GENERALINIO ADVOKATO YVES BOT IŠVADA, pateikta 2007 m. gegužės 24 d. [1]

I — Įvadas

1. Šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą *Hoge Raad der Nederlanden* (Nyderlandai) Teisingumo Teismui pateikė du prejudicinius klausimus dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus [2], bei EB 28 ir EB 30 straipsnių išaiškinimo dėl leidimo pateikti antroposofinius vaistus į rinką suteikimo sąlygų pagal Nyderlandų teisę.

2. Ši vaistų kategorija naudojama antroposofinėje medicinoje, kuri laikoma trečiajame dešimtmetyje austrų filosofo ir mokslininko Rudolf Steiner (1861–1925) sukurta medicinos kryptimi [3]. Antroposofiniai vaistai yra paruošti iš augalinių, mineralinių ar gyvulinės kilmės medžiagų [4].

3. Šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą siekiama išsiaiškinti, ar Direktyvą 2001/83 reikia laikyti kaip išsamiai suderinančią nacionalines žmonėms skirtų vaistų leidimų suteikimo ir registravimo procedūras, siekiant pateikti juos į valstybių narių rinką, ar, priešingai, ši direktyva yra tik suderinimo etapas, leidžiantis nustatyti atskiras nacionalines procedūras, taikomas minėtoje direktyvoje nenumatytoms vaistų

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — OL L 311, p. 67. Direktyva, iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34), ir tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje – 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB (OL L 136, p. 85, toliau – Direktyva 2001/83).

3 — Remiantis šia medicinos kryptimi, liga suvokiama kaip pusiausvyros tarp keturių žmogaus elementų netekimas, t. y. fizinio kūno, eterinio kūno (gyvybės jėgų), astralinio kūno (jausmų ir pojūčių) ir „aš" arba *ego* kūno (sąmoningos dvasios). Gydytojo antroposofo siūlomi vaistai skirti šiai keturių elementų pusiausvyrai atkurti.

4 — Antroposofiniai vaistai pasižymi specifinėmis savybėmis ir paruošimo būdais. Antroposofiniai vaistai oficialioje homeopatinių vaistų farmakopėjoje aprašyti tik iš dalies. Tam tikri preparatai gali būti gaminami kaip ir homeopatiniai arba priskiriami fitoterapijai.

kategorijoms, pavyzdžiui, antroposofiniams vaistams, kurie nepriklauso nei homeopatinių vaistų, nei tradicinių žolinių vaistų kategorijoms.

4. Šioje išvadoje įrodysiu, kad Direktyva 2001/83 visiškai suderino į jos *rationae materiae* taikymo sritį patenkančių žmonėms skirtų vaistų leidimų suteikimo ir registravimo nacionalines procedūras. Todėl siūlysiu Teisingumo Teismui *Hoge Raad der Nederlanden* atsakyti taip, kad Direktyvą 2001/83 reikia aiškinti kaip įpareigojančią valstybes nares taikyti antroposofiniams vaistams, kuriems netaikoma nei homeopatiniams vaistams nustatyta speciali supaprastinta registravimo procedūra, nei tradiciškiems žoliniams vaistams nustatyta supaprastinta registravimo procedūra, bendrą leidimų pateikti į rinką suteikimo procedūrą, numatytą šios direktyvos III dalies 1 skyriuje.

II — Teisinis pagrindas

A — *Bendrijos teisės aktai*

5. EB 95 straipsniu grindžiama Direktyva 2001/83 kodifikavo anksčiau priimtas direktyvas, siekiant suderinti žmonėms skirtus vaistus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas, sujungiant jas į vieną tekstą.

6. Pagal Bendrijos teisės aktų leidėją pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas turi būti visuomenės sveikatos apsauga. Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais [5].

7. Vadovaujantis išvada, jog tam tikrų su vaistais susijusių nacionalinių nuostatų skirtumai trukdo Bendrijoje prekiauti vaistais ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui, Bendrijos teisės aktų leidėjas šias kliūtis siekia pašalinti suderindamas minėtas nacionalines nuostatas [6].

8. Todėl Direktyva 2001/83 – „svarbus žingsnis siekiant įgyvendinti laisvą vaistų

5 — Direktyvos 2001/83 antra ir trečia konstatuojamosios dalys.

6 — Direktyvos 2001/83 ketvirta ir penkta konstatuojamosios dalys.

judėjimą“ [7]. Tačiau Bendrijos teisės aktų leidėjas patikslina: „kad būtų panaikintos visos likusios kliūtys (laisvam patentuotų vaistų) judėjimui, tolesnės priemonės bus reikalingos atsižvelgiant į įgytą patirtį, visų pirma į pirmiau minėto Patentuotų vaistų komiteto patirtį“ [8].

9. Šios direktyvos 1 straipsnio 2 punktas taip apibrėžia sąvoką „vaistai“:

„<...>

a) vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai;

b) vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos arba duodamos žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

7 — Direktyvos 2001/83 keturiolikta konstatuojamoji dalis.

