STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA YVESE BOTA

přednesené dne 24. května 2007 [1]

I – Úvod

1. Touto žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce pokládá Hoge Raad der Nederlanden (Nizozemsko) Soudnímu dvoru dvě předběžné otázky týkající se výkladu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [2], jakož i článků 28 ES a 30 ES z hlediska podmínek, na které nizozemské právo váže registraci antroposofických léčivých přípravků.

2. Tato kategorie léčivých přípravků se používá v antroposofickém lékařství, což je lékařský směr založený ve dvacátých letech rakouským filosofem a vědcem Rudolfem Steinerem (1861–1925) [3]. Antroposofické léčivé přípravky se zhotovují na bázi rostlinných, nerostných nebo živočišných látek [4].

3. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce nastoluje problém, zda je třeba se domnívat, že směrnice 2001/83 provedla vyčerpávající harmonizaci vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků za účelem jejich uvádění na trh v členských státech, nebo zda je naopak tato směrnice pouze etapou v procesu harmonizace, která ještě ponechává dveře otevřené rozdílným vnitrostátním postupům týkajícím se kategorií léčivých přípravků neupravených uvedenou směrnicí, jako jsou antroposofické

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Úř. věst. L 311, s. 67. Směrnice pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), a pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 85; Zvl. vyd. 13/34, s. 313, dále jen „směrnice 2001/83").

3 — Podle tohoto lékařského směru je nemoc chápána jako výsledek nerovnováhy mezi čtyřmi články lidské bytosti, a sice fyzickým tělem, éterickým tělem (životní síly), astrálním tělem (city a smysly) a „já" neboli egotickým tělem (uvědomění). Léky nabízené antroposofickým lékařem mají za cíl obnovit rovnováhu mezi těmito čtyřmi články.

4 — Antroposofické léčivé přípravky mají zvláštní profil a způsob přípravy. V oficiálním lékopise pro homeopatické léčivé přípravky jsou popsány jen částečně. Některé přípravky mohou být zředěny po způsobu homeopatických léčivých přípravků nebo mohou spadat do oblasti léčby bylinami.

léčivé přípravky, které nespadají ani do kategorie homeopatických léčivých přípravků ani do kategorie tradičních rostlinných léčivých přípravků.

4. V tomto stanovisku prokážu, že směrnice 2001/83 plně harmonizovala vnitrostátní postupy pro registrace a povolování humánních léčivých přípravků, které spadají do jejího věcného rozsahu působnosti. Proto navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl Hoge Raad der Nederlanden, že směrnice 2001/83 musí být vykládána tak, že členským státům ukládá, aby na antroposofické léčivé přípravky, na které se nevztahuje ani zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků ani zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky, uplatnily obecný postup registrace upravený v hlavě III kapitole 1 téže směrnice.

II – Právní rámec

A – *Právní úprava Společenství*

5. Směrnice 2001/83, která má za základ článek 95 ES, provedla kodifikaci dříve přijatých směrnic ke sblížení právních a správních předpisů týkajících se humánních léčivých přípravků tím, že je sloučila do jediného předpisu.

6. Podle zákonodárce Společenství musí být hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků ochrana veřejného zdraví. Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky v Evropském společenství [5].

7. Vycházeje ze zjištění, že rozdíly mezi určitými vnitrostátními předpisy týkajícími se léčivých přípravků brání obchodu s léčivými přípravky ve Společenství, a že tak přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu, má zákonodárce Společenství v úmyslu tyto překážky odstranit sblížením těchto vnitrostátních předpisů [6].

8. Směrnice 2001/83 tedy představuje „důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný

5 — Druhý a třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83.
6 — Čtvrtý a pátý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

pohyb léčivých přípravků“ [7]. Zákonodárce Společenství však upřesňuje, že „na základě zkušeností získaných zejména ve [...] Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky se mohou ukázat jako nutná další opatření k odstranění ještě zbývajících překážek volného pohybu hromadně vyráběných léčivých přípravků“ [8].

9. Článek 1 bod 2 této směrnice definuje pojem „léčivý přípravek“ následovně:

„[...]

a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“.

7 — Čtrnáctý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

8 — Tamtéž.

