ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [*YVES BOT*] SECINĀJUMI, sniegti 2007. gada 24. maijā [1]

I — Ievads

1. Ar šo lūgumu *Hoge Raad der Nederlanden* [Nīderlandes Augstākā tiesa] (Nīderlande) uzdod Tiesai divus prejudiciālus jautājumus par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [2], kā arī EKL 28. un 30. pantu, ņemot vērā nosacījumus, kas Nīderlandes tiesībās ir paredzēti, lai varētu saņemt antropozofisko zāļu tirdzniecības atļauju.

2. Šo zāļu kategorija tiek izmantota antropozofiskajā medicīnā, kas ir medicīnas virziens, kuru 20. gados izveidojis austriešu filozofs un zinātnieks Rūdolfs Štainers [*Rudolf Steiner*] (1861–1925) [3]. Antropozofiskās zāles tiek izgatavotas no augu, minerālu vai dzīvnieku izcelsmes vielām [4].

3. Šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir saistīts ar jautājumu par to, vai Direktīva 2001/83 ir jāuzskata par tādu, ar kuru pilnībā ir saskaņotas valsts procedūras, kas saistītas ar atļaujas izsniegšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un to reģistrāciju, lai tās laistu tirgū dalībvalstīs, vai arī, tieši pretēji, šī direktīva ir tikai viens no saskaņošanas posmiem, kas ļauj valstīs veikt dažādas citas procedūras attiecībā uz minētajā direktīvā neparedzētu zāļu kategorijām,

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — OV L 311, 67. lpp. Direktīva, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.) un — attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm — ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/24/EK (OV L 136, 85. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 2001/83").

3 — Atbilstoši šim medicīnas virzienam slimība tiek aplūkota kā rezultāts tam, ka ir izjaukts līdzsvars starp četriem cilvēku veidojošiem elementiem, proti, fizisko ķermeni, ēteriskoķermeni (dzīvības spēku), astrālo ķermeni (jūtas un sajūtas) un "es" jeb mentālo ķermeni (apziņa). Ārsta antropozofa piedāvāto ārstniecības līdzekļu mērķis ir atjaunot šo četru elementu līdzsvaru.

4 — Antropozofiskās zāles tiek izgatavotas īpašā veidā un ar īpašām metodēm. Tās tikai daļēji ir aprakstītas oficiālajā homeopātisko zāļu farmakopejā. Dažus preparātus var atšķaidīt kā homeopātiskos līdzekļus vai arī var izmantot fitoterapijā.

piemēram, antropozofiskajām zālēm, kuras neietilpst ne homeopātisko zāļu kategorijā, ne tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu kategorijā.

4. Šajos secinājumos es pierādīšu, ka ar Direktīvu 2001/83 pilnībā ir saskaņotas tās materiālajā piemērošanas jomā ietilpstošās valsts procedūras, kas saistītas ar atļaujas izsniegšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un to reģistrāciju. Tādējādi es iesaku Tiesai uz *Hoge Raad der Nederlanden* uzdoto jautājumu atbildēt tā, ka Direktīva 2001/83 ir interpretējama tādā veidā, ka saskaņā ar to dalībvalstīm uz antropozofiskajām zālēm, uz kurām neattiecas ne īpaša vienkāršotā homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūra, ne arī vienkāršotā tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrācijas procedūra, ir jāattiecina šīs pašas direktīvas III sadaļas 1. nodaļā paredzētā vispārējā procedūra tirdzniecības atļauju izsniegšanai.

II — Atbilstošās tiesību normas

A — *Kopienu tiesiskais regulējums*

5. Ar Direktīvu 2001/83, kas ir pamatota ar EKL 95. pantu, ir sistematizētas iepriekš pieņemtās direktīvas, lai tuvinātu normatīvo un administratīvo aktu noteikumus par cilvēkiem paredzētām zālēm, apkopojot tos vienotā dokumentā.

6. Kopienas likumdevējs uzskata, ka galvenais visa ar zāļu ražošanu, izplatīšanu vai izmantošanu saistītā tiesiskā regulējuma mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība. Šis mērķis tomēr ir jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nevar kavēt farmācijas rūpniecības attīstību un zāļu tirdzniecību Eiropas Kopienā [5].

7. Ņemot vērā secinājumu, ka atšķirības dažos valstu noteikumos par zālēm traucē zāļu tirdzniecību Kopienā un ka tādējādi minētās atšķirības tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību, Kopienas likumdevējs cenšas minētos šķēršļus novērst, tuvinot šos valstu noteikumus [6].

8. Tādējādi Direktīva 2001/83 ir "nozīmīgs solis, lai sasniegtu mērķi — zāļu brīvu

5 — Direktīvas 2001/83 otrais un trešais apsvērums.

6 — Direktīvas 2001/83 ceturtais un piektais apsvērums.

apriti"[7]. Kopienas likumdevējs tomēr ir precizējis, ka, "lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus patentēto zāļu brīvai apritei, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi, ņemot vērā uzkrāto pieredzi un jo īpaši iepriekš minētās Patentēto zāļu komitejas pieredzi"[8].

9. Šīs direktīvas 1. panta 2. punktā jēdziens "zāles" ir definēts šādi:

"[..]

a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai

b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi."

