SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA YVESA BOTA,

predstavljeni 24. maja 2007[1]

I – Uvod

1. Hoge Raad der Nederlanden (Nizozemska) s tem predlogom za sprejetje predhodne odločbe Sodišču zastavlja predhodni vprašanji, ki se nanašata na razlago Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[2] ter na člena 28 ES in 30 ES, v zvezi s pogoji, ki jih nizozemsko pravo določa za pridobitev dovoljenja za dajanje antropozofskih zdravil v promet.

2. Ta kategorija zdravil se uporablja v okviru antropozofske medicine, ki je veja medicine, ki jo je v dvajsetih letih utemeljil avstrijski filozof in znanstvenik Rudolf Steiner (1861–1925)[3]. Antropozofska zdravila so pripravljena na rastlinski, mineralni ali živalski osnovi[4].

3. Problematika, ki poraja ta predlog za sprejetje predhodne odločbe, je, ali je treba Direktivo 2001/83 razlagati, kot da vodi do izčrpne uskladitve nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja in registracije zdravil za uporabo v humani medicini, da se jih da v promet v državah članicah, ali pa nasprotno ta direktiva pomeni le eno etapo na poti k uskladitvi, ki še pušča odprta vrata za različne nacionalne postopke, ki zajemajo različne kategorije zdravil, ki niso določene s

1 — Jezik izvirnika: francoščina.

2 — UL L 311, str. 67. Direktiva, kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34) in, kar zadeva tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, z Direktivo 2004/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 85, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

3 — Ta veja medicine pojmuje bolezen kot posledico neravnovesja med štirimi elementi človeškega bitja, namreč fizičnim telesom, eteričnim telesom (življenjske sile), astralnim telesom (čustva in občutki) in jazom ali egoističnim telesom (duh zavesti). Zdravila, ki jih predlaga antropozofski zdravnik, imajo za cilj ponovno vzpostavitev ravnotežja med temi štirimi elementi.

4 — Antropozofska zdravila imajo posebne značilnosti in način priprave. Le delno so opisana v uradni farmakopeji homeopatskih zdravil. Določeni pripravki so lahko razredčeni kot homeopatska zdravila ali pa lahko izvirajo iz rastlinske terapije.

to direktivo, kot so antropozofska zdravila, ki ne spadajo niti v kategorijo homeopatskih zdravil niti v kategorijo tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora.

4. V teh sklepnih predlogih bom pokazal, da je Direktiva 2001/83 popolnoma uskladila nacionalne postopke za pridobitev dovoljenja in registracije zdravil za uporabo v humani medicini, ki spadajo na področje njene stvarne uporabe. Zato bom predlagal Sodišču, naj Hoge Raad der Nederlanden odgovori, da je treba Direktivo 2001/83 razlagati tako, da državam članicam nalaga, da za antropozofska zdravila, ki ne spadajo niti pod poseben poenostavljen postopek registracije homeopatskih zdravil niti pod poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, uporabijo splošen postopek za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, določen v poglavju III, naslovu 1, te direktive.

II – Pravni okvir

A – *Skupnostna ureditev*

5. Direktiva 2001/83, ki temelji na členu 95 ES, je kodificirala direktive, predhodno sprejete z namenom približevanja določb zakonov in drugih predpisov o zdravilih za uporabo v humani medicini, tako da jih je združila v enotno besedilo.

6. Po mnenju zakonodajalca Skupnosti mora biti osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo proizvodnjo, oskrbo z zdravili in njihovo uporabo, varovanje javnega zdravja. Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo zavirala razvoja farmacevtske industrije ali trgovine z zdravili v Evropski skupnosti[5].

7. Zakonodajalec Skupnosti želi, izhajajoč iz ugotovitve, da neskladja med nekaterimi nacionalnimi določbami o zdravilih ovirajo trgovino z zdravili v Skupnosti in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga, odpraviti ovire s približevanjem teh nacionalnih določb[6].

8. Direktiva 2001/83 torej pomeni „pomemben korak k doseganju cilja prostega pretoka

5 — Druga in tretja uvodna izjava Direktive 2001/83.
6 — Četrta in peta uvodna izjava Direktive 2001/83.

zdravil“[7]. Zakonodajalec Skupnosti natančneje določa, da so „[n]adaljnji ukrepi, ki bodo odpravili vse preostale ovire pri prostem pretoku lastniških zdravil, [...] potrebni z vidika pridobljenih izkušenj, zlasti [...] Odbora za lastniška zdravila“[8].

9. Člen 1, točka 2, te direktive pojem „zdravila“ določa tako:

„[...]

a) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

b) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

7 — Štirinajsta uvodna izjava Direktive 2001/83.

