NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
YVES BOT
prednesené 24. mája 2007 [1]

I — Úvod

1. Týmto návrhom na začatie prejudiciálneho konania kladie Hoge Raad der Nederlanden (Holandsko, ďalej len „Hoge Raad“) Súdnemu dvoru dve prejudiciálne otázky týkajúce sa výkladu smernice Európskeho Parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch [2], ako aj článkov 28 ES a 30 ES v súvislosti s podmienkami, ktoré musia byť podľa holandského práva splnené pri registrácii antropozofických liekov.

2. Táto kategória liekov sa používa v antropozofickom lekárstve, ktoré predstavuje lekársky smer založený v dvadsiatych rokoch rakúskym filozofom a vedcom Rudolfom Steinerom (1861 — 1925). [3] Antropozofické lieky sa pripravujú na báze rastlinných, nerastných alebo živočíšnych látok. [4]

3. Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa zaoberá problémom, či je potrebné sa domnievať, že smernica 2001/83 uskutočnila úplnú harmonizáciu vnútroštátnych postupov na registráciu a povoľovanie humánnych liekov na účely ich uvádzania na trh v členských štátoch alebo či je naopak táto smernica iba jednou etapou v procese harmonizácie, ktorá ešte ponecháva možnosť rozdielnych vnútroštátnych postupov, ktoré sa vzťahujú na kategórie liekov neupravené

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69. Smernica zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262), a pokiaľ ide o tradičné rastlinné lieky, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky (Ú. v. ES L 136, s. 85; Mim. vyd. 13/034, s. 313, ďalej len „smernica 2001/83“).

3 — Podľa tohto lekárskeho smeru sa choroba chápe ako následok nerovnováhy medzi štyrmi prvkami ľudskej bytosti, a síce fyzickým telom, éterickým telom (životné sily), astrálnym telom (city a zmysly) a „mojím ja“ alebo egotickým telom (uvedomenie). Lieky ponúkané antropozofickým lekárom smerujú k obnoveniu rovnováhy medzi týmito štyrmi prvkami.

4 — Antropozofické lieky majú osobitný profil a spôsob prípravy. V úradnom liekopise pre homeoatické lieky sú popísané iba čiastočne. Niektoré prípravky môžu byť zriedené na spôsob homeopatických liečiv alebo môžu patriť do oblasti fytoterapie.

predmetnou smernicou, ako sú napríklad antropozofické lieky nespadajúce ani do kategórie homeopatických liekov, ani do kategórie tradičných rastlinných liekov.

4. V týchto návrhoch preukážem, že smernica 2001/83 úplne harmonizovala vnútroštátne postupy na registráciu a povoľovanie humánnych liekov, ktoré patria do jej vecnej pôsobnosti. Preto navrhujem, aby Súdny dvor na otázky Hoge Raad der Nederlanden odpovedal v tom zmysle, že smernicu 2001/83 je potrebné vykladať tak, že členským štátom ukladá, aby na atropozofické lieky, na ktoré sa nevzťahuje ani osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov, ani zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky, uplatnili všeobecný postup registrácie upravený v hlave III kapitole 1 tej istej smernice.

II — Právny rámec

A — *Právna úprava Spoločenstva*

5. Smernica Rady 2001/83, ktorá má za základ článok 95 ES, vykonala kodifikáciu skôr prijatých smerníc o zbližovaní zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov tým, že ich zlúčila do jedného textu.

6. Podľa zákonodarcu Spoločenstva musí byť základným cieľom každej právnej úpravy v oblasti výroby, distribúcie a používania liekov ochrana verejného zdravia. Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci Európskeho spoločenstva. [5]

7. Vychádzajúc zo zistenia, že v dôsledku nezrovnalostí medzi niektorými vnútroštátnymi ustanoveniami týkajúcimi sa liekov vznikajú prekážky obchodu s liekmi v rámci Spoločenstva, čo má priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu, sa zákonodarca usiluje tieto prekážky odstrániť, na dosiahnutie tohto cieľa je potrebná aproximácia príslušných vnútroštátnych ustanovení. [6]

8. Smernica 2001/83 teda predstavuje „významné opatrenie na dosiahnutie cieľa,

5 — Odôvodnenia č. 2 a 3 smernice 2001/83.
6 — Odôvodnenia č. 4 a 5 smernice 2001/83.

ktorým je voľný pohyb liekov“ [7]. Zákonodarca Spoločenstva však upresňuje, že „so zreteľom na skúsenosti získané predovšetkým vo vyššie uvedenom Výbore pre farmaceutické špeciality budú potrebné ďalšie opatrenia, ktoré môžu zrušiť všetky zostávajúce prekážky voľného pohybu farmaceutických špecialít“ [8].

