META FACKLER

ĢENERĀLADVOKĀTA FILIPA LEŽĒ [*PHILIPPE LÉGER*] SECINĀJUMI, sniegti 2005. gada 27. janvārī [1]

1. Homeopātijas radītās domstarpības vairs neaprobežojas tikai ar ārstniecības vidi. Tās skar arī tiesību jomu, par ko liecina šis *Verwaltungsgericht Berlin* [Berlīnes Administratīvā tiesa] (Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu. Tomēr diskusija vēl joprojām norisinās ap vienu jautājumu par homeopātisko zāļu ārstnieciskās iedarbības pierādījumu.

2. Līdz ar Direktīvu 92/73/EEK [2], kas ir kodificēta ar Direktīvu 2001/83/EK [3], Kopienu tiesībās tiek ņemtas vērā homeopātisko zāļu īpašās iezīmes un gadījumā, ja homeopātiskās zāles atbilst noteiktiem nosacījumiem, uz tām tiek attiecināta īpaša, vienkāršota reģistrācijas procedūra. Ar šiem prejudiciālajiem jautājumiem *Verwaltungsgericht Berlin* lūdz interpretēt Kopienu tiesību noteikumus, ar kuriem tiek regulēta šī īpašā reģistrācijas procedūra.

I — Atbilstošās tiesību normas

A — *Kopienu tiesības*

3. Ar Direktīvu 2001/83 tiek ieviests Kopienas kodekss attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Tās III sadaļā ir noteiktas normas attiecībā uz zāļu laišanu Eiropas Kopienas dalībvalsts tirgū.

4. Direktīvas 2001/83 galvenie mērķi ir vienlaikus samazināt šķēršļus zāļu tirdzniecībā Kopienā un sabiedrības veselības aiz-

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — Padomes 1992. gada 22. septembra direktīva, 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.).

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.). Informācijai precizēju, ka šī direktīva nesen ir grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.), kā arī — attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm — ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/24/EK (OV L 136, 85. lpp.). Šīs pēdējās divas minētās direktīvas dalībvalstīm ir jātransponē ne vēlāk kā līdz 2005. gada 30. oktobrim. Atbilstoši Direktīvas 2001/83 128. panta noteikumiem Direktīva 92/73 ir atcelta.

sardzībā. Šo pēdējo minēto mērķi Kopienu likumdevējs ir noteicis par "galveno" [4].

5. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 divdesmit pirmo apsvērumu:

"Ņemot vērā šo homeopātisko zāļu īpašās iezīmes, piemēram, tajos esošo darbīgo vielu ļoti zemo līmeni un grūtības tradicionālo statistikas metožu piemērošanā attiecībā uz klīnisko izpēti, vēlams nodrošināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tiem homeopātiskajiem preparātiem, ko laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā farmaceitiskā formā un devā, kas neapdraud pacientu."

6. Salīdzinot Direktīvas 92/73 desmitais apsvērums bija formulēts identiski, izņemot to, ka tas paredzēja homeopātiskas zāles, kuras bija kvalificētas kā "tradicionālas".

7. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 divdesmit trešo apsvērumu "[p]irmām kārtām minēto homeopātisko zāļu lietotājiem vēlams sniegt ļoti skaidru norādi par šo zāļu homeopātisko raksturu, kā arī pietiekamas kvalitātes un drošības garantijas".

8. Saskaņā ar minētās direktīvas 1. panta 5. punktu homeopātiskās zāles ir "visas zāles, kas izgatavotas no produktiem, vielām vai savienojumiem, kurus dēvē par homeopātiskajām izejvielām, saskaņā ar homeopātisku ražošanas procedūru, kas aprakstīta Eiropas farmakopejā vai — ja tādas nav — dalībvalstu pašlaik oficiāli lietotajās farmakopejās". Ir arī norādīts, ka "[h]omeopātiskās zāles var saturēt arī vairākas vielas".

9. Direktīvas 2001/83 2. nodaļā ir īpaši noteikumi, kas piemērojami homeopātiskām zālēm. Saskaņā ar tās 14. panta 1. punktu īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru var attiecināt tikai uz tām homeopātiskajām zālēm, kas atbilst trijiem turpmāk minētajiem nosacījumiem:

" — tos lieto perorāli vai ārīgi,

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

4 — Otrais apsvērums.

— atšķaidījuma pakāpe ir pietiekama, lai garantētu zāļu drošību; zāles jo īpaši nedrīkst saturēt darbīgās vielas, kas pārsniedz vienu 10000. daļu mātes tinktūras vai 1/100 daļu vismazākās allopātijā izmantojamās devas un kuru klātbūtne allopātiskās zālēs rada pienākumu iesniegt ārsta recepti".

