META FACKLER

# OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO PHILIPPE'A LÉGERA

przedstawiona w dniu 27 stycznia 2005 r. [1]

1. Kontrowersje, jakie wzbudza homeopatia, nie ograniczają się obecnie jedynie do samego środowiska medycznego. Te różnice zdań wkraczają też na grunt prawny, o czym świadczy niniejsze odesłanie prejudycjalne przedstawione przez Verwaltungsgericht Berlin (Niemcy). Jednak dyskusja toczy się wokół tej samej, ciągle powracającej kwestii — dowodu na skuteczność homeopatycznych produktów leczniczych.

## I — Ramy prawne

### A — *Prawo wspólnotowe*

2. Od czasu dyrektywy 92/73/EWG [2], która został skodyfikowana przez dyrektywę 2001/83/WE [3], prawo wspólnotowe uwzględnia szczegółową charakterystykę homeopatycznych produktów leczniczych i podporządkowuje je — jeśli spełnią określone warunki — specjalnej, uproszczonej procedurze rejestracji. W pytaniach prejudycjalnych Verwaltungsgericht Berlin wnosi do Trybunału o wykładnię przepisów wspólnotowych określających tę szczególną procedurę rejestracji.

3. Dyrektywa 2001/83 ustanawia wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Tytuł III tej dyrektywy ustanawia zasady dotyczące wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych w państwie członkowskim Wspólnoty Europejskiej.

4. Do najważniejszych celów dyrektywy 2001/83 należy zarówno usunięcie przeszkód w obrocie produktami leczniczymi we Wspólnocie, jak i ochrona zdrowia publicz-

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dyrektywa Rady z dnia 22 września 1992 r. rozszerzająca zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżania przepisów ustawowych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. L 297, str. 8).

3 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67). Należy uściślić na marginesie, że ta dyrektywa została ostatnio zmieniona przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 34), jak również w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych przez dyrektywę 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 (Dz.U. L 136, str. 85). Te dwie dyrektywy powinny zostać przetransponowane przez państwa członkowskie najpóźniej do dnia 30 października 2005 r. Zgodnie z art. 128 dyrektywy 2001/83, dyrektywa 92/73 zostaje uchylona.

nego. Ten drugi cel został określony przez prawodawcę wspólnotowego jako „podstawowy" [4].

5. Zgodnie z motywem dwudziestym pierwszym dyrektywy 2001/83:

„Uwzględniając szczegółowe charakterystyki tych homeopatycznych produktów leczniczych, takie jak bardzo niski poziom czynnych cząstek, które zawierają, oraz trudność zastosowania do nich konwencjonalnych metod statystycznych odnoszących się do badań klinicznych, pożądanym jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych, w postaci farmaceutycznej i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla pacjenta".

6. Powyższy motyw ma brzmienie identyczne z motywem dziesiątym dyrektywy 92/73 z jednym wyjątkiem — w motywie dyrektywy 92/73 jest mowa o „tradycyjnych" homeopatycznych produktach leczniczych.

7. Zgodnie z motywem dwudziestym trzecim dyrektywy 2001/83 „przede wszystkim pożądane jest zaopatrzenie użytkowników homeopatycznych produktów leczniczych w bardzo jasne wskazówki o ich charakterze homeopatycznym oraz w wystarczające gwarancje dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa [nieszkodliwości]".

8. Zgodnie z brzmieniem art. 1 pkt 5 ww. dyrektywy homeopatycznym produktem leczniczym jest „jakikolwiek produkt leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub kompozycji zwanych zapasami [surowcami] homeopatycznymi, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee używane oficjalnie w państwach członkowskich". Jest również napisane, że „homeopatyczny produkt leczniczy może także zawierać pewną ilość zasad".

9. Rozdział 2 dyrektywy 2001/83 zawiera szczególne przepisy stosowane do homeopatycznych produktów leczniczych. Zgodnie z art. 14 ust. 1 specjalna uproszczona procedura rejestracji obejmuje jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają trzy poniższe warunki:

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

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

4 — Motyw drugi.

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

10. Artykuł 14 ust. 2 dyrektywy 2001/83 uściśla, że kryteria i regulamin przewidziane w wielu innych przepisach dyrektywy „stosuje się analogicznie do specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych produktów leczniczych, z wyjątkiem dowodu skuteczności leczniczej [terapeutycznej]".

11. Ponadto art. 14 ust. 3 tej samej dyrektywy stanowi, że „[n]ie wymaga się dowodu skuteczności terapeutycznej dla homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu [...]".