8 — Prav tam.

10. Za razliko od homeopatskega zdravila, ki je opredeljeno v členu 1, točka 5, Direktive 2001/83, ta člen ne opredeljuje antropozofskega zdravila. Vendar je ta tip zdravila omenjen v dvaindvajseti uvodni izjavi omenjene direktive, v kateri je določeno, da „[je treba] antropozofska zdravila, opisana v uradni farmakopeji in pripravljena po homeopatskem postopku, [...] pri registraciji in pridobivanju dovoljenja za promet [...] obravnavati enako kot homeopatska zdravila“.

11. Člen 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93[9]“.

9 — Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1). Ta uredba je uvedla centraliziran sistem izdaje dovoljenja za dajanje na skupnostni trg. Razveljavila in nadomestila jo je Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 1). Uporaba centraliziranega postopka je obvezna za zdravila, našteta v Prilogi k slednji uredbi.

12. Direktiva 2001/83 v zvezi s pridobitvijo nacionalnih dovoljenji za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet določa tri vrste postopkov.

13. Prvič, naslov III, poglavje 1, te direktive vsebuje določbe o splošnem postopku pridobitve dovoljenja za dajanje v promet. Za pridobitev takega dovoljenja mora vlagatelj med drugim predložiti rezultate farmacevtskih in predkliničnih preizkusov in kliničnih preizkušanj[10]. Vendar člen 10a omenjene direktive določa, da se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultata predkliničnih preizkusov ali kliničnih preizkušanj, če lahko dokaže, da imajo zdravilne učinkovine zadevnega zdravila že vsaj deset let dobro uveljavljeno medicinsko uporabo v Skupnosti z znano učinkovitostjo in sprejemljivo stopnjo varnosti glede na pogoje iz Priloge I k tej direktivi. V tem primeru se rezultat preizkusov in preizkušanj nadomesti z ustrezno strokovno literaturo.

14. Drugič, naslov III, poglavje 2, Direktive 2001/83, ki ima naslov „Posebne določbe, ki se uporabljajo za homeopatska zdravila", določa poseben poenostavljen postopek registracije homeopatskih zdravil, ki ustrezajo pogojem, naštetim v členu 14(1) te Direktive[11].

15. Tretjič, naslov III, poglavje 2a, omenjene direktive, ki ima naslov „Posebne določbe, ki se uporabljajo za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora", uvaja poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki ustrezajo celoti meril, določenih v členu 16a(1) Direktive 2001/83.

B – *Nacionalna ureditev*

16. Člen 3(4) zakona o oskrbi z zdravili (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, v nadaljevanju: WoG) prepoveduje proizvodnjo, prodajo, dobavo, uvoz, trgovanje ali skladiščenje z namenom dobave zdravil in farmacevtskih pripravkov, ki niso bili registrirani. Za trgovanje s farmacevtskim izdelkom, ki ni bil registriran, je zagrožena kazenska sankcija.

10 — Glej člen 8(3)(i) Direktive 2001/83.

11 — Te določbe so bile najprej vsebovane v Direktivi Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992, ki razširja obseg direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju zakonskih in drugih določb, ki se nanašajo na zdravila in določajo dodatne določbe o homeopatskih zdravilih (UL L 297, str. 8).

17. Pravila o registraciji so določena s kraljevim odlokom z dne 8. septembra 1997 o registraciji zdravil in farmacevtskih pripravkov, kot je bil spremenjen leta 2004[12]. Sicer so natančna pravila o registraciji homeopatskih farmacevtskih izdelkov določena s kraljevim odlokom z dne 24. decembra 1991, kot je bil spremenjen leta 2000[13]. Člen 1(2) odloka o homeopatskih izdelkih določa, da se, za namen njegove uporabe, za homeopatski farmacevtski izdelek šteje tudi izdelek, ki je narejen po antropozofskem postopku, če postopek priprave ustreza običajni splošni metodologiji za pripravo homeopatskih farmacevtskih izdelkov.

18. Prehodna ureditev je do 1. junija 2002 antropozofska zdravila oprostila obveznosti registracije.

19. Po izteku tega prehodnega obdobja želijo nizozemske oblasti za ta tip zdravil v celoti uveljaviti prepoved iz člena 3(4) WoG.

20. Tako se antropozofska zdravila, pripravljena po homeopatskem postopku, lahko registrirajo po poenostavljenem postopku, ki ga je vzpostavil odlok o homeopatskih izdelkih. Za druga antropozofska zdravila se uporablja splošna ureditev registracije, uvedena z odlokom o registraciji. Nizozemski organi so namreč šteli, da jim Direktiva 2001/83 ne dovoljuje sprejetja posebne ureditve za skupino antropozofskih zdravil, ki niso homeopatska.