10. Na rozdíl od homeopatického léčivého přípravku, který je definován v čl. 1 bodě 5 směrnice 2001/83, tato směrnice neobsahuje definici antroposofického léčivého přípravku. Tento typ léčivého přípravku je však zmíněn ve dvacátém druhém bodě odůvodnění uvedené směrnice, který stanoví, že „[s] antroposofickými léčivými přípravky popsanými v úředním lékopise a připravenými homeopatickou metodou se má zacházet, pokud se týká povolování a registrace, stejně jako s homeopatickými léčivými přípravky“.

11. Podle čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/83:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93 [9]“.

9 — Nařízení Rady ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151). Toto nařízení zavedlo centralizovaný systém registrace Společenství. Bylo zrušeno a nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229). Použití centralizovaného postupu je povinné pro léčivé přípravky vyjmenované v příloze tohoto nařízení.

12. Pokud jde o vnitrostátní registrace humánních léčivých přípravků, směrnice 2001/83 stanoví tři typy postupů.

13. Zaprvé, hlava III kapitola 1 této směrnice obsahuje ustanovení týkající se obecného postupu registrace. Pro získání takové registrace je žadatel povinen předložit zejména výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení [10]. Článek 10a uvedené směrnice však stanoví, že žadatel není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, pokud může prokázat, že účinné látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití ve Společenství po dobu alespoň deset let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti podle podmínek uvedených v příloze I. V tom případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnou vědeckou literaturou.

14. Zadruhé, kapitola 2 hlavy III směrnice 2001/83, nazvaná „Zvláštní ustanovení použitelná pro homeopatické léčivé přípravky", upravuje zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků, které splňují podmínky vyjmenované v čl. 14 odst. 1 této směrnice [11].

15. Zatřetí, hlava III kapitola 2a uvedené směrnice nazvaná „Zvláštní ustanovení použitelná pro tradiční rostlinné léčivé přípravky" zavádí zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky, které splňují všechna kritéria uvedená v čl. 16a odst. 1 směrnice 2001/83.

B – *Vnitrostátní právní úprava*

16. Podle čl. 3 odst. 4 zákona o zásobování léčivými přípravky (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, dále jen „WoG") je zakázáno vyrábět, prodávat, dodávat, dovážet, uvádět na trh nebo skladovat za účelem dodání hromadně vyráběné léčivé přípravky a farmaceutické přípravky, které nebyly povoleny. Uvádění nepovoleného farmaceutického výrobku na trh se trestně stíhá.

10 — Viz čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83.

11 — Tato ustanovení byla původně obsažena ve směrnici Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje působnost směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a stanovujících doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky (Úř. věst. L 297, s. 8).

17. Pravidla povolování jsou uvedena v královském nařízení ze dne 8. září 1977 o povolování hromadně vyráběných léčivých přípravků a farmaceutických přípravků, pozměněném v roce 2004 [12]. Krom toho zvláštní pravidla povolování homeopatických farmaceutických léčivých přípravků jsou stanovena královským nařízením ze dne 24. prosince 1991, pozměněným v roce 2000 [13]. Článek 1 odst. 2 nařízení o homeopatických výrobcích upřesňuje, že pro účely jeho použití se za homeopatický farmaceutický výrobek považuje také výrobek připravený antroposofickou metodou, pokud tento způsob přípravy odpovídá obecné metodice obvyklé při přípravě homeopatických farmaceutických výrobků.

18. Na antroposofické léčivé přípravky se vztahovala přechodná právní úprava, která je zprošťovala povinnosti získat povolení až do 1. června 2002.

19. Po uplynutí tohoto přechodného období hodlají nizozemské orgány na tento typ léčivých přípravků zcela uplatnit zákaz stanovený v čl. 3 odst. 4 WoG.

20. Antroposofické léčivé přípravky připravené homeopatickou metodou tak mohou být povoleny zjednodušeným postupem zavedeným nařízením o homeopatických výrobcích. Na ostatní antroposofické léčivé přípravky se vztahuje obecný povolovací režim zavedený nařízením o povolování. Nizozemské orgány totiž měly za to, že jim směrnice 2001/83 neumožňuje přijmout zvláštní právní úpravu pro kategorii nehomeopatických antroposofických léčivých přípravků.

III – Spor v původním řízení

21. Ve sporu v původním řízení proti sobě stojí Staat der Nederlanden a Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (sdružení pacientů za antroposofickou zdravotní péči), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nizozemské sdružení antroposofických lékařů), Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV [14] (dále jen „odpůrkyně").