9. Článok 1 bod 2 tejto smernice definuje pojem „lieky“ takto:

„…

a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo

b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo na účely určenia lekárskej diagnózy“.

10. Na rozdiel od homeopatického lieku, ktorý je definovaný v článku 1 bode 5 smernice 2001/83, táto smernica neobsahuje definíciu antropozofického lieku. Tento typ lieku sa však spomína v odôvodnení č. 22 predmetnej smernice, v ktorom sa uvádza, že „s antropozofickými liekmi opísanými v úradnom liekopise pripravenými homeopatickou metódou treba zaobchádzať, pokiaľ ide o registráciu a povolenie na uvedenie na trh, takým istým spôsobom ako s homeopatickými liekmi“.

11. Podľa článku 6 ods. 1 prvého pododseku smernice 2001/83:

„Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušnými úradmi tohto členského štátu v súlade s touto smernicou alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93 [9]“.

7 — Odôvodnenie č. 14 smernice 2001/83.

8 — Tamže.

9 — Nariadenie Rady z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151). Toto nariadenie zaviedlo centralizovaný systém na vydávanie povolení na uvedenie liekov na trh Spoločenstva. Bolo zrušené a nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004 (Ú. v. ES L 136, s. 1). Použitie centralizovaného postupu je povinné pre lieky vymenované v prílohe nariadenia uvedeného ako posledné.

12. Pokiaľ ide o vnútroštátne povolenia na uvedenie humánnych liekov na trh, smernica 2001/83 upravuje tri typy postupov.

13. Po prvé, hlava III kapitola 1 tejto smernice obsahuje ustanovenie týkajúce sa všeobecného postupu pri vydávaní povolení na uvedenie liekov na trh. Na získanie takéhoto povolenia je žiadateľ povinný predložiť najmä výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok.[10] Článok 10a uvedenej smernice však upravuje, že žiadateľ nie je povinný predložiť výsledky predklinických skúšok alebo klinických skúšok, pokiaľ môže preukázať, že účinné látky majú dobre zavedené liečebné uplatnenie v Spoločenstve po dobu aspoň desiatich rokov s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti podľa podmienok uvedených v prílohe I tej istej smernice. V tomto prípade sa výsledky skúšok nahradia vhodnou vedeckou literatúrou.

14. Po druhé, hlava III kapitola 2 smernice 2001/83 s nadpisom „Osobitné ustanovenia platné pre homeopatické lieky“ upravuje osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov, ktoré spĺňajú podmienky vymenované v článku 14 ods. 1 tejto smernice.[11]

15. Po tretie, hlava III kapitola 2a uvedenej smernice s nadpisom „Osobitné ustanovenia uplatniteľné na tradičné rastlinné lieky“ zavádza zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky, ktoré spĺňajú všetky kritériá uvedené v článku 16a ods. 1 smernice 2001/83.

B — *Vnútroštátna právna úprava*

16. V zmysle článku 3 ods. 4 zákona o zásobovaní liekmi (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, ďalej len „WoG“) je zakázané vyrábať, predávať, dodávať, dovážať, uvádzať na trh alebo skladovať na účely dodania hromadne vyrábané lieky a farmaceutické prípravky, ktoré neboli povolené. Uvedenie neregistrovaného farmaceutického výrobku na trh sa trestne stíha.

10 — Pozri článok 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83.

11 — Tieto ustanovenia sa pôvodne nachádzali v smernici Rady 92/73/EHS z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o zbližovaní zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov a doplňajú ustanovenia o homeopatických liekoch [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 297, s. 8).

17. Pravidlá registrácie sú uvedené v kráľovskom nariadení z 8. septembra 1977 o registrácii farmaceutických prípravkov a špeciálnych výrobkov, zmenenom v roku 2004. [12] Okrem toho osobitné pravidlá registrácie homeopatických farmaceutických liekov sú upravené kráľovským dekrétom z 24. decembra 1991, zmeneným v roku 2000. [13] Článok 1 ods. 2 nariadenia o homeopatických výrobkoch upresňuje, že na účely jeho uplatnenia sa za homeopatický výrobok považuje aj výrobok pripravený antropozofickou metódou, pokiaľ tento spôsob prípravy zodpovedá všeobecnej metodike obvyklej pri príprave homeopatických farmaceutických výrobkov.

18. Na antropozofické lieky sa vzťahovala prechodná právna úprava, ktorá ich oslobodzovala od povinnosti registrácie až do 1. júna 2002.

19. Po uplynutí tohto prechodného obdobia majú holandské orgány v úmysle uplatniť na tento typ liekov v plnom rozsahu zákaz upravený v článku 3 ods. 4 WoG.