III – Spor o glavni stvari

21. Spor o glavni stvari poteka med Staat der Nederlanden in društvom Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (društvo bolnikov za antropozofsko zdravljenje), društvom Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nizozemsko društvo antropozofskih zdravnikov), družbo Weleda Nederland NV in družbo Wala Nederland NV[14] (v nadaljevanju: tožene stranke).

22. Ta spor se v bistvu nanaša na vprašanje, ali se člen 3(4) WoG lahko uporablja za

12 — Stb. 2004, št. 309 (v nadaljevanju: odlok o registraciji).

13 — Stb. 2000, št. 467 (v nadaljevanju: odlok o homeopatskih izdelkih).

14 — Predložitveno sodišče navaja, da sta družbi Weleda Nederland NV in Wala Nederland NV glavna proizvajalca antropozofskih zdravil na nizozemskem trgu in da so ta zdravila na tem trgu prisotna že približno osemdeset let.

antropozofska zdravila, dokler ne bo vzpostavljen poseben postopek registracije za to vrsto zdravil.

23. Tožene stranke so pred Rechtbank te 's-Gravenhage ugovarjale uporabi člena 3(4) WoG za antropozofska zdravila. Uveljavljale so zlasti neprilagojenost in nesorazmernost nizozemske zakonodaje, ki naj bi z zahtevo, da se ti izdelki registrirajo na način in v skladu s postopki, določenimi v Direktivi 2001/83, *de facto* onemogočila trgovanje z velikim delom antropozofskih zdravil na Nizozemskem. Dejansko naj bi bilo težko dokazati zdravilni učinek teh zdravil na podlagi objektivnih meril, ki se uporabljajo za tradicionalna zdravila. Velikega števila antropozofskih zdravil naj prav tako ne bi bilo mogoče registrirati po poenostavljenem postopku, določenem za homeopatska zdravila, ker ta postopek temelji na opisu izdelkov v uradno priznani farmakopeji. Antropozofska zdravila pa naj bi bila v uradnih farmakopejah le delno opisana.

24. Nizozemske oblasti so se v odgovoru na to argumentacijo sklicevale predvsem na dejstvo, da naj bi Direktiva 2001/83 izvedla popolno uskladitev postopkov pridobitve dovoljenj za dajanje zdravil v promet. Države članice naj bi torej morale slediti usklajenim postopkom registracije za vsa zdravila in naj ne bi mogle več prosto uporabljati drugačnih postopkov, ki niso določeni v skupnostni ureditvi, za posebne kategorije zdravil, kot so antropozofska zdravila.

25. Tožene stranke so vzporedno s tem postopkom v glavni stvari vložile tožbo proti Staat der Nederlanden pri sodniku za izdajo začasne odredbe Rechtbank te 's-Gravenhage, s katero so zahtevale, da se Staat der Nederlanden prepove uporabo prepovedi, ki je določena v členu 3(4) WoG, dokler se ne odloči o temelju. Podrejeno so zahtevale, naj sodnik za izdajo za začasne odredbe naloži Staat der Nederlanden, da mora do tega datuma dopuščati, da družbi Weleda Nederland NV in Wala Nederland NV proizvajata, prodajata, dobavljata, uvažata in trgujeta z nehomeopatskimi antropozofskimi zdravili in da jih lekarne, katere ti družbi oskrbujeta s svojimi izdelki, prodajajo in dobavljajo.

26. Sodnik za izdajo začasne odredbe je s sodbo z dne 15. aprila 2003 ugodil podrejenemu zahtevku toženih strank v delu, ki se nanaša na zdravila, ki jih predpiše zdravnik.

27. Staat der Nederlanden je zoper to sodbo vložila pritožbo pri Gerechtshof te 's-Gravenhage, pri katerem so se pritožile tudi tožene stranke. Gerechtshof te 's-Gravenhage je s sodbo z dne 27. maja 2004 razveljavilo izpodbijano sodbo v delu, v katerem se je odredba sodnika za izdajo za začasne odredbe omejila na zdravila, ki jih predpiše zdravnik. V preostalem delu je potrdilo sodbo sodnika za izdajo začasne odredbe. Staat der Nederlanden je zato pri Hoge Raad der Nederlanden vložila zahtevo za varstvo zakonitosti proti sodbi Gerechtshof te 's-Gravenhage.

