SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA PHILIPPA LÉGERJA, predstavljeni 27. januarja 2005[1]

1. Polemika, ki jo sproža homeopatija, ni več omejena le na področje medicine. Prenaša se na pravno področje, kar dokazuje ta predlog za sprejetje predhodne odločbe sodišča Verwaltungsgericht Berlin (Nemčija). Razprava kljub temu še vedno poteka okrog istega ponavljajočega se vprašanja: vprašanja o dokazu učinkovitosti homeopatskih zdravil.

I – Pravni okvir

A – *Pravo Skupnosti*

2. Pravo Skupnosti od Direktive 92/73/EGS[2], ki je bila kodificirana z Direktivo 2001/83/ES[3], naprej upošteva posebne lastnosti homeopatskih zdravil in zanje, če izpolnjujejo določene pogoje, določa poseben poenostavljeni postopek registracije. Verwaltungsgericht Berlin z vprašanji za predhodno odločanje Sodišču predlaga, naj razloži določbe Skupnosti, ki urejajo ta postopek posebne registracije.

3. Direktiva 2001/83 uvaja zakonik Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. Njen naslov III določa pravila v zvezi z dajanjem zdravil v promet v državi članici Evropske skupnosti.

4. Glavni cilji Direktive 2001/83 so hkrati odstranitev ovir za trgovanje z zdravili znotraj Skupnosti in varovanje javnega

1 — Jezik izvirnika: francoščina.

2 — Direktiva Sveta z dne 22. septembra 1992 o razširitvi področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila in določajo dodatne določbe o homeopatskih zdravilih (UL L 297, str. 8).

3 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67). Opozarjam, da je bila ta direktiva pred kratkim spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/27/ES z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34) ter za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/24/ES z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 85). Zadnji direktivi morajo države članice prenesti najpozneje do 30. oktobra 2005. V skladu s členom 128 Direktive 2001/83 je bila Direktiva 92/73 razveljavljena.

zdravja. Ta zadnji cilj je zakonodajalec Skupnosti označil za „osnovni“.[4]

5. V enaindvajseti uvodni izjavi Direktive 2001/83 je navedeno:

„Ob upoštevanju določenih lastnosti homeopatskih zdravil, kot so na primer zelo nizka raven učinkovin, ki jih vsebujejo, ter da je pri teh izdelkih težko uporabljati standardne statistične metode v zvezi s kliničnimi preskušanji, je zaželeno, da se uvede poseben, poenostavljen postopek registracije za tista homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indikacij, v farmacevtski obliki in odmerku, ki ne predstavljata tveganja za bolnika.“

6. Kot primerjava, druga uvodna izjava Direktive 92/73 je bila zapisana enako razen dejstva, da se je nanašala na homeopatska zdravila, označena kot „tradicionalna“.

7. V skladu s triindvajseto uvodno izjavo Direktive 2001/83 „je zaželeno, da se uporabnike homeopatskih zdravil najprej seznani z zelo jasno navedbo njihovih homeopatskih lastnosti in z ustreznim jamstvom o njihovi kakovosti in varnosti“.

8. Člen 1(5) navedene direktive določa, da je homeopatsko zdravilo „vsako zdravilo, pripravljeno iz izdelkov, snovi ali sestavin, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih Evropske farmakopeje, ali v odsotnosti tega, po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah“. Člen prav tako navaja, da „homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več učinkovin“.

9. Poglavje 2 Direktive 2001/83 vsebuje posebne določbe, ki se uporabljajo za homeopatska zdravila. V skladu s členom 14(1) je mogoče po posebnem poenostavljenem postopku registrirati samo homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo tri pogoje:

„— da se dajejo peroralno ali zunanje,

— da na ovojnini izdelka ni nobene posebne terapevtske indikacije ali druge informacije s tem v zvezi,

4 — Druga uvodna izjava.

— da je izdelek dovolj razredčen in je zajamčena njegova varnost; izdelek zlasti ne sme vsebovati več kot en del pratinkture na 10.000 delov ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka zdravilne učinkovine, ki se uporablja v alopatiji in katerih prisotnost v alopatskem zdravilu zahteva obvezno izdajo na zdravniški recept".

10. Člen 14(2) Direktive 2001/83 natančno navaja, da se merila in pravila postopka, določena v več drugih določbah Direktive, „smiselno uporabljajo pri posebnem, poenostavljenem postopku registracije homeopatskih zdravil, razen dokaza o terapevtski učinkovitosti".

11. Člen 14(3) iste direktive tudi določa, da se „dokaz o terapevtski učinkovitosti ne zahteva za homeopatska zdravila, registrirana v skladu z odstavkom 1 tega člena [...]"