12. Artykuł 15 dyrektywy 2001/83 wymienia dokumenty, jakie powinny zostać dołączone do specjalnego uproszczonego wniosku o rejestrację „przedstawiające w szczególności farmaceutyczną jakość oraz jednorodność każdej serii produktu". Są to następujące dokumenty:

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

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

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

— pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, o których mowa,

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

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

— dane dotyczące stabilności produktu leczniczego".

B — *Prawo krajowe*

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

**II — Okoliczności faktyczne i postępowanie**

14. W grudniu 1993 r. spółka meta Fackler KG złożyła do właściwego wówczas w tym zakresie Bundesgesundheitsamt (federalnego urzędu zdrowia) na podstawie przepisów AMG wniosek o rejestrację homeopatycznego produktu leczniczego o nazwie „metaipecac". Wskazany produkt leczniczy składa się z nowego połączenia substancji czynnych znanych w homeopatii, które zostały opisane w różnych monografiach opublikowanych w Bundesanzeiger (federalnym dzienniku urzędowym).

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

16. Spółka meta Fackler odwołała się od tej decyzji, podnosząc, że zarówno prawo krajowe, jak również wspólnotowe, zezwalają na rejestrację nowych połączeń substancji leczniczych składających się ze znanych substancji. Bundesinstitut oddalił to odwołanie decyzją z dnia 17 kwietnia 1996 r., z tych samych względów, które zostały wskazane w pierwotnej decyzji, dodając w szczególności, że powszechna znajomość homeopatycznego produktu leczniczego wiąże się w sposób konieczny z przeprowadzeniem doświadczeń terapeutycznych.

17. W związku z tym, zdaniem Bundesinstitut, nie można wywodzić powszechnej znajomości połączenia substancji leczniczych z powszechnej znajomości jego poszczególnych składników. Twierdzenie to znajduje poparcie w motywie dziesiątym dyrektywy 92/73, zgodnie z którym specjalna uproszczona procedura rejestracji dotyczy jedynie „tradycyjnych" homeopatycznych produktów leczniczych, czyli mówiąc inaczej — produktów powszechnie znanych.

18. Spółka meta Fackler zaskarżyła tę decyzję przed Verwaltungsgericht Berlin. Sąd krajowy zaznacza, że strona skarżąca w postępowaniu przed nim zawisłym podtrzymuje poprzez to odwołanie do sądu wniosek o rejestrację [5].

## III — Odesłanie prejudycjalne

19. Sąd krajowy — mając wątpliwości odnośnie do wykładni przepisów wspólnotowych dotyczących specjalnej uproszczonej procedury rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych — wnosi do Trybunału o rozstrzygnięcie następujących pytań prejudycjalnych:

„1) Czy przepis art. 39 ust. 2 pkt 7a AMG [...] jest zgodny z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w zakresie, w którym wyłącza rejestrację produktu leczniczego składającego się z różnych składników homeopatycznych, których działanie jest udokumentowane w literaturze naukowej, gdy jego »stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane«?

2) W szczególności:

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

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

lub

5 — Postanowienie odsyłające, str. 4.

czy art. 15 ust. 2 tiret drugie dyrektywy 2001/83/WE dopuszcza, aby państwo członkowskie wymagało w celu rejestracji homeopatycznego produktu leczniczego, składającego się z większej liczby surowców homeopatycznych, przedstawienia dokumentacji naukowej dotyczącej połączenia substancji leczniczych jako takiego?".

## IV — Analiza

20. Należy przede wszystkim uściślić, że dyrektywa kodyfikująca 2001/83 w rozdziale 2, zatytułowanym „Przepisy szczególne stosowane do homeopatycznych produktów leczniczych", zachowuje w praktycznie niezmienionym brzmieniu przepisy dyrektywy 92/73 dotyczące warunków do spełnienia i dokumentów do załączenia w ramach specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych [6].

21. Jak to zostało ponadto wyżej pokazane, z postanowienia odsyłającego wynika, że spółka meta Fackler nie wnosi do sądu krajowego jedynie o uchylenie spornej decyzji wydanej przez Bundesinstitut, ale również podtrzymuje przed tym sądem swój wniosek o rejestrację.

22. Z tego powodu uważam, że pomimo iż w dniu wydania zaskarżonej decyzji przez Bundesinstitut — czyli w dniu 17 kwietnia 1996 r. — w mocy była dyrektywa 92/73, nie można wyłączyć użyteczności wykładni dyrektywy 2001/83 dla wyczerpującego rozstrzygnięcia w kwestii skargi wniesionej przez stronę skarżącą w postępowaniu przed sądem krajowym.