20. Antropozofické lieky pripravené homeopatickou metódou tak môžu byť zaregistrované zjednodušeným postupom, ktorý bol zavedený nariadením o homeopatických výrobkoch. Na ostatné antropozofické liekové prípravky sa vzťahuje všeobecný registračný režim zavedený nariadením o registrácii. Holandské orgány si totiž mysleli, že im smernica 2001/83 neumožňuje prijať osobitnú právnu úpravu pre kategóriu nehomeopatických antropozofických liekov.

III — Konanie vo veci samej

21. V konaní vo veci samej stoja proti sebe Holandsko a Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (združenie pacientov pre antropozofickú zdravotnú starostlivosť), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (holandské združenie antropozofických lekárov), Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV [14] (ďalej len „odporcovia“).

22. Podstatou tohto sporu je otázka, či je možné článok 3 ods. 4 WoG uplatniť na

12 — Stb. 2004, č. 309, ďalej len „nariadenie o registrácii“.

13 — Stb. 2004, č. 467, ďalej len „nariadenie o homeopatických výrobkoch“.

14 — Vnútroštátny súd uvádza, že Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV sú hlavní výrobcovia antropozofických liekov na holandskom trhu a že tieto lieky sú na trhu zastúpené už približne 80 rokov.

antropozofické lieky, pokiaľ pre tento typ liekov nebol zavedený osobitný registračný postup.

23. Odporcovia napadli pred Rechtbank te's-Gravenhage uplatniteľnosť článku 3 ods. 4 WoG na antropozofické lieky. Najmä poukazovali na nevhodnosť a neprimeranosť holandského právneho predpisu, ktorý vyžaduje registráciu týchto výrobkov spôsobom a v súlade s postupmi upravenými smernicou 2001/83, čím *de facto* znemožňuje uvádzanie veľkej časti antropozofických liekov na trh v Holandsku. Podľa nich totiž len ťažko možno preukázať liečebné účinky týchto liekov na základe objektívnych kritérií uplatňovaných na tradičné lieky. Veľkú časť antropozofických liekov taktiež nie je možné zaregistrovať na základe zjednodušeného postupu platného pre homeopatické lieky vzhľadom na to, že ten sa zakladá na popise výrobkov v úradne uznanom liekopise. Antropozofické lieky sú však v úradných liekopisoch opísané len čiastočne.

24. Holandské orgány na tieto argumenty odpovedali hlavne s odkazom na skutočnosť, že smernica 2001/83 uskutočnila úplnú harmonizáciu postupov vydávania povolení na uvedenie liekov na trh. Členské štáty majú teda povinnosť pri každom lieku dodržať harmonizované registračné postupy, a nemôžu už teda na kategórie osobitných liekov, akými sú antropozofické lieky, uplatňovať iné postupy, ktoré nie sú upravené právnou úpravou Spoločenstva.

25. Súčasne s týmto konaním vo veci samej podali odporcovia proti Holandsku návrh na nariadenie predbežného opatrenia na Rechtbank te's-Gravenhage, v ktorom najmä žiadali, aby bolo Holandsku zakázané uplatňovať zákaz zakotvený v článku 3 ods. 4 WoG do doby, kým sa rozhodne vo veci samej. Subsidiárne navrhli sudcovi rozhodujúcemu o predbežných opatreniach, aby Holandsko nariadilo strpieť do tohto času výrobu, predaj, dodávanie, dovoz a uvádzanie nehomeopatických antropozofických liekov na trh zo strany Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV a predaj a dodávanie týchto výrobkov zo strany lekárnikov, ktorým tieto podniky svoje výrobky dodávajú.

26. Rozsudkom z 15. apríla 2003 sudca rozhodujúci o predbežných opatreniach vyhovel subsidiárnemu návrhu odporcov, pokiaľ ide o lieky predpísané lekárom.

27. Holandsko sa proti tomuto rozsudku odvolalo na Gerechtshof te's-Gravenhage a odporcovia podali vzájomné odvolanie. Rozsudkom z 27. mája 2004 Gerechtshofte te's-Gravenhage čiastočne zrušil napadnutý rozsudok v rozsahu, v akom bol súdny príkaz sudcu, ktorý rozhodoval o predbežných opatreniach, vydaný s tým obmedzením, že sa týka iba liekov predpísaných lekárom. Vo zvyšnej časti rozsudok sudcu, ktorý rozhodol o predbežných opatreniach, potvrdil. Holandsko preto podalo proti rozsudku Gerechtshof te's-Gravenhage kasačnú sťažnosť na Hoge Raad der Nederlanden.