10. Direktīvas 2001/83 14. panta 2. punktā ir precizēts, ka kritērijus un noteikumus procedūrai, kas paredzēta virknē citu direktīvas noteikumu "pēc analoģijas piemēro īpašai, vienkāršotai homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūrai, izņemot ārstnieciskās iedarbības pierādījumus".

11. Turklāt šīs pašas direktīvas 14. panta 3. punktā ir noteikts, ka "saskaņā ar šā panta 1. punktu reģistrētām [...] homeopātiskām zālēm nav vajadzīgi ārstnieciskās iedarbības pierādījumi".

12. Visbeidzot Direktīvas 2001/83 15. panta mērķis ir uzskaitīt dokumentus, kādi ir jāpievieno īpašas, vienkāršotas reģistrācijas pieteikumam, "lai pierādītu attiecīgo produktu farmaceitisko kvalitāti un partiju viendabīgumu". Šie dokumenti ietver:

" — 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".

B — *Valsts tiesību normas*

13. 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 atzīts to kā homeopātisku zāļu izmantošana.

Šīs zāles ietvēra aktīvo vielu, kas ir atzītas homeopātijā un aprakstītas dažādās monogrāfijās, kas publicētas *Bundesanzeiger* (obligāto paziņojumu federālais laikraksts), jaunu kombināciju.

15. 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 homeopātisko zāļu vispārējā atpazīstamība to izmantošanā. *Bundesinstitut* uzskatīja, ka dažādo vielu, kas ietilpa zāļu sastāvā, vispārējā atpazīstamība — kas netika apstrīdēta — nebija pietiekama, lai atbilstu likumīgajiem nosacījumiem par jaunas zāļu kombinācijas atzīšanu.

II — Faktiskie un procesuālie apstākļi

14. 1993. gada decembrī sabiedrība *meta Fackler KG* (turpmāk tekstā — "sabiedrība *meta Fackler*") iesniedza *Bundesgesundheitsamt* (Federālais veselības birojs), kas tajā laikā bija kompetentā iestāde, homeopātisko zāļu ar nosaukumu "*metaipecac*" reģistrācijas pieteikumu, piemērojot *AMG* noteikumus.

16. Sabiedrība *meta Fackler* iesniedza iebildumu pret šo lēmumu, norādot, 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 tika izvirzīti sākotnējā lēmumā, tostarp piebilstot, ka homeopātisko zāļu vispārējā atpazīstamība noteikti ietver terapeitisku pieredzi.

17. Pēc *Bundesinstitut* domām, par zāļu kombinācijas atpazīstamību nevar secināt no tajā izmantotajiem komponentiem. Šādas pieejas pamatojums ir atrodams Direktīvas 92/73 desmitajā apsvērumā, atbilstoši kuram vienkāršotā reģistrācijas procedūra attiecas tikai uz "tradicionālām" homeopātiskām zālēm, proti, tādām, kas ir vispārēji atzītas.

18. Sabiedrība *meta Fackler* cēla prasību *Verwaltungsgericht Berlin* par šī pēdējā minētā lēmuma atcelšanu. Iesniedzējtiesa norāda, ka ar šo prasību prasītāja pamata lietā uztur spēkā savu reģistrācijas pieteikumu [5].

III — Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

19. Pastāvot šaubām par Kopienu noteikumu attiecībā uz homeopātisko zāļu īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru interpretāciju, šī tiesa uzdod Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai *AMG* 39. panta 2. punkta 7.a apakšpunktā minētais noteikums par tādu zāļu, kas sastāv no dažādiem bibliogrāfijās pamatotiem homeopātiskiem komponentiem, ja vien "to kā homeopātisku zāļu izmantošana [..] nav vispārēji atzīta", reģistrācijas izslēgšanu ir saderīgs ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK?

2) It īpaši:

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

b) 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

5 — Nolēmums par prejudiciāla jautājuma uzdošanu, 4. lpp.

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?

IV — Analīze

20. Vispirms ir jāprecizē, ka kodifikācijas Direktīvas 2001/83 2. nodaļā ar nosaukumu "Īpaši noteikumi, kas piemērojami homeopātiskām zālēm" ir gandrīz identiski saglabāti Direktīvas 92/73 noteikumi attiecībā uz nosacījumiem, kas ir jāizpilda, un dokumentiem, kādi ir jāpievieno, homeopātisko zāļu īpašas, vienkāršotas reģistrācijas procedūras ietvaros [6].

21. Turklāt, kā to iepriekš norādīju, no nolēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu izriet, ka sabiedrība *meta Fackler* valsts tiesai lūdz ne tikai atcelt apstrīdētā *Bundesinstitut* lēmumu, bet arī uztur spēkā savu reģistrācijas pieteikumu šajā tiesā.