12. Poleg tega pa je cilj člena 15 Direktive 2001/83 predvsem ta, da našteje dokumente, ki jih je treba priložiti vlogi za registracijo po posebnem poenostavljenem postopku, „da se dokaže zlasti farmacevtska kakovost in homogenost serij zadevnih izdelkov". Ti dokumenti so:

„— znanstveno ime ali drugo ime iz farmakopeje za homeopatsko surovino ali surovine, skupaj z navedbo različnih poti uporabe izdelka, farmacevtskih oblik ter stopnje razredčitve, ki se jih želi registrirati,

— dosje z opisom, kako se pridobiva in nadzira homeopatska surovina ali surovine, in utemeljitvijo homeopatske narave surovine ali surovin, na podlagi ustrezne bibliografije,

— dokumentacija o proizvodnji in nadzoru za vsako farmacevtsko obliko ter opis metode razredčevanja in potenciranja,

— dovoljenje za proizvodnjo zadevnega zdravila,

— kopije vseh registracij ali dovoljenj za promet, pridobljenih v drugih državah članicah za isto zdravilo,

— en ali več vzorcev ovojnine ali osnutkov zunanje in stične ovojnine zdravila v postopku registracije,

— podatke o stabilnosti homeopatskega zdravila".

B – *Nacionalna zakonodaja*

13. Člen 39(2), točka 7a, Arzneimittelgesetz (nemški zakon o zdravilih, v nadaljevanju: AMG) izključuje registracijo zdravila z različnimi homeopatskimi sestavinami, obdelanimi v bibliografiji, če uporaba tega zdravila kot homeopatskega zdravila ni splošno znana.

II – Dejstva in postopek

14. Družba meta Fackler KG (v nadaljevanju: družba meta Fackler) je decembra 1993 pri takrat pristojnem Bundesgesundheitsamt (zvezni urad za zdravje) na podlagi določb AMG vložila vlogo za registracijo homeopatskega zdravila, z imenom „metaipecac". To zdravilo sestavlja nova kombinacija aktivnih snovi, znanih v homeopatiji, opisanih v različnih monografijah, objavljenih v publikaciji Bundesanzeiger (zvezni poročevalec obveznih uradnih obvestil).

15. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke, v nadaljevanju: Bundesinstitut) je 30. decembra 1994 sprejel odločbo, s katero je zavrnil vlogo za registracijo navedenega zdravila zato, ker ni bil predložen dokaz o tem, da je splošno znano – in neizpodbijano –, da se uporablja kot homeopatsko zdravilo. Bundesinstitut je menil, da splošna poznanost različnih snovi, iz katerih je zdravilo sestavljeno, ni zadoščala za izpolnitev vseh zakonskih pogojev za priznanje nove kombinacije.

16. Družba meta Fackler je proti tej odločbi vložila ugovor, v katerem je utemeljevala, da nacionalno pravo in pravo Skupnosti dovoljujeta registracijo novih kombinacij znanih snovi. Bundesinstitut je ta ugovor zavrnil z odločbo z dne 17. aprila 1996 z enakimi razlogi, kot so navedeni v prvotni odločbi, pri tem pa je predvsem dodal, da splošna poznanost homeopatskega zdravila nujno predvideva, da je bilo to terapevtsko preizkušeno.

17. Bundesinstitut meni, da iz poznavanja različnih sestavin kombinacije ni mogoče sklepati, da je splošno znana. Utemeljitev takega pristopa bi bilo mogoče najti v deseti uvodni izjavi k Direktivi 92/73, v skladu s katero naj bi se poenostavljeni postopek registracije nanašal le na „tradicionalna" homeopatska zdravila, to pomeni na splošno znana homeopatska zdravila.

18. Družba meta Fackler je zoper zadnjenavedeno odločbo vložila pritožbo pri Verwaltungsgericht Berlin. Predložitveno sodišče navaja, da s to pritožbo tožeča stranka v postopku v glavni stvari vztraja pri svoji vlogi za registracijo.[5]

III – Predložitev v predhodno odločanje

19. To sodišče je, ker dvomi o utemeljenosti razlage določb Skupnosti o posebnem poenostavljenem postopku registracije homeopatskih zdravil, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je določba člena 39(2), točka 7a, AMG [...], če izključuje registracijo zdravila z različnimi homeopatskimi sestavinami, obdelanimi v bibliografiji, če ‚njegova uporaba kot homeopatskega zdravila [...] ni splošno znana', skladna z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001?