8 — Ten pat.

10. Skirtingai nei homeopatiniai vaistai, kurie apibrėžti Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 5 dalyje, antroposofinių vaistų apibrėžimas minėtoje direktyvoje nepateiktas. Tačiau šios direktyvos dvidešimt antroje konstatuojamojoje dalyje ši vaistų rūšis paminėta nurodant, kad: „registruojant ir išduodant leidimus verstis antroposofinių vaistų prekyba, kurie aprašyti oficialiojoje farmakopėjoje ir pagaminti taikant homeopatinį metodą, taikytinos tokios pačios sąlygos kaip ir homeopatiniams vaistams“.

11. Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą:

„Joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 [9]“.

9 — 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1). Šiuo reglamentu buvo nustatyta centralizuota leidimų pateikti į Bendrijos rinką sistema. Jis buvo panaikintas ir pakeistas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004 (OL L 136, p. 8). Šio reglamento priede išvardytiems vaistams privaloma taikyti centralizuotą procedūrą.

12. Kalbant apie nacionalinius leidimus pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, Direktyvoje 2001/83 numatytos trijų rūšių procedūros.

13. Visų pirma šios direktyvos III dalies 1 skyriuje įtvirtintos nuostatos, reglamentuojančios bendrą leidimo pateikti į rinką suteikimo procedūrą. Kad gautų šį leidimą, pareiškėjas pirmiausia turi pateikti farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus [10]. Tačiau pagal minėtos direktyvos 10a straipsnį nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jei gali įrodyti, kad veikliosios vaisto medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje Bendrijoje bent dešimt metų, esant pripažįstamam efektyvumui ir priimtinam saugos lygmeniui, atsižvelgiant į šios direktyvos pirmame priede nustatytas sąlygas. Tuo atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkama moksline literatūra.

14. Antra, Direktyvos 2001/83 III dalies 2 skyrius „Specifinės nuostatos, taikomos homeopatiniams vaistams“, nustato specialią supaprastintą registravimo procedūrą šios direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje išvardytus reikalavimus atitinkantiems homeopatiniams vaistams [11].

15. Trečia, minėtos direktyvos III dalies 2a skyriuje „Tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams taikomos konkrečios nuostatos“ nustatyta Direktyvos 2001/83 16a straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų visumą atitinkančių tradicinių žolinių vaistų supaprastinta registravimo procedūra.

B — *Nacionalinės teisės aktai*

16. Pagal Vaistų tiekimo įstatymo (*Wet op de Geneesmiddelenvoorziening*, toliau – *WoG*) 3 straipsnio 4 dalį draudžiama gaminti, parduoti, tiekti, importuoti, prekiauti ar saugoti tiekimui neregistruotus vaistus ir vaistinius preparatus. Už prekybą neregistruotais vaistais taikomos baudžiamosios sankcijos.

10 — Žr. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i papunktį.

11 — Iš pradžių šios nuostatos buvo įtvirtintos 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyvoje 92/73/EEB, praplečiančioje Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatančioje papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų (OL L 297, p. 8).

17. 1977 m. rugsėjo 8 d. Karaliaus nutarime dėl vaistų ir vaistinių preparatų registracijos, iš dalies pakeistame 2004 m., nustatytos registravimo taisyklės [12]. Beje, specialios homeopatinių vaistų registravimo taisyklės nustatytos 1991 m. gruodžio 24 d. Karaliaus nutarime, iš dalies pakeistame 2000 metais [13]. Nutarimo dėl homeopatinių vaistų 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad taikant šį nutarimą homeopatiniais vaistais taip pat laikomi antroposofiniu būdu paruošti vaistai, jei paruošimo būdas atitinka įprastinę bendrąją homeopatinių vaistų paruošimo metodiką.

18. Iki 2002 m. birželio 1 d. antroposofiniams vaistams buvo taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos, atleidžiant nuo pareigos juos registruoti.

19. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Nyderlandų valdžios institucijos šios rūšies vaistams numato visiškai taikyti *WoG* 3 straipsnio 4 dalyje nustatytą draudimą.

20. Taigi homeopatiniu būdu paruošti antroposofiniai vaistai gali būti registruojami pagal Nutarime dėl homeopatinių vaistų nustatytą supaprastintą procedūrą. Kitiems antroposofiniams vaistams taikoma Nutarime dėl registracijos nustatyta bendra registravimo sistema. Iš tikrųjų, Nyderlandų valstybės institucijų manymu, Direktyva 2001/83 joms neleidžia priimti specialių teisės aktų, reglamentuojančių ne homeopatinių antroposofinių vaistų rūšį.