IV — Prejudiciálne otázky

28. Keďže sa Hoge Raad der Nederlanden domnieval, že na rozhodnutie o tejto kasačnej sťažnosti je nevyhnutný výklad práva Spoločenstva, rozhodol položiť Súdnemu dvoru tieto dve prejudiciálne otázky:

„1. Zaväzuje smernica 2001/83/ES členské štáty k tomu, aby vyžadovali udelenie povolenia v zmysle hlavy III kapitoly 1 [tejto] smernice pre antropozofické lieky, ktoré zároveň nie sú homeopatickými liekmi?

2. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, je holandský zákon, ktorý pri antropozofických liekoch vyžaduje povolenie, v zmysle článku 30 ES povolenou výnimkou zo zákazu podľa článku 28 ES?“

V — Analýza

A — *O prvej prejudiciálnej otázke*

29. Podstatou tejto prvej otázky, ktorú položil Hoge Raad der Nederlanden je, či sa musí smernica 2001/83 vykladať tak, že členským štátom ukladá, aby podrobili antropozofické lieky, na ktoré sa nevzťahuje ani osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov, ani zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky, všeobecnému postupu registrácie podľa hlavy III kapitoly 1 tejto smernice.

30. Ako som už uviedol v úvode, táto otázka vyzýva Súdny dvor, aby určil, či treba smernicu 2001/83 chápať tak, že vyčerpávajúcim spôsobom harmonizovala vnútroštátne postupy vydávania povolení a registrácie humánnych liekov na účely ich uvádzania

na trh členských štátov, alebo či je naopak táto smernica iba jednou etapou v procese harmonizácie, ktorá ešte ponecháva priestor na rozdielne vnútroštátne postupy vzťahujúce sa na kategórie liekov neupravené predmetnou smernicou, akými sú antropozofické lieky, ktoré nepatria ani do kategórie homeopatických liekov, ani do kategórie tradičných rastlinných liekov.

31. Vopred je potrebné zdôrazniť, že v súlade s článkom 1 bodom 2 smernice 2001/83 sa musí antropozofický výrobok považovať za „liek“ v zmysle tejto smernice, pokiaľ sa na neho vzťahuje definícia lieku „podľa prezentácie“ alebo definícia lieku „podľa funkcie“.[15] Prejednávaná prejudiciálna otázka sa týka iba antropozofických liekov, ktoré vyhovujú jednej alebo druhej z týchto definícií.

32. Talianska a holandská vláda, ako aj Komisia Európskych spoločenstiev navrhujú, aby sa prvá otázka zodpovedala kladne z toho dôvodu, že smernica 2001/83 vykonala úplnú harmonizáciu vnútroštátnych postupov týkajúcich sa vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh. Antropozofické lieky, ktoré nie sú ani homeopatickými liekmi, ani tradičnými rastlinnými liekmi, by teda mali byť zaregistrované na základe všeobecného postupu uvedeného v hlave III kapitole 1 tejto smernice.

33. Naproti tomu odporcovia a nemecká vláda sa domnievajú, že uvedená smernica nevykonala úplnú harmonizáciu postupov vydávania povolení. Tvrdia najmä to, že proces harmonizácie v oblasti humánnych liekov je postupný. Homeopatické lieky a tradičné rastlinné lieky síce už boli zahrnuté do pôsobnosti právnej úpravy Spoločenstva, to však neplatí v prípade antropozofických liekov. Členské štáty si tak ponechávajú voľnosť, pokiaľ ide o ustanovenie alebo zachovanie osobitných postupov vydávania povolení na určité lieky, a to súbežne s postupmi použiteľnými na základe smernice 2001/83, pokiaľ táto smernica neustanoví osobitné a zodpovedajúce postupy pre antropozofické lieky.

34. Z dôvodov, ktoré ďalej podrobnejšie uvediem, si podobne ako talianska a holandská vláda a Komisia myslím, že smernica 2001/83 uskutočnila úplnú harmonizáciu vnútroštátnych postupov vydávania

15 — Rozsudok z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141, bod 49.

povolení a registrácie na účely uvádzania humánnych liekov na trh a že prvú otázku by teda bolo potrebné zodpovedať kladne.

35. Aby bolo možné sa o tom presvedčiť, treba preskúmať právny základ, znenie, systematiku, ako aj ciele tejto smernice. [16]

1. Právny základ smernice 2001/83

36. Pripomínam, že smernica 2001/83 bola prijatá na základe článku 95 ES.

37. Na rozdiel od toho, čo vo svojich písomných pripomienkach uvádzajú odporcovia, si nemyslím, že by na základe tohto článku nebola možná úplná harmonizácia vnútroštátnych postupov registrácie a vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh.

38. Článok 95 ES totiž ustanovuje všeobecný právny základ umožňujúci odchylne od článku 94 ES, pokiaľ nie je v Zmluve o ES ustanovené inak, prijímať opatrenia na aproximáciu ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré smerujú k vytváraniu a fungovaniu vnútorného trhu.