10. Atšķirībā no Direktīvas 2001/83 1. panta 5. punktā definētajām homeopātiskajām zālēm tajā nav definētas antropozofiskās zāles. Šī veida zāles tomēr ir minētas šīs direktīvas divdesmit otrajā apsvērumā, kurā ir noteikts, ka "farmakopejā aprakstītās antropozofiskās zāles, ko gatavo pēc homeopātiskas metodes, reģistrē un tām piešķir tirdzniecības atļauju tāpat kā homeopātiskajām zālēm".

11. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmo daļu:

"Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 [9]".

7 — Direktīvas 2001/83 četrpadsmitais apsvērums.

8 — Turpat.

9 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.). Ar šo regulu tika izveidota centralizēta atļauju izsniegšanas sistēma laišanai Kopienu tirgū. Tā tika atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 136, 1. lpp.). Attiecībā uz pēdējās minētās regulas pielikumā uzskatītajām zālēm obligāti ir jāizmanto centralizētā procedūra.

12. Attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām Direktīvā 2001/83 ir paredzētas trīs veidu procedūras.

13. Pirmkārt, šīs direktīvas III sadaļas 1. nodaļā ir iekļauti noteikumi par vispārēju tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūru. Lai saņemtu šādu atļauju, pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz farmaceitisko un pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti [10]. Minētās direktīvas 10.a pantā tomēr ir paredzēts, ka pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka Kopienā attiecīgo zāļu aktīvās vielas ir medicīnā plaši lietotas vielas vismaz desmit gadus, to [efektivitāte] ir atzīta un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā tos nosacījumus, kas paredzēti šīs pašas direktīvas I pielikumā. Šādā gadījumā testa un izpētes rezultātus aizstāj ar attiecīgu zinātnisku literatūru.

14. Otrkārt, Direktīvas 2001/83 III sadaļas 2. nodaļā ar nosaukumu "Īpaši noteikumi, kas piemērojami homeopātiskām zālēm", ir paredzēta īpaša vienkāršotā tādu homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūra, kas atbilst šīs direktīvas 14. panta 1. punktā uzskaitītajiem nosacījumiem [11].

15. Treškārt, minētās direktīvas III sadaļas 2.a nodaļā ar nosaukumu "Īpaši noteikumi, ko piemēro tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm" ir paredzēta vienkāršotā reģistrācijas procedūra tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, kas atbilst visiem Direktīvas 2001/83 16.a panta 1. punktā norādītajiem kritērijiem.

B — *Valsts tiesiskais regulējums*

16. Saskaņā ar 3. panta 4. punktu Likumā par zāļu piegādi (*Wet op de Geneesmiddelenvoorziening*, turpmāk tekstā — "*WoG*") ir aizliegts ražot, pārdot, piegādāt, importēt, tirgot vai piegādes nolūkā uzglabāt farmaceitiskus līdzekļus un preparātus, kas nav reģistrēti. Nereģistrēta farmaceitiska produkta tirdzniecība ir krimināli sodāma.

10 — Skat. Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktu.

11 — Šie noteikumi sākotnēji bija iekļauti Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīvā 92/73/EEK, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, un paredz papildu noteikumus par homeopātiskajām zālēm (OV L 297, 8. lpp.).

17. Noteikumi par reģistrāciju ir iekļauti Karaļa 1977. gada 8. septembra dekrētā par farmaceitisku līdzekļu un preparātu reģistrāciju, kurā grozījumi izdarīti 2004. gadā [12]. Īpaši farmaceitisku homeopātisku produktu reģistrācijas noteikumi ir iekļauti Karaļa 1991. gada 24. decembra dekrētā, kurā grozījumi ir izdarīti 2000. gadā [13]. Dekrēta par homeopātiskajiem produktiem 1. panta 2. punktā ir noteikts, ka atbilstoši šim dekrētam par farmaceitisku homeopātisku produktu uzskata arī produktu, kas izgatavots pēc antropozofiskas metodes, ar nosacījumu, ka izgatavošanas veids atbilst vispārējai metodoloģijai, ko parasti izmanto, lai izgatavotu farmaceitiskus homeopātiskus produktus.

18. Attiecībā uz atropozofiskajām zālēm bija pieņemts pārejas tiesiskais regulējums, kurā līdz 2002. gada 1. jūnijam bija paredzēts atbrīvojums no pienākuma tās reģistrēt.

19. Kopš minētā pārejas perioda beigām Nīderlandes iestādes attiecībā uz šī veida zālēm cenšas pilnībā piemērot *WoG* 3. panta 4. punktā paredzēto aizliegumu.

20. Tādējādi antropozofiskās zāles, kas izgatavotas pēc homeopātiskās metodes, var reģistrēt atbilstoši vienkāršotajai procedūrai, kura ieviesta ar Dekrētu par homeopātiskajiem produktiem. Attiecībā uz citām antropozofiskajām zālēm ir piemērojama ar Dekrētu par reģistrāciju ieviestā kopējā reģistrācijas kārtība. Nīderlandes iestādes uzskatīja, ka Direktīva 2001/83 neļāva tām pieņemt īpašu tiesisko regulējumu attiecībā uz antropozofisko zāļu, kas nav homeopātiskās zāles, kategoriju.