III — Pagrindinė byla

21. Ginčas pagrindinėje byloje kilo tarp *Staat der Nederlanden* ir *Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg* (Antroposofinės sveikatos priežiūros pacientų asociacija), *Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen* (Nyderlandų medikų antroposofų asociacija), *Weleda Nederland NV ir Wala Nederland NV* [14] (toliau bendrai – atsakovai).

22. Iš esmės šis ginčas susijęs su klausimu, ar antroposofiniams vaistams gali būti taikoma

12 — Stb. 2004, Nr. 309, toliau – Nutarimas dėl registracijos.

13 — Stb. 2000, Nr. 467, toliau – Nutarimas dėl homeopatinių vaistų.

14 — Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad *Weleda Nederland NV* ir *Wala Nederland NV* yra pagrindiniai antroposofinių vaistų gamintojai Nyderlandų rinkoje ir kad šiais vaistais joje prekiaujama apie 80 metų.

WoG 3 straipsnio 4 dalis tol, kol bus nustatyta speciali šios rūšies vaistų registravimo procedūra.

23. Taigi atsakovai *Rechtbank te 's-Gravenhage* ginčijo *WoG* 3 straipsnio 4 dalies taikytinumą antroposofiniams vaistams. Konkrečiai kalbant, jie tvirtino, jog Nyderlandų teisės aktai, dėl kurių, reikalaujant šiuos produktus įregistruoti laikantis Direktyvoje 2001/83 numatytų formų ir procedūrų, daugelio antroposofinių vaistų prekyba Nyderlanduose *de facto* tampa neįmanoma, yra neadekvatūs ir neproporcingi. Iš tiesų būtų sunku įrodyti gydomąjį šių vaistų poveikį, remiantis įprastiems vaistams taikomais kriterijais. Be to, daugelio antroposofinių vaistų nebūtų galima įregistruoti pagal homeopatiniams vaistams nustatytą supaprastintą procedūrą, nes tokia procedūra pagrįsta produkto aprašymu oficialiai pripažintoje farmakopėjoje. Antroposofiniai vaistai oficialiose farmakopėjose aprašyti tik iš dalies.

24. Nyderlandų valdžios institucijos į šį argumentą atsakė iš esmės remdamosi tuo, kad Direktyva 2001/83 visiškai suderino leidimo pateikti vaistus į rinką procedūras. Todėl valstybės narės privalo laikytis visų vaistų atžvilgiu suderintų registravimo procedūrų ir nebegali savo nuožiūra specifinėms vaistų kategorijoms, pavyzdžiui, antroposofiniams vaistams, taikyti kitų, Bendrijos teisės aktuose nenumatytų, procedūrų.

25. Paraleliai šiam procesui, kur byla buvo nagrinėjama iš esmės, atsakovai taip pat pateikė pareiškimą *Rechtbank te 's-Gravenhage* laikinąsias apsaugos priemones taikiusiam teisėjui, kuriame jie visų pirma prašė uždrausti *Staat der Nederlanden* taikyti *WoG* 3 straispnio 4 dalyje numatytą draudimą, kol byla neišnagrinėta iš esmės. Subsidiriai ieškovai laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo prašė nurodyti *Staat der Nederlanden* iki šios datos toleruoti tai, kad *Weleda Nederland NV* ir *Wala Nederland NV* gamina, parduoda, tiekia, importuoja ir prekiauja ne homeopatiniais antroposofiniais vaistais, o vaistininkai, kuriems šios įmonės tiekia savo gaminius, juos parduoda ir pristato.

26. 2003 m. balandžio 15 d. Sprendimu laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas patenkino atsakovų subsidiarų prašymą gydytojo paskirtų vaistų atžvilgiu.

27. *Staat der Nederlanden* pateikė apeliacinį skundą dėl šio sprendimo *Gerechtshof te 's-Gravenhage*, o atsakovai tam pačiam teismui pateikė priešpriešinį apeliacinį skundą. 2004 m. gegužės 27 d. *Gerechtshof te 's-Gravenhage* iš dalies panaikino skundžiamą sprendimą, kiek laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo nurodymas apėmė apribojimą, taikomą gydytojo paskirtų vaistų atžvilgiu. Likusią laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo priimto sprendimo dalį jis patvirtino. Todėl *Staat der Nederlanden* dėl *Gerechtshof te 's-Gravenhage* sprendimo pateikė kasacinį skundą *Hoge Raad der Nederlanden*.

IV — Prejudiciniai klausimai

28. Manydamas, kad šiam kasaciniam skundui išnagrinėti reikalingas Bendrijos teisės išaiškinimas, *Hoge Raad der Nederlanden* nusprendė Teisingumo Teismui pateikti šiuos du prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyva 2001/83 įpareigoja valstybes nares antroposofinių vaistų, kurie nėra homeopatiniai vaistai, atžvilgiu taikyti leidimo pateikti į rinką sąlygas, išdėstytas šios direktyvos III dalies 1 skyriuje?