22. Podstatou tohoto sporu je, zda lze čl. 3 odst. 4 WoG použít na antroposofické léčivé

12 — Stb. 2004, č. 309, dále jen „nařízení o povolování".

13 — Stb. 2000, č. 467, dále jen „nařízení o homeopatických výrobcích".

14 — Předkládající soud uvádí, že Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV jsou hlavními výrobci antroposofických léčivých prostředků na nizozemském trhu a že tyto léčivé přípravky jsou na tomto trhu zastoupeny již přibližně 80 let.

přípravky, dokud nebude pro tento typ léčivých přípravků zaveden zvláštní povolovací postup.

23. Odpůrkyně tak napadly před Rechtbank te 's-Gravenhage použitelnost čl. 3 odst. 4 WoG na antroposofické léčivé přípravky. Zejména poukazovaly na nevhodnost a nepřiměřenost nizozemského právního předpisu, který vyžadoval registraci těchto výrobků v souladu s formálními náležitostmi a postupy upravenými směrnicí 2001/83, čímž *de facto* znemožnil uvádění velké části antroposofických léčivých prostředků v Nizozemsku na trh. Podle nich lze totiž jen stěží prokázat léčebnou účinnost těchto léčivých přípravků na základě objektivních kritérií uplatňovaných na tradiční léčivé prostředky. Velkou část antroposofických léčivých prostředků rovněž nelze zaregistrovat zjednodušeným postupem stanoveným pro homeopatické léčivé prostředky vzhledem k tomu, že se tento postup zakládá na popisu výrobku v úředně uznaném lékopise. Antroposofické léčivé přípravky jsou přitom v úředních lékopisech popsány jen částečně.

24. Nizozemské orgány na tuto argumentaci odpověděly hlavně s poukazem na skutečnost, že směrnice 2001/83 provedla plnou harmonizaci postupů pro registraci léčivých prostředků. Členské státy jsou tedy povinny u každého léčivého prostředku dodržet harmonizované registrační postupy, a nemohou již tedy na kategorie zvláštních léčivých přípravků, jako jsou antroposofické léčivé prostředky, uplatňovat jiné postupy, které nejsou stanoveny právní úpravou Společenství.

25. Souběžně s tímto řízením ve věci samé podaly odpůrkyně také právní prostředek proti Staat der Nederlanden k soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních u Rechtbank te 's-Gravenhage, jemuž navrhly, aby Staat der Nederlanden zakázal uplatňování zákazu zakotveného v čl. 3 odst. 4 WoG do doby, než bude rozhodnuto ve věci samé. Podpůrně navrhly soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních, aby Staat der Nederlanden nařídil do tohoto data strpět výrobu, prodej, dodávání, dovoz a uvádění na trh nehomeopatických antroposofických léčivých přípravků ze strany Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV a prodej a dodávání těchto výrobků ze strany lékárníků, jimž tyto podniky své výrobky dodávají.

26. Rozsudkem ze dne 15. dubna 2003 soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních vyhověl podpůrnému návrhu odpůrkyní, co se týče léčivých přípravků předepisovaných lékařem.

27. Staat der Nederlanden se proti tomuto rozsudku odvolal ke Gerechtshof te 's-Gravenhage a odpůrkyně podaly k témuž soudu vzájemné odvolání. Rozsudkem ze dne 27. května 2004 Gerechtshof te 's-Gravenhage prohlásil oba opravné prostředky za opodstatněné v rozsahu, v němž byl soudní příkaz soudce příslušného pro rozhodování o předběžných opatřeních vydán s tím omezením, že se vztahuje pouze na léčivé přípravky předepisované lékařem. Ve zbývající části rozsudek soudce příslušného pro rozhodování o předběžných opatřeních potvrdil. Staat der Nederlanden proto podal proti rozsudku Gerechtshof te 's-Gravenhage dovolání k Hoge Raad der Nederlanden.

IV – Předběžné otázky

28. Hoge Raad der Nederlanden měl za to, že výklad práva Společenství je nezbytný pro rozhodnutí o tomto dovolání a rozhodl se položit Soudnímu dvoru následující dvě otázky:

„1) Ukládá směrnice 2001/83/ES členským státům podrobovat antroposofické léčivé přípravky, které zároveň nejsou homeopatickými léčivými přípravky, požadavkům registrace ve smyslu hlavy III kapitoly 1 [této] směrnice?