39. Z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že opatrenia uvedené v článku 95 ods. 1 ES sú určené na zlepšenie podmienok na vytváranie a fungovanie vnútorného trhu a musia skutočne sledovať tento cieľ, a to tak, že budú slúžiť na odstránenie prekážok voľného pohybu tovaru alebo voľného pohybu služieb alebo na odstránenie porúch hospodárskej súťaže. [17]

40. Okrem toho, ak sú splnené podmienky na použitie článku 95 ES, zákonodarcovi Spoločenstva nie je možné z dôvodu, že ochrana verejného zdravia je rozhodujúca pri voľbách riešenia, ktoré je potrebné prijať, brániť v tom, aby sa o tento právny základ oprel. [18]

16 — Vo svojich návrhoch prednesených 13. februára 2007 vo veci Gintec (C-374/05), v súčasnosti prejednávanej Súdnym dvorom, generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer zaujal postoj k otázke, či ustanovenia smernice 2001/83 týkajúce sa reklamy na humánne lieky majú za cieľ minimálnu harmonizáciu alebo či naopak tvoria „maximálne zjednocujúci rámec“, v ktorom členské štáty nemajú žiadny priestor pre úvahu, a nemôžu teda pridávať ďalšie obmedzenia k tým, ktoré ustanovuje táto smernica (bod 3). Dospel k názoru, že „výklad cieľa [uvedenej] smernice, jej systematiky a znenia, ako aj právneho základu dáva za pravdu teórii, že smernica [2001/83] zavádza režim, ktorý neponecháva žiadny iný priestor pre voľnú úvahu, než aký je výslovne dovolený“ (bod 24).

17 — Rozsudky z 5. októbra 2000, Nemecko/Parlament a Rada, C-376/98, Zb. s. I-8419, body 83, 84 a 95, ako aj z 10. decembra 2002, British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, C-491/01, Zb. s. I-11453, bod 60. Pozri v tomto zmysle aj rozsudok z 12. decembra 2006, Nemecko/Parlament a Rada, C-380/03, Zb. s. I-11573, bod 37.

18 — Pozri najmä rozsudky z 5. októbra 2000, Nemecko/Parlament a Rada, už citovaný, bod 88; British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, už citovaný, bod 62, ako aj z 12. decembra 2006, Nemecko/Parlament a Rada, už citovaný, bod 39.

41. Je pravda, že tento článok výslovne neuvádza, aký stupeň harmonizácie sa ním má dosiahnuť. Funkcia článku 95 ES, ktorá spočíva v zmenšení, či dokonca v odstránení rozdielov medzi vnútroštátnymi predpismi, ktoré môžu byť prekážkou základných slobôd, však musí zákonodarcovi Spoločenstva umožniť, aby vtedy, keď tento právny základ využije, uskutočnil úplnú harmonizáciu.

42. Na základe posúdenia znenia smernice 2001/83 je možné si overiť, že zákonodarca Spoločenstva zamýšľal uskutočniť úplnú harmonizáciu vnútroštátnych postupov registrácie a vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh.

2. Znenie smernice 2001/83

43. Pripomínam, že v rámci hlavy III smernice 2001/83, ktorá sa venuje uvádzaniu humánnych liekov na trh, článok 6 ods. 1 prvý pododsek ustanovuje, že „žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušnými úradmi tohto členského štátu v *súlade s touto smernicou* alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93“ [19].

44. Súdny dvor musel toto ustanovenie vyložiť v už citovanom rozsudku HLH Warenvertrieb a Orthica. Súdny dvor tak rozhodol, že „[a]k je výrobok správne kvalifikovaný ako liek v zmysle smernice 2001/83, predpokladom jeho distribúcie je povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 ods. 1 tejto smernice“ [20]. K tomu dodal, že „*postup udelenia a účinky takéhoto povolenia sú podrobne uvedené v článkoch 7 až 39 tejto smernice*“ [21]. V tejto veci teda Súdny dvor vnútroštátnemu súdu odpovedal, že „výrobok, ktorý je liekom v zmysle smernice 2001/83, môže byť do iného členského štátu dovezený, len keď je preň vydané [povolenie na uvedenie na trh] v *súlade s ustanoveniami tejto smernice*“ [22].