2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai, ar Nyderlandų teisės nuostata, kuri įpareigoja antroposofinių vaistų atžvilgiu taikyti pirmiau minėtas leidimo pateikti į rinką sąlygas, yra pagal EB 30 straipsnį leidžiamas nukrypimas nuo EB 28 straipsnyje įtvirtinto draudimo?“

V — Analizė

A — *Dėl pirmojo prejudicinio klausimo*

29. Iš esmės pirmuoju klausimu *Hoge Raad der Nederlanden* siekia išsiaiškinti, ar Direktyvą 2001/83 reikia aiškinti kaip įpareigojančią valstybes nares antroposofiniams vaistams, kuriems netaikoma nei homeopatiniams vaistams nustatyta speciali supaprastinta registravimo procedūra, nei tradiciniams žoliniams vaistams nustatyta supaprastinta registravimo procedūra, taikyti bendrą leidimo pateikti į rinką suteikimo procedūrą, numatytą šios direktyvos III dalies 1 skyriuje.

30. Kaip nurodyta įvade, šiuo klausimu Teisingumo Teismo prašoma nustatyti, ar Direktyvą 2001/83 reikia laikyti kaip išsamiai suderinančią nacionalines žmonėms skirtų vaistų leidimo ir registravimo procedūras, siekiant pateikti juos į valstybių narių rinką, ar, priešingai, ši direktyva yra tik suderinimo

etapas, leidžiantis nustatyti atskiras nacionalines procedūras, taikomas minėtoje direktyvoje nenumatytoms vaistų kategorijoms, pavyzdžiui, antroposofiniams vaistams, kurie nepriklauso nei homeopatinių vaistų, nei tradicinių žolinių vaistų kategorijoms.

31. Visų pirma reikia pabrėžti, kad pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą antroposofinis produktas turi būti laikomas „vaistu" šios direktyvos prasme, jei atitinka vaisto apibrėžimą „pagal vartojimą" arba vaisto apibrėžimą „pagal funkciją" [15]. Ši byla susijusi tik su antroposofiniais produktais, kurie atitinka vieną arba kitą iš šių apibrėžimų.

32. Nyderlandų ir Italijos vyriausybės bei Europos Bendrijų Komisija į pirmąjį klausimą siūlo atsakyti teigiamai, motyvuodamos tuo, kad Direktyva 2001/83 visiškai suderina nacionalines žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką procedūras. Todėl antroposofiniams vaistams, kurie nėra nei homeopatiniai vaistai, nei tradiciniai žoliniai vaistai, leidimai turi būti suteikiami pagal šios direktyvos III dalies 1 skyriuje nurodytą bendrą procedūrą.

33. Atsakovai ir Vokietijos vyriausybė, priešingai, mano, kad minėta direktyva nevisiškai suderina leidimo procedūras. Visų pirma jos tvirtina, kad žmonėms skirtų vaistų srities suderinimo procesui būdinga raida. Nors homeopatiniai vaistai ir tradiciniai žoliniai vaistai jau aiškiai įtraukti į Bendrijos teisės aktų taikymo sritį, tačiau antroposofiniai vaistai dar ne. Todėl valstybės narės gali laisvai apibrėžti, ar toliau taikyti specialias leidimo suteikimo procedūras tam tikriems vaistams kartu su taikytinomis procedūromis pagal Direktyvą 2001/83 tol, kol pastaroji nustatys specialias ir adekvačias procedūras antroposofiniams vaistams.

34. Dėl toliau nurodytų priežasčių, pritardamas Italijos ir Nyderlandų vyriausybių bei Komisijos nuomonėms, manau, kad, ši direktyva visiškai suderina nacionalines žmo-

15 — 2005 m. birželio 9 d. Sprendimas *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (C-211/03, C-299/03 ir C-316–C-318/03, Rink. p. I-5141, 49 punktas).

nėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką ir registravimo procedūras ir todėl į pirmąjį klausimą reikia atsakyti teigiamai.

35. Kad įsitikintume, reikia išnagrinėti šios direktyvos teisinį pagrindą, tekstą, struktūrą ir tikslus [16].

1. Direktyvos 2001/83 teisinis pagrindas

36. Primenu, kad Direktyva 2001/83 priimta remiantis EB 95 straipsniu.

37. Priešingai tam, ką atsakovai tvirtino rašytinėse pastabose, nemanau, kad nacionalinių žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką ir registravimo procedūrų visiškas suderinimas pagal šį straipsnį yra neįmanomas.

38. Iš tiesų EB 95 straipsnis yra bendras teisinis pagrindas, nukrypstant nuo 94 straipsnio ir išskyrus tuos atvejus, kai EB sutartyje nustatyta kitaip, leidžiantis priimti priemones, derinančias valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas, kurių tikslas – vidaus rinkos sukūrimas ir veikimas.