22. Tādēļ es uzskatu, ka, pat ja apstrīdētā *Bundesinstitut* lēmuma pieņemšanas brīdī 1996. gada 17. aprīlī spēkā bija Direktīva 92/73, nevar izslēgt to, ka Direktīvas 2001/83 interpretācija iesniedzējtiesai bija noderīga, izsmeļoši atbildot uz prasītājas pamata lietā celto prasību.

23. Tātad Tiesai likumīgi var tikt uzdots jautājumu par noteikumu, kas atbilst Direktīvai 2001/83, interpretāciju.

24. Tajā pašā laikā uzskatu, ka analīzei ir jābūt vērstai uz galveno jautājumu, kas izriet no dažādiem iesniedzējtiesas uzdotiem jautājumiem, proti: 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?

25. Atbilde uz šo galveno jautājumu ietvers ne tikai "tradicionālas" homeopātisku zāļu jēdziena nozīmes un piemērojamības precizējumu, bet arī noteiks to, vai Kopienu tiesības atļauj dalībvalstij prasīt tirgus dalīb-

6 — Vienīgās izmaiņas starp abiem noteikumu krājumiem lielākoties ir formāla rakstura un ir izskaidrojamas ar pašu kodificēšanu.

niekam, kurš vēlas reģistrēt homeopātiskas zāles saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru, iesniegt bibliogrāfiju attiecībā uz jaunu zāļu kombināciju pašu par sevi.

26. Šādi nosakot analīzes ietvarus, ir jāaplūko dažādie minētie apgalvojumi.

A — *Minētie apgalvojumi*

27. *Bundesinstitut* uzskata, ka, pat ja Kopienu tiesību noteikumos nav minēta homeopātisko zāļu vispārēja atzīšana pati par sevi kā nosacījums to reģistrācijai saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru, neskatoties uz to, tirgus dalībniekiem šāds nosacījums ir jāievēro.

28. *Bundesinstitut* savos rakstveida apsvērumos paskaidro, ka, ja Direktīva 2001/83 skaidri izslēdz to, ka ir jāiesniedz zāļu ārstnieciskās iedarbības pierādījumi, tā tomēr neizslēdz to, ka tiek noteikts pienākums par zāļu ārstnieciskās iedarbības homeopātiskā nozīmē pierādījuma sniegšanu. Šis arguments ir balstīts uz pieņēmumu, saskaņā ar kuru, "nepastāvot pieredzei par zāļu izmantošanu, tās nevar [..] kvalificēt par homeopātiskām atbilstoši šīs nozares plašākai koncepcijai"[7]. Tātad nepietiek ar to, ka zāles ir ražotas atbilstoši homeopātiskām metodēm; homeopātiskām tradīcijām ir raksturīga zāļu pārbaude, kas ļauj noteikt to iedarbību.

29. Šo homeopātijas iezīmi ir ņēmuši vērā Direktīvas 92/73 autori, kā tas citastarp izriet no tās desmitā apsvēruma, kurā ir paredzēta īpaša, vienkāršota reģistrācijas procedūra homeopātiskām zālēm, kuras ir kvalificētas kā "tradicionālas". Turklāt īpašības vārda "tradicionālas" neiekļaušana kodifikācijas Direktīvā 2001/83 nav pretrunā šai analīzei, šī izzušana acīmredzot ir piedēvējama redakcionālai kļūdai[8].

30. Visbeidzot *Bundesinstitut* norāda, ka nepārbaudītu zāļu lietošana negarantē ne-

7 — Atbildētājas pamata lietā apsvērumu 29. punkta pēdējais teikums.

8 — *Bundesinstitut* piebilst, ka Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienu kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 1. lpp.) astoņpadsmitajā apsvērumā ir paredzēts, ka īpaša, vienkāršota reģistrācijas procedūra jāpiemēro "tradicionālām" homeopātiskām zālēm. Ja termina "tradicionālas" izzušana Direktīvā 2001/83, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, netiktu analizēta kā redakcionāla kļūda, tas nozīmētu, atbilstoši *Bundesinstitut* analīzei, ka "drošības prasības zāļu jomā attiecībā uz dzīvniekiem ir stingrākas, nekā attiecībā uz cilvēkiem" (atbildētājas pamata lietā apsvērumu 20. punkts).

kādu to lietošanas drošību homeopātijā, kas citastarp ir pretrunā sabiedrības veselības aizsardzības mērķim, kuru Kopienu likumdevējs ir noteicis par "galveno" [9].

31. Attiecībā uz Komisiju — tā uzskata, ka Direktīvas 92/73, vēlāk — Direktīvas 2001/83 — autori ir ieņēmuši neitrālu nostāju attiecībā uz homeopātiju un domstarpībām, ko tā izraisa. Šādi panāktais kompromiss minētajās direktīvās tika balstīts uz uzskatu, saskaņā ar kuru ir jānodrošina ne tikai homeopātisko zāļu drošība un kvalitāte, bet arī jāgarantē pacientiem brīva piekļuve viņu izvēlētām zālēm.