23. Słusznie więc Trybunał został zapytany o wykładnię odpowiednich przepisów dyrektywy 2001/83.

24. Uważam również, że należy skoncentrować niniejszą analizę na zasadniczej kwestii wynikającej z pytań przedstawionych przez sąd krajowy, tzn. czy art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

25. Aby odpowiedzieć na to zasadnicze pytanie, należy bowiem zarówno określić dokładnie znaczenie i zakres pojęcia „tradycyjnego" homeopatycznego produktu leczniczego, jak i ustalić, czy prawo wspólnotowe

6 — Jedyne różnice pomiędzy dwiema grupami przepisów są w większości natury formalnej i tłumaczyć je można samym działaniem kodyfikacyjnym.

pozwala państwu członkowskiemu wymagać od podmiotu gospodarczego, który ma zamiar zarejestrować homeopatyczny produkt leczniczy według specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, dostarczenia literatury naukowej odnośnie do nowego połączenia substancji leczniczych jako takiego.

26. W tak określonych ramach analizy należy przedstawić poniżej różne stanowiska.

A — *Stanowiska*

27. Bundesinstitut uważa, że nawet jeśli przepisy wspólnotowe nie wspominają powszechnej znajomości homeopatycznego produktu leczniczego — jako takiego — jako warunku jego rejestracji według specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, to mimo tego braku wspomniany warunek musi być spełniony przez podmioty gospodarcze.

28. Bundesinstitut twierdzi w swoich uwagach przedstawionych na piśmie, że nawet jeśli dyrektywa 2001/83 wyraźnie wyłącza przedstawienie dowodu skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego, to nie wyłącza obowiązku przedstawienia dowodu skuteczności produktu leczniczego w znaczeniu homeopatycznym. To rozumowanie jest oparte na twierdzeniu, zgodnie z którym „produkt leczniczy nie może [...] być sklasyfikowany jako homeopatyczny zgodnie z regułami właściwymi tej dziedzinie bez doświadczeń w zakresie jego stosowania"[7]. Nie wystarczy więc, że produkt leczniczy jest wytwarzany zgodnie z zasadami homeopatycznymi, bowiem przeprowadzenie badań produktu leczniczego — w celu określenia jego działania — stanowi istotę zwyczajów w dziedzinie homeopatii.

29. Ta cecha szczególna homeopatii została wzięta pod uwagę przez autorów dyrektywy 92/73, a także wypływa zwłaszcza z motywu dziesiątego tego aktu, który ustanawia specjalną uproszczoną procedurę rejestracji dla „tradycyjnych" homeopatycznych produktów leczniczych. Ponadto fakt zniknięcia przymiotnika „tradycyjny" w dyrektywie kodyfikującej 2001/83 nie stoi w sprzeczności z tą analizą, bowiem ten brak należy prawdopodobnie przypisać błędowi redakcyjnemu[8].

30. Bundesinstitut zauważa także, iż stosowanie niebadanego produktu leczniczego nie

7 — Punkt 29 zdanie ostatnie uwag strony pozwanej w postępowaniu przed sądem krajowym.

8 — Bundesinstitut nadmienia, że dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311, str. 1) przewiduje w motywie osiemnastym stosowanie specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla „tradycyjnych" homeopatycznych produktów leczniczych. Jeśli zniknięcie słowa „tradycyjny" z dyrektywy 2001/83 — która dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi — nie byłoby wzięte pod uwagę jako błąd redakcyjny, to oznaczałoby to — zdaniem Bundesinsitut — że „wymagania w zakresie bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u zwierząt są większe niż produktów leczniczych stosowanych u ludzi" (pkt 20 uwag strony pozwanej w postępowaniu przed sądem krajowym).

gwarantuje żadnego bezpieczeństwa stosowania w homeopatii, co stoi w sprzeczności zwłaszcza z celem ochrony zdrowia publicznego, uznanym przez prawodawcę wspólnotowego za „podstawowy" [9].

31. Jeśli chodzi o Komisję, to uważa ona, że autorzy dyrektywy 92/73, a także dyrektywy 2001/83, zajęli neutralne stanowisko wobec homeopatii i kontrowersji, jakie ona wywołuje. Toteż kompromis w tych dyrektywach opiera się na założeniu, zgodnie z którym należy zapewnić nie tylko bezpieczeństwo i jakość homeopatycznych produktów leczniczych, ale również należy zapewnić pacjentom możliwość wolnego wyboru produktów leczniczych.

32. Problem dowodu skuteczności homeopatycznych produktów leczniczych został rozwiązany poprzez brak wymogu odnośnie do przedstawienia takiego dowodu, jeśli chodzi o produkt leczniczy wprowadzony do obrotu bez wskazań terapeutycznych.