39. Iš Teisingumo Teismo praktikos išplaukia, kad EB 95 straipsnio 1 dalyje nurodytomis priemonėmis siekiama pagerinti vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo sąlygas ir iš tiesų jomis turi būti siekiama šio tikslo, padedant pašalinti kliūtis laisvam prekių judėjimui ar laisvei teikti paslaugas arba konkurencijos iškraipymus [17].

40. Be to, jeigu yra įvykdytos sąlygos remtis EB 95 straipsniu, Bendrijos teisės aktų leidėjui negali būti kliudoma šiuo teisiniu pagrindu remtis dėl to, kad visuomenės sveikatos apsauga yra lemiamas veiksnys priimant sprendimą [18].

16 — Generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer savo išvadoje, kurį jis pateikė 2007 m. vasario 13 d. Teisingumo Teismo nagrinėjamoje byloje *Gintec* (C-374/05), pareiškė nuomonę dėl klausimo, ar Direktyvos 2001/83 nuostatomis dėl žmonėms skirtų vaistų reklamos siekiama minimalaus suderinimo, ar, priešingai, jos yra „užbaigta sistema", pagal kurią valstybės narės neturi jokios veiksmų laisvės ir todėl negali nustatyti kitų nei direktyvoje numatytų apribojimų (3 punktas). Jo nuomone, „(minėtos) direktyvos tikslo, struktūros ir teksto, taip pat jos teisinio pagrindo aiškinimas leidžia teigti, kad Direktyva (2001/83) nustato sistemą, kuri valstybėms narėms nesuteikia jokios veiksmų laisvės, išskyrus tai, kas aiškiai nurodyta" (24 punktas).

17 — 2000 m. spalio 5 d. Sprendimas *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (C-376/98, Rink. p. I-8419, 83, 84 ir 95 punktai), taip pat 2002 m. gruodžio 10 d. Sprendimas *British American Tobacco (Investments) ir Imperial Tobacco* (C-491/01, Rink. p. I-11453, 60 punktas). Taip pat šiuo klausimu žr. 2006 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (C-380/03, Rink. p. I-11573, 37 punktas).

18 — Visų pirma žr. minėto 2000 m. spalio 5 d. Sprendimą *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (88 punktas), sprendimą *British American Tobacco (Investments) ir Imperial Tobacco* (62 punktas) ir 2006 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (39 punktas).

41. Tiesa, šis straipsnis konkrečiai nenurodo, kokio suderinimo laipsnio juo siekiama. Tačiau EB 95 straipsnis, kurio tikslas sumažinti ar netgi pašalinti nacionalinių nuostatų skirtumus, sudarančius kliūtis pagrindinėms laisvėms, turi leisti Bendrijos teisės aktų leidėjui, kai jis remiasi šiuo teisiniu pagrindu, įgyvendinti išsamų suderinimą.

42. Direktyvos 2001/83 teksto analizė leidžia patikrinti, ar Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė visiškai suderinti žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką ir registravimo nacionalines procedūras.

2. Direktyvos 2001/83 tekstas

43. Reikia priminti, kad Direktyvos 2001/83 III dalies, reglamentuojančios žmonėms skirtų vaistų pateikimą į rinką, 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nurodyta, kad „joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, *remdamosi šia direktyva*, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93“ [19].

44. Teisingumo Teismas šią nuostatą išaiškino minėtame sprendime *HLH Warenvertrieb ir Ortica*. Teisingumo Teismas nusprendė, kad „jei produktas yra teisingai priskirtas vaistams Direktyvos 2001/83 prasme, juo negalima prekiauti, jei nėra išduotas leidimas prekiauti pagal šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį“ [20]. Be to, Teismas nurodė, kad „*tokio leidimo išdavimo tvarka ir pasekmės išsamiai reglamentuojamos šios direktyvos 7–39 straipsniuose*“ [21]. Taigi šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui Teisingumo Teismas atsakė, kad „produktą, kuris yra vaistas Direktyvos 2001/83 prasme, galima importuoti į kitą valstybę narę tik gavus *pagal šios direktyvos nuostatas išduotą* leidimą prekiauti <...>“ [22].

45. Tiek Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies pirmosios pastraipos tekstas, tiek ir Teisingumo Teismo pateiktas jos išaiškinimas leidžia manyti, kad valstybės narės neturi jokios veiksmų laisvės galbūt nustatyti, be direktyvos numatytų procedūrų, papildomą leidimo pateikti į rinką procedūrą.

19 — Pažymėta mano.

20 — 57 punktas.

21 — Ten pat. (Pažymėta mano).

22 — 60 punktas. (Pažymėta mano).

Todėl „remiantis Direktyvos 2001/83 nuostatomis" ir tik pagal joje nustatytas procedūras Bendrijos „vaisto" apibrėžimą atitinkančiam produktui, kuriam netaikomas Reglamentas Nr. 726/2004, gali būti suteiktas leidimas pateikti į rinką valstybėje narėje [23].

