumávat právní definici homeopatického léčivého přípravku v právu Společenství a znění relevantních ustanovení směrnice 2001/83, domnívám se, že bude zajímavé nejprve připomenout některé charakteristiky homeopatické metody.

46. Homeopatie (z řeckého „homoios", podobný, a „pathos", nemoc) označuje „léčebnou metodu, která spočívá v ošetřování nemocného pomocí nekonečně malých dávek látek, které by u zdravého člověka vyvolaly obdobné potíže, jakými trpí nemocný" [11].

11 — Viz *Le Petit Larousse*, velký formát, 1993. Protikladem homeopatie je alopatie (z řeckého „alos", jiný, a „pathos", nemoc), která je „léčebnou metodou využívající léků, jejichž účinky jsou v protikladu k příznakům léčené nemoci".

47. Homeopatie, založená Samuelem Hahnemannem (1755–1843), tedy spočívá na zásadě podobnosti („podobné se léčí podobným"), podle níž jakákoli látka, která je schopna u zdravého subjektu vyvinout charakteristické příznaky, může vyléčit nemocného, který vykazuje tytéž charakteristické příznaky.

48. Homeopatická metoda se řídí dalšími dvěma zásadami, a sice zásadou ředění a zásadou potenciace, podle nichž se postupným ředěním a protřepáváním z látky odstraňuje její toxicita a tato látka je pak schopná vyvolat jisté reakce na organismus.

49. Tyto zvláštní vlastnosti homeopatie byly podkladem pro směrnici 92/73 a posléze i pro kodifikační směrnici 2001/83.

50. Připomínám, že podle čl. 1 bodu 5 směrnice 2001/83 je homeopatický léčivý přípravek definován jako „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".

51. Z léčivých přípravků spadajících do rozsahu působnosti této definice se zvláštní zjednodušený registrační postup může vztahovat pouze na ty, které splňují tři podmínky stanovené v čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/83 a které lze shrnout následovně:

— 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,

— a konečně dostatečný stupeň ředění zaručující bezpečnost léčivého přípravku.

52. Z těchto ustanovení lze již na první pohled určit, že mezi výše uvedenými podmínkami, jejichž výčet je bezesporu taxativní, není obsažen požadavek na obecnou proslulost homeopatického léčivého přípravku, jaký stanoví německá právní úprava.

53. Požadavek, aby byl léčivý přípravek jako takový předmětem zkušeností a studií, které by byly schopné zajistit jeho obecnou proslulost, zjevně není obsažen ani v článku 15 směrnice 2001/83, který opět taxativně vyjmenovává dokumenty, které je třeba předložit spolu s žádostí o zvláštní zjednodušený registrační postup.

54. Bundesinstitut se však domnívá, že ustanovení druhé odrážky uvedeného článku, podle nějž má být s žádostí předložena „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", je třeba vykládat v tom smyslu, že homeopatickou povahu léčivého přípravku získaného z jedné nebo více základních homeopatických látek je třeba prokázat.

55. Podle Bundesinstitut přitom nelze homeopatickou povahu léčivého přípravku jednoduše vyvodit z homeopatické povahy základních látek, ze kterých je složen, naopak je třeba, aby byl tento léčivý přípravek *testován způsobem, kterým by byly zjištěny jeho účinky při jeho používání v homeopatii* [12].

56. Z této argumentace vyplývá, že podmínka obecné proslulosti stanovená v německé právní úpravě, jakož i její uplat-

12 — Body 27 a 28 písemného vyjádření žalované v původním řízení.

není ze strany Bundesinstitut prakticky vyžadují, aby žadatel prokázal předložením bibliografie týkající se homeopatického léčivého přípravku jako takového, že účinnost léčivého přípravku složeného ze známých homeopatických látek byla testována, takže o tomto léčivém přípravku existuje dostatečný stupeň vědeckého poznání.