2. Zlasti:

a) ali se poseben poenostavljeni postopek registracije, določen s členom 14 in z naslednjimi Direktive 2001/83/ES, nanaša izključno na ‚tradicionalna' homeopatska zdravila?

b) če je odgovor na to vprašanje pritrdilen, ali lahko kot ‚tradicionalno' označimo zdravilo, izdelano iz homeopatskih surovin, obdelanih v bibliografiji, ki pa se, preden je bil vložen predlog za registracijo, na tak način dejansko ni uporabljalo v homeopatiji v obliki te kombinacije

oziroma

5 — Predložitveni sklep, str. 4.

ali člen 15(2), druga alinea, Direktive 2001/83 posamezni državi članici dopušča, da za registracijo homeopatskega zdravila iz več homeopatskih surovin zahteva predložitev bibliografske dokumentacije, ki se nanaša na kombinacijo?"

IV – Analiza

20. Najprej je treba poudariti, da kodificirana Direktiva 2001/83 v poglavju II, z naslovom „Posebne določbe, ki se uporabljajo za homeopatska zdravila", v skoraj enaki obliki ohranja določbe Direktive 92/73 v zvezi s pogoji, ki jih je treba izpolniti, in z dokumenti, ki jih je treba priložiti v okviru posebnega poenostavljenega postopka registracije homeopatskih zdravil.[6]

21. Poleg tega, kot je navedeno zgoraj, iz predložitvene odločbe izhaja, da družba meta Fackler pred nacionalnim sodiščem ne zahteva le razveljavitve sporne odločbe Bundesinstituta, temveč pred tem sodiščem vztraja tudi pri vlogi za registracijo.

6 — Edine razlike med obema vrstama določb so večinoma procesne narave in jih je treba pripisati postopku kodifikacije.

22. Zato ugotavljam, da čeprav je na datum sprejetja izpodbijane odločbe Bundesinstitut, 17. aprila 1996, veljala Direktiva 92/73, bi lahko predložitvenemu sodišču razlaga Direktive 2001/83 koristila, da bo lahko dokončno odločilo o pritožbi, ki jo je vložila tožeča stranka v postopku v glavni stvari.

23. Sodišču so torej vprašanja v zvezi z razlago ustreznih določb Direktive 2001/83 utemeljeno postavljena.

24. Hkrati menim, da se je treba v analizi osredotočiti na glavno vprašanje, ki izhaja iz različnih razlag, na katere se sklicuje predložitveno sodišče, in sicer ali je treba člena 14 in 15 Direktive 2001/83 razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih snovi, če njegova uporaba kot homeopatskega zdravila ni splošno znana.

25. Dejansko bo odgovor na to glavno vprašanje pomenil ne le, da bo treba natančno opredeliti pomen in obseg pojma „tradicionalno" homeopatsko zdravilo, temveč tudi, da bo treba določiti, ali pravo

Skupnosti omogoča državam članicam, da zahtevajo od gospodarskega subjekta, ki želi registrirati homeopatsko zdravilo v skladu s posebnim poenostavljenim postopkom, predložitev bibliografije o novi kombinaciji.

„[z]dravila brez izkušenj glede njegove uporabe ni mogoče [...] opredeliti kot homeopatsko v skladu s samimi načeli te stroke".[7] To, da je zdravilo izdelano v skladu s homeopatskimi metodami, naj ne bi zadostovalo, ker je preizkušanje zdravila, ki omogoča ugotavljanje njegovih učinkov, sestavni del ustaljene homeopatske prakse.

26. Okvir za mojo analizo je tako postavljen, zdaj je treba predstaviti različne razloge.

A – *Razlogi*

29. Avtorji Direktive 92/73 naj bi to posebnost homeopatije upoštevali, kot naj bi izhajalo predvsem iz njene desete uvodne izjave, ki določa poseben poenostavljeni postopek registracije za homeopatska zdravila, ki so opredeljena kot „tradicionalna". Poleg tega izpustitev pridevnika „tradicionalna" v kodificirani Direktivi 2001/83 naj ne bi bila v nasprotju s to analizo, saj je treba njegovo izpustitev verjetno pripisati redakcijski napaki.[8]

27. Bundesinstitut zatrjuje, da čeprav določbe Skupnosti ne omenjajo splošnega poznavanja homeopatskega zdravila kot pogoja za registracijo zdravila v skladu s posebnim poenostavljenim postopkom, morajo gospodarski subjekti tak pogoj vseeno izpolnjevati.