32. Homeopātisko produktu ārstniecības iedarbības pierādīšanas problēma varētu tikt atrisināta, nepieprasot šādu pierādījumu, ja runa ir par zālēm, kas tiek izplatītas bez terapeitiskas indikācijas.

33. Komisija arī norāda, ka *AMG* 39. panta 2. punkta 7.a apakšpunktā ietvertais kritērijs par to, ka zāļu kā homeopātisko zāļu lietošanai jābūt vispārēji atzītai, netiek prasīts atbilstoši Kopienu noteikumiem par īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru. Turklāt nosacījumi tam, lai šo procedūru varētu piemērot, tāpat kā dokumenti, kas ir jāpievieno reģistrācijas pieteikumam, ir uzskaitīti izsmeļoši.

34. Turklāt Kopienu definīcija par homeopātiskām zālēm paredz tikai izgatavošanu no homeopātiskiem krājumiem, kā arī tās kā homeopātisku ražošanas procesa iznākumu. Šajā definīcijā savukārt nekādā veidā netiek minēts kritērijs par zāļu kā homeopātisko zāļu lietošanas vispārējo atpazīstamību.

35. Šis nosacījums par homeopātisko zāļu lietošanas vispārēju atpazīstamību nevar arī tikt izsecināts no Direktīvas 92/73 desmitā apsvēruma, kurā ir minēts īpašības vārds "tradicionālas", jo direktīvas preambula nav juridiski saistoša, un uz to nevar atsaukties, lai izdarītu atkāpi no attiecīgā akta noteikumiem [10].

36. Tātad Komisija uzskata, ka dalībvalstīm, kuras homeopātiskām zālēm piemēro īpašu,

9 — Skatīt Direktīvas 92/73 otro apsvērumu un Direktīvas 2001/83 otro apsvērumu.

10 — Šī argumenta pamatojumam Komisija atsaucas uz Tiesas 1998. gada 19. novembra spriedumu lietā C-162/97 *Nilsson* u.c. (*Recueil*, I-7477. lpp., 54. punkts).

vienkāršotu reģistrācijas procedūru, nav pamata uz minēto procedūru attiecināt ierobežojošākus nosacījumus nekā tos, kas jau ir skaidri paredzēti Direktīvā 2001/83.

39. Attiecībā uz sabiedrību *meta Fackler*, tās nostāja, kas tika pausta tiesas sēdes laikā, lielā mērā sakrīt ar Komisijas viedokli.

B — *Piedāvātā atbilde*

37. Runājot par riskiem, kas ir saistīti ar iespējamo mijiedarbību starp dažādām vielām, kuras ir tādu homeopātisko zāļu, kas pašas par sevi nav vispārēji atzītas, sastāvā, Komisija uzskata, ka šo homeopātisko zāļu drošību garantē to lietošanas veids un atšķaidījuma pakāpe. Turklāt homeopātisko zāļu lietošanas drošība ir pielīdzināma šādu zāļu lietošanas drošībai. Tātad, ja tiek ievēroti ar Kopienu noteikumiem noteiktie nosacījumi, var izdarīt secinājumus par homeopātisko zāļu drošību.

40. Atgādināšu, ka ar iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem pēc būtības tiek vaicāts, 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.

41. No *Bundesinstitut* minētajiem argumentiem izriet, ka tas iestājas par noteikti empīrisku pieeju homeopātijai. Šāds skatījums attiecībā uz Direktīvas 2001/83 noteikumiem rosina saskatīt prasības par zināšanām, kādām ir jābūt par reģistrācijai pieteikto homeopātisko zāļu iedarbību.

38. Visbeidzot pēc analoģijas īpašai, vienkāršotai reģistrācijas procedūrai ir jāpiemēro Direktīvas 2001/83 26. un 116. pants. Tātad, pēc analoģijas piemērojot 26. pantu, izriet, ka reģistrāciju atsaka, ja no datiem un dokumentiem ir redzams, ka zāles ir kaitīgas, tās pareizi lietojot. [Direktīvas] 116. pantā ir noteikts, ka iestādēm ir jāatceļ reģistrācija, ja izrādās, ka zāles ir kaitīgas.

42. Komisija tieši pretēji izvirza argumentu par Kopienu likumdevēja neitralitāti attiecībā uz homeopātisko zāļu iedarbību.

43. Sabiedrība *meta Fackler* ņēma vērā šī argumenta loģiku, apgalvojot, ka zāļu homeopātiskais raksturs tām piemīt jau pirms jebkāda īpaša ražošanas iznākuma.

44. Kā Direktīvas 2001/83 noteikumu redakcija un sistēma, tā arī mērķi, kurus ir paredzēts ar to sasniegt, manuprāt, iestājas par Komisijas un sabiedrības *meta Fackler* aizstāvēto apgalvojumu.