45. Ako zo znenia článku 6 ods. 1 prvého pododseku smernice 2001/83, tak aj z výkladu uskutočneného Súdnym dvorom vyplýva, že členské štáty nemajú žiadny priestor pre voľnú úvahu, pokiaľ ide o prípadné prijatie dodatočného postupu vydávania povolení navyše k postupom, ktoré už táto smernica

19 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.
20 — Bod 57.
21 — Tamže (kurzívou zvýraznil generálny advokát).
22 — Bod 60 (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

upravuje. Výrobok, ktorý vyhovuje definícii „lieku“ podľa práva Spoločenstva a na ktorý sa nevzťahuje nariadenie č. 726/2004, preto môže získať povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte práve „v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83“, a teda iba na základe postupov upravených touto smernicou. [23]

46. Systematika smernice 2001/83 hovorí taktiež v prospech teórie o úplnej harmonizácii.

3. Systematika smernice 2001/83

47. Smernica 2001/83 je usporiadaná podľa jednotlivých oblastí, ktoré upravuje, to znamená najmä uvádzanie humánnych liekov na trh (hlava III), ich výroba a dovoz (hlava IV), ich označovanie a príbalová informácia (hlava V), ich klasifikácia (hlava VI), ich veľkoobchodná distribúcia (hlava VII) a reklama (hlava VIII). [24]

48. V súvislosti s odpoveďou na otázku, či smernica 2001/83 vykonala úplnú harmonizáciu v každej z týchto oblastí, je potrebné skúmať vzťah medzi ustanoveniami, ktoré sú obsiahnuté v každej hlave tejto smernice. [25]

49. Ako som už uviedol vyššie, hlava III smernice 2001/83 ustanovuje tri typy postupov s cieľom umožniť uvádzanie humánnych liekov na trh členských štátov. Ide o všeobecný postup vydávania povolení (kapitola 1), ďalej o osobitný zjednodušený postup na registráciu homeopatických liekov, ktoré spĺňajú podmienky vymenované

23 — V tejto súvislosti súhlasím s názorom, ktorý vyslovil generálny advokát Geelhoed v bode 33 svojich návrhov, ktoré predniesol vo veci, v ktorej bol vydaný už citovaný rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, a síce že „smernica 2001/83 predstavuje uzavretý systém, pokiaľ ide o definíciu pojmu liek, povolenia na uvedenie na trh, ako aj o vzájomné uznávanie vydaných povolení — čo je potrebné z hľadiska obchodu medzi členskými štátmi — a riešenie rozdielnych názorov medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o zdravotné riziká, ktoré môžu spôsobiť povolené lieky. V takto definovanom rámci musia členské štáty uplatniť svoje rozdielne koncepcie v oblasti ochrany zdravia, rešpektujúc podrobné ustanovenia smernice v danej súvislosti“.

24 — Zo znenia smernice 2001/83 je naopak možné zistiť, ktoré oblasti zákonodarca Spoločenstva zjavne nechcel harmonizovať. Napríklad článok 4 ods. 3 tejto smernice upresňuje, že jeho ustanovenia „neovplyvnia právomoci úradov členských štátov, ani pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov, ani pokiaľ ide o ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok“.

25 — Overenie, či smernica 2001/83 uskutočnila úplnú harmonizáciu, je možné vykonať len oblasť za oblasťou, a nie všeobecne. Nie je teda relevantné odvolávať sa, ako to robia odporcovia na podporu svojej teórie, na judikatúru, v ktorej Súdny dvor predovšetkým konštatoval, že „predaj liekov konečným spotrebiteľom nie je predmetom úplnej harmonizácie Spoločenstva“ [rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Zb. s. I-14887, bod 102].

v článku 14 ods. 1 tejto smernice (kapitola 2) a nakoniec o zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky, ktoré spĺňajú všetky kritériá uvedené v článku 16a ods. 1 uvedenej smernice (kapitola 2a).

50. Niekoľko skutočností dokazuje, že tento systém postupov je úplný a že nedovoľuje vytvorenie ďalších osobitných vnútroštátnych postupov na účely vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh.

51. Článok 16 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje, že „iným homeopatickým liekom ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 14 ods. 1, sa udelí povolenie a označia sa v súlade s článkami 8, 10, 10*a*, 10*b*, 10*c* a 11 [tejto smernice]“. Toto ustanovenie znamená, že na homeopatické lieky, ktoré vzhľadom na to, že nespĺňajú všetky podmienky uvedené v článku 14 ods. 1 uvedenej smernice, nemôžu byť predmetom zjednodušeného registračného postupu, sa vzťahuje všeobecný systém vydávania povolení podľa hlavy III kapitoly 1 smernice 2001/83 Z toho vyplýva, že členské štáty nemajú možnosť zaviesť osobitný postup vydávania povolení na uvedenie homeopatických liekov, na ktoré sa nemôže uplatniť osobitný zjednodušený registračný postup podľa kapitoly 2 tejto smernice, na trh.