2) V případě záporné odpovědi na první otázku, je pak nizozemské ustanovení práva, které podrobuje tyto antroposofické léčivé přípravky uvedeným požadavkům registrace, jednou z výjimek povolených podle článku 30 ES ze zákazu stanoveného v článku 28 ES?“

V – Analýza

A – *K první předběžné otázce*

29. Podstatou této první otázky Hoge Raad der Nederlanden je, zda musí být směrnice 2001/83 vykládána tak, že členským státům ukládá, aby podrobily antroposofické léčivé přípravky, na které se nevztahuje ani zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků ani zjednodušený registrační postup pro rostlinné léčivé přípravky, obecnému postupu registrace podle hlavy III kapitoly 1 této směrnice.

30. Jak jsem již uvedl v úvodu, tato otázka vyzývá Soudní dvůr, aby určil, zda je třeba se domnívat, že směrnice 2001/83 provedla vyčerpávající harmonizaci vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků za účelem jejich uvádění na trh v členských státech, nebo zda je naopak tato směrnice pouze etapou

v procesu harmonizace, která ještě ponechává dveře otevřené rozdílným vnitrostátním postupům týkajícím se kategorií léčivých přípravků neupravených uvedenou směrnicí, jako jsou antroposofické léčivé přípravky, které nespadají ani do kategorie homeopatických léčivých přípravků ani do kategorie tradičních rostlinných léčivých přípravků.

31. Předem je třeba zdůraznit, že v souladu s čl. 1 bodem 2 směrnice 2001/83 musí být antroposofický výrobek považován za „léčivý přípravek" ve smyslu této směrnice, pokud se na něj vztahuje definice léčivého přípravku „podle označení" nebo definice léčivého přípravku „podle funkce" [15]. Projednávaná předběžná otázka se týká pouze antroposofických léčivých přípravků, které vyhovují jedné nebo druhé z těchto definic.

32. Italská a nizozemská vláda, jakož i Komise Evropských společenství navrhují, aby byla na první otázku dána kladná odpověď z toho důvodu, že směrnice 2001/83 provádí plnou harmonizaci vnitrostátních postupů týkajících se registrace humánních léčivých přípravků. Antroposofické léčivé přípravky, které nejsou ani homeopatickými léčivými přípravky ani tradičními rostlinnými léčivými přípravky, by tedy měly být zaregistrovány obecným postupem obsaženým v hlavě III kapitole 1 této směrnice.

33. Naproti tomu odpůrkyně a německá vláda se domnívají, že uvedená směrnice neprovádí plnou harmonizaci registračních postupů. Tvrdí zejména, že proces harmonizace v oblasti humánních léčivých přípravků je postupný. Homeopatické léčivé přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky sice již byly zahrnuty do rozsahu působnosti právní úpravy Společenství, tak tomu však není v případě antroposofických léčivých přípravků. Členské státy si tak ponechávají volnost, pokud jde o stanovení nebo zachování zvláštních registračních postupů pro určité léčivé přípravky, a to souběžně s postupy použitelnými na základě směrnice 2001/83, dokud tato směrnice nestanoví zvláštní a odpovídající postupy pro antroposofické léčivé přípravky.

34. Z důvodů, které dále rozvedu, jsem toho názoru, podobně jako italská a nizozemská vláda a Komise, že směrnice 2001/83 provádí plnou harmonizaci vnitrostátních postupů

15 — Rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 49).

pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků, a že první otázka by tedy měla být zodpovězena kladně.

35. Aby bylo možné se o tom přesvědčit, je třeba zkoumat právní základ, znění, uspořádání, jakož i cíle této směrnice [16].

1. Právní základ směrnice 2001/83

36. Připomínám, že směrnice 2001/83 byla přijata na základě článku 95 ES.

37. Na rozdíl od toho, co ve svých písemných vyjádřeních uvádí odpůrkyně, se nedomnívám, že by na základě tohoto článku nebyla možná plná harmonizace vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků.