IV – Vprašanji za predhodno odločanje

28. Ker je menilo, da je za odločitev o reviziji potrebna razlaga prava Skupnosti, je Hoge Raad der Nederlanden odločilo Sodišču v predhodno odločanje predložiti ti vprašanji:

„1) Ali Direktiva 2001/83/ES državam članicam nalaga, naj za antropozofska zdravila, ki niso hkrati tudi homeopatska zdravila, uporabijo pogoje za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, ki so določeni v naslovu III, poglavje 1, te direktive?

2) Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, ali gre pri nizozemskem zakonskem pravilu, ki za antropozofska zdravila določa zgoraj omenjene pogoje za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, za odstopanje od prepovedi iz člena 28 ES, ki je dovoljeno s členom 30 ES?“

V – Presoja

A – *Prvo vprašanje za predhodno odločanje*

29. Hoge Raad der Nederlanden želi s prvim vprašanjem v bistvu vedeti, ali je treba Direktivo 2001/83 razlagati tako, da državam članicam nalaga, naj za antropozofska zdravila, ki ne spadajo niti pod poseben poenostavljen postopek registracije homeopatskih zdravil niti pod poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, določijo splošen postopek pridobitve dovoljenja za dajanje v promet, določen v naslovu III, poglavje 1, te direktive.

30. Kot sem omenil v uvodu, to vprašanje poziva Sodišče, naj ugotovi, ali je treba Direktivo 2001/83 obravnavati, kot da vodi do izčrpne uskladitve nacionalnih postopkov pridobitve dovoljenj in registracije zdravil za uporabo v humani medicini z namenom

dajanja v promet v državah članicah, ali pa nasprotno ta direktiva pomeni le eno stopnjo na poti k uskladitvi, ki še pušča odprta vrata za različne nacionalne postopke, ki zajemajo različne kategorije zdravil, ki niso določene s to direktivo, kot so antropozofska zdravila, ki ne spadajo niti v kategorijo homeopatskih zdravil niti v kategorijo tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora.

31. Uvodoma je treba poudariti, da je v skladu s členom 1, točka 2, Direktive 2001/83 treba antropozofski izdelek šteti za „zdravilo" v smislu te direktive, če ustreza opredelitvi zdravila „glede na videz" ali opredelitvi zdravila „glede na funkcijo"[15]. Ta postopek predhodnega odločanja zadeva zgolj antropozofske izdelke, ki ustrezajo eni ali drugi opredelitvi.

32. Italijanska in nizozemska vlada ter Komisija Evropskih skupnosti predlagajo, naj se na prvo vprašanje odgovori pritrdilno, ker Direktiva 2001/83 izvaja popolno uskladitev nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet. Za antropozofska zdravila, ki niso niti homeopatska zdravila niti tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, naj bi bilo treba torej pridobiti dovoljenje po splošnem postopku, omenjenem v naslovu III, poglavje 1, te direktive.

33. Nasprotno pa tožene stranke in nemška vlada menijo, da omenjena direktiva ne vodi do popolne uskladitve postopkov za pridobitev dovoljenja. Navajajo zlasti, da je postopek usklajevanja na področju zdravil za uporabo v humani medicini postopen. Če homeopatska zdravila in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora že zdaj izrecno spadajo na področje uporabe ureditve Skupnosti, pa naj to še ne bi veljalo za antropozofska zdravila. Poleg tega naj bi države članice obdržale svobodo določanja ali ohranjanja posebnih postopkov pridobitve dovoljenja za določena zdravila vzporedno s postopki, ki se uporabljajo v skladu z Direktivo 2001/83, dokler ta direktiva ne bi določila posebnih in ustreznih postopkov za antropozofska zdravila.

34. Iz razlogov, ki jih bom zdaj predstavil, tako kot italijanska in nizozemska vlada ter Komisija menim, da Direktiva 2001/83 izvaja popolno uskladitev nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracije zdravil za uporabo v humani

15 — Sodba z dne 9. junija 2005 v zadevi HLH Warenvertriebs in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, ZOdl., str. I-5141, točka 49).

medicini in da je treba zato na prvo vprašanje odgovoriti pritrdilno.

35. Da se to dokaže, je treba preučiti pravno podlago, besedilo, sistematiko in cilje te direktive[16].

1. Pravna podlaga Direktive 2001/83

36. Naj spomnim, da je bila Direktiva 2001/83 sprejeta na podlagi člena 95 ES.

37. V nasprotju s tem, kar trdijo tožene stranke v svojih pisnih stališčih, mislim, da popolna uskladitev nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracije zdravil za uporabo v humani medicini na osnovi tega člena ni nemogoča.