52. Článok 16 ods. 2 uvedenej smernice umožňuje členským štátom zaviesť alebo zachovať na svojom území „osobitné pravidlá pre predklinické a klinické skúšky iných homeopatických liekov ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 14 ods. 1, v súlade s pravidlami a charakteristikou homeopatickej praxe v [týchto členských štátoch]“. Táto možnosť úpravy výslovne udelená členským štátom zákonodarcom Spoločenstva sa môže uplatniť, ako to vyplýva z článku 16 ods. 1 smernice 2001/83, iba v rámci všeobecného postupu vydávania povolení upraveného v hlave III kapitole 1 tejto smernice.

53. Okrem toho článok 16a ods. 3 smernice 2001/83 upravuje, že „keď kompetentné orgány rozhodnú o tom, že tradičný rastlinný liek vyhovuje kritériám pre povolenie v súlade s článkom 6 alebo pre registráciu podľa článku 14, nebud[e] sa tento liek vzťahovať [kapitola 2a týkajúca sa osobitných ustanovení pre tradičné rastlinné lieky]“. Ako sa uvádza v odôvodnení č. 4 smernice 2004/24 tento zjednodušený postup by sa mal však používať len vtedy, ak nie je možné získať povolenie na uvedenie na trh na základe smernice 2001/83/ES… Podobne sa tento postup nebude uplatňovať na homeopatické lieky s nárokom na udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo na registráciu podľa [tejto] smernice.

54. Všetky tieto ustanovenia podľa môjho názoru svedčia o vôli zákonodarcu zaviesť úplný procesný rámec, v rámci ktorého môže byť každý liek povolený alebo zaregistrovaný postupom, ktorý zodpovedá jeho charakteristikám.

55. Teóriu o úplnej harmonizácii nakoniec potvrdzuje aj posúdenie cieľov smernice 2001/83.

4. Ciele smernice 2001/83

56. Cieľom smernice 2001/83 je odstrániť prekážky obchodu s liekmi v Spoločenstve a pritom chrániť verejné zdravie. Spojenie týchto dvoch cieľov je v súlade s tým, čo upravuje článok 95 ods. 3 ES, teda že harmonizácia založená na tomto článku zmluvy má vychádzať z vysokej úrovne ochrany zdravia.

57. Keďže sa musí cieľ, ktorým je odstránenie prekážok pohybu liekov, dosiahnuť harmonizovaním vnútroštátnych predpisov týkajúcich sa liekov, javí sa vo svojej podstate nezlučiteľný so zachovaním rozdielov medzi právnymi úpravami členských štátov.

58. Úplná harmonizácia vnútroštátnych postupov na vydávanie povolení a registráciu humánnych liekov je teda nevyhnutná na úplné dosiahnutie cieľa, ktorým je odstránenie prekážok obchodu s liekmi medzi členskými štátmi.

59. Navyše sa zdá, že len úplná harmonizácia týchto postupov je spôsobilá optimálnym spôsobom dosiahnuť cieľ, ktorý zákonodarca Spoločenstva kvalifikoval ako „hlavný“, a to ochranu verejného zdravia. Pri sledovaní tohto cieľa totiž existencia rozdielnych kritérií v členských štátoch na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti určitých liekov nie je rovnocenná s jednotným stanovením takýchto kritérií na úrovni Spoločenstva na základe vysokej úrovne ochrany verejného zdravia.

60. Nakoniec zachovanie alebo zavedenie osobitných postupov v členských štátoch použiteľných na konkrétny liek by mohlo podporiť rozdiely v hodnotení kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov medzi jednotlivými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Takéto rozdiely by pritom mohli v praxi ochromiť uplatnenie vzájomného uznávania povolení, čo by bolo v rozpore s cieľom, ktorý sledoval zákonodarca Spoločenstva v smer-

nici 2001/83 a ktorý smeruje k podpore tohoto uznávania. [26]

5. Záverečné poznámky

61. Na záver by som rád uviedol niekoľko poznámok k odstráneniu nedorozumenia, ktoré je podľa môjho názoru jadrom teórie, ktorú obhajujú odporcovia a nemecká vláda. Tie totiž do značnej miery vychádzajú z argumentu o historickom alebo „etapovitom" vývoji právnej úpravy Spoločenstva v oblasti humánnych liekov, na základe čoho odmietajú existenciu plnej harmonizácie vnútroštátnych postupov na vydávanie povolení na uvedenie týchto liekov na trh a ich registrácie.

62. Ja sa však domnievam, že existencia úplnej harmonizácie v danej oblasti neznamená, že táto oblasť bola predmetom pevnej, definitívnej harmonizácie. Inými slovami, úplná harmonizácia podľa môjho názoru nie je nezlučiteľná s jej postupným vývojom.

63. V takej oblasti, akou sa zaoberám v prejednávanej veci, je zrejmé, že vývoj právnej úpravy Spoločenstva v pravidelných časových úsekoch je nevyhnutný a dokonca nutný s ohľadom na vedecký pokrok a na poznatky získané z uplatňovania právnej normy v praxi.