30. Nazadnje Bundesinstitut poudarja, da uporaba nepreizkušenega zdravila naj ne bi

28. Bundesinstitut namreč v pisnih stališčih pojasnjuje, da čeprav Direktiva 2001/83 izrecno izključuje potrebo po predložitvi dokaza o terapevtski učinkovitosti zdravila, pa ne izključuje obveznosti dokazovanja učinkovitosti kot homeopatskega zdravila. Ta argumentacija temelji na domnevi, da

7 — Točka 29, zadnji stavek, stališč tožene stranke v postopku v glavni stvari.

8 — Bundesinstitut dodaja, da Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, str. 1) v osemnajsti uvodni izjavi določa, da se poseben, poenostavljeni postopek uporablja za „tradicionalna" homeopatska zdravila. Če izpustitve izraza „tradicionalna" v Direktivi 2001/83 o zdravilih za uporabo v humani medicini ne bi šteli za redakcijsko napako, bi to po mnenju Bundesinstitut pomenilo, da bi „za zdravila za živali [...] veljale strožje zahteve kot za zdravila za ljudi" (točka 20 stališč tožene stranke v postopku v glavni stvari).

zagotavljala nobene varnosti uporabe v homeopatiji, kar bi bilo očitno v nasprotju s ciljem varovanja javnega zdravja, ki ga zakonodajalec Skupnosti opredeljuje kot „osnovo".[9]

31. Po mnenju Komisije so avtorji Direktive 92/73 in nato Direktive 2001/83 zavzeli nepristransko stališče do homeopatije in polemike, ki jo sproža. Kompromis v navedenih direktivah naj bi tako temeljil na zamisli, da je treba zagotoviti ne le varnost in kakovost homeopatskih zdravil, temveč tudi prost dostop pacientom do zdravil po njihovi izbiri.

32. Problem dokaza učinkovitosti homeopatskih izdelkov naj bi se rešil s tem, da se tak dokaz ne bi zahteval, če bi se zdravilo prodajalo brez terapevtskih indikacij.

33. Komisija prav tako navaja, da se merilo splošnega poznavanja uporabe zdravila kot homeopatskega zdravila, navedeno v členu 39(2), točka 7a, AMG, na podlagi določb Skupnosti o posebnem poenostavljenem postopku registracije ne zahteva. Poleg tega naj bi bili pogoji za uporabo tega postopka našteti izčrpno, kakor tudi dokumenti, ki jih je treba priložiti vlogi za registracijo.

34. Poleg tega Skupnostna opredelitev homeopatskega zdravila zahteva le pripravo iz homeopatskih surovin in homeopatski postopek izdelave. Ta opredelitev ne omenja merila splošnega poznavanja uporabe zdravila kot homeopatskega zdravila.

35. O tem pogoju v zvezi s splošno poznanostjo uporabe homeopatskega zdravila tudi ni mogoče sklepati iz desete uvodne izjave Direktive 92/73, v kateri se pojavlja pridevnik „tradicionalna", ker preambula Direktive ni pravno zavezujoča in se nanjo ni mogoče sklicevati kot na podlago za odstopanje od dejanskih določb zadevnega akta.[10]

36. Komisija torej meni, da države članice, ki za homeopatska zdravila uporabljajo pose-

9 — Glej drugo uvodno izjavo Direktive 92/73 in drugo uvodno izjavo Direktive 2001/83.

10 — V podporo temu argumentu se Komisija sklicuje na sodbo Sodišča z dne 19. novembra 1998 v zadevi Nilsson in drugi (C-162/97, Recueil, str. I-7477, točka 54).

ben poenostavljeni postopek registracije, niso upravičene za navedeni postopek določiti strožjih pogojev od pogojev, ki jih izrecno določa Direktiva 2001/83.

39. Stališče družbe meta Fackler, podano na obravnavi, se v veliki meri ujema s stališčem Komisije.

B – *Predlagani odgovor*

37. Komisija glede tveganj, povezanih z morebitnim medsebojnim vplivanjem različnih snovi v sestavi homeopatskega zdravila, ki ni splošno znano, meni, da je neškodljivost tega homeopatskega zdravila zajamčena z načinom njegovega jemanja in s stopnjo njegovega razredčenja. Varnost uporabe homeopatskega zdravila poleg tega pomeni, da njegova uporaba ni škodljiva. Če se spoštujejo pogoji, ki jih določajo predpisi Skupnosti, je torej mogoče sklepati o neškodljivosti homeopatskega zdravila.

40. Poudarjam, da želi predložitveno sodišče z vprašanji v bistvu izvedeti, ali je treba člena 14 in 15 Direktive 2001/83 razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih surovin, če njegova uporaba kot homeopatskega zdravila ni splošno znana.