38. Člen 95 ES je namreč splošna pravna osnova, ki z odstopanjem od določb člena 94 ES, razen če Pogodba ES določa drugače, omogoča sprejetje ukrepov za približevanje določb zakonov in drugih predpisov držav članic, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

39. Iz sodne prakse Sodišča izhaja, da so ukrepi iz člena 95(1) ES namenjeni izboljševanju pogojev vzpostavitve in delovanja notranjega trga in morajo dejansko imeti ta cilj, s čimer prispevajo k odstranjevanju ovir za prosti pretok blaga ali svobodo opravljanja storitev ter tudi k prenehanju izkrivljanja konkurence[17].

40. Poleg tega, če so pogoji za uporabo člena 95 ES izpolnjeni, zakonodajalcu Skupnosti ni mogoče preprečiti, da bi se oprl na to pravno podlago, z utemeljitvijo, da je varovanje javnega zdravja odločilen dejavnik pri odločitvah, ki jih je treba sprejeti[18].

16 — V sklepnih predlogih, predstavljenih 13. februarja 2007 v zadevi Gintec (C-374/05), ki je v teku pred Sodiščem, je generalni pravobranilec Ruiz-Jarabo Colomer zavzel stališče o vprašanju, ali določbe Direktive 2001/83 o oglaševanju zdravil za uporabo v humani medicini sledijo cilju minimalnega usklajevanja ali pa nasprotno sestavljajo „popolno sceno", na kateri so države članice brez manevrskega prostora in torej ne morejo dodati drugih omejitev razen tistih, določenih s to direktivo (točka 3). Menil je, da „[r]azlaga cilja [omenjene] direktive, njene sistematike, njenega besedila ter njene pravne osnove potrjuje tezo, po kateri [D]irektiva [2001/83] vzpostavlja ureditev brez manevrskega prostora, razen tistega, ki je izrecno določen" (točka 24).

17 — Sodbi z dne 5. oktobra 2000 v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu (C-376/98, Recueil, str. I-8419, točke 83, 84 in 95) ter z dne 10. decembra 2002 v zadevi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, str. I-11453, točka 60). V tem smislu glej tudi sodbo z dne 12. decembra 2006 v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu (C-380/03, ZOdl., str. I-11573, točka 37).

18 — Glej zlasti zgoraj navedene sodbe z dne 5. oktobra 2000 Nemčija proti Parlamentu in Svetu, točka 88, British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, točka 62, ter z dne 12. decembra 2006 Nemčija proti Parlamentu in Svetu, točka 39.

41. Res je, da ta člen izrecno ne določa stopnje uskladitve, ki jo skuša doseči. Vendar mora vloga člena 95 ES, s katerim se želi zmanjšati ali celo odpraviti razlike med nacionalnimi določbami, ki ovirajo temeljne svobode, zakonodajalcu Skupnosti dopustiti, da izvede izčrpno uskladitev, kadar uporablja to pravno osnovo.

42. Pregled besedila Direktive 2001/83 omogoča, da se preveri, ali je zakonodajalec Skupnosti želel popolnoma uskladiti nacionalne postopke za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracijo zdravil za uporabo v humani medicini.

2. Besedilo Direktive 2001/83

43. V okviru naslova III Direktive 2001/83, posvečenega dajanju zdravil za uporabo v humani medicini v promet, opozarjam tudi, da člen 6(1), prvi pododstavek, te direktive določa, da je „[z]dravilo [...] lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice izdajo *v skladu s to direktivo* ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93“[19].

44. Sodišče je bilo privedeno k razlagi te določbe v sodbi v zgoraj navedeni zadevi HLH Warenvertriebs in Orthica. Odločilo je, da „[č]e je izdelek pravilno določen kot zdravilo v smislu Direktive 2001/83, je treba za trgovanje z njim pridobiti dovoljenje za dajanje v promet [...] v skladu s členom 6(1) te direktive“[20]. Dodalo je, da so *„[p]ostopki pridobitve dovoljenja in posledice takega dovoljenja natančno določeni v členih od 7 do 39 omenjene direktive“*[21]. V tem primeru je Sodišče torej odgovorilo predložitvenemu sodišču, da „izdelek, ki je zdravilo v smislu Direktive 2001/83, ne more biti uvožen v drugo državo članico brez pridobitve [dovoljenja za dajanje v promet], ki je izdano *v skladu z določili te direktive*“[22].