64. O tom svedčia určité úpravy smernice 2001/83 uskutočnené v roku 2004, napríklad vloženie kapitoly 2a do hlavy III tejto smernice upravujúcej zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky.

65. Zavedenie tohoto postupu bolo zákonodarcom Spoločenstva odôvodnené v odôvodnení č. 3 smernice 2004/24 takto: „značné množstvo liekov nespĺňa napriek svojej dlhodobej tradícii požiadavky osvedčeného liečivého použitia s uznanou účinnosťou a s prijateľnou úrovňou bezpečnosti a nevyhovuje požiadavkám na vydanie povolenia na uvedenie na trh. Aby sa tieto výrobky udržali na trhu, členské štáty prijali rozdielne postupy a ustanovenia. Tieto odlišnosti, ktoré v súčasnosti existujú medzi ustanoveniami platnými v členských štátoch, môžu prekážať obchodovaniu s tradičnými liekmi v rámci spoločenstva a môžu viesť k diskriminácii a deformácii konkurencie medzi výrobcami týchto výrobkov. Môžu mať vplyv aj na ochranu verejného zdravia, keďže v súčasnosti nie vždy poskytujú nevyhnutne potrebné záruky kvality, bezpečnosti a účinnosti".

26 — Pozri najmä odôvodnenie č. 12, ako aj hlavu III kapitolu 4 smernice 2001/83.

66. Toto ustanovenie podľa môjho názoru svedčí o pragmatickom prístupe zákonodarcu Spoločenstva v oblasti liekov. Keďže totiž na základe praxe konštatoval nevhodnosť všeobecného postupu vydávania povolení na tradičné rastlinné lieky a s tým súvisiacu existenciu rozdielnych postupov vydávania povolení na uvedenie tejto kategórie liekov [27] na trh v členských štátoch, cieľ spočívajúci v odstránení prekážok obchodu a porúch hospodárskej súťaže medzi výrobcami liekov, ako aj cieľ smerujúci k ochrane verejného zdravia si vyžadovali úpravu existujúceho procesného rámca.

67. Pokiaľ zákonodarca Spoločenstva neposkytol výslovne členským štátom možnosť zaviesť osobitné postupy pre konkrétne lieky, takáto úprava procesného systému zavedeného smernicou 2001/83 môže byť uskutočnená iba na úrovni Spoločenstva.

68. V tomto zmysle je potrebné považovať harmonizáciu vnútroštátnych postupov vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh a ich registrácie za úplnú, napriek tomu, že už zo svojej povahy podlieha vývoju. [28]

69. Navrhujem preto, aby sa prvá prejudiciálna otázka zodpovedala tak, že keďže smernica 2001/83 uskutočnila úplnú harmonizáciu vnútroštátnych postupov vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh a ich registrácie, musí sa vykladať tak, že členským štátom ukladá povinnosť podrobiť antropozofické lieky, na ktoré sa nevzťahuje ani osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov, ani zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky, všeobecnému postupu registrácie podľa hlavy III kapitoly 1 tej istej smernice.

B — *O druhej prejudiciálnej otázke*

70. Vzhľadom na to, že navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prvú otázku kladne, nie je potrebné skúmať druhú otázku.

27 — Keď zákonodarca Spoločenstva spomína existenciu osobitných postupov v členských štátoch, postačuje mu samotné konštatovanie a neuvádza, že sú tieto postupy zlučiteľné so smernicou 2001/83.

28 — V súlade s touto analýzou nie je možné odôvodnenie č. 14 smernice 2001/83 vykladať tak, že zo zásady bráni existencii úplnej harmonizácie v oblastiach upravených touto smernicou. Navyše je možné počítať s ďalšími úpravami procesného systému zavedeného touto smernicou, ako je rozšírenie registrácie tradičného užívania aj na iné kategórie liekov než len rastlinné (pozri v tejto súvislosti článok 16i smernice 2001/83).

VI — Návrh

71. Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor na prejudiciálne otázky položené Hoge Raad der Nederlanden odpovedal takto:

Keďže smernica Európskeho Parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenená a doplnená smernicami Európskeho Parlamentu a Rady 2004/24/ES a 2004/27/ES z 31. marca 2004, uskutočňuje úplnú harmonizáciu vnútroštátnych postupov vydávania povolení na uvedenie humánnych liekov na trh a ich registrácie, táto smernica sa má vykladať tak, že členským štátom ukladá povinnosť podrobiť antropozofické lieky, na ktoré sa nevzťahuje ani osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov, ani zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky, všeobecnému postupu registrácie podľa hlavy III kapitoly 1 tejto smernice.