46. Direktyvos 2001/83 struktūra taip pat byloja teiginio apie visišką suderinimą naudai.

3. Direktyvos 2001/83 struktūra

47. Direktyva 2001/83 susisteminta pagal atskiras jos reglamentuojamas sritis, t. y. visų pirma – žmonėms skirtų vaistų pateikimas į rinką (III dalis), gamyba ir importas (IV dalis), ženklinimas ir informacinis lapelis (V dalis), klasifikavimas (VI dalis), didmeninis platinimas (VII dalis) ir reklama (VIII dalis) [24].

48. Norint atsakyti, ar Direktyva 2001/83 visiškai suderino kiekvieną iš šių sričių, reikia atskirai išnagrinėti kiekvienos šios direktyvos dalies nuostatų tarpusavio ryšį [25].

49. Kaip pirmiau nurodyta, Direktyvos 2001/83 III dalyje numatytos trys žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į valstybių narių rinką suteikimo procedūrų rūšys. Visų pirma kalbama apie bendrą leidimo išdavimo procedūrą (1 skyrius), antra, – apie supaprastintą specialią registravimo procedūrą šios direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje išvardytus reikalavimus atitinkantiems homeopatiniams

23 — Šia prasme sutinku su generalinio advokato L. A. Geelhoed išvados, pateiktos byloje, kurioje buvo priimtas minėtas sprendimas *HLH Warenvertrieb ir Ortica*, 33 punkte išreikšta nuomone, t. y. kad „Direktyva 2001/83 nustato uždarą sistemą, kiek tai susiję su vaisto sąvokos apibrėžimu, leidimais teikti į rinką, abipusiu išduotų leidimų pripažinimu – tai būtina valstybių narių tarpusavio prekybos požiūriu – bei valstybių narių nuomonių dėl registruotų vaistų keliamo pavojaus sveikatai skirtumų suderinimu. Pagal taip apibrėžtą pagrindą, įgyvendindamos savo skirtingas koncepcijas sveikatos apsaugos srityje, valstybės narės privalės laikytis išsamių direktyvos nuostatų šiuo klausimu" (33 punktas).

24 — Priešingai, iš Direktyvos 2001/83 teksto galima nustatyti, kokių sričių Bendrijos teisės aktų leidėjas aiškiai nenorėjo suderinti. Pavyzdžiui, šios direktyvos 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad šios direktyvos nuostatos „neturi poveikio valstybių narių institucijų įgaliojimams nei dėl vaistų kainų nustatymo, nei dėl jų įtraukimo į nacionalines sveikatos draudimo sistemas sveikatos, ekonominiais ir socialiniais pagrindais".

25 — Patikrinti, ar Direktyva 2001/83 nustatė išsamų suderinimą, galima tik nagrinėjant kiekvieną sritį atskirai, o ne bendrai. Todėl negalima remtis, kaip darė atsakovai grįsdami savo teiginį, Teisingumo Teismo praktika, kurioje Teisingumo Teismas, be kita ko, konstatavo, kad „Bendrijos teisės aktai išsamiai nesuderina vaistų pardavimo galutiniams vartotojams srities" (2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rink. p. I-14887, 102 punktas)).

vaistams (2 skyrius) ir, galiausiai, – minėtos direktyvos 16a straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų visumą atitinkančių tradicinių žolinių vaistų supaprastintą registravimo procedūrą (2a skyrius).

50. Daugelis elementų įrodo, kad ši procedūrų sistema yra užbaigta ir neleidžia nustatyti kitų žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką specifinių nacionalinių procedūrų.

51. Taigi Direktyvos 2001/83 16 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „homeopatiniai vaistai, išskyrus minimus 14 straipsnio 1 dalyje, yra aprobuojami ir ženklinami pagal (šios direktyvos) 8 straipsnį ir 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsnius“. Ši nuostata reiškia, kad homeopatiniams vaistams, kuriems dėl to, kad neatitinka visų minėtos direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje išvardytų sąlygų, negali būti taikoma speciali supaprastinta registravimo procedūra, taikoma Direktyvos 2001/83 III dalies 1 skyriuje numatyta bendra leidimų suteikimo procedūra. Todėl aišku, kad valstybės narės neturi teisės nustatyti homeopatinių vaistų, kuriems negali būti taikoma šios direktyvos 2 skyriuje numatyta supaprastinta speciali registravimo procedūra, specifinės leidimų pateikti į rinką procedūros.

52. Iš tiesų pagal minėtos direktyvos 16 straipsnio 2 dalį valstybės narės, „remdamosi (šiose valstybėse narėse) taikomais homeopatijos principais ir charakteristikomis“, savo teritorijoje gali nustatyti arba išlaikyti „specifines taisykles, taikytinas kitokių nei 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinių vaistų toksikologiniams ir farmakologiniams bandymams bei klinikiniams tyrimams“. Tačiau ši Bendrijos teisės aktų leidėjo valstybėms narėms aiškiai suteikta pritaikymo galimybė gali būti įgyvendinama, kaip aiškiai matyti iš Direktyvos 2001/83 16 straipsnio 1 dalies, tik pagal tos pačios direktyvos III dalies 1 skyriuje apibrėžtą bendrą leidimo suteikimo procedūrą.

