META FACKLER

GENERALINIO ADVOKATO PHILIPPE LÉGER IŠVADA,

pateikta 2005 m. sausio 27 d. [1]

1. Dėl homeopatijos kilę ginčai jau aktualūs ne tik medikams. Kaip tai matyti iš *Verwaltungsgericht Berlin* (Vokietija) pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą, jų kyla ir teisės srityje. Tačiau ginčijamasi dėl to paties klausimo, susijusio su homeopatinių vaistų veiksmingumo įrodymu.

Prejudiciniuose klausimuose *Verwaltungsgericht Berlin* prašo Teisingumo Teismo išaiškinti Bendrijos nuostatas, reglamentuojančias šią specialią registravimo tvarką.

I — Teisinis pagrindas

A — *Bendrijos teisės aktai*

2. Po Direktyvos 92/73/EEB [2], kurią kodifikavo Direktyva 2001/83/EB [3], Bendrijos teisės aktais buvo atsižvelgiama į homeopatinių vaistų ypatingas charakteristikas taikant jiems, jeigu jie atitinka tam tikras sąlygas, specialią supaprastintą registravimo tvarką.

3. Direktyva 2001/83 nustato Bendrijos kodeksą, reglamentuojantį žmonėms skirtus vaistus. Jos III dalyje nustatomos taisyklės dėl homeopatinių vaistų teikimo į rinką Europos bendrijos valstybėje narėje.

4. Pagrindiniai Direktyvos 2001/83 tikslai – kliūčių prekiauti homeopatiniais vaistais Bendrijoje panaikinimas ir visuomenės svei-

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyva 92/73/EEB, praplečianti Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatanti papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų (OL L 297, 1992, p. 8).

3 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67). Noriu pažymėti, jog ši direktyva neseniai buvo pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34) ir, kiek tai susiję su tradiciniais žoliniais vaistais, 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (OL L 136, 2004, p. 85). Šios dvi direktyvos turi būti perkeltos į valstybių narių nacionalinę teisę ne vėliau kaip iki 2005 m. spalio 30 dienos. Pagal Direktyvos 2001/83 128 straipsnį Direktyva 92/73 panaikinama.

katos apsauga. Pastarąjį tikslą Bendrijos teisės aktų leidėjas vadina „svarbiausiu“ [4].

5. Direktyvos 2001/83 21 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„Atsižvelgiant į šių homeopatinių vaistų ypatingas charakteristikas, tokias kaip labai mažas juose esančių aktyviųjų elementų kiekis bei probleminis įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymas, pageidautina tiems homeopatiniams vaistams, kurie registruojami be terapinių indikacijų ir pacientui nepavojinga vaistų forma bei dozuote, taikyti specialią supaprastintą registravimo tvarką“.

6. Palyginimui, Direktyvos 92/73 dešimta konstatuojamoji dalis buvo tapati, išskyrus tai, kad joje buvo numatyti homeopatiniai vaistai, vadinami „tradiciniais“.

7. Pagal Direktyvos 2001/83 23 konstatuojamąją dalį „pageidautina, kad būtų labai aiškiai pasakyta apie jų homeopatinį pobūdį ir pateikti pakankami jų kokybės bei saugos įrodymai“.

8. Pagal šios direktyvos 1 straipsnio 5 punktą, homeopatiniai vaistai – tai „vaistai, Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei jos nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu pagaminti iš produktų, medžiagų arba jų derinių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis.“ Taip pat nustatyta, kad „homeopatiniai vaistai taip pat gali turėti keletą sudedamųjų dalių“.

9. Direktyvos 2001/83 2 skyriuje nurodomos homeopatiniams vaistams taikomos specifinės nuostatos. Pagal 14 straipsnio 1 dalį speciali supaprastinta registravimo tvarka taikoma tik tiems homeopatiniams vaistams, kurie atitinka šias sąlygas:

„— jie yra skirti gerti ar vartoti išoriškai,

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

4 — Antra konstatuojamoji dalis.

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

10. Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad kitose šios direktyvose nuostatose nustatyti kriterijai ir tvarkos taisyklės „analogiškai taikomos specialiai supaprastintai homeopatinių vaistų registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą".

11. Direktyvos 14 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad „įrodymo dėl gydomojo poveikio nereikalaujama homeopatiniams vaistams, registruotiems pagal šio straipsnio 1 dalį <...>"

12. Pagaliau Direktyvos 2001/83 15 straipsnio tikslas yra, *interalia*, išvardyti dokumentus, kurie turi būti pridedami prie paraiškos įregistruoti vaistą pagal supaprastintą registravimo tvarką, „kad būtų įrodyta visų pirma to gaminio farmacinė kokybė ir paskirų partijų vienarūšiškumas". Pridedami šie dokumentai:

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

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

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

— leidimas gaminti vaistą,

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

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

— duomenys apie vaistų stabilumą."