III — Pamata prāva

21. Pamata prāvā strīds pastāv starp *Staat der Nederlanden un Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg* (Antropozofiskās veselības aprūpes pacientu apvienība), *Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen* (Nīderlandes Ārstu antropozofu apvienība), *Weleda Nederland NV* un *Wala Nederland NV* (turpmāk tekstā — "atbildētājas") [14].

22. Šī prāva būtībā ir saistīta ar jautājumu par to, vai *WoG* 3. panta 4. punktu var

12 — *Stb.* 2004, Nr. 309; turpmāk tekstā — "Dekrēts par reģistrāciju".

13 — *Stb.* 2000, Nr. 467; turpmāk tekstā — "Dekrēts par homeopātiskajiem produktiem".

14 — Iesniedzējtiesa norāda, ka *Weleda Nederland NV* un *WALA Nederland NV* ir lielākās antropozofisko zāļu ražotājas Nīderlandes tirgū un ka šīs zāles šajā tirgū pastāv jau apmēram 80 gadus.

piemērot antropozofiskajām zālēm tikmēr, kamēr attiecībā uz šī veida zālēm nav ieviesta īpaša reģistrācijas procedūra.

23. Tādējādi atbildētājas vērsās *Rechtbank te 's-Gravenhage* [Hāgas Apgabaltiesa] un apstrīdēja *WoG* 3. panta 4. punkta piemērojamību antropozofiskajām zālēm. Tās ir atsaukušās uz Nīderlandes tiesību aktu neatbilstošo un nesamērīgo raksturu, jo, nosakot, ka minētie produkti ir jāreģistrē saskaņā ar Direktīvā 2001/83 paredzētajiem veidiem un procedūrām, tie *de facto* liedza iespēju Nīderlandē pārdot lielu daļu antropozofisko zāļu. Ir grūti pierādīt šo zāļu terapeitisko efektivitāti, pamatojoties uz objektīviem kritērijiem, kas tiek piemēroti tradicionāli lietotajām zālēm. Lielu skaitu antropozofisko produktu nevar reģistrēt arī atbilstoši vienkāršotajai procedūrai, kas paredzēta attiecībā uz homeopātiskajām zālēm, jo tā ir balstīta uz produkta aprakstu oficiāli atzītā farmakopejā. Antropozofiskās zāles oficiālajās farmakopejās ir aprakstītas tikai daļēji.

24. Nīderlandes iestādes uz šo argumentāciju ir atbildējušas, galvenokārt atsaucoties uz to, ka ar Direktīvu 2001/83 tika veikta pilnīga zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru saskaņošana. Līdz ar to dalībvalstīm attiecībā uz visām zālēm ir jāievēro saskaņotās reģistrācijas procedūras un tādējādi tās vairs nevar attiecībā uz īpašām zāļu kategorijām, piemēram, antropozofiskajām zālēm, brīvi piemērot atšķirīgas procedūras, kas nav paredzētas Kopienu tiesiskajā regulējumā.

25. Vienlaicīgi ar šo pamata tiesvedību atbildētājas cēla prasību arī pret *Staat der Nederlanden*, vēršoties pie *Rechtbank te 's-Gravenhage* pagaidu noregulējuma tiesneša, kuram tās pamatā ir lūgušas aizliegt *Staat der Nederlanden* piemērot *WoG* 3. panta 4. punktā paredzēto aizliegumu līdz brīdim, kamēr tiks pieņemts lēmums pēc būtības. Pakārtoti, tās ir lūgušas pagaidu noregulējuma tiesnesi likt *Staat der Nederlanden* līdz attiecīgajai dienai ļaut *Weleda Nederland NV* un *Wala Nederland NV* ražot, pārdot, piegādāt, importēt un tirgot antropozofiskās zāles, kas nav homeopātiskās zāles, un ļaut farmaceitiem, kuriem šie uzņēmumi piegādā savus produktus, tos pārdot un piegādāt.

26. Ar 2003. gada 15. aprīļa nolēmumu pagaidu noregulējuma tiesnesis apmierināja atbildētāju pakārtoto lūgumu attiecībā uz ārsta izrakstītām zālēm.

27. *Staat der Nederlanden* par šo nolēmumu iesniedza apelācijas sūdzību *Gerechtshof te 's-Gravenhage* [Hāgas Apelācijas tiesa] un atbildētājas šajā pašā tiesā iesniedza pretapelācijas sūdzību. Ar 2004. gada 27. maija spriedumu *Gerechtshof te 's-Gravenhage* daļēji atcēla pārsūdzēto spriedumu tiktāl, ciktāl pagaidu noregulējuma tiesneša rīkojumā bija paredzēts ierobežojums, ka rīkojums attiecas tikai uz ārsta izrakstītām zālēm. Pārējā daļā tā apstiprināja pagaidu noregulējuma tiesneša nolēmumu. Tā rezultātā *Staat der Nederlanden* par *Gerechtshof te 's-Gravenhage* spriedumu iesniedza kasācijas sūdzību *Hoge Raad der Nederlanden*.