45. Pirms detalizētākas homeopātisko zāļu juridiskās definīcijas Kopienu tiesībās, kā arī Direktīvas 2001/83 atbilstošo noteikumu redakcijas pārbaudes man šķiet svarīgi paturēt prātā dažas homeopātiskās metodes īpašās iezīmes.

46. Homeopātija (no grieķu valodas *"homoios"* — līdzīgs un *"pathos"* — ciešanas) nozīmē "ārstēšanas metodi, kas izpaužas tādējādi, ka slimību ārstē ar tādu vielu, ļoti nelielās devās, palīdzību, kas cilvēkam izraisa slimībai līdzīgus veselības traucējumus" [11].

11 — Skatīt *Le Petit Larousse*, lielais izdevums, 1993. Homeopātijai tiek pretstatīta allopātija (no grieķu valodas *"allos"* — svešs un *"pathos"* — ciešanas), kas ir "ārstēšanas metode, kurā tiek izmantotas zāles, kuras rada ārstējamai slimībai pretēju iedarbību".

47. Homeopātija, kuras pamatlicējs ir Semjuels Hānemans [*Samuel Hahnemann*] (1755.–1843.), balstās uz līdzības principu ("līdzīgu ārstē ar līdzīgu"), saskaņā ar kuru ar jebkuru vielu, kas spēj izraisīt veselam subjektam raksturīgus simptomus, var izārstēt slimu subjektu, kam ir tādi paši raksturīgi simptomi.

48. Homeopātijas metodei ir raksturīgi vēl divi principi: atšķaidīšanas un potencēšanas princips, saskaņā ar kuriem vielas pakāpeniska atšķaidīšana un sakratīšana samazina tās toksiskumu un padara to par piemērotu dažādu organisma reakciju izraisīšanai.

49. Šīs īpašās homeopātijas pamatiezīmes bija Direktīvas 92/73, vēlāk — kodificētās Direktīvas 2001/83 pamatā.

50. Atgādināšu, ka atbilstoši Direktīvas 2001/83 1. panta 5. punkta noteikumiem homeopātiskās zāles ir definētas kā "visas zāles, kas izgatavotas no produktiem, vielām vai savienojumiem, kurus dēvē par homeopātiskajām izejvielām, saskaņā ar homeopātisku ražošanas procedūru, kas aprakstīta Eiropas farmakopejā vai — ja tādas nav — dalībvalstu pašlaik oficiāli lietotajās farmakopejās".

51. Tikai uz tām zālēm, kuras ietilpst šīs definīcijas piemērošanas jomā, kuras atbilst trijiem Direktīvas 2001/83 14. panta 1. punktā noteiktiem nosacījumiem, var attiecināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru; tos var rezumēt šādi:

— tās lieto perorāli vai ārīgi,

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

— un, visbeidzot, to atšķaidījuma pakāpe garantē zāļu drošību.

52. Tikai izlasot šos noteikumus, var konstatēt, ka starp iepriekš minētajiem nosacījumiem, kuru izsmeļošais raksturs netiek apstrīdēts, nav minēta tāda prasība par homeopātisko zāļu vispārējo atpazīstamību, kāda tā ir noteikta Vācijas tiesību aktos.

53. Prasība par to, ka zālēm pašām par sevi ir jābūt atbilstošas pieredzes un pētījumu objektam, lai nodrošinātu to vispārējo atpazīstamību, arī šķiet tāda, kas neattiecas uz Direktīvas 2001/83 15. panta saturu, kura mērķis tostarp ir izsmeļoši uzskaitīt dokumentus, kādi ir jāpievieno īpašas, vienkāršotas reģistrācijas pieteikumam.

54. Tomēr *Bundesinstitut* uzskata, ka minētā panta otrā ievilkuma noteikums, saskaņā ar kuru šim pieteikumam ir jāpievieno "dokumentācij[a], kurā ir aprakstīta homeopātiskā krājuma vai krājumu ieguve un kontrole, un, izmantojot atbilstīgu bibliogrāfiju, ir pamatots to homeopātiskais raksturs", jāinterpretē kā tāds, kas nozīmē, ka zāļu, kas iegūtas no viena vai vairākiem krājumiem, homeopātiskais raksturs ir jāpierāda.

55. Tomēr, pēc *Bundesinstitut* domām, par zāļu homeopātisko raksturu vienkārši nevar izdarīt secinājumus no to veidojošo krājumu homeopātiskā rakstura, bet arī tiek prasīts, lai šīs zāles *tiktu pārbaudītas tā, lai noteiktu to iedarbību homeopātiskajā ārstniecībā* [12].

56. No šīs argumentācijas izriet, ka ar nosacījumu par vispārēju atpazīstamību, kas minēts Vācijas tiesību aktos, un tā piemēro-

12 — Atbildētājas pamata lietā apsvērumu 27. un 28. punkts.