B — *Nacionalinės teisės aktai*

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

II — Faktai ir procedūra

14. 1993 m. gruodžio mėn. bendrovė *meta Fackler KG* (toliau – *meta Fackler*), vadovaudamasi AMG nuostatomis, padavė tuo metu kompetentingai valdžios institucijai – Federalinei sveikatos priežiūros tarnybai (toliau – *Bundesgesundheitsamt*) – paraišką įregistruoti homeopatinį vaistą „metaipecac". Šis vaistas yra naujas aktyvių medžiagų, žinomų homeopatijoje ir aprašytų įvairiose monografijose, kurios buvo paskelbtos Federaliniame privalomų teisinių pranešimų oficialiame leidinyje (*Bundesanzeiger*), derinys.

15. 1994 m. gruodžio 30 d. sprendimu Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, toliau – *Bundesinstitut*) – šiuo metu kompetentinga valdžios institucija – atmetė šią paraišką remdamasis tuo, kad nebuvo pateikta įrodymų, kad jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto visuotinai žinomas. *Bundesinstitut* nuomone, aplinkybės, kad įvairios šį vaistą sudarančios medžiagos neginčijamai visuotinai žinomos, nepakanka, kad jis atitiktų įstatymo numatytas naujų vaistinių medžiagų derinių pripažinimo sąlygas.

16. Bendrovė *meta Fackler KG* pateikė protestą dėl šio sprendimo, tvirtindama, kad tiek valstybės narės, tiek Bendrijos teisė leidžia įregistruoti iš žinomų medžiagų sudarytą naują vaistinių medžiagų derinį. 1996 m. balandžio 17 d. sprendimu *Bundesinstitut* atmetė šį protestą dėl tų pačių motyvų, kuriais buvo pagrįstas pirminis sprendimas, konkrečiai pridurdamas, kad homeopatinis vaistas yra visuotinai žinomas tik tuo atveju, jei jis jau buvo naudojamas terapijoje.

17. *Bundesinstitut* teigia, kad negalima daryti išvados dėl vaistinių medžiagų derinio žinomumo remiantis jo atskirų sudedamųjų dalių žinomumu. Toks požiūris pagrįstas Direktyvos 92/73 dešimta konstatuojamąja dalimi, pagal kurią supaprastinta registravimo procedūra taikoma tik tradiciniams, t. y. visuotinai žinomiems, homeopatiniams vaistams.

18. Bendrovė *meta Fackler* pateikė *Verwaltungsgericht Berlin* ieškinį dėl šio sprendimo panaikinimo. Prašymą dėl prejudicinio sprendimo pateikęs teismas nurodė, kad šiuo ieškiniu ieškovė pagrindinėje byloje siekia, jog jos paraiška įregistruoti būtų priimta [5].

III — Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

19. Nacionalinis teismas abejoja, kaip turėtų būti aiškinamos Bendrijos nuostatos, susijusios su homeopatinių vaistų specialia supaprastinta registravimo tvarka, todėl Teisingumo Teismui pateikė šiuos prejudicinius klausimus:

„1) Ar AMG <...> 39 straipsnio 2 dalies 7a punkto nuostata tiek, kiek ji draudžia įregistruoti vaistą iš bibliografija pagrįstų homeopatinių komponentų, jei jo „vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas", atitinka 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83?

2) Konkrečiai kalbant:

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

b) Jeigu atsakymas į pirmąjį klausimų būtų teigiamas, ar vaistas taip pat gali būti laikomas „tradiciniu", jeigu jis pagamintas iš bibliografija pagrįstų homeopatinių žaliavų, tačiau faktiškai homeopatijoje tokios sudėties nebuvo naudotas prieš pateikiant paraišką įregistruoti?

arba

5 — Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą 4 punktas.

ar Direktyvos 2001/83/EB 15 straipsnio 2 dalies antra įtrauka leidžia valstybei narei registruojant homeopatinį vaistą iš kelių homeopatinių žaliavų reikalauti pateikti bibliografinius dokumentus, susijusius būtent su tokiu vaistinių medžiagų deriniu?"

IV — Vertinimas

20. Visų pirma pažymėtina, kad kodifikuojančios Direktyvos 2001/83 2 skyriuje „Specifinės nuostatos, taikomos homeopatiniams vaistams" beveik be pakeitimų pakartojamos Direktyvos 92/73 nuostatos, nustatančios tenkintinas sąlygas ir dokumentus, kurie turi būti pridedami taikant specialią supaprastintą homeopatinių vaistų registravimo tvarką [6].