45. Besedilo člena 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 in razlaga Sodišča omogočata, da se šteje, da države članice nimajo nobenega manevrskega prostora v zvezi z morebitnim sprejetjem dodatnih postopkov za pridobitev dovoljenj za dajanje v promet poleg tistih, določenih v tej direktivi. Le „v

19 — Moj poudarek.
20 — Točka 57.
21 — Prav tam (moj poudarek).
22 — Točka 60 (moj poudarek).

skladu z določbami Direktive 2001/83" in torej zgolj v smislu postopkov, določenih s to direktivo, se lahko za izdelek, ki ustreza opredelitvi „zdravila" na ravni Skupnosti in ki ga Uredba št. 726/2004 ne zajema, pridobi dovoljenje za dajanje v promet v državi članici[23].

46. Sistematika Direktive 2001/83 je prav tako v prid tezi o popolni uskladitvi.

3. Sistematika Direktive 2001/83

47. Direktiva 2001/83 je strukturirana v skladu z različnimi področji, ki jih ureja, to je zlasti dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet (naslov III), njihova proizvodnja in uvoz (naslov IV), njihovo označevanje in navodila za uporabo (naslov V), njihovo razvrščanje (naslov VI), promet z njimi na debelo (naslov VII) in njihovo oglaševanje (naslov VIII)[24].

48. Odgovor na vprašanje, ali je Direktiva 2001/83 izvedla popolno uskladitev na vsakem izmed teh področij, zajema tudi preučitev povezave med določbami, ki so v okviru vsakega od naslovov te direktive[25].

49. Kot sem že prej omenil, naslov III Direktive 2001/83 določa tri vrste postopkov za odobritev dajanja zdravil za uporabo v humani medicini v promet v državah članicah. Po eni strani gre za splošen postopek za pridobitev dovoljenja (poglavje 1), po drugi strani za poseben poenostavljen postopek registracije za homeopatska zdravila, ki ustrezajo pogojem, naštetim v členu 14(1) te direktive (poglavje 2), in nazadnje za poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki

23 — V zvezi s tem delim mnenje, ki ga je izrazil generalni pravobranilec Gelhoed v točki 33 sklepnih predlogov, ki jih je predstavil v sodbi v zgoraj navedeni zadevi HLH Warenvertriebs in Orthica, da „Direktiva 2001/83 vzpostavlja zaprto ureditev glede opredelitve pojma zdravila, pridobitve dovoljenj za prodajo ter vzajemnega priznavanja izdanih dovoljenj – kar je nujnost z vidika trgovine med državami članicami – in premostitve razlik v mnenjih držav članic glede tveganj, ki jih odobrena zdravila pomenijo za zdravje. V tako določenem okviru bodo države članice morale uporabiti svoja različna pojmovanja na področju varovanja zdravja ob spoštovanju natančnih določb direktive v zvezi s tem".

24 — Nasprotno pa branje Direktive 2001/83 omogoča, da se ugotovi, katera so področja, ki jih zakonodajalec Skupnosti očitno ni hotel uskladiti. Člen 4(3) te direktive na primer določa, da njene določbe „ne vplivajo na pooblastila organov držav članic, kar zadeva določanje cen zdravil ali vključevanje zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev".

25 — Ukrep preverjanja, ali je Direktiva 2001/83 predvidela izčrpno uskladitev, je mogoče izvesti le področje za področjem in ne na splošno. Zato se ni primerno sklicevati, kot to počnejo tožene stranke s tezo, ki jo zagovarjajo, na sodno prakso, v kateri je Sodišče ugotovilo zlasti, da „prodaja zdravil končnim potrošnikom ni predmet popolne skupnostne uskladitve" (sodba z dne 11. decembra 2003 v zadevi Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Recueil, str. I-14887, točka 102)).

ustrezajo celoti meril, določenih v členu 16a(1) navedene direktive (poglavje 2a).

50. Več elementov kaže, da je ta sistem postopkov celovit in da ne dopušča ustvarjanja drugih posebnih nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravil za uporabo v humani medicini v promet.

51. Člen 16(1) Direktive 2001/83 določa, da „[je treba za] homeopatska zdravila, ki niso navedena v členu 14(1), [...] pridobiti dovoljenje za promet in jih označiti v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11 [te direktive]." Ta določba pomeni, da se za homeopatska zdravila, za katera se zaradi neizpolnitve vseh pogojev, naštetih v členu 14(1) navedene direktive, ne more uporabiti poseben poenostavljen postopek registracije, uporabi splošen postopek za pridobitev dovoljenja, ki je določen v naslovu III, poglavje 1, Direktive 2001/83. Iz tega izhaja, da države članice ne morejo sprejeti posebnega postopka za pridobitev dovoljenja za dajanje homeopatskih zdravil, za katera se ne more uporabiti poseben poenostavljen postopek registracije, določen v poglavju 2 te direktive, v promet.