53. Beje, Direktyvos 2001/83 16a straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad „tais atvejais, kai kompetentingos institucijos nusprendžia, kad tradiciškai vartojami žoliniai vaistai atitinka kriterijus leidimui pagal 6 straipsnį gauti arba registravimui pagal 14 straipsnį, 2a skyriaus, (susijusio su tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams taikomomis konkrečiomis nuostatomis), nuostatos netaikomos“. Kaip nurodyta Direktyvos 2004/24 ketvirtoje konstatuojamojoje dalyje, „ši supaprastinta procedūra turėtų būti taikoma tik tuo atveju, jeigu negalima gauti leidimo prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB <...>. Ta procedūra taip pat neturėtų būti taikoma homeopatiniams vaistams, kuriems gali būti išduotas leidimas prekiauti arba kurie gali būti įregistruoti pagal (šią direktyvą)“.

54. Mano nuomone, visos šios nuostatos rodo Bendrijos teisės aktų leidėjo norą išsamiai nustatyti procedūras, pagal kurias kiekvienam vaistui gali būti suteikiamas leidimas ar jis įregistruojamas pagal jo charakteristikas atitinkančią procedūrą.

55. Galiausiai teiginį dėl visiško suderinimo patvirtina Direktyvos 2001/83 tikslų analizė.

4. Direktyvos 2001/83 tikslai

56. Direktyva 2001/83 siekiama pašalinti vaistų prekybos Bendrijoje kliūtis, kartu užtikrinant visuomenės sveikatos apsaugą. Šių dviejų tikslų apjungimas atitinka tai, kas nustatyta EB 95 straipsnio 3 dalyje, t. y. šiuo Sutarties straipsniu grindžiamo suderinimo pagrindas turi būti aukšto lygio sveikatos apsauga.

57. Kadangi tikslas šalinti vaistų judėjimo kliūtis turi būti pasiektas derinant vaistus reglamentuojančias nacionalines nuostatas, valstybių narių teisės aktų skirtumų išlikimas atrodo iš esmės nesuderinamas.

58. Todėl žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką ir registravimo nacionalines procedūras būtina visiškai suderinti tam, kad būtų visiškai pasiektas tikslas pašalinti vaistų prekybos kliūtis tarp valstybių narių.

59. Be to, tik visiškai suderinus procedūras galima geriausiai pasiekti visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, kurį Bendrijos teisės aktų leidėjas laiko „esminiu“. Iš tiesų, siekiant šio tikslo, tam tikrų vaistų skirtingų kokybės, saugos ir veiksmingumo vertinimo kriterijų egzistavimas valstybėse narėse neprilygsta vienodam tokių kriterijų nustatymui Bendrijos lygmenyje, remiantis aukštu visuomenės sveikatos apsaugos lygiu.

60. Pagaliau, valstybėse narėse palikus galioti arba nustačius atitinkamiems specifiniams vaistams taikomas specialias procedūras, tai skatintų kompetentingas nacionalines institucijas skirtingai vertinti vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą. Todėl tokie skirtumai praktiškai neleistų pasiekti abipusio leidimų pripažinimo, o tai prieštarautų Direkty-

va 2001/83 Bendrijos teisės aktų leidėjo siekiamam tikslui skatinti šį pripažinimą [26].

5. Baigiamosios pastabos

61. Baigdamas norėčiau pateikti keletą pastabų, skirtų pašalinti nesusipratimą, kuris, mano nuomone, iš esmės nulėmė atsakovų ir Vokietijos vyriausybės palaikomą teiginį. Iš tiesų pastarieji, siekdami paneigti leidimų pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką ir jų registravimo nacionalinių procedūrų visišką suderinimą, daugiausia remiasi argumentu, kuris grindžiamas Bendrijos teisės aktų tokių vaistų srityje istorine raida arba raida „etapais".

62. Tačiau manau, jog tai, kad nagrinėjamoje srityje egzistuoja visiškas suderinimas, nereiškia, kad suderinimas yra nekintantis, galutinis. Kitaip tariant, neatrodo, kad derinimo išsamumas nederėtų su šios srities raida.

63. Akivaizdu, kad nagrinėjamoje srityje Bendrijos teisės aktų raida sistemingais etapais yra būtina ir netgi neišvengiama, atsižvelgiant į mokslo pažangą ir teisės normos praktinio įgyvendinimo rezultatus.

64. Tai patvirtina 2004 m. padaryti Direktyvos 2001/83 tam tikri pakeitimai, pavyzdžiui, į šios direktyvos III dalį įtrauktas 2a skyrius, kuriame numatyta tradicinių žolinių vaistų supaprastinta registravimo procedūra.