IV — Prejudiciālie jautājumi

28. Uzskatot, ka ir nepieciešama Kopienu tiesību interpretācija, lai varētu lemt par minēto kasācijas sūdzību, *Hoge Raad der Nederlanden* nolēma uzdot Tiesai divus šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīva 2001/83/EK [..] dalībvalstīm izvirza prasību uz antropozofiskajām zālēm, kas nav homeopātiskās zāles, attiecināt [šīs] direktīvas III sadaļas 1. nodaļā minētos tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumus?

2) Noliedzošas atbildes uz pirmo jautājumu gadījumā: vai Nīderlandes tiesību norma, ar ko uz antropozofiskajām zālēm attiecina iepriekš minētos tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumus, ir EKL 28. pantā minētā aizlieguma izņēmums, kas ir atļauts EKL 30. pantā?"

V — Analīze

A — *Par pirmo prejudiciālo jautājumu*

29. Uzdodot šo pirmo jautājumu, *Hoge Raad der Nederlanden* būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīva 2001/83 ir interpretējama tādā veidā, ka tā dalībvalstīm izvirza prasību uz antropozofiskajām zālēm, kurām nav piemērojama ne īpaša vienkāršotā homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūra, ne vienkāršotā tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrācijas procedūra, attiecināt vispārējo tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru, kas ir paredzēta šīs direktīvas III sadaļas 1. nodaļā.

30. Kā jau es norādīju ievadā, šajā jautājumā Tiesa tiek lūgta noteikt, vai Direktīva 2001/83 ir jāuzskata par tādu, ar kuru pilnībā ir saskaņotas valsts procedūras, kas saistītas ar atļaujas izsniegšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un to reģistrāciju, lai tās

laistu tirgū dalībvalstīs, vai arī, tieši pretēji, šī direktīva ir tikai viens no saskaņošanas posmiem, kas ļauj valstīs veikt dažādas citas procedūras attiecībā uz minētajā direktīvā neparedzētu zāļu kategorijām, piemēram, antropozofiskajām zālēm, kuras neietilpst ne homeopātisko zāļu kategorijā, ne tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu kategorijā.

31. Vispirms ir jāuzsver, ka atbilstoši Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktam antropozofisks produkts ir jāuzskata par "zālēm" šīs direktīvas nozīmē, ja uz to attiecas zāļu definīcija "pēc to apraksta" vai arī zāļu definīcija "pēc to iedarbības" [15]. Šī prejudiciālā nolēmuma tiesvedība ir saistīta tikai ar tiem antropozofiskajiem produktiem, kas atbilst kādai no šīm abām definīcijām.

32. Itālijas un Nīderlandes valdības, kā arī Eiropas Kopienu Komisija iesaka uz pirmo jautājumu atbildēt apstiprinoši, jo ar Direktīvu 2001/83 pilnībā tiek saskaņotas valsts procedūras, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujām. Tādējādi attiecībā uz antropozofiskajām zālēm, kas nav ne homeopātiskās zāles, ne tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, atļaujas ir jāizsniedz atbilstoši kopējai procedūrai, kas ir minēta šīs direktīvas III sadaļas 1. nodaļā.

33. Savukārt atbildētājas un Vācijas valdība uzskata, ka ar minēto direktīvu netiek veikta pilnīga atļauju izsniegšanas procedūru saskaņošana. Tās apgalvo, ka saskaņošanas process cilvēkiem paredzēto zāļu jomā notiek pakāpeniski. Kaut arī homeopātiskās zāles un tradicionāli lietotās augu izcelsmes zāles turpmāk skaidri ir iekļautas Kopienu tiesiskā regulējuma piemērošanas jomā, tas vēl neattiecas uz antropozofiskajām zālēm. Tādējādi dalībvalstis saglabā tiesības attiecībā uz atsevišķām zālēm brīvi noteikt vai saglabāt īpašas atļauju izsniegšanas procedūras, kas ir piemērojamas vienlaicīgi ar Direktīvā 2001/83 paredzētajām procedūrām tikmēr, kamēr šajā direktīvā nav paredzētas īpašas un atbilstošas procedūras attiecībā uz antropozofiskajām zālēm.

34. Turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ es tāpat kā Itālijas un Nīderlandes valdības, kā arī Komisija uzskatu, ka ar Direktīvu 2001/83 pilnībā tiek saskaņotas valsts procedūras, kas saistītas ar atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecībai un reģistrācijai,

15 — 2005. gada 9. jūnija spriedums apvienotajās lietās C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03 *HLH Warenvertrieb* un *Orthica* (Krājums, I-5141. lpp., 49. punkts).

un ka tādējādi uz pirmo jautājumu ir jāatbild apstiprinoši.

35. Lai par to pārliecinātos, ir jāpārbauda šīs direktīvas juridiskais pamats, formulējums, struktūra, kā arī mērķi [16].

1) Direktīvas 2001/83 juridiskais pamats

36. Atgādinu, ka Direktīva 2001/83 tika pieņemta, pamatojoties uz EKL 95. pantu.

37. Pretēji tam, ko savos rakstveida apsvērumos apgalvo atbildētājas, es nedomāju, ka, pamatojoties uz šo pantu, nav iespējams pilnībā saskaņot valsts procedūras, kas saistītas ar atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecībai un reģistrācijai.

38. EKL 95. pants ir vispārīgs juridiskais pamats, kas, atkāpjoties no EKL 94. panta un ja vien EK līgumā nav paredzēts kas cits, ļauj pieņemt tiesību aktus, kas attiecas uz tādu dalībvalstu normatīvu un administratīvu aktu tuvināšanu, kuru mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbība.