38. Článek 95 ES totiž tvoří obecný právní základ umožňující odchylně od článku 94 ES a není-li ve Smlouvě o ES stanoveno jinak, přijímat opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

39. Z judikatury Soudního dvora vyplývá, že opatření uvedená v čl. 95 odst. 1 ES jsou určena ke zlepšení podmínek pro vytváření a fungování vnitřního trhu a musejí mít skutečně tento cíl, a to tak, že budou sloužit k odstranění překážek volného pohybu zboží nebo volného pohybu služeb nebo k odstranění narušování hospodářské soutěže [17].

40. Krom toho, jsou-li podmínky pro použití článku 95 ES splněny, zákonodárci Společenství nelze z důvodu, že ochrana veřejného zdraví je rozhodující při volbách řešení, které je třeba učinit, bránit v tom, aby se o tento právní základ opíral [18].

16 — Ve svém stanovisku předneseném dne 13. února 2007 ve věci C-374/05, Gintec, probíhající před Soudním dvorem, generální advokát Ruiz-Jarabo Colomer zaujal postoj k otázce, zda ustanovení směrnice 2001/83 týkající se reklamy na humánní léčivé přípravky mají za cíl minimální harmonizaci, nebo zda naopak tvoří „zcela vyplněný rámec", v němž členské státy nemají žádný prostor pro uvážení, a nemohou tedy doplňovat další omezení kromě těch, která stanoví tato směrnice (bod 3). Dospěl k názoru, že „[v]ýklad cíle [uvedené] směrnice, jejího uspořádání a znění, jakož i právního základu dává zapravdu tezi, že směrnice [2001/83] upravuje režim, který neponechává žádný jiný prostor pro uvážení, něž jaký je výslovně dovolen" (bod 24).

17 — Rozsudky ze dne 5. října 2000, Německo v. Parlament a Rada (C-376/98, Recueil, s. I-8419, body 83, 84 a 95), jakož i ze dne 10. prosince 2002, British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, s. I-11453, bod 60). Viz také v tomto smyslu rozsudek ze dne 12. prosince 2006, Německo v. Parlament a Rada (C-380/03, Sb. rozh. s. I-11573, bod 37).

18 — Viz zejména výše uvedené rozsudky ze dne 5. října 2000, Německo v. Parlament a Rada (bod 88); British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (bod 62), jakož i ze dne 12. prosince 2006, Německo v. Parlament a Rada (bod 39).

41. Je pravdou, že tento článek výslovně neuvádí, jakého stupně harmonizace jím má být dosaženo. Funkce článku 95 ES, která spočívá ve zmenšení či dokonce v odstranění rozdílů mezi vnitrostátními předpisy, které mohou být na překážku základním svobodám, však musí zákonodárci Společenství umožnit, aby tehdy, kdy tohoto právního základu využije, provedl vyčerpávající harmonizaci.

42. Na základě posouzení znění směrnice 2001/83 lze ověřit, že zákonodárce Společenství hodlal provést plnou harmonizaci vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků.

2. Znění směrnice 2001/83

43. Připomínám, že v rámci hlavy III směrnice 2001/83, která je věnována uvádění humánních léčivých přípravků na trh, čl. 6 odst. 1 první pododstavec stanoví, že „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v *souladu s touto směrnicí* nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93“ [19].

44. Soudní dvůr byl přiměn k provedení výkladu tohoto ustanovení ve svém výše uvedeném rozsudku HLH Warenvertrieb a Orthica. Soudní dvůr tak rozhodl, že „[p]okud je výrobek správně kvalifikován jako léčivý přípravek ve smyslu směrnice 2001/83, je jeho prodej podřízen registraci [...] v souladu s čl. 6 odst. 1 této směrnice“ [20]. K tomu dodal, že *„[p]ostup pro registraci a její účinky jsou podrobně upřesněny v článcích 7 až 39 uvedené směrnice“* [21]. V této věci tedy Soudní dvůr předkládajícímu soudu odpověděl, že „výrobek, který je léčivým přípravkem ve smyslu směrnice 2001/83, může být dovezen do jiného členského státu pouze prostřednictvím registrace udělené v *souladu s ustanoveními této směrnice*“ [22].

45. Jak na základě znění čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/83, tak na základě výkladu provedeného Soudním dvorem se lze domnívat, že členské státy nemají žádný prostor pro uvážení, pokud jde o případné přijetí dodatečného postupu

19 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

20 — Bod 57.

21 — Tamtéž (zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska).