41. Iz argumentov, ki jih je navedel Bundesinstitut, izhaja, da ta inštitut zagovarja strogo empirični pristop do homeopatije. Ta zorni kot ga vodi k temu, da pri branju določb Direktive 2001/83 vidi zahteve v zvezi s potrebnim poznavanjem učinkov homeopatskih zdravil, predloženih za registracijo.

38. Člena 26 in 116 Direktive 2001/83 se lahko smiselno uporabljata za poseben poenostavljeni postopek registracije. Iz smiselne uporabe člena 26 izhaja, da je treba registracijo zavrniti, če se pri preverjanju podatkov in dosjejev odkrije, da je zdravilo škodljivo v običajnih pogojih uporabe. Člen 116 določa, da morajo organi preklicati registracijo, če se izkaže, da je zdravilo škodljivo.

42. Nasprotno, Komisija v zvezi z učinkovitostjo homeopatskih zdravil poudarja razlog nepristranskosti zakonodajalca Skupnosti.

43. Družba meta Fackler sledi tej logiki, ko zatrjuje, da daje predvsem postopek izdelave zdravilu njegovo homeopatsko lastnost.

44. Menim, da besedilo in sistem določb Direktive 2001/83 ter cilji, ki jih želi doseči, podpirajo trditev Komisije in družbe meta Fackler.

45. Preden natančno preučim pravno opredelitev homeopatskega zdravila v pravu Skupnosti in besedilo ustreznih določb Direktive 2001/83, se mi zdi koristno spomniti na nekatere značilnosti homeopatske metode.

46. Homeopatija (iz grških izrazov „homoios", podoben, in „pathos", bolezen) označuje „terapevtsko metodo, ki zdravi bolnika z neskončno majhnimi odmerki snovi, ki povzročijo pri zdravem človeku težave, podobne težavam, ki se kažejo pri bolniku".[11]

11 — Glej *Le Petit Larousse*, veliki format, 1993. Nasprotna homeopatiji je alopatija (iz grških izrazov „allos", drugi, in „pathos", bolezen), ki je „metoda zdravljenja, ki uporablja zdravila, ki imajo nasproten učinek od simptomov bolezni, ki jih zdravijo".

47. Homeopatija, ki jo je utemeljil Samuel Hahnemann (1755–1843), je zasnovana na načelu podobnosti („podobno naj se zdravi s podobnim"), v skladu s katerim vsaka snov, ki pri zdravem človeku lahko izzove značilne simptome, bolnega človeka z enakimi značilnimi simptomi ozdravi.

48. Homeopatska metoda vsebuje še dve drugi načeli: načelo razredčevanja in potenciranja, v skladu s katerima postopno razredčevanje in stresanje snovi odstrani njeno toksičnost ter omogoči, da postane ustrezna za sprožanje nekaterih reakcij v organizmu.

49. Te posebne značilnosti homeopatije so bile podlaga Direktive 92/73 in nato kodificirane Direktive 2001/83.

50. Poudarjamo, da je v skladu s členom 1(5) Direktive 2001/83 homeopatsko zdravilo opredeljeno kot „vsako zdravilo, pripravljeno iz izdelkov, snovi ali sestavin, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih Evropske farmakopeje, pri neobstoju tega po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah članicah".

51. Od zdravil, ki jih zajema ta opredelitev, se lahko po posebnem poenostavljenem postopku obravnavajo le tista, ki izpolnjujejo tri pogoje iz člena 14(1) Direktive 2001/83 in jih je mogoče povzeti tako:

— dajejo se peroralno ali zunanje;

— na ovojnini izdelka niso navedene posebne terapevtske indikacije ali druge informacije v zvezi s tem

— in nazadnje, izdelek je dovolj razredčen in njegova varnost je zajamčena.

52. Že z branjem teh določb je mogoče ugotoviti, da se med zgoraj navedenimi pogoji, katerih izčrpna narava ni izpodbijana, izrecno ne pojavlja zahteva o splošnem poznavanju homeopatskega zdravila, kot določa nemška zakonodaja.

53. Zahteva, da se zdravilo kot tako ustrezno preizkusi in preuči, da bi se ugotovila njegova splošna poznanost, je prav tako tuja vsebini člena 15 Direktive 2001/83, katerega predmet je tudi izčrpno naštevanje dokumentov, ki jih je treba priložiti vlogi za posebno poenostavljeno registracijo.

54. Bundesinstitut kljub temu meni, da je primerno razlagati določbo iz druge alinee navedenega člena, v skladu s katero mora biti vlogi priložen „dosje z opisom, kako se pridobiva in nadzira homeopatska surovina ali surovine, in utemeljitvijo homeopatske narave surovine ali surovin, na podlagi ustrezne bibliografije", kot da pomeni, da je treba dokazati homeopatsko lastnost zdravila, dobljenega iz ene surovine ali več teh.