21. Be to, kaip jau buvau pažymėjęs, iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad bendrovė *meta Fackler* ne tik prašo nacionalinio teismo panaikinti *Bundesinstitut* ginčijamą sprendimą, bet taip pat šio teismo prašo patenkinti paraišką įregistruoti.

6 — Vieninteliai skirtumai tarp šių dviejų nuostatų grupių didžia dalimi yra procedūriniai ir sąlygoti paties kodifikavimo proceso.

22. Todėl manau, kad nors ginčijamo *Bundesinstitut* sprendimo priėmimo dieną, t. y. 1996 m. balandžio 17 d., galiojo Direktyva 92/73, Direktyvos 2001/83 išaiškinimas gali padėti nacionaliniam teismui pagrindinėje byloje visiškai išnagrinėti ieškovės paduotą ieškinį.

23. Todėl leistina pateikti Teisingumo Teismui klausimus dėl Direktyvos 2001/83 atitinkamų nuostatų išaiškinimo.

24. Taip pat manau, jog savo vertinimą turiu koncentruoti ties pagrindiniu klausimu, kylančiu iš įvairių nacionalinio teismo pateiktų klausimų, o būtent: ar Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsniams prieštarauja nacionalinės teisės norma, draudžianti taikyti vaistui, pagamintam iš įvairių žinomų homeopatinių medžiagų, specialią supaprastintą registravimo tvarką, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas?

25. Siekiant atsakyti į šį klausimą būtina ne tik sukonkretinti „tradicinio" homeopatinio vaisto sąvokos turinį ir apimtį, bet taip pat nustatyti, ar Bendrijos teisės aktai leidžia valstybei narei reikalauti iš ūkio subjekto,

norinčio įregistruoti homeopatinį vaistą pagal specialią supaprastintą tvarką, pateikti bibliografiją, susijusią su būtent tokiu nauju vaistinių medžiagų deriniu.

26. Nustatęs savo vertinimo sistemą, dabar aptarsiu visus pateiktus argumentus.

A — *Pateikti argumentai*

27. *Bundesinstitut* mano, kad nors Bendrijos teisės aktuose homeopatinio vaisto visuotinis žinomumas nėra nurodytas kaip jo registravimo pagal specialią supaprastintą tvarką sąlyga, tačiau, nepaisant to, ūkio subjektai šią sąlygą turi tenkinti.

28. Savo rašytinėse pastabose *Bundesinstitut* teigia, kad nors Direktyva 2001/83 aiškiai nereikalauja įrodyti vaisto terapinio veiksmingumo, ji nedraudžia reikalauti įrodyti vaisto homeopatinį veiksmingumą. Šis argumentavimas pagrįstas prielaida, jog „be jo vartojimo patirties, vaistas negali <...> pagal šios disciplinos principus būti pripažintas homeopatiniu“.[7] Todėl nepakanka, kad vaistas būtų pagamintas naudojant homeopatinius metodus, nes vaisto išbandymas, siekiant nustatyti jo poveikį, yra sudėtinė homeopatinės tradicijos dalis.

29. Direktyvos 92/73 rengėjai atsižvelgė į šį homeopatijos ypatumą, ir tai matyti iš direktyvos dešimtos konstatuojamosios dalies, nustatančios „tradiciniais“ pripažintiems homeopatiniams vaistams specialią supaprastintą registravimo tvarką. Be to, kodifikuojančioje Direktyvoje 2001/83 būdvardžio „tradicinis“ išbraukimas neprieštarauja šiam vertinimui, nes tikriausiai jo nebėra dėl padarytos redakcinės klaidos[8].

30. Galiausia *Bundesinstitut* nurodo, kad vartojant neišbandytą vaistą nėra garantijų,

7 — Atsakovo pagrindinėje byloje pastabų 29 punkto paskutinis sakinys.

8 — *Bundesinstitut* priduria, kad 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1), 18 konstatuojamojoje dalyje nustatyta, jog supaprastinta registravimo tvarka taikoma „tradiciniams“ homeopatiniams vaistams. *Bundesinstitut* teigia, kad jeigu Direktyvos 2001/83, reglamentuojančios žmonėms skirtus vaistus, termino „tradicinis“ pašalinimas nebūtų nepripažintas redakcine klaida, tai reikštų, jog „gyvūnams skirtų vaistų saugumo reikalavimai būtų griežtesni nei žmonėms skirtų vaistų“ (atsakovo pagrindinėje byloje pastabų 20 punktas).

jog jo vartojimas homeopatiniam gydymui bus saugus, o tai prieštarauja visuomenės sveikatos apsaugos tikslui, kurį Bendrijos teisės aktų leidėjai apibūdina kai „svarbiausią“ [9].

