ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н YVES BOT
представено на 24 май 2007 година [1]

I — Въведение

1. С настоящото преюдициално запитване Hoge Raad der Nederlanden (Нидерландия) отправя до Съда два преюдициални въпроса относно тълкуването на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [2], както и на членове 28 ЕО и 30 ЕО, във връзка с условията, които нидерландското право поставя за предоставяне на разрешение за търговия с антропософрски лекарствени продукти.

2. Тази категория лекарствени продукти се използва в антропософската медицина — направление в медицината, създадено през 20-те години от австрийския философ и учен Rudolf Steiner (1861—1925) [3]. Антропософските лекарствени продукти се приготвят на базата на растителни, минерални или животински субстанции [4].

3. Повдигнатите с преюдициалното запитване проблеми се отнасят до въпроса дали с Директива 2001/83 е извършена изчерпателна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение и за регистрация на лекарствени продукти за хуманна употреба с оглед на тяхното предлагане на пазара в държавите-членки, или обратното — тази директива представлява само етап по пътя към хармонизацията, който все още оставя отворена вратата за различни национални процедури по отношение на категориите лекарствени продукти, които не са предвидени в посочената директива,

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3. Изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116), а що се отнася до традиционните растителни лекарствени продукти — с Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 85; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 167, наричана по-нататък „Директива 2001/83").

3 — Според това направление в медицината болестта се разглежда като резултат от нарушено равновесие между четири елемента на човешкото същество, а именно физическото тяло, етеричното тяло (жизнените сили), астралното тяло (чувствата и усещанията) и „Азът", или собственото тяло (съзнанието). Лекарствата, предлагани от лекарите антропософи, имат за цел да възстановят равновесието между тези четири елемента.

4 — Антропософските лекарствени продукти имат специфичен произход и начин на приготвяне. Те са описани само отчасти в официална фармакопея за хомеопатичните лекарствени продукти. Някои препарати могат да бъдат разреждани по същия начин като хомеопатичните лекарства или да спадат към фитотерапията.

като антропософските, които не спадат нито към категорията на хомеопатичните, нито към тази на традиционните растителни лекарствени продукти.

4. В настоящото заключение обосновавам тезата, че Директива 2001/83 е хармонизирала напълно националните процедури за предоставяне на разрешение и за регистрация на лекарствените продукти за хуманна употреба, които попадат в нейното приложно поле от материална гледна точка. Ето защо предлагам на Съда да отговори на Hoge Raad der Nederlanden, че Директива 2001/83 следва да се тълкува в смисъл, че тя задължава държавите-членки да приложат общата процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в раздел III, глава 1 от тази директива, по отношение на антропософските лекарствени продукти, които не попадат в приложното поле нито на специалната опростена процедура за регистрация на хомеопатичните лекарствени продукти, нито на опростената процедура за регистрация на традиционните растителни лекарствени продукти.

II — Правна уредба

A — *Общностна правна уредба*

5. Директива 2001/83, която се основава на член 95 ЕО, осъществява кодификацията на приетите преди това директиви чрез събирането им в единен текст с цел сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти за хуманна употреба.

6. Според общностния законодател съществената цел на всички норми относно производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е закрилата на общественото здраве. Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост и търговията с лекарствени продукти в рамките на Европейската общност [5].

7. Изхождайки от заключението, че различията между някои национални разпоредби относно лекарствените продукти възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар, общностният законодател иска да отстрани тези пречки чрез сближаване на тези национални разпоредби [6].

8. Следователно Директива 2001/83 представлява „важна стъпка към осъществя-

5 — Съображения 2 и 3 от Директива 2001/83.
6 — Съображения 4 и 5 от Директива 2001/83.

ването на целта — свободно движение на лекарствените продукти“ [7]. Общностният законодател обаче уточнява, че „ще бъдат необходими по-нататъшни мерки за премахване на все още съществуващите бариери пред свободното движение на лекарствените продукти, като се вземе под внимание придобитият опит, по-специално в рамките на [...] Комитет[а] за патентовани лекарствени продукти [8].

9. Член 1, точка 2 от тази директива дефинира понятието „лекарствен продукт“, както следва:

„[...]

а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или

б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

7 — Съображение 14 от Директива 2001/83.

8 — Съображение 14 от Директива 2001/83.

10. За разлика от хомеопатичните лекарствени продукти, които са дефинирани в член 1, точка 5 от Директива 2001/83, в нея няма определение за антропософски лекарствен продукт. Този вид лекарствен продукт обаче се споменава в съображение 22 от посочената директива, според което „[а]нтропософските лекарствени продукти, описани в официална фармакопея и приготвени по хомеопатичен метод, по отношение на регистрацията и разрешението за търговия, се отнасят към хомеопатичните лекарствени продукти“.

11. Съгласно член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка [9]“.

9 — Регламент на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 214, стр. 1). Този регламент въвежда централизирана система на разрешение за търговия в Общността. Той е отменен и заменен с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83). Централизираната процедура е задължителна за изброените в приложението към последния регламент лекарствени продукти.