55. Bundesinstitut torej navaja, da se homeopatske lastnosti zdravila ne da enostavno ugotoviti iz homeopatskih lastnosti surovin, ki ga sestavljajo, temveč bi bilo prav tako treba to zdravilo preizkusiti, da bi ugotovili, kakšni so njegovi učinki, ko se uporablja v homeopatiji.[12]

56. Iz tega argumenta izhaja, da pogoj splošnega poznavanja, ki ga postavlja nemška zakonodaja, in način, kako ga uporablja

12 — Točki 27 in 28 pisnih stališč tožene stranke v postopku v glavni stvari.

Bundesinstitut, v praksi vodi k temu, da se od vlagatelja zahteva, naj s predložitvijo bibliografije o homeopatskem zdravilu dokaže, da je bila učinkovitost zdravila, sestavljenega iz homeopatskih snovi, preizkušena, in da je zato stopnja znanstvenega poznavanja tega zdravila zadostna.

57. S takim utemeljevanjem, ki presega, kar je določeno v členu 15, druga alinea, Direktive 2001/83, se ne morem strinjati. Ta določba dejansko zahteva le predložitev dosjeja, ki opisuje način pridobivanja in nadziranja ter utemeljitev homeopatske narave surovin, ki sestavljajo zdravilo, v nobenem primeru pa ne predložitve bibliografije, ki bi prikazovala, da so bili ugotovljeni učinki homeopatskega zdravila.[13]

58. Izrazi člena 15 sicer tudi kažejo, kakšna je vloga dokumentov, ki jih je treba priložiti k vlogi za registracijo, in sicer „da se dokaže zlasti farmacevtska kakovost in homogenost serij zadevnih izdelkov". Ti dokumenti torej niso namenjeni dokazovanju učinkovitosti zdravila pri njegovi uporabi v homeopatiji.

59. V zvezi s tem argumentu Bundesinstitut nasprotuje tudi člen 14(2) in (3) Direktive 2001/83, ki izrecno izključuje dokaz terapevtske učinkovitosti iz zahtevanih pogojev za registracijo homeopatskih zdravil, upravičenih do uporabe posebnega poenostavljenega postopka.[14]

60. Nazadnje želim pripomniti, da se člen 14(2) Direktive 2001/83, ki določa smiselno uporabo nekaterih meril in pravil splošnega postopka za posebni postopek za homeopatska zdravila, ki ustrezajo pogojem iz odstavka 1 tega člena, ne sklicuje izrecno na člen 10(1)(b) navedene direktive, kar pomeni, da je njegova uporaba za takšna homeopatska zdravila dejansko izključena.

13 — Menim, da na to analizo ne vpliva novo besedilo člena 15, druga alinea, Direktive 2004/27, v skladu s katerim je treba k vlogi za registracijo priložiti „dosje z opisom, kako se pridobiva in nadzira homeopatska surovina ali surovine, in utemeljitvijo homeopatske *uporabe* surovine ali surovin, na podlagi ustrezne bibliografije" (moj poudarek). Menim, da gre še vedno za sklicevanje na študije, ki prikazujejo uporabo surovin v homeopatiji in so v skladu s postopki, značilnimi za homeopatsko metodo.

14 — Glede tega opozarjamo, da Direktiva 2004/27 o spremembi Direktive 2001/83 črta odstavek 3 člena 14. Kljub temu izključitev dokaza o terapevtski učinkovitosti ostaja navedena v členu 14(2).

61. Ta pripomba je pomembna v okviru obravnavane zadeve, ker člen 10(1)(b) Direktive 2001/83 določa, da „če gre za nova zdravila, ki vsebujejo znane sestavine, dotlej še neuporabljene v kombinaciji za terapevtske namene, je treba predložiti rezultate toksikoloških in farmakoloških preskusov in kliničnih preskušanj za zadevno kombinacijo, ni pa jih treba predložiti za vsako posamezno sestavino".

62. Ker gre za novo homeopatsko zdravilo, ki ustreza zgoraj navedenim pogojem člena 14(1) Direktive 2001/83, je logika povsem obrnjena: ker ni treba, da so za tako zdravilo navedene posebne terapevtske indikacije, in ker njegova stopnja razredčenja zagotavlja neškodljivost zdravila, se ne zahtevajo klinična preskušanja. K vlogi za registracijo tega novega zdravila pa je treba priložiti dokumentacijo o homeopatskih surovinah, ki ga sestavljajo.