57. S takovou úvahou, která překračuje znění čl. 15 druhé odrážky směrnice 2001/83, nemohu souhlasit. Toto ustanovení totiž ukládá pouze předložení dokumentace odůvodňující získání, kontrolu a homeopatickou povahu *základních látek*, z nichž je léčivý přípravek složen, a nikoli poskytnutí bibliografie prokazující zjištění účinků *samotného homeopatického léčivého přípravku* [13].

58. Znění článku 15 kromě toho naznačuje také účel dokumentů, které mají být předloženy s žádostí o registraci, tedy „aby se doložila zejména farmaceutická jakost a shoda mezi jednotlivými šaržemi [...] přípravku". Tyto dokumenty tedy nejsou určeny k tomu, aby prokazovaly účinnost léčivého přípravku při jeho použití v homeopatii.

59. Argumentaci, kterou předkládá Bundesinstitut, v tomto ohledu vyvrací rovněž čl. 14 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83, který výslovně vylučuje důkaz léčebné účinnosti z podmínek stanovených pro registraci homeopatických léčivých přípravků, na něž se vztahuje zvláštní zjednodušený postup [14].

60. Konečně bych rád upozornil na skutečnost, že v čl. 14 odst. 2 směrnice 2001/83, který stanoví analogické použití určitých obecných kritérií a procesních pravidel týkajících se zvláštního postupu, který se vztahuje na homeopatické léčivé přípravky splňující podmínky stanovené v jeho odstavci 1, není výslovně uveden čl. 10 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice, což znamená, že jej nelze na takové homeopatické léčivé přípravky použít.

13 — Nedomnívám se, že by tuto analýzu mohlo zpochybnit nové znění tohoto článku 15 druhé odrážky vycházející ze směrnice 2004/27, podle níž má být s žádostí o registraci předložena „dokumentace popisující získání a kontrolu základní homeopatické látky nebo základních homeopatických látek a odůvodňující jejich homeopatické *použití* na základě vhodných bibliografických podkladů" (kurziva provedena autorem tohoto stanoviska). Podle mého názoru se stále jedná o doložení studií prokazujících použití dotčených *základních látek v* homeopatii a podle postupů vlastních homeopatické metodě.

14 — V této souvislosti poznamenávám, že směrnice 2004/27, kterou se mění směrnice 2001/83, z článku 14 vypouští odstavec 3. Vyloučení důkazu léčebné účinnosti nicméně zůstává zachováno v čl. 14 odst. 2.

61. Tato poznámka je v projednávané věci důležitá, protože čl. 10 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 stanoví, že „v případě nových léčivých přípravků obsahujících známé složky, které dosud nebyly v kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení týkajících se dané kombinace, ale není nutné předkládat údaje týkající se každé jednotlivé složky".

62. Pokud se jedná o nový homeopatický léčivý přípravek splňující výše uvedené podmínky čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/83, je tato logika jednoduše převrácena: vzhledem k tomu, že takový léčivý přípravek nesmí obsahovat zvláštní léčebnou indikaci a jeho stupeň ředění zaručuje jeho bezpečnost, není požadováno, aby byl předmětem lékařských testů. K žádosti o registraci takového nového léčivého přípravku však musí být naopak přiložena dokumentace o *základních homeopatických látkách*, z nichž je složen.

63. Rozbor znění ustanovení práva Společenství týkajících se zvláštního zjednodušeného registračního postupu pro homeopatické léčivé přípravky, jakož i samotné uspořádání směrnice 2001/83 tedy neumožňují výklad, že je třeba prokázat obecnou prospělost léčivého přípravku, aby mohl být zaregistrován v rámci tohoto postupu.

64. Nedomnívám se, že by tuto analýzu mohl vážněji ohrozit argument, který předkládá Bundesinstitut a který ve značné míře představuje základ předběžných otázek položených postupujícím soudem, tedy argument, podle nějž sice desátý bod odůvodnění směrnice 92/73 výslovně poukazuje na „zvláštní zjednodušený registrační postup pro *tradiční* homeopatické léčivé přípravky" [15], avšak předmětem ani účelem směrnice 2001/83, jejímž jediným cílem je provést kodifikaci, nemohlo být rozšíření tohoto postupu na homeopatické léčivé přípravky jiné než „tradiční".