22 — Bod 60 (zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska).

registrace vedle postupů, které již tato směrnice upravuje. Výrobek, který vyhovuje definici „léčivého přípravku" podle práva Společenství a na který se nevztahuje nařízení č. 726/2004, může získat v členském státě registraci právě „v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83", a tedy pouze na základě postupů upravených touto směrnicí [23].

46. Uspořádání směrnice 2001/83 hovoří rovněž ve prospěch teze o plné harmonizaci.

3. Uspořádání směrnice 2001/83

47. Směrnice 2001/83 je uspořádána podle jednotlivých oblastí, které upravuje, to znamená zejména uvádění na trh humánních léčivých přípravků (hlava III), jejich výroba a dovoz (hlava IV), jejich označení na obalu a příbalová informace (hlava V), jejich klasifikace (hlava VI), jejich distribuce (hlava VII) a reklama (hlava VIII) [24].

48. K odpovědi na otázku, zda směrnice 2001/83 provedla plnou harmonizaci každé z těchto oblastí, je třeba zkoumat vztah mezi ustanoveními, která jsou obsažena v každé hlavě této směrnice [25].

49. Jak jsem již uvedl výše, hlava III směrnice 2001/83 stanoví tři typy postupů s cílem umožnit uvádění humánních léčivých přípravků v členských státech na trh. Jedná se o obecný postup registrace (kapitola 1), dále o zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků, které splňují podmínky vyjmenované v čl. 14 odst. 1 této směrnice (kapitola 2) a konečně

23 — V tomto ohledu sdílím názor vyslovený generálním advokátem Geelhoedem v bodě 33 jeho stanoviska, které přednesl k věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, a sice že „[s]mérnice 2001/83 zavedla uzavřený systém, pokud jde o definování pojmů léčivý přípravek, registrace a vzájemné uznávání udělených registrací – což je z hlediska obchodování mezi členskými státy nezbytné – a řešení rozdílů v názorech členských států na rizika, která registrované léčivé přípravky představují pro zdraví. V takto definovaném rámci budou muset členské státy při uplatňování svých jednotlivých koncepcí v oblasti ochrany zdraví dodržovat příslušná podrobná ustanovení této směrnice".

24 — Ze znění směrnice 2001/83 lze naproti tomu zjistit, jaké oblasti zákonodárce Společenství zjevně nechtěl harmonizovat. Například čl. 4 odst. 3 této směrnice upřesňuje, že jeho ustanovení „neovlivňují pravomoci orgánů členských států v otázce stanovení cen léčivých přípravků či jejich zařazení do vnitrostátního systému zdravotního pojištění na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek".

25 — Ověření, zda směrnice 2001/83 provedla vyčerpávající harmonizaci, lze provést jen oblast za oblastí, a nikoli obecně. Není tedy relevantní se dovolávat, jak to činí odpůrkyně na podporu své teze, judikatury, v níž Soudní dvůr zejména konstatoval, že „prodej léčivých přípravků konečným spotřebitelům není předmětem plné harmonizace Společenství" [rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Recueil, s. I-14887, bod 102)].

o zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky, které splňují všechna kritéria uvedená v čl. 16a odst. 1 uvedené směrnice (kapitola 2a).

50. Několik skutečností dokazuje, že tento procesní systém je úplný a že nedovoluje vytvoření dalších zvláštních vnitrostátních postupů pro účely registrace humánních léčivých prostředků.

51. Článek 16 odst. 1 směrnice 2001/83 tak stanoví, že „[h]omeopatické léčivé přípravky jiné než ty, které jsou uvedeny v čl. 14 odst. 1, se registrují a označují v souladu s články 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11 [této směrnice]". Toto ustanovení znamená, že na homeopatické léčivé přípravky, na které se nemůže vztahovat zvláštní zjednodušený postup pro registrování, protože nesplňují všechny podmínky uvedené v čl. 14 odst. 1 uvedené směrnice, se vztahuje obecný postup registrace podle hlavy III kapitoly 1 směrnice 2001/83. Z toho vyplývá, že členské státy nemají možnost zavést zvláštní postup za účelem registrace homeopatických léčivých přípravků, na které se nemůže vztahovat zvláštní zjednodušený postup pro registrování podle kapitoly 2 této směrnice.