63. Preverjanje besedil določb Skupnosti o posebnem poenostavljenem postopku registracije homeopatskih zdravil in sistema Direktive 2001/83 vodi do izključitve razlage, v skladu s katero je treba dokazati splošno poznanost zdravila, da bi se zdravilo lahko registriralo v okviru takega postopka.

64. Menim, da taki analizi ne more resno nasprotovati argument, ki ga navaja Bundesinstitut in je bil v veliki meri podlaga za vprašanja, ki jih je v predhodno odločanje predložilo predložitveno sodišče, v skladu s katerimi zato, ker se deseta uvodna izjava Direktive 92/73 izrecno sklicuje na „postopek posebne poenostavljene registracije za *tradicionalna* homeopatska zdravila"[15], Direktiva 2001/83, ki ima le vlogo kodificiranja, ni mogla imeti za cilj niti učinek razširitve tega postopka na druga homeopatska zdravila poleg „tradicionalnih".

65. Gotovo obstoj navedenega pridevnika v temeljni direktivi na tem področju pri prvi analizi dopušča misel, da je zakonodajalec Skupnosti v vsakem primeru na začetku nameraval dovoliti upravičenost do posebnega poenostavljenega postopka le za homeopatska zdravila, ki so bila v medicinski uporabi dovolj dolgo, da se jim je priznala učinkovitost in sprejemljiva stopnja varnosti.

66. V zvezi s tem je zanimivo navesti pred kratkim izdano Direktivo 2004/24, katere cilj je predvsem, da bi v Direktivo 2001/83

15 — Moj poudarek.

vključila posebne določbe za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora. Te določbe se v skladu s členom 16c(1)(c) spremenjene Direktive 2001/83 nanašajo na zdravilo, ki je „v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vloge [za registracijo], vključno najmanj 15 let v Skupnosti".

67. Upravičenost do tega postopka „registracije zaradi tradicionalne uporabe" je v skladu z izrazom, ki ga uporablja zakonodajalec Skupnosti v Direktivi 2004/24, torej izrecno rezervirana za zdravila rastlinskega izvora, ki ustrezajo večjemu številu meril, med katerimi je „obdobje tradicionalne uporabe, kakor je določeno v členu 16c(1)(c) [...]"[16]

68. Treba je ugotoviti, da so naslov, preambula in vsebina navedene direktive popolnoma usklajeni: poenostavljeni postopek registracije, ki ga uvaja ta direktiva, se nanaša le na tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, torej kadar se je „mogoče zanesti na dovolj dolgo medicinsko uporabo v Skupnosti".[17]

69. V Direktivi 92/73 pa je bil nasprotno pridevnik „tradicionalen" uporabljen le v eni uvodni izjavi, v njej ni bil opredeljen in vsebina Direktive nikjer ne omenja trajanja medicinske uporabe homeopatskega zdravila kot pravnega pogoja za njegovo registracijo po posebnem poenostavljenem postopku.

70. Čeprav preambula Direktive na splošno daje Sodišču podatke o nameri zakonodajalca in koristne usmeritve za določanje pomena, ki ga je treba dati določbam, ni nič manj res, da je, če izraz, ki se pojavi v uvodni izjavi, ni izrecno opredeljen v osrednjem delu Direktive ali je celo v nasprotju z njo, vsebina Direktive tista, ki mora po mojem mnenju prevladati.

71. To utemeljevanje se nam zdi skladno s stališčem, ki ga je zavzelo Sodišče, da „preambula akta Skupnosti ni pravno zavezujoča in se nanjo ni mogoče sklicevati kot na podlago za odstopanje od določb zadevnega akta".[18]

16 — Člen 16a(1)(d) spremenjene Direktive 2001/83.

17 — Sedma uvodna izjava Direktive 2004/24.

18 — Zgoraj navedena sodba Nilsson in drugi, točka 54. Generalni pravobranilec Mischo je v sklepnih predlogih z dne 5. maja 1998 v tej zadevi ta položaj razložil tako: „Uvodne izjave v preambuli navajajo razloge za vsebino predpisa in včasih pomagajo, da je njegova razlaga lažja, nikakor pa ne morejo biti podlaga za odstopanje od izrecne določbe direktive." (Točka 92).

72. Ob upoštevanju teh dejavnikov, menim, da obstoj pridevnika „tradicionalni" v deseti uvodni izjavi Direktive 92/73 za oznako homeopatskih izdelkov, za katere se lahko uporabi poseben poenostavljeni postopek registracije, ne bi smela omogočati, da se ta postopek lahko uporabi le za splošno znana homeopatska zdravila.