šanu, ko veic *Bundesinstitut*, praktiski tiek pieprasīts pieteicējam pierādīt, iesniedzot bibliogrāfiju attiecībā uz pašām homeopātiskām zālēm, ka zāļu, kas sastāv no zināmām homeopātiskām vielām, iedarbība ir tikusi pārbaudīta un tādējādi par šīm zālēm pastāv pietiekamas zinātniski pamatotas zināšanas.

57. Nevaru piekrist šādai argumentācijai, kas pārsniedz to, kas ir noteikts Direktīvas 2001/83 15. panta otrajā ievilkumā. Faktiski ar šo noteikumu tiek prasīts tikai iesniegt dokumentāciju, kurā ir aprakstīta zāļu veidojošo homeopātisko krājumu ieguve, kontrole un homeopātiskais raksturs, bet nevienā gadījumā bibliogrāfijas iesniegšana neparāda to, ka ir tikusi *identificēta homeopātisko zāļu* iedarbība *pati par sevi* [13].

58. Turklāt šī 15. panta noteikumos ir norādīts, kāda ir reģistrācijas pieteikumam pievienojamo dokumentu nozīme, proti, "tostarp pierādīt attiecīgo produktu farmaceitisko kvalitāti un partiju viendabīgumu". Tātad šie dokumenti nav domāti, lai pierādītu zāļu iedarbību, tās lietojot homeopātijā.

59. Šajā ziņā *Bundesinstitut* argumentāciju atceļ arī ar Direktīvas 2001/83 14. panta 2. un 3. punktu, ar kuriem ārstnieciskās iedarbības pierādījums tiek skaidri izslēgts no nosacījumiem, kādi ir noteikti homeopātiskos zāļu reģistrēšanai atbilstoši īpašai, vienkāršotai procedūrai [14].

60. Visbeidzot vēlos atzīmēt, ka Direktīvas 2001/83 14. panta 2. punkts, kurā ir paredzēts pēc analoģijas piemērot dažus kritērijus un vispārējas piemērošanas procedūru normas īpašai procedūrai, kas attiecas uz homeopātiskām zālēm, kuras atbilst tās 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem, skaidri neparedz minētās direktīvas 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ar ko tiek norādīts uz tā piemērošanas izslēgšanu tādām homeopātiskām zālēm.

13 — Man nešķiet, ka šo analīzi var apšaubīt ar šī 15. panta otrā ievilkuma jauno redakciju, kas izteikta Direktīvā 2004/27, atbilstoši kurai reģistrācijas pieteikumam jāpievieno "dokumentācija, kurā aprakstīta homeopātiskā krājuma vai krājumu iegūšana un kontrole un pamatots tā/to homeopātiskais *pielietošanas veids*, ievērojot atbilstošu bibliogrāfiju" (mans izcēlums). Pēc manām domām, joprojām runa ir par pētījumiem, kas pierāda attiecīgo *krājumu* pielietošanu homeopātijā un saskaņā ar homeopātiskai metodei raksturīgiem procesiem.

14 — Šajā sakarā norādīšu, ka Direktīva 2004/27, ar ko tiek grozīta Direktīva 2001/83, izslēdz 14. panta 3. punktu. Tik un tā ārstnieciskās iedarbības pierādījuma izslēgšana ir saglabāta 14. panta 2. punktā.

61. Šī piezīme ir svarīga šīs lietas ietvaros, jo Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir noteikts "ja jaunās zāles satur pazīstamas sastāvdaļas, kuru kombinācija līdz šim nav izmantota ārstnieciskiem mērķiem, jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu un/vai atbilstīgās klīniskās izpētes rezultāti, kuri attiecas uz minēto kombināciju, bet atsauces par katru atsevišķo sastāvdaļu nav jāiesniedz".

62. Attiecībā uz jaunām homeopātiskām zālēm, kas atbilst iepriekš minētajiem Direktīvas 14. panta 1. punkta nosacījumiem, loģika ir tieši pretēja: tiktāl, ciktāl šādām zālēm nav īpašas terapeitiskas indikācijas un to atšķaidījuma pakāpe garantē to drošību, netiek prasīta to medicīniskā pārbaude. Šādu jaunu zāļu reģistrācijas pieteikumam ir jāpievieno dokumentācija par tās veidojošajiem homeopātiskiem *krājumiem*.

63. Tādējādi Kopienu noteikumu attiecībā uz homeopātisko zāļu īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru redakcijas pārbaudes, tāpat kā Direktīvas 2001/83 sistēma izslēdz interpretāciju, saskaņā ar kuru ir jāpierāda to vispārējā atpazīstamība, lai tās varētu reģistrēt šādas procedūras ietvaros.