39. No Tiesas judikatūras izriet, ka EKL 95. panta 1. punktā paredzēto pasākumu mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus izveides un darbības apstākļus un šādam mērķim ir faktiski jāpastāv, palīdzot likvidēt šķēršļus preču brīvai apritei vai pakalpojumu sniegšanas brīvībai vai arī novērst konkurences izkropļojumus [17].

40. Turklāt, ja nosacījumi EKL 95. panta kā juridiskā pamata izmantošanai ir izpildīti, Kopienas likumdevējam nevar liegt izmantot šo juridisko pamatu tāpēc, ka sabiedrības veselības aizsardzībai ir izšķirošā nozīme, izdarot izvēli [18].

16 — Secinājumos, ko ģenerāladvokāts Ruiss-Harabo Kolomers [*Ruiz-Jarabo Colomer*] sniedza Tiesā 2007. gada 13. februārī lietā C-374/05 *Gintec*, viņš pauda nostāju jautājumā par to, vai ar Direktīvas 2001/83 noteikumiem par cilvēkiem paredzētu zāļu reklāmu ir paredzēts veikt minimālu saskaņošanu, vai arī, tieši pretēji, šie noteikumi veido "pilnīgu struktūru", kurā dalībvalstīm nav nekādas rīcības brīvības un kurā tās nevar iekļaut citus ierobežojumus papildus tiem, kas ir paredzēti šajā direktīvā (minēto secinājumu 3. punkts). Viņš uzskatīja, ka "[minētās] direktīvas mērķa, struktūras un formulējuma, kā arī juridiskā pamata interpretācija pamato apgalvojumu, ka ar Direktīvu [2001/83] tiek izveidota kārtība, kas ļauj rīkoties tikai tajā skaidri noteiktajā veidā" (minēto secinājumu 24. punkts).

17 — 2000. gada 5. oktobra spriedums lietā C-376/98 Vācija/Parlaments un Padome (*Recueil*, I-8419. lpp., 83., 84. un 95. punkts), kā arī 2002. gada 10. decembra spriedums lietā C-491/01 *British American Tobacco* (*Investments*) un *Imperial Tobacco* (*Recueil*, I-11453. lpp., 60. punkts). Šajā sakarā skat. arī 2006. gada 12. decembra spriedumu lietā C-380/03 Vācija/Parlaments un Padome (Krājums, I-11573. lpp., 37. punkts).

18 — Skat. it īpaši ieprieks minētos 2000. gada 5. oktobra spriedumu lietā Vācija/Parlaments un Padome, 88. punkts; spriedumu lietā *British American Tobacco* (*Investments*) un *Imperial Tobacco*, 62. punkts, kā arī 2006. gada 12. decembra spriedumu lietā Vācija/Parlaments un Padome, 39. punkts.

41. Patiesībā šajā pantā skaidri nav norādīts, kādu saskaņošanas pakāpi ir paredzēts panākt. Tomēr EKL 95. panta uzdevumam samazināt vai pat novērst atšķirības valsts tiesību aktos, kas var kavēt īstenot pamatbrīvības, ir jāļauj Kopienas likumdevējam, izmantojot šo juridisko pamatu, veikt pilnīgu saskaņošanu.

42. Aplūkojot Direktīvas 2001/83 tekstu, var noskaidrot, ka Kopienas likumdevējs ir vēlējies pilnībā saskaņot valsts procedūras, kas saistītas ar atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecībai un reģistrācijai.

2) Direktīvas 2001/83 teksts

43. Direktīvas 2001/83 III sadaļā, kas veltīta cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecībai, es atgādinu, ka tās 6. panta 1. punkta pirmajā daļā ir noteikts, ka "nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju *saskaņā ar šo direktīvu* vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93" [19].

44. Tiesai šī norma bija jāinterpretē iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*. Tādējādi tā ir atzinusi, ka tad, "ja produkts ir pareizi kvalificēts kā zāles Direktīvas 2001/83 nozīmē, tā tirdzniecībai ir jāsaņem tirdzniecības atļauja [..] saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu" [20]. Tā ir piebildusi, ka *"šādas atļaujas izdošanas procedūra un tās sekas ir sīki izklāstītas minētās direktīvas 7.–39. pantā"* [21]. Līdz ar to minētajā lietā Tiesa iesniedzējtiesai ir sniegusi tādu atbildi, ka "produktu, kas ir zāles Direktīvas 2001/83 nozīmē, var ievest citā dalībvalstī tikai tad, ja ir saņemta [tirdzniecības atļauja], kas izdota *saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem*" [22].

45. Gan Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmās daļas teksts, gan tās interpretācija, ko sniegusi Tiesa, ļauj uzskatīt, ka dalībvalstīm nav nekādas rīcības brīvības, lai noteiktu papildu tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūru, kas īstenojamas vienlaicīgi ar tām, kas ir paredzētas šajā direktīvā. "Atbil-

19 — Mans izcēlums.
20 — 57. punkts.
21 — Turpat (mans izcēlums).
22 — 60. punkts (mans izcēlums).

stoši Direktīvas 2001/83 noteikumiem" un līdz ar to tikai saskaņā ar tajā paredzētajām procedūrām attiecībā uz produktu, kas atbilst "zāļu" Kopienas definīcijai un uz kuru neattiecas Regula Nr. 726/2004, var piešķirt atļauju laišanai dalībvalsts tirgū [23].