31. Komisijos nuomone, Direktyvos 92/73 ir vėliau Direktyvos 2001/83 autoriai laikėsi neutralios pozicijos homeopatijos ir dėl jos kilusių ginčų atžvilgiu. Todėl šiose direktyvose pasiektas kompromisas yra pagrįstas požiūriu, kad pageidautina ne tik užtikrinti homeopatinių vaistų saugumą ir kokybę, bet taip pat pasirūpinti, kad pacientai galėtų nevaržomai gauti pasirinktus homeopatinius vaistus.

32. Problema, susijusi su homeopatinio vaisto veiksmingumo įrodymu, buvo išspręsta nereikalaujant tokio įrodymo, jei vaistas į rinką tiekiamas be terapinių indikacijų.

33. Komisija taip pat teigia, kad vaisto vartojimo kaip homeopatinio visuotinio žinomumo kriterijaus, nustatyto AMG 39 straipsnio 2 dalies 7a punkte, nereikalaujama pagal Bendrijos nuostatas, susijusias su specialia supaprastinta registravimo tvarka. Be to, sąlygos, kurias reikia įvykdyti siekiant pasinaudoti šia tvarka, taip pat dokumentai, kurie turi būti pridedami prie paraiškos įregistruoti, yra išsamiai išvardyti.

34. Be to, Bendrijos homeopatinio vaisto apibrėžimas numato gamybą tik iš homeopatinių žaliavų ir homeopatinį gamybos būdą. Tačiau jame nenurodomas vaisto vartojimo kaip homeopatinio visuotino žinomumo kriterijus.

35. Iš Direktyvos 92/73 10 konstatuojamosios dalies, kurioje vartojamas būdvardis „tradicinis“, taip pat negali būti daroma išvada dėl visuotinio žinomumo apie homeopatinio vaisto vartojimą sąlygos, nes direktyvos preambulė nėra teisiškai privaloma ir ja negalima remtis siekiant nukrypti nuo aptariamo teisės akto nuostatų [10].

36. Todėl Komisija mano, kad valstybės narės, taikančios homeopatiniams vaistams

9 — Žr. Direktyvos 92/73 antrą konstatuojamąją dalį ir Direktyvos 2001/83 antrą konstatuojamąją dalį.

10 — Grįsdama šį argumentą Komisija nurodo 1998 m. lapkričio 19 d. Sprendimą *Nilsson ir kt.* (C-162/97, Rink. p. I-7477, 54 punktas).

specialią supaprastintą registravimo tvarką, neturi pagrindo taikyti šiai tvarkai griežtesnes sąlygas nei aiškiai nustatytos Direktyvoje 2001/83.

39. Bendrovės *meta Fackler* per teismo posėdį išreikštas požiūris didžia dalimi sutampa su Komisijos požiūriu.

B — *Siūlomas atsakymas*

37. Kiek tai susiję su galimos sąveikos tarp įvairių visuotinai nežinomame homeopatiniame vaiste esančių medžiagų rizika, Komisija mano, jog homeopatinio vaisto saugumą užtikrina jo vartojimo būdas ir skiedimo laipsnis. Be to, saugus homeopatinio vaisto vartojimas reiškia, jog jo vartojimas nekelia jokios rizikos. Taigi, jei Bendrijos nuostatose nustatytos sąlygos yra tenkinamos, galima daryti išvadą, jog homeopatinis vaistas yra saugus.

40. Nacionalinis teismas pateiktais klausimais iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsniai draudžia nacionalinę nuostatą, pagal kurią vaistui, pagamintam iš kelių žinomų homeopatinių medžiagų, speciali supaprastinta registravimo procedūra netaikoma, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

41. Iš pateiktų *Bundesinstitut* argumentų aišku, kad jis remiasi tik empiriniu požiūriu į homeopatiją. Vadovaudamasis šiuo požiūriu Direktyvos 2001/83 nuostatose jis įžvelgia sąlygas dėl reikalaujamų žinių apie pateiktų registruoti homeopatinių vaistų veiksmingumą.

38. Galiausia Direktyvos 2001/83 26 ir 116 straipsniai analogijos būdu taikomi specialiai supaprastintai registravimo tvarkai. Iš 26 straipsnio taikymo pagal analogiją matyti, kad turi būti atsisakyta registruoti, jeigu po išsamių duomenų ir dokumentų patikrinimo įrodoma, kad įprastomis vartojimo sąlygomis vaistas kenkia sveikatai. 116 straipsnyje nustatyta, jog kompetentingos institucijos panaikina registraciją, jei įrodoma, kad vaistas kenkia sveikatai.

42. Tačiau Komisija teigia, kad Bendrijos teisės aktų leidėjas yra nešališkas, kiek tai susiję su homeopatinių vaistų veiksmingumu.