65. Direktyvos 2004/24 trečioje konstatuojamojoje dalyje šios procedūros nustatymą Bendrijos teisės aktų leidėjas grindžia taip: „Daug vaistų, nepaisant nusistovėjusios vartojimo tradicijos, neatitinka reikalavimų, taikomų vaistams, kurie yra plačiai vartojami medicinoje ir yra pripažintas jų veiksmingumas bei priimtinas saugumo lygis, todėl nėra tinkami gauti leidimą jais prekiauti. Siekdamos išlaikyti tokius produktus rinkoje, valstybės narės numatė skirtingas procedūras ir nuostatas. Šiuo metu esantys skirtumai tarp valstybėse narėse numatytų nuostatų gali trukdyti prekybai tradiciškai vartojamais vaistais Bendrijoje ir paskatinti diskriminaciją bei konkurencijos tarp šių produktų gamintojų iškraipymą. Jie taip pat gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai, nes šiuo metu ne visada pateikiamos būtinos kokybės, saugos ir veiksmingumo garantijos".

26 — Žr., be kita ko, Direktyvos 2001/83 dvyliktą konstatuojamąją dalį ir III dalies IV skyrių.

66. Mano nuomone, ši nuostata patvirtina pragmatišką Bendrijos teisės aktų leidėjo požiūrį vaistų srityje. Iš tiesų, kadangi remdamasis praktika jis konstatavo, kad bendra leidimų suteikimo procedūra tradiciniams žoliniams vaistams yra neadekvati ir atitinkamai valstybėse narėse šios kategorijos vaistams egzistuoja skirtingos leidimo pateikti į rinką suteikimo procedūros [27], siekiant pašalinti kliūtis prekybai ir konkurencijos tarp vaistų gamintojų iškraipymą bei apsaugoti visuomenės sveikatą, egzistuojančias procedūras būtinai reikėjo priderinti.

67. Kadangi Bendrijos teisės aktų leidėjas valstybėms narėms aiškiai nesuteikė galimybės specifiniams vaistams nustatyti specialias procedūras, toks Direktyvos 2001/83 nustatytų procedūrų sistemos priderinimas gali būti atliktas tik Bendrijos lygmeniu.

68. Būtent šiuo požiūriu žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką suteikimo ir registravimo nacionalinių procedūrų suderinimas turi būti laikomas išsamiu, nors jam ir būdinga raida [28].

69. Todėl į pirmąjį prejudicinį klausimą siūlau atsakyti taip: kadangi Direktyva 2001/83 visiškai suderina žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką suteikimo ir registravimo nacionalines procedūras, ją reikia aiškinti kaip įpareigojančią valstybes nares taikyti antroposofiniams vaistams, kuriems netaikoma nei homeopatiniams vaistams nustatyta speciali supaprastinta registravimo procedūra, nei tradiciniams žoliniams vaistams nustatyta supaprastinta registravimo procedūra, bendrą leidimo pateikti vaistus į rinką suteikimo procedūrą, numatytą šios direktyvos III dalies 1 skyriuje.

B — *Dėl antrojo prejudicinio klausimo*

70. Atsižvelgiant į tai, kad Teisingumo Teismui siūlau į pirmąjį klausimą atsakyti teigiamai, antro klausimo nagrinėti nebereikia.

27 — Paminėdamas, kad tokios specialios procedūros egzistuoja valstybėse narėse, Bendrijos teisės aktų leidėjas tik konstatuoja faktą, jis nenurodo, kad šios procedūros suderinamos su Direktyva 2001/83.

28 — Atsižvelgiant į šią analizę, Direktyvos 2001/83 keturiolikta konstatuojamoji dalis negali būti aiškinama kaip iš esmės draudžianti visiškai suderinti šios direktyvos reglamentuojamas sritis. Be to, galima numatyti kitus minėtoje direktyvoje nustatytos procedūrų sistemos priderinimus, pavyzdžiui, tradiciškai vartojamų vaistų registravimo išplėtimas kitoms nei žolinių vaistų kategorijoms (šiuo požiūriu žr. Direktyvos 2001/83 16i straipsnį).

VI — Išvada

71. Atsižvelgdamas į tai, kas pirmiau pasakyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Hoge Raad der Nederlanden* pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip:

Kadangi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų 2004/24/EB ir 2004/27/EB, visiškai suderina žmonėms skirtų vaistų leidimo pateikti į rinką suteikimo ir registravimo nacionalines procedūras, ją reikia aiškinti kaip įpareigojančią valstybes nares taikyti antroposofiniams vaistams, kuriems netaikoma nei homeopatiniams vaistams nustatyta speciali supaprastinta registravimo procedūra, nei tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams nustatyta supaprastinta registravimo procedūra, bendrą leidimo pateikti vaistus į rinką suteikimo procedūrą, numatytą šios direktyvos III dalies 1 skyriuje.