33. Komisja wskazuje również, że kryterium powszechnej znajomości, które jest zawarte w art. 39 ust. 2 pkt 7a AMG, nie jest wymagane zgodnie z treścią przepisów wspólnotowych odnoszących się do specjalnej uproszczonej procedury rejestracji.

Ponadto warunki, które należy spełnić, aby skorzystać z tej procedury, zostały wyczerpująco wymienione, tak jak i dokumenty, które należy dołączyć do wniosku o rejestrację.

34. Ponadto wspólnotowa definicja homeopatycznego produktu leczniczego wymaga jedynie produktu otrzymanego z surowców homeopatycznych zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania. Definicja ta nie zawiera natomiast żadnej wzmianki odnośnie do kryterium powszechnej znajomości stosowania produktu leczniczego jako homeopatycznego produktu leczniczego.

35. Tego kryterium, polegającego na powszechnej znajomości stosowania homeopatycznego produktu leczniczego, nie można również wywieść z motywu dziesiątego dyrektywy 92/73, w którym zawarty jest przymiotnik „tradycyjny", ponieważ preambuła dyrektywy nie jest prawnie wiążąca i nie można powołać się na nią w celu tworzenia odstępstw od przepisów zawartych w tym akcie [10].

36. Komisja uważa więc, że państwa członkowskie stosujące do homeopatycznych pro-

9 — Zobacz motyw drugi dyrektywy 92/73 i motyw drugi dyrektywy 2001/83.

10 — Na poparcie tego argumentu Komisja przywołuje wyrok z dnia 19 listopada 1998 r. w sprawie C-162/97 Nilsson i in., Rec. str. I-7477, pkt 54.

duktów leczniczych specjalną uproszczoną procedurę rejestracji nie mają podstaw do obwarowania tej procedury warunkami bardziej restrykcyjnymi niż przewidziane wyraźnie w dyrektywie 2001/83.

39. Stanowisko spółki meta Fackler przedstawione podczas rozprawy jest w znacznym stopniu zbieżne ze stanowiskiem Komisji.

B — *Proponowana odpowiedź*

37. Komisja uważa — odnośnie do zagrożeń związanych z ewentualnymi interakcjami pomiędzy poszczególnymi składnikami użytymi w homeopatycznym produkcie leczniczym, który jako taki nie jest powszechnie znany — że nieszkodliwość tego produktu jest zagwarantowana poprzez jego sposób podania oraz odpowiedni stopień rozcieńczenia. Poza tym bezpieczeństwo stosowania homeopatycznego produktu leczniczego może być utożsamiane z nieszkodliwością stosowania takiego produktu leczniczego. Tak więc przy założeniu, że warunki ustalone w przepisach wspólnotowych zostały spełnione, należy opowiedzieć się za nieszkodliwością homeopatycznego produktu leczniczego.

40. Przypomnę, że pytania zadane przez sąd krajowy mają zasadniczo na celu rozstrzygnięcie, czy art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

41. Z argumentów przytoczonych przez Bundesinsitut wynika, że ta instytucja opowiada się za podejściem zdecydowanie empirycznym do homeopatii. Ten punkt widzenia skłania Bundesinsitut do zauważania w przepisach dyrektywy 2001/83 wymogów odnośnie do wiedzy, jaką należy posiadać w zakresie skuteczności homeopatycznych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji.

38. Artykuły 26 i art. 116 dyrektywy 2001/83 mają, zdaniem Komisji, zastosowanie per analogiam do specjalnej uproszczonej procedury rejestracji. Otóż ze stosowania per analogiam art. 26 wynika, że rejestracja powinna zostać odrzucona, jeśli po sprawdzeniu informacji i dokumentacji okaże się, że produkt leczniczy jest szkodliwy w normalnych warunkach jego stosowania. Artykuł 116 wyraźnie określa, że właściwe władze wycofują rejestrację, jeśli okaże się, że produkt leczniczy jest szkodliwy.

42. Natomiast Komisja przytacza argument dotyczący neutralności prawodawcy wspólnotowego w stosunku do skuteczności homeopatycznych produktów leczniczych.

43. Spółka meta Fackler, popierając to rozumowanie, podnosi kwestię, że to przede wszystkim homeopatyczna procedura wytwarzania nadaje produktowi leczniczemu jego charakter homeopatyczny.

44. Zarówno treść i struktura przepisów dyrektywy 2001/83, jak i zamierzone cele tego aktu — wszystko to umacnia, moim zdaniem, stanowisko przedstawione przez Komisję i przez spółkę meta Fackler.

45. Zanim przystąpię do dokładniejszej analizy definicji homeopatycznego produktu leczniczego w prawie wspólnotowym, jak również treści właściwych przepisów dyrektywy 2001/83, że ciekawe wydaje mi się przypomnienie niektórych charakterystycznych cech metody homeopatycznej.