52. Člen 16(2) navedene direktive sicer dovoljuje državam članicam, da na svojem ozemlju uvedejo ali ohranjajo „posebna pravila za predklinične preizkuse in klinična preizkušanja homeopatskih zdravil, ki se razlikujejo od navedenih v členu 14(1) v skladu z načeli in značilnostmi homeopatske dejavnosti, kakor se opravlja v [teh državah članicah]". Vendar se ta možnost prilagoditve, ki jo je zakonodajalec Skupnosti izrecno podelil državam članicam, kot izhaja iz člena 16(1) Direktive 2001/83, lahko uporabi le v okviru splošnega postopka za pridobitev dovoljenja, določenega v naslovu III, poglavje 1, iste direktive.

53. Člen 16a(3) Direktive 2001/83 določa, da „[v] primerih, ko pa pristojni organi presodijo, da tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora izpolnjuje merila za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 6 ali za registracijo na podlagi člena 14, se določbe [poglavja 2a o posebnih določbah, ki se uporabljajo za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora] ne uporabljajo". Kot določa četrta uvodna izjava Direktive 2004/24, „naj se ta poenostavljeni postopek uporablja samo, kadar na podlagi Direktive 2001/83/ES ni mogoče pridobiti dovoljenja za promet [...] Prav tako naj se ne uporablja za homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo pogoje za dovoljenje za promet ali za registracijo po [tej direktivi]".

54. Celota teh določb po mojem mnenju priča o volji zakonodajalca Skupnosti, da vzpostavi izčrpen postopkovni okvir, v katerem bo mogoče za vsako zdravilo pridobiti dovoljenje ali ga registrirati po postopku, ki ustreza njegovim lastnostim.

55. Teza o popolni uskladitvi je nazadnje potrjena, če preučimo cilje Direktive 2001/83.

4. Cilji Direktive 2001/83

56. Direktiva 2001/83 skuša odstraniti ovire za trgovino z zdravili v Skupnosti, hkrati pa ohraniti javno zdravje. Združitev teh ciljev je skladna s tem, kar določa člen 95(3) ES, da mora namreč uskladitev, ki temelji na tem členu Pogodbe, izhajati iz visoke ravni varovanja zdravja.

57. V primeru, ko je treba cilj, ki si prizadeva za odpravo ovir pri prometu z zdravili, doseči s približevanjem nacionalnih določb o zdravilih, se zdi s tem posebej nezdružljivo ohranjanje razlik med ureditvami držav članic.

58. Popolna uskladitev nacionalnih postopkov pridobitve dovoljenja za dajanje v promet in registracije zdravil za uporabo v humani medicini je torej potrebna za popolno doseganje cilja odprave ovir za trgovino z zdravili med državami članicami.

59. Poleg tega se zdi, da je lahko le popolna uskladitev teh postopkov primerna za najboljše doseganje cilja varovanja javnega zdravja, ki ga je zakonodajalec Skupnosti označil za „bistvenega". Pravzaprav pri zasledovanju tega cilja obstoj različnih meril v državah članicah za presojanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti določenih zdravil ne ustreza enotnemu določanju takšnih meril na področju Skupnosti na osnovi visoke ravni varovanja javnega zdravja.

60. Nazadnje bi ohranjanje ali uvedba posebnih postopkov v državah članicah, ki se nanašajo na določeno posebno zdravilo, dajala prednost razlikam pri presoji med pristojnimi nacionalnimi organi glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Taka razhajanja pa bi v praksi lahko ohromila delovanje medsebojnega priznavanja dovoljenj, kar bi bilo v nasprotju s ciljem, ki ga zakonodajalec Skupnosti zasleduje v Direkti-

vi 2001/83, ki si prizadeva za spodbujanje tega priznavanja[26].

5. Sklepne pripombe

61. Za konec želim izraziti nekaj pripomb, da se razjasni nerazumevanje, za katerega se mi zdi, da je osnova za tezo, ki jo zagovarjajo tožene stranke in nemška vlada. Te se dejansko močno opirajo na utemeljitev, ki izhaja iz zgodovinskega razvoja ali „postopoma" iz skupnostne ureditve na področju zdravil za uporabo v humani medicini, da bi zanikale obstoj popolne uskladitve nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracije teh zdravil.

62. Vendar pa menim, da obstoj popolne uskladitve na danem področju ne pomeni, da je to področje predmet zamrznjene, dokončne uskladitve. Drugače rečeno, izčrpnost uskladitve se mi ne zdi neskladna z njenim razvojem.