52. Článek 16 odst. 2 uvedené směrnice umožňuje členským státům zavést nebo zachovat na svém území „v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v [těchto] člensk[ých] stát[ech] prováděna, [...] zvláštní pravidla pro předklinické zkoušky a klinická hodnocení pro homeopatické léčivé přípravky, na něž se nevztahuje čl. 14 odst. 1". Nicméně tato možnost úpravy výslovně udělená členským státům zákonodárcem Společenství může být uplatněna, jak to vyplývá z čl. 16 odst. 1 směrnice 2001/83, pouze v rámci obecného postupu registrace upraveného v hlavě III kapitole 1 téže směrnice.

53. Krom toho čl. 16a odst. 3 směrnice 2001/83 stanoví, že „pokud však příslušné orgány usoudí, že tradiční rostlinný léčivý přípravek splňuje kritéria pro registraci podle článku 6 nebo registraci podle článku 14, [kapitola 2a týkající se zvláštních ustanovení použitelných pro tradiční rostlinné léčivé přípravky] se nepoužij[e]". Jak se uvádí ve čtvrtém bodě odůvodnění směrnice 2004/24, „[t]ento zjednodušený postup by [...] měl být použit pouze tehdy, pokud nelze získat registraci podle směrnice 2001/83/ES. Obdobně by neměl být použit pro homeopatické léčivé přípravky způsobilé pro registraci nebo pro povolení podle [této směrnice]".

54. Všechna tato ustanovení dle mého názoru svědčí o vůli zákonodárce stanovit vyčerpávající procesní rámec, v němž může být každý léčivý přípravek povolen nebo zaregistrován postupem, který odpovídá jeho charakteristikám.

55. Tezi o plné harmonizaci konečně potvrzuje i posouzení cílů směrnice 2001/83.

4. Cíle směrnice 2001/83

56. Cílem směrnice 2001/83 je odstranit překážky obchodu s léčivými přípravky ve Společenství a přitom chránit veřejné zdraví. Spojení těchto dvou cílů je v souladu s tím, co stanoví čl. 95 odst. 3 ES, tedy že harmonizace založená na tomto článku Smlouvy má vycházet z vysoké úrovně ochrany zdraví.

57. Jelikož musí být cíl, kterým je odstranění překážek pohybu léčivých přípravků, dosažen sbližováním vnitrostátních předpisů týkajících se léčivých přípravků, jeví se samou svou podstatou neslučitelný se zachováním rozdílů mezi právními úpravami členských států.

58. Plná harmonizace vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků je tedy nezbytná k plnému dosažení cíle, kterým je odstranění překážek obchodu s léčivými přípravky mezi členskými státy.

59. Navíc se zdá, že jen plná harmonizace těchto postupů je s to optimálním způsobem dosáhnout cíle, který byl zákonodárcem Společenství kvalifikován jako „hlavní", a to ochrany veřejného zdraví. Při sledování tohoto cíle totiž existence rozdílných kritérií v členských státech pro hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti určitých léčivých přípravků není rovnocenná s jednotným stanovením takovýchto kritérií na úrovni Společenství na základě vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví.

60. Konečně zachování nebo zavedení zvláštních postupů v členských státech použitelných na ten či onen konkrétní léčivý přípravek by mohlo podpořit rozdíly v hodnocení mezi jednotlivými příslušnými vnitrostátními orgány, pokud jde o jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Takové rozdíly by přitom mohly v praxi ochromit uplatnění vzájemného uznávání registrací, což by bylo v rozporu s cílem, který sledoval zákonodárce Společenství ve

směrnici 2001/83 a který směřuje k podpoře tohoto uznávání [26].

5. Závěrečné poznámky

61. Závěrem bych rád uvedl několik poznámek k odstranění nedorozumění, které je dle mého mínění jádrem teze, kterou hájí odpůrkyně a německá vláda. Ty totiž do značné míry vycházejí z argumentu o historickém nebo „etapovitém" vývoji právní úpravy Společenství v oblasti humánních léčivých přípravků, na základě čehož odmítají existenci plné harmonizace vnitrostátních postupů pro registraci a povolování těchto léčivých přípravků.

62. Domnívám se však, že existence plné harmonizace v dané oblasti neznamená, že tato oblast byla předmětem pevné, definitivní harmonizace. Jinými slovy, vyčerpávající povaha harmonizace dle mého názoru není neslučitelná s jejím postupným vývojem.