46. Homeopatią (z gr. „homoisos" — podobny, „pathos" — cierpienie) nazywana jest „metoda lecznicza, która polega na leczeniu osoby chorej za pomocą środków zawierających bardzo małe ilości składników, które wywołują u zdrowych osób objawy podobne chorobowym" [11].

11 — Zobacz „Le Petit Larousse", duży format, 1993. Homeopatii przeciwstawiona jest alopatia (z gr. „allos" — inny, „pathos" — cierpienie), która jest „metodą leczniczą, która polega na używaniu produktów leczniczych działających przeciwnie do objawów zwalczanej choroby".

47. Homeopatia, której podwaliny położył Samuel Hahnemann (1755–1843), opiera się więc na zasadzie podobieństwa („podobne leczy się podobnym"), zgodnie z którą wszelki środek wywołujący u zdrowej osoby charakterystyczne objawy może wyleczyć osobę chorą mającą te same charakterystyczne objawy.

48. Dwie inne zasady są również właściwe metodzie homeopatycznej — zasady rozcieńczania i wzmagania działania, wedle których stopniowe rozcieńczanie i wstrząsanie środka eliminuje jego toksyczność i sprawia, że staje się on odpowiedni do wywoływania pewnych reakcji w organizmie.

49. Te szczególne cechy leżały u podstaw dyrektywy 92/73, a następnie dyrektywy kodyfikującej 2001/83.

50. Przypomnę, że zgodnie z brzmieniem art. 1 pkt 5 dyrektywy 2001/83 homeopatycznym produktem leczniczym jest „jakikolwiek produkt leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub kompozycji zwanych zapasami [surowcami] homeopatycznymi, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee używane oficjalnie w państwach członkowskich".

51. Spośród produktów leczniczych wchodzących w zakres tej definicji specjalna uproszczona procedura rejestracji obejmuje jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają trzy warunki ustalone w art. 14 ust. 1, które można streścić następująco:

— produkty stosowane są doustnie lub zewnętrznie,

— na etykietach produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne ani jakiekolwiek informacje odnoszące się do niego,

— odpowiedni stopień rozcieńczenia gwarantuje nieszkodliwość produktu leczniczego.

52. Już zwykła lektura tych przepisów pozwala na stwierdzenie, że wśród ww. warunków — których wyczerpujący charakter nie jest podważany — nie figuruje wyraźnie warunek powszechnej znajomości homeopatycznego produktu leczniczego, taki jak zawarty w prawie niemieckim.

53. Warunek, aby przeprowadzić doświadczenia i badania dotyczące produktu leczniczego jako takiego dla zapewnienia jego powszechnej znajomości wydaje się również nie przystawać do art. 15 dyrektywy 2001/83, który wymienia — również i w tym przypadku wyczerpująco — dokumenty, jakie powinny zostać dołączone do specjalnego, uproszczonego wniosku o rejestrację.

54. Bundesinstitut uważa jednak, że przepis zawarty w drugim tiret ww. artykułu — zgodnie z którym do tego wniosku powinna zostać dołączona „dokumentacja uzyskiwania i kontroli materiału/materiałów homeopatycznych [surowca lub surowców homeopatycznych], z uzasadnieniem ich homeopatycznego charakteru na podstawie odpowiedniej literatury" — należy interpretować jako oznaczający, że należy udowodnić homeopatyczny charakter produktu leczniczego otrzymanego z surowca lub surowców homeopatycznych.

55. Otóż zdaniem Bundesinstitut charakter homeopatyczny produktu leczniczego nie może być po prostu wywiedziony z charakteru homeopatycznego surowców homeopatycznych, które są w nim zawarte, ale wymagane jest również, aby *przeprowadzić badania tego produktu leczniczego w celu określenia jego działania w stosowaniu w homeopatii* [12].

56. Z tej argumentacji wynika, że ustanowiony przez prawo niemieckie warunek powszechnej znajomości i jego stosowanie

12 — Punkty 27 i 28 uwag na piśmie strony pozwanej w postępowaniu przed sądem krajowym.

przez Bundesinstitut mają za zadanie przymuszenie wnioskodawcy do wykazania za pomocą dokumentacji z literatury naukowej odnoszącej się do danego homeopatycznego produktu leczniczego jako takiego, że skuteczność produktu leczniczego składającego się ze znanych substancji homeopatycznych została zbadana tak, że ten produkt leczniczy jest w wystarczającym stopniu poznany z naukowego punktu widzenia.