43. Bendrovė *meta Fackler* sutinka su šiais argumentais teigdama, jog vaistas tampa homeopatiniu ypač dėl specialios gamybos procedūros.

44. Mano požiūriu, Direktyvos 2001/83 tekstas, bendra struktūra ir ja siekiami tikslai pagrindžia Komisijos ir bendrovės *meta Fackler* argumentą.

45. Manau, kad prieš nagrinėjant išsamiau Bendrijos teisės aktuose nustatytą homeopatinio vaisto teisinį apibrėžimą ir Direktyvos 2001/83 atitinkamų nuostatų tekstą, būtų naudinga atsižvelgti į tam tikras homeopatijos charakteristikas.

46. Homeopatija (gr. „homoios" – panašus ir „pathos" – liga) yra „ligonio gydymas labai mažomis vaistų, kurie sveikam žmogui sukelia panašius į gydomą ligą reiškinius, dozėmis" [11].

11 — Žr. *La Petit Larousse*, didelis formatas, 1993. Homeopatijai priešingos reikšmės žodis yra alopatija (gr. „allos" – kitas, „pathos" – liga), t. y. „gydymo būdas vartojant vaistus, kurie veikia organizmą priešingai nei liga".

47. Samuel Hahnemann (1755–1843) sukurta homeopatija yra pagrįsta panašumo principu („panašus gydo panašų"), pagal kurį, bet kokia medžiaga, sveikam žmogui sukelianti gydomai ligai būdingus simptomus, gali išgydyti ligonį, jau turintį tokius pačius tos ligos simptomus.

48. Du kiti principai yra būdingi homeopatijai: skiedimo bei potencijavimo principai, pagal kuriuos palaipsniui tirpinant medžiagą ir ją plakant panaikinamas jos toksiškumas ir ji gali sukelti tam tikras reakcijas kūne.

49. Šios ypatingos homeopatijos charakteristikos yra Direktyvos 92/73 ir kodifikuojančios Direktyvos 2001/83 pagrindas.

50. Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 5 punktą homeopatinis vaistas yra „vaistas, Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei jos nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu pagamintas iš produktų, medžiagų arba jų derinių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis".

51. Iš į šią sąvoką patenkančių homeopatinių vaistų speciali supaprastinta registravimo tvarka gali būti taikoma tik tiems vaistams, kurie tenkina tris Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, kurias galima apibendrinti taip:

— jie yra skirti gerti ar vartoti išoriškai,

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

— galiausia vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus.

52. Paprastai skaitant šias nuostatas matyti, kad minėtose sąlygose, kurios neginčijamai yra išsamios, nėra reikalavimo, jog homeopatinis vaistas turi būti visuotinai žinomas, kuris yra nustatytas Vokietijos teisės aktuose.

53. Taip pat Direktyvos 2001/83 15 straipsnyje, kurio tikslas taip pat yra išsamiai išvardyti dokumentus, kurie turi būti pridedami prie specialaus supaprastinto registravimo paraiškos, nėra nurodomas reikalavimas dėl tokio vaisto vartojimo patirties ir tyrimų, užtikrinančių jo visuotinį žinomumą.

54. Tačiau *Bundesinstitut* mano, jog 15 straipsnio antroje įtraukoje esanti nuostata, pagal kurią prie paraiškos būtina pridėti „dokumentais pagrįstą aprašą, nurodantį, kaip ta homeopatinė žaliava ar žaliavos yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkama bibliografija, pagrindžiantį jų homeopatinį pobūdį", reiškia, jog būtina įrodyti iš homeopatinės žaliavos ar žaliavų pagaminto vaisto homeopatinį pobūdį.

55. *Bundesinstitut* taip pat teigia, kad išvada dėl vaisto homeopatinio pobūdžio negali būti daroma vien dėl jį sudarančių medžiagų homeopatinio pobūdžio; vaistas taip pat turi būti išbandytas, *siekiant nustatyti jo veiksmingumą homeopatiniam gydymui* [12].

56. Iš šio argumento aišku, kad Vokietijos teisės aktų nustatyta sąlyga, jog vaistas turi būti visuotinai žinomas, bei *Bundesinstitut*

12 — Atsakovo pagrindinėje byloje rašytinių pastabų 27 ir 28 punktai.

šios nuostatos taikymu praktikoje siekiama reikalauti iš pareiškėjo įrodyti, pateikiant homeopatinio vaisto bibliografiją, jog vaisto, pagaminto iš žinomų homeopatinių medžiagų, veiksmingumas buvo patikrintas ir yra pakankamai mokslinių žinių apie šį vaistą.