65. Uvedení tohoto přídavného jména v základní směrnici přijaté v dané oblasti by zajisté na první pohled mohlo vést k domněnce, že zákonodárce Společenství měl v úmyslu, tedy alespoň na počátku, aby se zvláštní zjednodušený registrační postup vztahoval pouze na homeopatické léčivé přípravky, které byly předmětem lékařského užívání po dostatečně dlouhou dobu k tomu, aby byla uznána jejich účinnost a přijatelná úroveň bezpečnosti.

66. V tomto ohledu je zajímavý odkaz na nedávno přijatou na nedávnou směrnici

15 — Odlišeno autorem tohoto stanoviska.

2004/24, která do směrnice 2001/83 vkládá zejména zvláštní ustanovení vztahující se na *tradiční rostlinné léčivé přípravky*. Tato ustanovení se v souladu s čl. 16c odst. 1 písm. c) směrnice 2001/83, ve znění změn, týkají léčivého přípravku, který byl „ke dni podání žádosti [o registraci] používán pro léčbu po dobu alespoň 30 let, z toho nejméně 15 let ve Společenství".

67. Prospěch z tohoto postupu „registrace tradičních léčivých přípravků", jak uvádí zákonodárce Společenství ve směrnici 2004/24, je tak výslovně vyhrazen rostlinným léčivým přípravkům splňujícím několik kritérií, mezi něž patří také uplynutí „dob[y] tradičního použití stanoven[é] v čl. 16c odst. 1 písm. c) [...]" [16].

68. V případě uvedené směrnice je třeba poznamenat, že její název, preambule i obsah jsou v dokonalém souladu: zjednodušený registrační postup zavedený touto směrnicí se týká pouze tradičního rostlinného léčivého přípravku, „pokud je [...] ve Společenství používán k léčbě dostatečně dlouho" [17].

69. Ve směrnici 92/73 se naopak přídavné jméno „tradiční" objevovalo pouze v jednom z bodů odůvodnění, kde však ani nebylo vymezeno, a v obsahu této směrnice nebyla nikde uvedena doba používání homeopatického léčivého přípravku k léčbě jakožto právní podmínka pro jeho registraci podle zvláštního zjednodušeného postupu.

70. Preambule směrnice sice zpravidla Soudnímu dvoru poskytuje údaje o záměru zákonodárce a užitečný návod pro určení smyslu daných ustanovení, není-li nicméně určitý pojem uvedený v odůvodnění výslovně konkretizován ve znění samotné směrnice, či je s ním dokonce v rozporu, musí mít podle mého názoru přednost obsah směrnice.

71. Tato úvaha je podle mého mínění v souladu s názorem Soudního dvora, že „preambule aktu Společenství není právně závazná a nelze se jí dovolávat pro odchýlení se od samotných ustanovení dotyčného aktu" [18].

16 — Článek 16a odst. 1 písm. d) směrnice 2001/83, ve znění změn.

17 — Sedmý bod odůvodnění směrnice 2004/24.

18 — Výše uvedený rozsudek Nilsson a další (bod 54). Generální advokát Mischo ve svém stanovisku v této věci ze dne 5. května 1998 tento postoj objasnil následovně: „Ustanovení preambule slouží k odůvodnění obsahu normy a mnohdy mohou usnadnit její výklad. Nemohou však být podkladem pro odchýlení se od výslovného ustanovení směrnice" (bod 92).

72. S ohledem na uvedené skutečnosti se domnívám, že uvedení přídavného jména „tradiční" v desátém bodě odůvodnění směrnice 92/73 k označení homeopatických léčivých přípravků, na něž se může vztahovat zvláštní zjednodušený registrační postup, by nemělo vést k závěru, že se takový postup může vztahovat pouze na obecně známé homeopatické léčivé přípravky.

73. Zdá se mi, že užití přídavného jména „tradiční" bylo s ohledem na uspořádání směrnice 92/73 nadbytečné a mělo v souladu s jednoznačným obsahem této směrnice nanejvýš označovat léčivé přípravky vyhovující homeopatickým výrobním postupům a vzešlé ze základních látek tradičně používaných v homeopatii.