57. Nie można się zgodzić z takim rozumowaniem, które wykracza poza brzmienie art. 15 tiret drugie dyrektywy 2001/83. Ten przepis nakłada jedynie obowiązek dostarczenia dokumentacji dotyczącej uzyskiwania i kontroli charakteru homeopatycznego *surowców homeopatycznych*, ale w żadnym wypadku nie dostarczenia informacji z literatury naukowej, pokazujących, że zostało wykazane działanie *homeopatycznego produktu leczniczego jako takiego* [13].

58. Ponadto brzmienie tego art. 15 wskazuje, jaką funkcję pełnią dokumenty, które powinny zostać dołączone do wniosku o rejestrację, czyli „przedstawiające w szczególności farmaceutyczną jakość oraz jednorodność każdej serii produktu". Te dokumenty nie są więc przeznaczone do udowodnienia skuteczności produktu leczniczego stosowanego w homeopatii.

59. W tym zakresie argumenty przedstawione przez Bundesinstitut zostały również podważone przez art. 14 ust. 2 i 3 dyrektywy 2001/83, który wyraźnie wyłącza konieczność dostarczenia dowodu skuteczności terapeutycznej homeopatycznych produktów leczniczych z warunków nałożonych na homeopatyczne produkty lecznicze korzystające ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji [14].

60. Pragnę również zauważyć, że art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/83 — przewidujący, że niektóre kryteria i niektóre ogólne elementy regulaminu proceduralnego stosuje się analogicznie do specjalnej procedury rejestracji, której podlegają homeopatyczne produkty lecznicze spełniające warunki ustalone w ust. 1 tegoż artykułu — nie powołuje się wyraźnie na art. 10 ust. 1 lit. b) ww. dyrektywy, czyli wyklucza jego stosowanie wobec takich homeopatycznych produktów leczniczych.

13 — Nie wydaje mi się, aby ta analiza została podważona przez nowe brzmienie tego art. 15 tiret drugie, wprowadzone przez dyrektywę 2004/27, zgodnie z którym do wniosku o rejestrację powinno zostać dołączone „dossier opisujące sposób otrzymywania i kontrolowania surowca lub surowców homeopatycznych uzasadniające ich homeopatyczne zastosowanie na podstawie odpowiedniej bibliografii" (podkreślenie własne). Według mnie chodzi zawsze o sporządzenie wykazu badań mających wykazać stosowanie danych surowców homeopatycznych w homeopatii zgodnie z procedurami właściwymi dla metody homeopatycznej.

14 — Należy zauważyć w tym względzie, że dyrektywa 2004/27, zmieniająca dyrektywę 2001/83, uchyla ust. 3 w art. 14. Jednak w dalszym ciągu utrzymane jest wyłączenie dowodu skuteczności terapeutycznej w art. 14 ust. 2.

61. Ta uwaga jest szczególnie ważna w niniejszej sprawie, ponieważ art. 10 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 stanowi, że „w przypadku nowych produktów leczniczych zawierających znane składniki nieużywane dotychczas w połączeniu do celów terapeutycznych muszą być przedstawione wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych odnoszących się do takiego połączenia, natomiast nie jest konieczne przedstawianie odniesień dotyczących każdego pojedynczego składnika".

62. Odnośnie do nowego homeopatycznego produktu leczniczego spełniającego warunki z art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83 prawidłowość jest po prostu odmienna: z uwagi na to, że taki produkt leczniczy nie powinien posiadać określonych wskazań terapeutycznych i że jego stopień rozcieńczenia gwarantuje nieszkodliwość tego produktu, nie jest wymagane, aby był on przedmiotem badań medycznych. Natomiast do wniosku o rejestrację tego nowego produktu leczniczego powinna zostać dołączona dokumentacja dotycząca *surowców* homeopatycznych, z których składa się ten produkt.

63. Zatem analiza brzmienia przepisów wspólnotowych dotyczących specjalnej uproszczonej procedury rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, jak i struktura dyrektywy 2001/83, prowadzą do wykluczenia wykładni, wedle której powszechna znajomość produktu leczniczego powinna zostać udowodniona, aby móc zarejestrować ten produkt w ramach takiej procedury.

64. Nie wydaje mi się, aby ta analiza mogła zostać skutecznie podważona przez argument przytoczony przez Bundesinstitut, leżący w znacznym stopniu u podstaw pytań prejudycjalnych przedłożonych do rozstrzygnięcia przez sąd krajowy. Zgodnie z tym argumentem skoro motyw dziesiąty dyrektywy 92/73 robi wyraźne odniesienie do „specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla *tradycyjnych* homeopatycznych produktów leczniczych" [15], dyrektywa 2001/83 — pełniąca wyłącznie rolę kodyfikacyjną — nie może mieć ani celu, ani skutku w postaci rozszerzenia tej procedury na homeopatyczne produkty lecznicze inne niż „tradycyjne".