57. Negaliu pritarti šiam argumentui, kuris gerokai viršija tai, kas nustatyta Direktyvos 2001/83 15 straipsnio antroje įtraukoje. Ši nuostata reikalauja tik pateikti dokumentuotą aprašą, nurodantį, kaip ta homeopatinė *žaliava ar žaliavos* yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir pagrindžiantį jų homeopatinį pobūdį. Ja visai nereikalaujama pateikti bibliografiją, patvirtinančią, kad buvo įrodytas *paties homeopatinio vaisto* veiksmingumas [13].

58. Be to, 15 straipsnio formuluotė rodo, jog dokumentai, kurie turi būti pridedami prie paraiškos įregistruoti, skirti „įrodyti visų pirma to gaminio farmacinę kokybę ir paskirų partijų vienarūšiškumą". Taigi šie dokumentai nėra skirti pagrįsti paties homeopatinio vaisto veiksmingumą jį vartojant homeopatiniam gydymui.

59. Šiuo požiūriu *Bundesinstitut* argumentas atmestinas taip pat pagal Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 2 ir 3 dalis, kuriose nustatomos homeopatinių vaistų registravimo pagal specialią supaprastintą tvarką sąlygos ir aiškiai nereikalaujama pateikti terapinio poveikio įrodymo [14].

60. Galiausia norėčiau pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 2 dalis, pagal kurią tam tikri kriterijai ir tvarkos bendros taisyklės taikomos pagal analogiją specialiai tvarkai, kuri taikoma homeopatiniams vaistams, tenkinantiems 14 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, tiesiogiai nenurodo į šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies b punktą, ir dėl to jis faktiškai netaikomas tokiems homeopatiniams vaistams.

13 — Nemanau, kad ši išvada pasikeistų dėl Direktyvos 2004/27 15 straipsnio antros įtraukos naujos formuluotės, pagal kurią prie paraiškos įregistruoti turi būti pridedamas „dokumentais pagrįstas aprašas, nurodantis, kaip ta homeopatinė žaliava ar žaliavos yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkama bibliografija, pagrindžiantis jų homeopatinį *naudojimą*" (Išskirta mano). Mano nuomone, reikia remtis tyrimais, įrodančiais aptariamų *medžiagų* naudojimą homeopatijoje ir pagal homeopatines procedūras.

14 — Šiuo atžvilgiu pažymiu, kad Direktyva 2004/27, iš dalies pakeičianti Direktyvą 2001/83, panaikina 14 straipsnio 3 dalį. Nepaisant to, pagal 14 straipsnio 2 dalį nereikalaujama įrodyti gydomojo poveikio.

61. Ši pastaba yra svarbi šios bylos aplinkybėmis, nes Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyta, kad „jei nauji vaistai susideda iš žinomų sudedamųjų dalių, tačiau jie tokios sudėties terapiniais tikslais ligi šiol nebuvo vartoti, turi būti pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų, susijusių su šia sudėtimi, rezultatai, tačiau nebūtina pateikti informacijos apie kiekvieną atskirą sudedamąją dalį".

62. Naujo homeopatinio vaisto, tenkinančio Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, atveju samprotaujama būtų paprasčiausiai priešingai: kadangi dėl tokio vaisto neturi būti pateikta specifinių terapinių indikacijų ir jo skiedimo laipsnis užtikrina, jog jis saugus, jam nereikalaujama taikyti medicininių tyrimų. Tačiau kartu su paraiška įregistruoti šį naują homeopatinį vaistą turi būti pridedami dokumentai, susiję su jį sudarančiomis homeopatinėmis *medžiagomis.*

63. Taigi Bendrijos nuostatų, susijusių su homeopatinių vaistų specialia supaprastinta registravimo tvarka, analizė ir Direktyvos 2001/83 bendra struktūra paneigia aiškinimą, jog būtina įrodyti, kad vaistas yra visuotinai žinomas, kad jį galima būtų įregistruoti pagal šią tvarką.

64. Nemanau, jog šiam vertinimui rimtai prieštarauja *Bundesinstitut* argumentas – didžia dalimi jis yra nacionalinio teismo pateiktų klausimų pagrindas, – nes Direktyvos 92/73 10 konstatuojamojoje dalyje aiškiai nurodoma į *„tradicinių* homeopatinių vaistų specialią supaprastintą registravimo tvarką"[15], Direktyva 2001/83, kuri turi tik kodifikuojamąją reikšmę, negali turėti nei tikslo, nei poveikio išplėsti šią procedūrą kitiems, „netradiciniams" homeopatiniams vaistams.

65. Reikia pripažinti, kad dėl šio būdvardžio buvimo pagrindinėje šios srities direktyvoje iš pirmo žvilgsnio galima daryti išvadą, kad Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė, bent jau iš pradžių, jog speciali supaprastinta registravimo tvarka būtų taikoma tik homeopatiniams vaistams, kurie buvo mediciniškai vartojami pakankamai ilgai, jog būtų pripažinti veiksmingi ir pakankamai saugūs.