74. Vypuštění tohoto přídavného jména z preambule kodifikační směrnice 2001/83 potvrzuje jeho nadbytečnost a odstraňuje v tomto ohledu jakoukoli nejednoznačnost. Podle mého názoru se nemůže jednat o opomenutí způsobené redakční chybou, jak to tvrdí Bundesinstitut.

75. Na tomto místě své analýzy se tedy přikláním k názoru, že ustanovení směrnice 2001/83, a zejména jejích článků 14 a 15, je třeba vykládat v tom smyslu, 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.

76. Při zohlednění základních cílů směrnice 2001/83 se tento výklad potvrzuje.

77. V první řadě hlavní cíl spočívající v ochraně veřejného zdraví vyžaduje, aby byly poskytnuty dostatečné záruky jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků registrovaných podle zvláštního zjednodušeného postupu.

78. Ustanovení článků 14 a 15 uvedené směrnice přitom dosažení takového cíle umožňují, protože se jednak týkají pouze homeopatických léčivých přípravků s takovým stupněm ředění, který zaručuje jejich bezpečnost, a jednak dokumenty, které je třeba přiložit k žádosti o zvláštní zjednodušený registrační postup, musejí prokazovat farmaceutickou jakost a shodu mezi jednotlivými šaržemi těchto léčivých přípravků.

79. Skutečnost, že hlavním cílem je ochrana veřejného zdraví, vedla zákonodárce k zakotvení, že se na homeopatické léčivé přípravky použijí analogicky obecné procesní normy upravující zamítnutí, pozastavení a zrušení registrace léčivého přípravku, který se za běžných podmínek použití ukáže být škodlivým [19].

80. S přihlédnutím k těmto skutečnostem se nelze domnívat, že registrace podle zvláštního zjednodušeného postupu v případě homeopatického léčivého přípravku, který není obecně znám, ale splňuje objektivní podmínky stanovené směrnicí 2001/83, je rozporu s cílem spočívajícím v ochraně veřejného zdraví.

81. V druhé řadě pak odstranění překážek obchodu s homeopatickými léčivými přípravky uvnitř Společenství předpokládá, že členský stát, který zavede takový zvláštní zjednodušený registrační postup, musí hospodářským subjektům z členských států uložit podmínky výslovně stanovené v čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/83 a nemůže od nich požadovat dodání dokumentů, které nejsou uvedeny v článku 15 této směrnice. Pokud by totiž členské státy mohly volně přidávat další podmínky a formality ve vztahu k registraci léčivých přípravků podle zvláštního zjednodušeného registračního postupu, nejenže by to bylo v rozporu s potřebným sbližováním vnitrostátních právních úprav členských států [20], ale mohlo by to také způsobit větší složitost postupu, jehož zvláštností je naopak jeho jednoduchost ve srovnání s postupem pro registraci „klasických" léčivých přípravků.

82. Na základě všech těchto poznatků tedy Soudnímu dvoru navrhuji, aby na otázky Verwaltungsgericht Berlin odpověděl, že čl. 14 a 15 směrnice 2001/83 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.

83. Zejména čl. 15 druhá odrážka směrnice 2001/83 musí být vykládán tak, že brání členskému státu, aby pro povolení podle zvláštního zjednodušeného postupu v případě homeopatického léčivého přípravku tvořeného několika základními homeopatickými látkami požadoval předložení bibliografie týkající se nové léčivé kombinace jako takové.

19 — Viz články 26 a 116 směrnice 2001/83.

20 — Viz pátý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

V – Závěry

84. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr na otázky Verwaltungsgericht Berlin odpověděl následovně:

„1) 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.

2) Zejména čl. 15 druhá odrážka směrnice 2001/83 musí být vykládán tak, že brání členskému státu, aby pro povolení podle zvláštního zjednodušeného postupu v případě homeopatického léčivého přípravku tvořeného několika základními homeopatickými látkami požadoval předložení bibliografie týkající se nové léčivé kombinace jako takové."