46. Arī Direktīvas 2001/83 struktūra liecina par labu pieņēmumam par pilnīgu saskaņošanu.

3) Direktīvas 2001/83 struktūra

47. Direktīva 2001/83 ir strukturēta atbilstoši dažādām tajā reglamentētajām jomām, proti, cilvēkiem paredzētu zāļu laišanai tirgū (III sadaļa), to ražošanai un importēšanai (IV sadaļa), tām pievienotajai etiķetei un lietošanas instrukcijai (V sadaļa), to klasifikācijai (VI sadaļa), to izplatīšanai vairumtirdzniecībā (VII sadaļa) un to reklāmai (VIII sadaļa) [24].

48. Lai atbildētu uz jautājumu par to, vai ar Direktīvu 2001/83 ir veikta pilnīga saskaņošana katrā no šīm jomām, ir jāpārbauda katrā šīs direktīvas sadaļā iekļauto noteikumu savstarpējā sakarība [25].

49. Kā jau es norādīju iepriekš, Direktīvas 2001/83 III sadaļā ir paredzētas trīs veidu procedūras, kas izmantojamas, lai iegūtu atļauju cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecībai dalībvalstīs. Runa ir par, pirmkārt, vispārēju atļauju izsniegšanas procedūru (1. nodaļa), otrkārt, īpašu vienkāršoto tādu homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūru, kuras atbilst šīs direktīvas 14. panta 1. punktā uzskaitītajiem nosacījumiem (2. nodaļa), un, visbei-

23 — Šajā sakarā es piekrītu viedoklim, kuru ģenerāladvokāts Hēlhuds [*Geelhoed*] ir paudis 33. punktā secinājumos, ko viņš sniedzis apvienotajās lietās, kurās ir taisīts iepriekš minētais spriedums *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*, proti, ka "ar Direktīvu 2001/83 tiek ieviesta konkrēta kārtība attiecībā uz zāļu jēdziena definīciju, tirdzniecības atļaujām, kā arī savstarpēju izsniegto atļauju atzīšanu — kas nepieciešama dalībvalstu savstarpējā tirdzniecībā — un atšķirību novēršanu dalībvalstu viedokļos saistībā ar riskiem, ko atļautās zāles rada veselībai. Šādi noteiktā struktūrā dalībvalstīm būs jāpiemēro savas atšķirīgās koncepcijas veselības aizsardzības jomā, ievērojot direktīvā šajā sakarā paredzētos sīki izstrādātos noteikumus".

24 — Aplūkojot Direktīvu 2001/83, savukārt ir iespējams noteikt tās jomas, kurās Kopienas likumdevējs nav acīmredzami vēlējies veikt saskaņošanu. Piemēram, šīs direktīvas 4. panta 3. punktā ir precizēts, ka šie noteikumi "neietekmē dalībvalstu iestāžu pilnvaras attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu vai to iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas shēmās, pamatojoties uz veselības, ekonomikas un sociālajiem apstākļiem".

25 — Lai pārbaudītu, vai ar Direktīvu 2001/83 bija paredzēts veikt pilnīgu saskaņošanu, pārbaude ir jāveic attiecībā uz katru jomu atsevišķi, nevis vispārīgi. Līdz ar to atbildētājas sava apgalvojuma pamatojumam nevar atsaukties uz judikatūru, kurā Tiesa, piemēram, ir konstatējusi, ka "zāļu tirdzniecība galapatērētājiem Kopienā nav saskaņota pilnībā" (2003. gada 11. decembra spriedums lietā C-322/01 *Deutscher Apothekerverband*, *Recueil*, I-14887. lpp., 102. punkts).

dzot, vienkāršoto tādu tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas procedūru, kuras atbilst visiem minētās direktīvas 16.a panta 1. punktā paredzētajiem kritērijiem (2.a nodaļa).

50. Vairāki apstākļi pierāda, ka šī procesuālā sistēma ir pilnīga un ka tā nepieļauj izveidot citas īpašas valsts procedūras, lai izsniegtu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas.

51. Tādējādi Direktīvas 2001/83 16. panta 1. punktā ir noteikts, ka "homeopātiskās zāles, kas nav 14. panta 1. punktā minētās zāles, atļauj un marķē saskaņā ar [šīs direktīvas] 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantu". Šis noteikums nozīmē, ka homeopātiskās zāles, ko nevar reģistrēt atbilstoši īpašai vienkāršotajai reģistrācijas procedūrai, ja nav izpildīti visi minētās direktīvas 14. panta 1. punktā uzskaitītie nosacījumi, reģistrē atbilstoši Direktīvas 2001/83 III sadaļas 1. nodaļā paredzētajai vispārīgajai atļauju izsniegšanas procedūrai. No tā izriet, ka dalībvalstis nevar ieviest īpašu procedūru, lai izsniegtu atļauju tādu homeopātisko zāļu tirdzniecībai, kuras nevar reģistrēt atbilstoši šīs direktīvas 2. nodaļā paredzētajai īpašai vienkāršotajai reģistrācijas procedūrai.