63. V takové oblasti, jakou se zabývám v projednávané věci, je zjevné, že vývoj právní úpravy Společenství v pravidelných časových úsecích je nezbytný a dokonce nevyhnutelný s ohledem na vědecký pokrok a na poznatky získané z uplatňování právní normy v praxi.

64. O tom svědčí určité úpravy směrnice 2001/83 provedené v roce 2004, například vložení kapitoly 2a do hlavy III této směrnice upravující zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky.

65. Zavedení tohoto postupu bylo zákonodárcem Společenství odůvodněno v třetím bodě odůvodnění směrnice 2004/24 takto: „[z]načný počet léčivých přípravků navzdory své dlouhodobé tradici nesplňuje požadavky dobře zavedeného léčebného použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti a není způsobilý pro registraci. Aby tyto přípravky mohly zůstat na trhu, zavedly členské státy různé postupy a předpisy. Rozdíly, které v současnosti existují mezi předpisy členských států, mohou bránit obchodu s tradičními léčivými přípravky ve Společenství a vést k diskriminaci a narušení hospodářské soutěže mezi výrobci těchto přípravků. Mohou mít také dopad na ochranu veřejného zdraví, protože v současnosti nejsou vždy poskytnuty nezbytné záruky jakosti, bezpečnosti a účinnosti".

26 — Viz zejména dvanáctý bod odůvodnění, jakož i kapitolu 4 hlavy III směrnice 2001/83.

66. Toto ustanovení dle mého názoru svědčí o pragmatickém přístupu zákonodárce Společenství v oblasti léčivých přípravků. Jelikož totiž na základě praxe konstatoval nevhodnost obecného registračního postupu pro tradiční rostlinné léčivé přípravky a s tím související existenci rozdílných postupů v členských státech za účelem registrace této kategorie léčivých přípravků [27], cíl spočívající v odstranění překážek obchodu a narušení hospodářské soutěže mezi výrobci léčivých přípravků, jakož i cíl směřující k ochraně veřejného zdraví vyžadují úpravu stávajícího procesního rámce.

67. Pokud zákonodárce Společenství nedal výslovně členským státům možnost zavést zvláštní postupy pro konkrétní léčivé přípravky, taková úprava procesního systému zavedeného směrnicí 2001/83 může být provedena pouze na úrovni Společenství.

68. V tomto smyslu je třeba považovat harmonizaci vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků za vyčerpávající, přestože již ze své povahy podléhá vývoji [28].

69. Navrhuji proto, aby byla na první předběžnou otázku dána odpověď, že jelikož směrnice 2001/83 provádí plnou harmonizaci vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků, musí být vykládána tak, že členským státům ukládá podrobit antroposofické léčivé přípravky, na které se nevztahuje ani zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků ani zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky, obecnému postupu registrace podle kapitoly 1 hlavy III téže směrnice.

B – *Ke druhé předběžné otázce*

70. Vzhledem k tomu, že navrhuji, aby Soudní dvůr na první otázku odpověděl kladně, není namístě se zabývat druhou otázkou.

27 — Když se zákonodárce Společenství zmiňuje o existenci takových zvláštních postupů v členských státech, spokojuje se s pouhým konstatováním a neuvádí, že tyto postupy jsou slučitelné se směrnicí 2001/83.

28 — V souladu s touto analýzou nelze čtrnáctý bod odůvodnění směrnice 2001/83 vykládat tak, že ze zásady brání existenci plné harmonizace v oblastech upravených touto směrnicí. Navíc je možné počítat s dalšími úpravami procesního systému zavedeného uvedenou směrnicí, jako je rozšíření registrace tradičního užívání i na jiné kategorie léčivých přípravků než jen rostlinné (viz v tomto ohledu článek 16i směrnice 2001/83).

VI – Závěry

71. S ohledem na všechny předcházející úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr na předběžné otázky položené Hoge Raad der Nederlanden odpověděl následovně:

„Jelikož směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/CE ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnic Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES a 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, provádí plnou harmonizaci vnitrostátních postupů pro registraci a povolování humánních léčivých přípravků, musí být vykládána tak, že členským státům ukládá podrobit antroposofické léčivé přípravky, na které se nevztahuje ani zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků ani zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky, obecnému postupu registrace podle kapitoly 1 hlavy III téže směrnice."