66. Šiuo požiūriu įdomu paminėti neseniai priimtą Direktyvą 2004/24, kuria siekiama, be kita ko, į Direktyvą 2001/83 įtraukti

15 — Išskirta mano.

specialias nuostatas, taikytinas *tradiciniams žoliniams vaistams*. Direktyvos 2001/83 16c straipsnio 1 dalies c punktas, su pakeitimais, šias nuostatas sieja su vaistu, kuris „ne mažiau kaip 30 metų, įskaitant ne mažiau kaip 15 metų Bendrijoje, iki paraiškos pateikimo dienos buvo vartojamas medicinoje".

67. Šios „tradiciškai vartojamų vaistų registracijos" tvarka, remiantis Direktyvoje 2004/24 įtvirtinta Bendrijos teisės aktų leidėjo formuluote, yra aiškiai skirta tik žoliniams vaistams, kurie tenkina keletą kriterijų, įskaitant „įprasto vartojimo laikotarpio, nustatyto 16c straipsnio 1 dalies c punkte" [16], pasibaigimą.

68. Pažymėtina, kad šios direktyvos pavadinimas, preambulė ir turinys puikiai dera: šia direktyva nustatyta speciali suprastinta registravimo tvarka taikoma tik tradiciniams žoliniams vaistams, t. y. vaistams, kurie „Bendrijoje yra pakankamai seniai vartojami" [17].

69. Kita vertus, Direktyvoje 92/73 būdvardis „tradicinis" buvo nurodytas tik vienoje konstatuojamojoje dalyje, jis nebuvo apibrėžtas, ir niekur šios direktyvos tekste homeopatinio vaisto vartojimo medicinoje laikotarpis nėra nurodytas kaip registravimo pagal specialią supaprastintą tvarką teisinė sąlyga.

70. Nors paprastai direktyvos preambulė suteikia Teisingumo Teismui informaciją apie teisės aktų leidėjo ketinimus ir suteikia naudingas gaires nustatyti jos nuostatų reikšmę, tačiau jeigu konstatuojamojoje dalyje esanti sąvoka nėra detalizuojama direktyvos tekste arba su juo nedera, tada, mano nuomone, viršenybę turi direktyvos tekstas.

71. Manau, jog šis samprotavimas atitinka Teisingumo Teismo požiūrį, kad „Bendrijos teisės akto preambulė nėra teisiškai privaloma ir ja negalima remtis siekiant nukrypti nuo aptariamo teisės akto nuostatų" [18].

16 — Direktyvos 2001/83, su pataisymais, 16a straipsnio 1 dalies d punktas.

17 — Direktyvos 2004/24 septinta konstatuojamoji dalis.

18 — Pirmiau minėto sprendimo *Nilsson ir kt.* 54 punktas. Generalinis advokatas J. Mischo savo išvadoje, pateiktoje šioje byloje 1998 m. gegužės 5 d., aiškino savo poziciją taip: „Konstatuojamosiose dalyse nurodyti taisyklių turinio motyvai, ir jos kartais gali padėti ją aiškinti. Tačiau jos negali būti pagrindas leisti nukrypti nuo aiškiai direktyvoje nustatytos nuostatos" (92 punktas).

72. Atsižvelgdamas į šiuos veiksnius manau, kad dėl Direktyvos 92/73 10 konstatuojamojoje dalyje esančio būdvardžio „tradicinis", žyminčio homeopatinius vaistus, galinčius būti registruotais pagal specialią suprastintą registravimo tvarką, negali būti daroma išvada, jog ši tvarka gali būti taikoma tik visuotinai žinomiems homeopatiniams vaistams.

73. Manau, kad būdvardžio „tradicinis" vartojimas buvo nereikalingas, atsižvelgiant į Direktyvos 92/73 bendrą struktūrą, ir, kiek matyti iš aiškios direktyvos prasmės, juo galėjo būti siekiama tik apibūdinti vaistus, pagamintus pagal homeopatinės gamybos procedūras ir iš tradiciškai homeopatijoje naudojamų žaliavų.

74. Tai, kad šio būdvardžio neišliko kodifikuojančios Direktyvos 2001/83 preambulėje, patvirtina, jog jis buvo nereikalingas, ir šiuo požiūriu panaikina bet kokį dviprasmiškumą. Nemanau, kad tai buvo redakcinė klaida, kaip teigia *Bundesinstitut*.