52. Minētās direktīvas 16. panta 2. punktā dalībvalstīm ir atļauts savā teritorijā ieviest vai saglabāt "īpašus noteikumus attiecībā uz homeopātisko zāļu, kas nav 14. panta 1. punktā minētās zāles, pirmsklīniskajiem testiem un klīniskajām izpētēm saskaņā ar attiecīgajā[s] dalībvalstī[s] praktizētās homeopātijas principiem un iezīmēm". Tomēr šo pielāgošanās iespēju, ko Kopienas likumdevējs skaidri piešķīris dalībvalstīm, kā izriet no Direktīvas 2001/83 16. panta 1. punkta, var izmantot tikai atbilstoši šīs pašas direktīvas III sadaļas 1. nodaļā noteiktajai vispārējai atļauju izsniegšanas procedūrai.

53. Direktīvas 2001/83 16.a panta 3. punktā ir paredzēts, ka "gadījumos, ja kompetentās iestādes nolemj, ka kādas tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles atbilst atļaujas kritērijiem saskaņā ar 6. pantu vai reģistrēšanas kritērijiem saskaņā ar 14. pantu, [2.a nodaļas, kurā ir paredzēti īpaši noteikumi, ko piemēro tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm,] noteikumus nepiemēro". Kā norādīts Direktīvas 2004/24 ceturtajā apsvērumā, "šī vienkāršotā procedūra jāpiemēro vienīgi tad, ja nav iespējams saņemt tirdzniecības atļauju saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK [..]. Tā nav jāpiemēro arī homeopātiskām zālēm, kas atbilst [šajā direktīvā] noteiktajiem tirdzniecības atļaujas saņemšanas vai reģistrācijas kritērijiem".

54. Visas minētās normas, manuprāt, norāda uz Kopienas likumdevēja vēlmi izveidot pilnīgu procesuālo kārtību, atbilstoši kurai katras zāles var atļaut tirgot vai reģistrēt atbilstoši procedūrai, kas atbilst to īpatnībām.

55. Pieņēmums par pilnīgu saskaņošanu, visbeidzot, tiek apstiprināts, arī aplūkojot Direktīvas 2001/83 mērķus.

4) Direktīvas 2001/83 mērķi

56. Direktīvas 2001/83 mērķis ir novērst šķēršļus zāļu tirdzniecībai Kopienā, nodrošinot sabiedrības veselības aizsardzību. Šo abu mērķu kombinācija atbilst tam, kas paredzēts EKL 95. panta 3. punktā, proti, ka uz šī Līguma pantu balstītas saskaņošanas pamatā ir jābūt augstam veselības aizsardzības līmenim.

57. Tā kā mērķis novērst šķēršļus zāļu apritei ir jāsasniedz, tuvinot valstu tiesību aktus par zālēm, tas nekādā ziņā nav savienojams ar to, ka tiek saglabātas atšķirības dalībvalstu tiesiskajos regulējumos.

58. Līdz ar to pilnīga cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas un reģistrācijas valsts procedūru saskaņošana ir nepieciešama, lai pilnībā sasniegtu mērķi likvidēt šķēršļus zāļu tirdzniecībai dalībvalstīs.

59. Turklāt tikai pilnīga šo procedūru saskaņošana, šķiet, var nodrošināt, ka optimāli tiek sasniegts par "galveno" atzītais Kopienas likumdevēja mērķis aizsargāt sabiedrības veselību. Tas, ka, cenšoties sasniegt šo mērķi, dalībvalstīs pastāv atšķirīgi kritēriji dažu zāļu kvalitātes, drošuma un efektivitātes novērtēšanai, nav pielīdzināms šādu kritēriju vienotai noteikšanai Kopienas mērogā, pamatojoties uz augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

60. Tas, ka dalībvalstīs tiek saglabātas vai ieviestas īpašas procedūras, kas ir piemērojamas kādām īpašām zālēm, var veicināt, ka valstu kompetentās iestādes atšķirīgi novērtē zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Šādas atšķirības faktiski varētu paralizēt atļauju savstarpējas atzīšanas ieviešanu, kas būtu pretrunā mērķim veicināt šādu atzīšanu, ko

Kopienas likumdevējs ir noteicis Direktīvā 2001/83 [26].

lāra Kopienu tiesiskā regulējuma attīstība ir nepieciešama un pat nenovēršama, ņemot vērā zinātnes attīstību un pieredzi, kas gūta, praksē ieviešot tiesību normu.

5) Nobeiguma piezīmes

61. Nobeigumā es vēlos izteikt dažas piezīmes, lai novērstu neskaidrības, kas, manuprāt, ir atbildētāju un Vācijas valdības apgalvojuma pamatā. Atbildētājas un Vācijas valdība lielā mērā pamatojas uz argumentu, kas balstīts uz Kopienu tiesiskā regulējuma cilvēkiem paredzēto zāļu jomā vēsturisko attīstību vai attīstību "vairākos posmos", lai noliegtu, ka ir veikta pilnīga šo zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas un reģistrācijas valsts procedūru saskaņošana.