64. Man nešķiet, ka šo analīzi var nopietni apstrīdēt *Bundesinstitut* izvirzītais arguments, kas lielā mērā ir iesniedzējtiesas uzdoto prejudiciālo jautājumu pamatā, saskaņā ar kuru — tā kā Direktīvas 92/73 desmitajā apsvērumā ir skaidra norāde uz "īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru *tradicionālām* homeopātiskām zālēm" [15], Direktīvas 2001/83, kuras uzdevums ir tikai kodificēt, priekšmets, ne arī iedarbība nevar būt šīs procedūras paplašināšana attiecībā uz citām, nevis tradicionālām homeopātiskām zālēm.

65. Protams, šī īpašības vārda izmantošana attiecīgajā pamatdirektīvā varētu sākotnējā analīzē ļaut domāt, ka Kopienu likumdevējs katrā gadījumā sākotnēji paredzēja īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru attiecināt tikai uz tām homeopātiskām zālēm, kuras ir pietiekami ilgi tikušas lietotas ārstēšanā, tā, lai šīm zālēm piešķirtu atzītu iedarbību un pieņemamu drošības pakāpi.

66. Šajā sakarā ir jāatsaucas uz jaunāko Direktīvu 2004/24, kuras mērķis citastarp ir iekļaut Direktīvā 2001/83 īpašus noteikumus,

15 — Mans izcēlums.

kas ir piemērojami *tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm*. Šie noteikumi atbilstoši grozītās Direktīvas 2001/83 16.c panta 1. punkta c) apakšpunktam attiecas uz zālēm, kas "pirms [reģistrācijas] pieprasījuma iesniegšanas dienas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus Kopienā) ir lietotas medicīniskajā praksē".

67. Šādi šī tradicionāli lietoto [zāļu] reģistrācijas priekšrocība (Kopienu likumdevēja lietots jēdziens Direktīvā 2004/24) ir tieši paredzēta augu izcelsmes zālēm, kas atbilst vairākiem kritērijiem, starp kuriem ir "tradicionālas lietošanas laika, kas noteikts 16.c panta 1. punkta c) apakšpunktā [..]", notecējums [16].

68. Ir jāatzīst, ka minētajā direktīvā nosaukums, preambula un saturs ir pilnīgā saskaņā: vienkāršota reģistrācijas procedūra, kuru ievieš ar šo direktīvu, attiecas tikai uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm vienīgi tad, ja "zāles ir pietiekami ilgstoši lietotas Kopienas medicīniskajā praksē" [17].

69. Tieši pretēji, Direktīvā 92/73 īpašības vārds "tradicionālas" bija minēts tikai vienā apsvērumā, kur tas nebija definēts, un šīs direktīvas saturā homeopātisko zāļu lietošanas ilgums medicīniskajā praksē kā juridisks nosacījums to reģistrācijai saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru nekur nebija minēts.

70. Tomēr, pat ja lielākoties no direktīvas preambulas ir redzamas norādes Tiesai par likumdevēja gribu un tās sniedz lietderīgu informāciju, nosakot tās noteikumiem piešķiramo nozīmi, tik un tā tad, kad apsvērumā minētais jēdziens nav skaidri konkrēti definēts pašā direktīvas tekstā, proti, tas nonāk ar to pretrunā, manuprāt, tieši direktīvas tekstam ir jābūt noteicošajam.

71. Šī argumentācija man šķiet saskanīga ar Tiesas izvirzīto nostāju, saskaņā ar kuru "Kopienu tiesību akta preambula nav juridiski saistoša, un uz to nevar atsaukties, lai izdarītu atkāpi no pašiem attiecīgā akta noteikumiem" [18].

16 — Grozītās Direktīvas 2001/83 16.a panta 1. punkta d) apakšpunkts.

17 — Direktīvas 2004/24 septītais apsvērums.

18 — Iepriekš minētais spriedums lietā *Nilsson* u.c., 54. punkts. Ģenerāladvokāts Mišo [*Mischo*] savos 1998. gada 5. maija secinājumos šajā lietā skaidroja šo nostāju šādi: "Ar uzskaitījumu preambulā tiek pamatots normas saturs, un dažreiz tas var atvieglot to interpretāciju. Turpretim to nevar izmantot, lai pamatotu atkāpi no skaidri noteikta direktīvas noteikuma." (92. punkts).

72. Ņemot vērā šos faktus, domāju, ka īpašības vārda "tradicionālas" izmantošanas dēļ Direktīvas 92/73 desmitajā apsvērumā, kvalificējot tās homeopātiskās zāles, kurām var piemērot īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru, nevajadzētu uzskatīt, ka šo procedūru var attiecināt tikai uz vispārēji atzītām homeopātiskām zālēm.