75. Šioje mano vertinimo stadijoje manau, jog Direktyvos 2001/83 nuostatos, ypač 14 ir 15 straipsniai, aiškintini kaip draudžiantys nacionalinę nuostatą, kuri draudžia taikyti vaistui, pagamintam iš žinomų homeopatinių medžiagų, specialią supaprastintą registravimo tvarką, jeigu jo, kaip homeopatinio vaisto, vartojimas nėra visuotinai žinomas.

76. Pagrindinių Direktyvos 2001/83 tikslų analizė pagrindžia šį aiškinimą.

77. Visų pirma svarbiausias visuomenės sveikatos apsaugos tikslas reikalauja suteikti pakankamas vaistų, įregistruotų pagal specialią supaprastintą tvarką, kokybės ir saugumo garantijas.

78. Direktyvos 14 ir 15 straipsnių nuostatos įgalina pasiekti šį tikslą, nes jos taikomos tik homeopatiniams vaistams, kurių skiedimo laipsnis toks, kad užtikrintų jų saugumą, o dokumentai, kurie turi būti pridedami prie supaprastinto registravimo paraiškos, turi įrodyti nagrinėjamų vaistų farmacinę kokybę ir paskirų partijų vienarūšiškumą.

79. Kadangi visuomenės sveikatos apsauga buvo svarbiausias tikslas, teisės aktų leidėjas net nustatė, kad homeopatiniams vaistams pagal analogiją taikomos tvarkos, susijusios su prašymo išduoti leidimą pateikti vaistus į rinką atmetimu, leidimo pateikti vaistus į rinką laikinu sustabdymu ar panaikinimu, jei įrodoma, kad įprastomis vartojimo sąlygomis tie vaistai kenkia sveikatai, bendros taisyklės [19].

80. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, negalima daryti išvados, kad homeopatinio vaisto, kuris nėra visuotinai žinomas, tačiau kuris tenkina Direktyvoje 2001/83 nustatytus objektyvius kriterijus, registravimas pagal specialią supaprastintą tvarką prieštarauja visuomenės sveikatos apsaugos tikslui.

81. Antra, kliūčių prekiauti homeopatiniais vaistais Bendrijoje panaikinimas reiškia, kad valstybė narė, kurioje nustatyta tokia speciali supaprastinta registravimo tvarka, turi taikyti valstybių narių prekybininkams sąlygas, kurios aiškiai nustatytos Direktyvos 2001/83 14 straipsnio 1 dalyje, ir negali iš jų reikalauti pateikti direktyvos 15 straipsnyje nenurodytų dokumentų. Leisti valstybėms narėms nevaržomai nustatyti papildomas sąlygas ir papildomus procedūrinius reikalavimus registruojant vaistus pagal specialią supaprastintą registravimo tvarką – tai ne tik prieštarautų būtinam valstybių narių teisės aktų derinimui [20], bet ir apsunkintų procedūrą, kurios išskirtinis bruožas yra, priešingai, paprastumas, lyginant su leidimų tiekti į rinką „klasikinius" vaistus išdavimo procedūra.

82. Dėl visų šių veiksnių siūlau Teisingumo Teismui atsakyti *Verwaltungsgericht Berlin*, kad Direktyvos 2001/83 14 ir 15 straipsniai aiškintini kaip draudžiantys nacionalinę nuostatą, draudžiančią taikyti vaistui, pagamintam iš žinomų homeopatinių medžiagų, specialią supaprastintą registravimo procedūrą, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

83. Konkrečiai kalbant, Direktyvos 2001/83 15 straipsnio antra įtrauka aiškintina kaip draudžianti valstybei narei reikalauti pateikti bibliografiją, susijusią su konkrečiu nauju medžiagų deriniu, registruojant iš homeopatinių žaliavų pagamintą homeopatinį vaistą pagal specialią supaprastintą tvarką.

19 — Žr. Direktyvos 2001/83 26 ir 116 straipsnius.

20 — Žr. Direktyvos 2001/83 penktą konstatuojamąją dalį.

V — Išvada

84. Atsižvelgiant į išdėstytus svarstymus, siūlau Teisingumo Teismui *Verwaltungsgericht Berlin* atsakyti taip:

„1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 14 ir 15 straipsniai aiškintini kaip draudžiantys nacionalinę nuostatą, draudžiančią taikyti vaistui, pagamintam iš žinomų homeopatinių medžiagų, specialią supaprastintą registravimo procedūrą, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas.

2. Konkrečiai kalbant, Direktyvos 2001/83 15 straipsnio antra įtrauka aiškintina kaip draudžianti valstybei narei reikalauti pateikti bibliografiją, susijusią su konkrečiu nauju medžiagų deriniu, registruojant iš homeopatinių žaliavų pagamintą homeopatinį vaistą pagal specialią supaprastintą tvarką."