73. Menim, da je bila raba pridevnika „tradicionalni" odveč, če se upošteva sistem Direktive 92/73, in da je bil pridevnik namenjen le temu, da je označeval zdravila, ki so ustrezala homeopatskim postopkom izdelave in bila sestavljena iz v homeopatiji tradicionalno uporabljanih surovin, v skladu z jasno vsebino te direktive.

74. Neobstoj tega pridevnika v preambuli kodificirane Direktive 2001/83 potrjuje njegov pretiran pomen in v zvezi s tem odpravlja vsak nesporazum. Menim, da ne gre za izpustitev zaradi redakcijske napake, kakor zatrjuje Bundesinstitut.

75. V tej fazi analize menim, da je treba določbe Direktive 2001/83, še natančneje njena člena 14 in 15, vendarle razlagati tako, da nasprotujejo nacionalni določbi, ki iz posebnega poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih snovi, če njegova uporaba kot homeopatskega zdravila ni splošno znana.

76. Upoštevanje glavnih ciljev Direktive 2001/83 podpira to razlago.

77. Prvič, osnovni cilj varovanja javnega zdravja zahteva, naj se zagotovijo zadostna jamstva glede kakovosti in neškodljivosti zdravil, registriranih po posebnem poenostavljenem postopku.

78. Določbe členov 14 in 15 navedene direktive omogočajo, da se ta cilj doseže, ker izhajajo iz tega, da imajo homeopatska zdravila tako stopnjo razredčenja, da je njihova neškodljivost zagotovljena, ter ker mora biti iz dokumentov, ki jih je treba priložiti vlogi za posebno poenostavljeno registracijo, razvidna farmacevtska kakovost in tudi homogenost serij zadevnih izdelkov.

79. Bistvena značilnost cilja varovanja javnega zdravja je celo vodila zakonodajalca, ko je za homeopatska zdravila določil možnost smiselne uporabe pravil splošnega postopka za zavrnitev, začasen preklic ali ukinitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet, kadar se pokaže, da je zdravilo škodljivo v predpisanih pogojih uporabe.[19]

80. Ob upoštevanju teh dejavnikov ni mogoče na podlagi ničesar šteti, da je registracija homeopatskega zdravila, ki ni splošno znano, vendar ustreza objektivnim pogojem, ki jih določa Direktiva 2001/83, po posebnem poenostavljenem postopku v nasprotju s ciljem varstva javnega zdravja.

81. Drugič, odprava ovir za trgovanje s homeopatskimi zdravili znotraj Skupnosti pomeni, da morajo udeleženci iz države članice, ki uvede takšen posebni poenostavljeni postopek, izpolnjevati pogoje, ki jih izrecno določa člen 14(1) Direktive 2001/83, in država članica ne more od njih zahtevati, naj predložijo dokumente, ki jih člen 15 te direktive ne določa. Če bi dejansko dopustili, da smejo države članice prosto dodajati pogoje in formalnosti za registracijo zdravil po posebnem poenostavljenem postopku, bi bilo to v nasprotju ne le s potrebnim približevanjem nacionalnih predpisov držav članic[20], temveč bi zapletlo postopek, katerega posebnost je nasprotno prav ta, da je poenostavljen v primerjavi s postopkom dovoljenj za dajanje v promet „klasičnih" zdravil.

82. Na podlagi vseh teh dejavnikov Sodišču predlagam, naj Verwaltungsgericht Berlin odgovori, da je treba člena 14 in 15 Direktive 2001/83 razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih snovi, če njegova uporaba kot homeopatskega zdravila ni splošno znana.

83. Zlasti člen 15, druga alinea, Direktive 2001/83 je treba razlagati tako, da preprečuje, da bi države članice za registracijo na podlagi posebnega poenostavljenega postopka za homeopatsko zdravilo, ki sestoji iz več homeopatskih surovin, lahko zahtevale predložitev bibliografije za novo kombinacijo.

19 — Glej člena 26 in 116 Direktive 2001/83.

20 — Glej peto uvodno izjavo Direktive 2001/83.

V – Predlog

84. Na podlagi prej navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanja Verwaltungsgericht Berlin odgovori:

1. Člena 14 in 15 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini je treba razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni določbi, ki iz posebnega poenostavljenega postopka registracije izključuje zdravilo, sestavljeno iz več znanih homeopatskih surovin, če njegova uporaba kot homeopatskega zdravila ni splošno znana.

2. Zlasti člen 15, druga alinea, Direktive 2001/83 je treba razlagati tako, da preprečuje, da bi države članice za registracijo po posebnem poenostavljenem postopku za homeopatsko zdravilo, sestavljeno iz več homeopatskih surovin, lahko zahtevale predložitev bibliografije za novo kombinacijo.