73. Man šķiet, ka īpašības vārda "tradicionālas" izmantošana ir lieka, ņemot vērā Direktīvas 92/73 sistēmu un turklāt to, ka ar to tikai tiek apzīmētas zāles, kuras atbilst homeopātisku ražošanas metožu iznākumam un ir iegūtas no krājumiem, kas parasti tiek izmantoti homeopātijā atbilstoši šīs direktīvas nepārprotamajam saturam.

74. Šī īpašības vārda izzušana kodificētās Direktīvas 2001/83 preambulā apstiprina, ka tas bija lieks, un šajā ziņā novērš jebkādas šaubas. Manuprāt, tas nevar būt izlaidums, kas radies redakcionālas kļūdas rezultātā, kā to apgalvo *Bundesinstitut*.

75. Šajā analīzes posmā es sliecos domāt, ka Direktīvas 2001/83 noteikumi un it īpaši tās 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 satur dažādas atzītas homeopātiskas vielas, kad to kā homeopātisku zāļu izmantošana nav vispārēji atzīta.

76. Ievērojot Direktīvas 2001/83 galvenos mērķus, tiek apstiprināta šāda interpretācija.

77. Pirmkārt, galvenais mērķis par sabiedrības veselības aizsardzību paredz sniegt pietiekamas garantijas attiecībā uz zāļu, kuras ir reģistrētas saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru, kvalitāti un drošību.

78. Tomēr minētās direktīvas 14. un 15. panta noteikumi ļauj sasniegt šo mērķi, jo, pirmkārt, tie attiecas tikai uz homeopātiskām zālēm ar tādu atšķaidījuma pakāpi, kas garantē to drošību, un, otrkārt, dokumentiem, kas ir jāpievieno īpašas, vienkāršotas reģistrācijas pieteikumam, ir jāparāda šo zāļu farmaceitiskā kvalitāte, kā arī ražošanas partiju viendabīgums.

79. Ņemot vērā sabiedrības veselības aizsardzības noteiktā mērķa būtisko raksturu, likumdevējs paredzēja to, ka homeopātiskām zālēm pēc analoģijas tiek piemēroti procedūru vispārīgie noteikumi ar tirdzniecības atļaujas atteikšanu, apturēšanu vai atsaukšanu saistītos jautājumos, ja tās izrādās kaitīgas, tās pareizi lietojot [19].

80. Ņemot vērā šos faktus, nekas neļauj uzskatīt, ka to homeopātisko zāļu, kuras nav vispārēji atzītas, bet kas atbilst Direktīvā 2001/83 paredzētajiem objektīvajiem nosacījumiem, reģistrācija saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru ir pretrunā sabiedrības veselības aizsardzības mērķim.

81. Otrkārt, šķēršļu samazināšana homeopātisko zāļu tirdzniecībai Kopienā ietver to, ka dalībvalstij, kas ievieš šādu īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru, uz citu dalībvalstu tirgus dalībniekiem ir jāattiecina nosacījumi, kas ir skaidri paredzēti Direktīvas 2001/83 14. panta 1. punktā, un tiem nevar pieprasīt iesniegt dokumentus, kas nav paredzēti šīs direktīvas 15. pantā. Faktiski, tas, ka tiktu atzīts, ka dalībvalsts var brīvi pievienot nosacījumus un formalitātes zāļu reģistrācijai saskaņā ar īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru, būtu ne vien pretrunā vajadzībai tuvināt dalībvalstu tiesību aktus [20], bet arī sarežģītu procedūru, kas, tieši pretēji, ir īpaša ar to, ka tā ir vienkāršota salīdzinājumā ar atļaujas procedūru "klasisko" zāļu laišanai tirgū.

82. Ņemot vērā šos faktus, ierosinu Tiesai atbildēt *Verwaltungsgericht Berlin*, ka 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 satur dažādas atzītas homeopātiskas vielas, kad to kā homeopātisku zāļu izmantošana nav vispārēji atzīta.

83. It īpaši Direktīvas 2001/83 15. panta otrais ievilkums ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka tas iestājas pret to, ka, reģistrējot homeopātiskās zāles, kas sastāv no vairākiem homeopātiskiem krājumiem, saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru, dalībvalsts var pieprasīt iesniegt bibliogrāfiju attiecībā uz pašu jauno zāļu kombināciju.

19 — Skatīt Direktīvas 2001/83 26. un 116. pantu.

20 — Skatīt Direktīvas 2001/83 piekto apsvērumu.

V — Secinājumi

84. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai atbildēt *Verwaltungsgericht Berlin*, ka:

"1) 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 ir 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;

2) it īpaši Direktīvas 2001/83 15. panta otrais ievilkums ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka tas iestājas pret to, ka, reģistrējot homeopātiskās zāles, kas sastāv no vairākiem homeopātiskiem krājumiem, saskaņā ar īpašu, vienkāršotu procedūru, dalībvalsts var pieprasīt iesniegt bibliogrāfiju attiecībā uz pašu jauno zāļu kombināciju."