64. Par to liecina daži pielāgojumi, kas Direktīvā 2001/83 veikti 2004. gadā, piemēram, 2.a nodaļas iekļaušana šīs direktīvas III sadaļā, kurā paredzēta vienkāršota tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrācijas procedūra.

62. Manuprāt, tas, ka kādā konkrētā jomā ir veikta pilnīga saskaņošana, nenozīmē, ka tajā ir veikta galīgā saskaņošana. Citiem vārdiem sakot, man nešķiet, ka saskaņošanas pilnīgais raksturs nav savienojams ar tās progresīvo raksturu.

65. Šīs procedūras ieviešanu Kopienas likumdevējs Direktīvas 2004/24 trešajā apsvērumā ir pamatojis šādi: "ievērojams daudzums zāļu, kaut arī tiek lietotas jau ilgstoši, neatbilst prasībām par plašu lietošanu medicīniskajā praksē ar atzītu efektivitāti un pieņemamu drošības pakāpi, un tām nevar piešķirt tirdzniecības atļauju. Lai šīs zāles paturētu tirgū, dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgas procedūras un noteikumus. Šobrīd pastāvošās atšķirības starp dalībvalstīs pieņemtajiem noteikumiem var traucēt tradicionālo zāļu tirdzniecību Kopienā un izraisīt diskrimināciju un konkurences izkropļojumus šo zāļu ražotāju starpā. Tās var arī ietekmēt sabiedrības veselības aizsardzību, jo šobrīd ne vienmēr ir nodrošinātas vajadzīgās kvalitātes, drošības un efektivitātes garantijas".

63. Saistībā ar šajā gadījumā mūs interesējošiem apstākļiem ir acīmredzams, ka regu-

26 — Skat. it īpaši Direktīvas 2001/83 divpadsmito apsvērumu, kā arī III sadaļas 4. nodaļu.

66. Manuprāt, šis noteikums liecina par Kopienas likumdevēja pragmatisko rīcību zāļu jomā. Tā kā tas, ņemot vērā praksi, bija konstatējis, ka vispārējā atļauju izsniegšanas procedūra attiecībā uz tradicionāli lietotajām zālēm nav piemērota un attiecīgi dalībvalstīs pastāv atšķirīgas procedūras šīs kategorijas zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanai [27], mērķis novērst tirdzniecības šķēršļus un konkurences izkropļojumus zāļu ražotāju starpā, kā arī mērķis aizsargāt sabiedrības veselību rada nepieciešamību pielāgot pastāvošo procesuālo kārtību.

67. Tā kā Kopienas likumdevējs nav skaidri paredzējis dalībvalstīm iespēju ieviest īpašas procedūras attiecībā uz īpašām zālēm, šādu ar Direktīvu 2001/83 ieviestas procesuālās sistēmas pielāgošanu var veikt tikai Kopienas līmenī.

68. Šajā nozīmē cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas un reģistrēšanas valsts procedūru saskaņošana jāuzskata par pilnīgu, kaut arī tai piemīt progresīvs raksturs [28].

69. Līdz ar to es iesaku uz pirmo prejudiciālo jautājumu atbildēt, ka, tā kā ar Direktīvu 2001/83 pilnībā tiek saskaņotas cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas un reģistrācijas valsts procedūras, tā ir interpretējama tādā veidā, ka tā uzliek dalībvalstīm pienākumu uz antropozofiskajām zālēm, uz kurām neattiecas ne īpaša vienkāršotā homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūra, ne arī vienkāršotā tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrācijas procedūra, attiecināt vispārējo tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru, kas ir paredzēta šīs pašas direktīvas III sadaļas 1. nodaļā.

B — *Par otro prejudiciālo jautājumu*

70. Ņemot vērā, ka es iesaku Tiesai uz pirmo jautājumu atbildēt apstiprinoši, otrais jautājums nav jāaplūko.

27 — Minot, ka dalībvalstīs pastāv šādas īpašas procedūras, Kopienas likumdevējs tikai izdara secinājumu, bet nenorāda, ka šīs procedūras ir saderīgas ar Direktīvu 2001/83.

28 — Saskaņā ar šo analīzi Direktīvas 2001/83 četrpadsmito apsvērumu nevar interpretēt tādā veidā, ka tas principā noliedz šajā direktīvā reglamentēto jomu pilnīgu saskaņošanu. Turklāt var paredzēt citus ar minēto direktīvu ieviestās procesuālās sistēmas pielāgojumus, piemēram, tradicionāli lietotu zāļu reģistrācijas iespējas attiecināšanu arī uz citām zāļu kategorijām, kas nav augu izcelsmes zāles (šajā sakarā skat. Direktīvas 2001/83 16.i pantu).

VI — Secinājumi

71. Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, es iesaku Tiesai uz *Hoge Raad der Nederlanden* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

Tā kā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/24/EK un Direktīvu 2004/27/EK, pilnībā tiek saskaņotas cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas un reģistrācijas valsts procedūras, tā ir interpretējama tādā veidā, ka tā uzliek dalībvalstīm pienākumu uz antropozofiskajām zālēm, uz kurām neattiecas ne īpaša vienkāršotā homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūra, ne arī vienkāršotā tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrācijas procedūra, attiecināt vispārējo tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru, kas ir paredzēta šīs pašas direktīvas III sadaļas 1. nodaļā.