63. Na področju, kot je to, s katerim se ukvarjam, je jasno, da je razvoj skupnostne ureditve v rednih intervalih nujen in celo neizogiben, če upoštevamo znanstveni napredek in izkušnje, ki izhajajo iz praktičnega delovanja pravnega pravila.

64. O tem pričajo določene uskladitve, katerih del je bila v letu 2004 Direktiva 2001/03, na primer vstavitev poglavja 2a, ki določa poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, v naslov III te direktive.

65. Zakonodajalec Skupnosti je uvedbo tega postopka v tretji uvodni izjavi upravičil tako: „Večje število zdravil kljub temu, da imajo dolgo tradicijo, ne izpolnjuje zahtev dobro uveljavljene medicinske uporabe s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravnjo varnosti in ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje za promet. Države članice so zato, da bi ohranile te izdelke na trgu, sprejele različne postopke in določbe. Razlike, ki trenutno obstajajo med predpisi, določenimi v državah članicah, lahko ovirajo trgovino s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora v Skupnosti in povzročijo diskriminacijo in izkrivljanje konkurence med proizvajalci teh izdelkov. Lahko tudi vplivajo na varovanje javnega zdravja, ker sedaj niso vedno zagotovljena potrebna jamstva kakovosti, varnosti in učinkovitosti".

26 — Glej zlasti dvanajsto uvodno izjavo ter naslov III, poglavje 4, Direktive 2001/83.

66. Ta določba po mojem mnenju priča o pragmatičnem ukrepu, ki ga je zakonodajalec Skupnosti sprejel na področju zdravil. Ko je namreč na osnovi prakse ugotovil neustreznost splošnega postopka pridobitve dovoljenja za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora in soroden obstoj različnih postopkov v državah članicah za pridobitev dovoljenja za dajanje te kategorije zdravil v promet[27], sta cilj odstranjevanja ovir za trgovino in izkrivljanja konkurence med proizvajalci zdravil ter cilj varovanja javnega zdravja terjala prilagoditev obstoječega postopkovnega okvira.

67. V primeru, ko zakonodajalec Skupnosti ni izrecno podelil državam članicam možnosti uvedbe posebnih postopkov za določena zdravila, je lahko taka prilagoditev postopkovne ureditve, ki jo je vzpostavila Direktiva 2001/83, izvršena le na ravni Skupnosti.

68. V tem smislu je treba uskladitev nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracije zdravil za uporabo v humani medicini razumeti kot izčrpno, čeprav je zmožna razvoja[28].

69. Zato predlagam, naj se na prvo predhodno vprašanje odgovori, da je v okviru tega, da Direktiva 2001/83 vodi do popolne uskladitve nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracijo zdravil za uporabo v humani medicini, to direktivo treba razlagati tako, da državam članicam nalaga, naj za antropozofska zdravila, ki ne spadajo niti pod poseben poenostavljen postopek registracije homeopatskih zdravil niti pod poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, uporabijo splošen postopek za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, določen v naslovu III, poglavje 1, te direktive.

B – *Drugo vprašanje za predhodno odločanje*

70. Glede na to, da predlagam, naj Sodišče na prvo vprašanje odgovori pritrdilno, na drugo vprašanje ni treba odgovoriti.

27 — Z omembo obstoja takih posebnih postopkov v državah članicah se zakonodajalec Skupnosti zadovolji s podajo ugotovitve in ne navaja, da so ti postopki združljivi z Direktivo 2001/83.

28 — V skladu s to analizo štirinajste uvodne izjave Direktive 2001/83 ni mogoče razlagati, kot da načeloma nasprotuje obstoju popolne uskladitve na področjih, ki jih ta direktiva ureja. Poleg tega si je mogoče predstavljati druge prilagoditve postopkovne ureditve, ki jo je vzpostavila omenjena direktiva, kot je razširitev registracije tradicionalne uporabe na druge kategorije zdravil kot tista, ki so rastlinskega izvora (glej v zvezi s tem člen 16i Direktive 2001/83).

VI – Predlog

71. Na podlagi zgoraj navedenih preudarkov Sodišču predlagam, naj na vprašanja, ki jih je zastavilo Hoge Raad der Nederlanden, odgovori:

V okviru tega, da Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, spremenjena z direktivama 2004/24/ES in 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, vodi do popolne uskladitve nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet in registracijo zdravil za uporabo v humani medicini, jo je treba razlagati tako, da državam članicam nalaga, naj za antropozofska zdravila, ki ne spadajo niti pod poseben poenostavljen postopek registracije homeopatskih zdravil niti pod poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, uporabijo splošen postopek za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, določen v naslovu III, poglavje 1, te direktive.