12. По отношение на националните разрешения за търговия на лекарствени продукти за хуманна употреба Директива 2001/83 предвижда три вида процедури.

13. На първо място дял III, глава 1 от тази директива съдържа разпоредби относно общата процедура за издаване на разрешение за търговия. За да получи такова разрешение, заявителят трябва да представи по-специално резултати от фармакологични, предклинични и клинични изпитания [10]. Член 10а от посочената директива обаче предвижда, че от заявителя не се изисква да представя резултати от предклинични изследвания или от клинични изпитания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт са били утвърдени като лекарствен продукт в Общността за най-малко десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност съгласно условията, определени в приложение I от същата директива. В такъв случай резултатите от изпитанията и изследванията се заменят със съответната научна литература.

14. На второ място, дял III, глава 2 от Директива 2001/83, озаглавена „Специални разпоредби, приложими за хомеопатичните лекарствени продукти", предвижда специална опростена процедура за регистрация на хомеопатичните лекарствени продукти, които отговарят на условията, изброени в член 14, параграф 1 от тази директива [11].

15. На трето място, дял III, глава 2а от посочената директива, озаглавена „Специални разпоредби, приложими спрямо традиционните растителни лекарствени продукти", въвежда опростена процедура за регистрация на традиционните растителни лекарствени продукти, които отговарят на всички критерии, посочени в член 16а, параграф 1 от Директива 2001/83.

Б — *Национална правна уредба*

16. Съгласно член 3, параграф 4 от Закона за снабдяването с лекарствени продукти (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, наричан по-нататък „WoG") производството, продажбата, доставката, вносът, търговията или складирането с цел доставка на лекарствени продукти и фармацевтични препарати, които не са регистрирани, е забранена. Търговията с нерегистриран фармацевтичен продукт се наказва като престъпление.

10 — Вж. член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83.

11 — Тези разпоредби се намират първоначално в Директива 92/73/ЕИО на Съвета от 22 септември 1992 година за разширяване на приложното поле на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби в областта на лекарствените продукти и за установяване на допълнителни разпоредби за хомеопатичните лекарствени продукти (ОВ L 297, стр. 8).

17. Правилата за регистрация се съдържат в Кралския указ от 8 септември 1977 година относно регистрацията на лекарствени продукти и фармацевтични препарати, изменен през 2004 г. [12]. Освен това специални правила за регистрацията на хомеопатични продукти се съдържат в Кралския указ от 24 декември 1991 година, изменен през 2000 г. Специални правила за регистрацията на хомеопатични фармацевтични продукти се съдържат и в Кралския указ от 24 декември 1991 г., изменен през 2000 г. [13] Член 1, параграф 2 от Указа за хомеопатичните продукти уточнява, че за целите на прилагането му за хомеопатичен фармацевтичен продукт се счита и продукт, който е приготвен по антропософски метод, доколкото методът на приготвяне отговаря на обичайната обща методология за приготвяне на хомеопатични фармацевтични продукти.

18. Антропософските лекарствени продукти се ползват от преходна уредба, която ги освобождава от задължението за регистрация до 1 юни 2002 г.

19. След изтичането на този преходен период нидерландските власти възнамеряват да прилагат изцяло предвидената в член 3, параграф 4 от WoG забрана по отношение на тези лекарствени продукти.

20. По този начин антропософските лекарствени продукти, приготвени по хомеопатичен метод, могат да бъдат регистрирани съгласно опростената процедура, въведена с Указа за хомеопатичните продукти. За другите антропософски лекарствени продукти се прилага общият режим за регистрация, въведен с Указа за регистрацията. Всъщност нидерландските власти считат, че Директива 2001/83 не им позволява да приемат специална правна уредба относно категорията антропософски не-хомеопатични лекарствени продукти.

III — Спорът по главното производство

21. Страни по спора в главното производство са, от една страна, Staat der Nederlanden и Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (Сдружение на пациентите за антропософски здравни грижи), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Нидерландско сдружение на лекарите антропософи), Weleda Nederland NV и Wala Nederland NV [14] (наричани по-нататък „ответниците"), от друга страна.

22. По същество този спор се отнася до въпроса дали член 3, параграф 4 от WoG

12 — Stb. 2004 г., № 309, наричан по-нататък „Указ за регистрацията".

13 — Stb. 2000 г., № 467, наричан по-нататък „Указ за хомеопатичните продукти".

14 — Препращащата юрисдикция посочва, че Weleda Nederland NV и Wala Nederland NV са основните производители на антропософски лекарствени продукти на нидерландския пазар и че на него тези лекарствени продукти присъстват от около 80 години.

може да се приложи спрямо антропософските лекарствени продукти докато не бъде въведена специална процедура за регистрация за този вид лекарствени продукти.