65. Z pewnością występowanie tego przymiotnika w podstawowej dyrektywie w tej dziedzinie mogłoby na pierwszy rzut oka sugerować, że prawodawca wspólnotowy chciał, aby — w każdym razie na początku — ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji korzystały jedynie homeopatyczne produkty lecznicze będące przedmiotem stosowania leczniczego przez wystarczająco długi czas, by miały uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa.

66. W tym kontekście warto powołać się na ostatnio przyjętą dyrektywę 2004/24, której celem jest zwłaszcza włączenie do dyrektywy

15 — Podkreślenie własne.

2001/83 szczególnych przepisów stosowanych do *tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych*. Przepisy te dotyczą zgodnie z art. 16c ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83 w zmienionym brzmieniu produktów leczniczych „stosowanych do celów leczniczych przez co najmniej 30 lat poprzedzających termin złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat na terenie Wspólnoty".

67. Możliwość skorzystania z tej procedury „wpisu do rejestru [rejestracji] na podstawie tradycyjnego zastosowania" — zgodnie ze sformułowaniem użytym przez prawodawcę wspólnotowego w dyrektywie 2004/24 — została w ten sposób wyraźnie zarezerwowana dla *ziołowych produktów leczniczych*, które spełniają szereg kryteriów, do których należy upływ „okresu tradycyjnego stosowania, ustanowionego w art. 16c ust. 1 lit. c) [...]" [16].

68. Należy stwierdzić, że we wspomnianej dyrektywie tytuł, preambuła i część normatywna tworzą harmonijną całość: ustanowiona przez tę dyrektywę uproszczona procedura rejestracji dotyczy jedynie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych „opiera[jących] się na wystarczająco długim stosowaniu leczniczym we Wspólnocie" [17].

16 — Artykuł 16a ust. 1 lit. d) 2001/83 w zmienionym brzmieniu.

17 — Motyw siódmy dyrektywy 2004/24 .

69. Natomiast w dyrektywie 92/73 przymiotnik „tradycyjny" występuje tylko w jednym motywie, nie jest tam zdefiniowany, a w części normatywnej dyrektywy nigdzie nie ma wzmianki o długości okresu stosowania leczniczego homeopatycznego produktu leczniczego jako warunku prawnego jego rejestracji według specjalnej uproszczonej procedury.

70. Otóż o ile preambuła dyrektywy umożliwia z reguły Trybunałowi poznanie zamiarów prawodawcy i dostarcza mu informacji użytecznych dla określenia znaczenia, jakie należy nadać jej przepisom, o tyle jeżeli pojęcie zawarte w motywie nie jest wyraźnie skonkretyzowane w części normatywnej dyrektywy, a nawet jest sprzeczne z tym tekstem, to — moim zdaniem — treść dyrektywy musi przeważyć.

71. To rozumowanie wydaje się być spójne ze stanowiskiem przyjętym przez Trybunał, zgodnie z którym „preambuła wspólnotowego aktu nie jest wiążąca prawnie i nie można się na nią powoływać w celu tworzenia odstępstw od przepisów zawartych w tym akcie" [18].

18 — Wskazany powyżej wyrok w sprawie Nilsson i in. (pkt 54). Rzecznik generalny Mischo w swojej opinii z dnia 5 maja 1998 r. wytłumaczył to stanowisko w następujący sposób: „Wyrażenia zawarte w preambule służą do uzasadnienia zawartości normy i czasem mogą ułatwić wykładnię tej normy. Nie mogą one natomiast służyć do uzasadnienia odstępstwa od wyraźnego przepisu dyrektywy" (pkt 92).

72. Mając na względzie te rozważania, uważam, że użycie w motywie dziesiątym dyrektywy 92/73 dla określenia homeopatycznych produktów leczniczych mogących korzystać ze specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji przymiotnika „tradycyjne" nie pozwala na stwierdzenie, że z tej procedury mogą korzystać jedynie powszechnie znane homeopatyczne produkty lecznicze.

73. Wydaje mi się, że użycie określenia „tradycyjne" jest zbyteczne ze względu na strukturę dyrektywy 92/73, a ma co najwyżej na celu ustalenie produktów leczniczych odpowiadających homeopatycznej procedurze wytwarzania i pochodzących z surowców używanych tradycyjnie w homeopatii zgodnie z wyraźną treścią tej dyrektywy.

74. Zniknięcie tego określenia z preambuły dyrektywy 2001/83 potwierdza jego zbyteczność i likwiduje wszelką dwuznaczność w tym względzie. Według mnie nie chodzi tu o pominięcie spowodowane błędem redakcyjnym, jak to twierdzi Bundesinstitut.

75. Na tym etapie mojej analizy skłaniam się więc do twierdzenia, że przepisy dyrektywy 2001/83, a w szczególności art. 14 i 15 tego aktu, należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

76. Tę wykładnię wzmacnia uwzględnienie głównych celów dyrektywy 2001/83.

77. Po pierwsze, podstawowy cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, wymaga, aby dostarczone zostały wystarczające gwarancje dotyczące jakości i nieszkodliwości produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z specjalną uproszczoną procedurą rejestracji.

78. Otóż przepisy art. 14 i 15 omawianej dyrektywy pozwalają na osiągnięcie tego celu, ponieważ z jednej strony dotyczą one jedynie homeopatycznych produktów leczniczych mających stopień rozcieńczenia gwarantujący nieszkodliwość tych produktów, a z drugiej strony dokumenty, jakie powinny zostać dołączone do specjalnego uproszczonego wniosku rejestrację, powinny wykazywać farmaceutyczną jakość oraz jednorodność każdej serii tych produktów leczniczych.

79. Podstawowy charakter celu ochrony zdrowia publicznego skłonił nawet prawodawcę do tego, aby ogólne zasady — dotyczące procedur w zakresie odmowy, zawieszenia i wycofania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, gdy została wykazana szkodliwość tego produktu w normalnych warunkach jego stosowania — zastosować per analogiam do homeopatycznych produktów leczniczych [19].

80. W świetle tych rozważań nic nie pozwala na stwierdzenie, że rejestracja zgodnie ze specjalną uproszczoną procedurą homeopatycznego produktu leczniczego, który nie jest powszechnie znany, ale który spełnia obiektywne warunki przewidziane przez dyrektywę 2001/83, stoi w sprzeczności z celem ochrony zdrowia publicznego.

81. Po drugie, usunięcie przeszkód w obrocie homeopatycznymi produktami leczniczymi we Wspólnocie implikuje, że państwo członkowskie, które wprowadza taką specjalną uproszczoną procedurę rejestracji, powinno stosować wobec podmiotów gospodarczych pochodzących z państw członkowskich warunki przewidziane wyraźnie w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i nie może wymagać od nich przedstawienia dokumentów nieprzewidzianych w art. 15 tej dyrektywy. W rzeczywistości gdyby dopuścić sytuację, w której państwa członkowskie mogą dowolnie dodawać warunki i formalności w celu rejestracji produktów leczniczych zgodnie ze specjalną uproszczoną procedurą rejestracji, to byłoby to nie tylko sprzeczne z niezbędnym zbliżaniem przepisów krajowych państw członkowskich [20], lecz także mogłoby to skomplikować procedurę, o której wyjątkowości stanowi jej uproszczony w porównaniu z procedurą zezwolenia na dopuszczenie do obrotu „klasycznych" produktów leczniczych charakter.

82. Całość powyższych rozważań skłania mnie więc do zaproponowania Trybunałowi, aby odpowiedział Verwaltungsgericht Berlin, że art. 14 i 15 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one obowiązywaniu przepisu krajowego, który wyłącza produkt leczniczy składający się z większej liczby znanych substancji homeopatycznych ze specjalnej uproszczonej procedury rejestracji, gdy jego stosowanie jako homeopatycznego produktu leczniczego nie jest powszechnie znane.

83. Artykuł 15 tiret drugie dyrektywy 2001/83/WE należy interpretować w szczególności w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, aby państwo członkowskie w celu rejestracji zgodnie ze specjalną uproszczoną procedurą homeopatycznego produktu leczniczego, składającego się z większej liczby surowców homeopatycznych, wymagało przedstawienia dokumentacji naukowej dotyczącej nowego połączenia substancji leczniczych jako takiego.

19 — Zobacz art. 26 i 116 dyrektywy 2001/83.

20 — Zobacz motyw piąty dyrektywy 2001/83.

## V — Wnioski

84. Mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję Trybunałowi, by odpowiedział na zadane mu przez Verwaltungsgericht Berlin pytania w sposób następujący:

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

2) Artykuł 15 tiret drugie dyrektywy 2001/83/WE należy interpretować w szczególności w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, aby państwo członkowskie w celu rejestracji zgodnie ze specjalną uproszczoną procedurą homeopatycznego produktu leczniczego, składającego się z większej liczby surowców homeopatycznych, wymagało przedstawienia dokumentacji naukowej dotyczącej nowego połączenia substancji leczniczych jako takiego".