23. Така ответниците оспорват пред Rechtbank te 's Gravenhage приложимостта на член 3, параграф 4 от WoG спрямо антропософските лекарствени продукти. Те изтъкват по-специално неадекватния и несъразмерен характер на нидерландското законодателство, което изисквайки регистрацията на тези продукти да се осъществява според формите и процедурите, предвидени в Директива 2001/83, правело de facto невъзможно предлагането на пазара в Нидерландия на голяма част от антропософските лекарствени продукти. В действителност било трудно да се докаже терапевтичната ефикасност на тези лекарствени продукти въз основа на обективните критерии, които се прилагат към традиционните лекарствени продукти. Голяма част от антропософските продукти не можели да бъдат регистрирани и по опростената процедура, предвидена за хомеопатичните продукти, тъй като тази процедура се основава на описание на продукта в официално призната фармакопея. Антропософските лекарствени продукти обаче били описани само частично в официалните фармакопеи.

24. Нидерландските власти отговарят на тези доводи, като се позовават основно на факта, че Директива 2001/83 е осъществила пълна хармонизация на процедурите за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствени продукти. Следователно от държавите-членки се изисквало да спазват хармонизираните процедури за регистрация за всеки лекарствен продукт и те вече не били свободни да прилагат други процедури, които не са предвидени от общностната уредба, към специфични категории лекарствени продукти като антропософските.

25. Успоредно с главния иск ответниците подават жалба срещу Staat der Nederlanden до съдията по обезпечителното производство на Rechtbank te 's Gravenhage, като го молят главно да забрани на Staat der Nederlanden да прилага забраната, предвидена в член 3, параграф 4 от WoG, докато съдът се произнесе по същество. При условията на евентуалност те молят съдията по обезпечителното производство да разпореди на Staat der Nederlanden да допусне производството, продажбата, доставката, вноса и предлагането на пазара на антропософски нехомеопатични продукти от страна на Weleda Nederland NV и Wala Nederland NV, както и продажбата и доставката на техните продукти от страна на аптеките, които тези предприятия снабдяват, до произнасянето по същество.

26. С решение от 15 април 2003 г. съдията по обезпечителното производство уважава субсидиарната молба на ответниците по отношение на лекарствените продукти, които са предписани от лекар.

27. Staat der Nederlanden обжалва това решение пред Gerechtshof te 's Gravenhage и ответниците подават насрещна жалба пред същия съд. С решение от 27 май 2004 г. Gerechtshof te 's-Gravenhage отменя отчасти обжалваното решение, доколкото съдията по обезпечителното производство е разпоредил ограничение относно прилагането му само за лекарствените продукти, които са предписани от лекар, и потвърждава решението на този съдия в останалата му част. Ето защо Staat der Nederlanden подава касационна жалба пред Hoge Raad der Nederlanden срещу решението на Gerechtshof te 's Gravenhage.

IV — Преюдициалните въпроси

28. Тъй като счита, че за да може да се произнесе по касационната жалба, е необходимо тълкуване на общностното право, Hoge Raad der Nederlanden решава да постави на Съда следните два преюдициални въпроса:

„1) Налага ли Директива 2001/83/ЕО на държавите-членки да приложат условията за предоставяне на разрешение за търговия, изложени в дял III, глава 1 от [тази] директива, към антропософските лекарствени продукти, които не са същевременно и хомеопатични лекарствени продукти?

2) При отрицателен отговор на първия въпрос, представлява ли нидерландската правна уредба, която прилага посочените по-горе условия за предоставяне на разрешение за търговия към антропософските лекарствени продукти, разрешена от член 30 ЕО дерогация на забраната, изложена в член 28 ЕО?“

V — Анализ

A — *По първия преюдициален въпрос*

29. С първия си въпрос Hoge Raad der Nederlanden иска по същество да се установи дали Директива 2001/83 следва да се тълкува в смисъл, че задължава държавите-членки да приложат предвидената в дял III, глава 1 от тази директива обща процедура за предоставяне на разрешение за търговия към антропософските лекарствени продукти, които не попадат в приложното поле нито на специалната опростена процедура за регистрация на хомеопатичните лекарствени продукти, нито на опростената процедура за регистрация на традиционните растителни лекарствени продукти.

30. Както посочих във въведението, този въпрос приканва Съда да определи дали Директива 2001/83 е осъществила изчерпателна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение и за регистрация на лекарстве-

ните продукти за хуманна употреба с оглед на тяхното пускане на пазара в държавите-членки, или обратно на това — тази директива представлява само етап по пътя към хармонизацията, който оставя вратата отворена за различни национални процедури по отношение на категориите лекарствени продукти, които не са предвидени в посочената директива, като антропософските, които не спадат нито към категорията на хомеопатичните, нито към тази на традиционните растителни лекарствени продукти.

31. Най-напред следва да се подчертае, че според член 1, точка 2 от Директива 2001/83 даден антропософски продукт трябва да се счита за „лекарствен продукт" по смисъла на тази директива, ако отговаря на „материалното" или на „функционалното" определение за лекарствен продукт [15]. Настоящото преюдициално производство се отнася само до антропософските продукти, които отговарят на едно от двете определения.

32. Италианското и нидерландското правителство, както и Комисията на Европейските общности, предлагат на първия въпрос да се отговори утвърдително на основание на това, че Директива 2001/83 е осъществила цялостна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия за лекарствени продукти за хуманна употреба. Следователно антропософските лекарствени продукти, които не представляват нито хомеопатични лекарствени продукти, нито традиционни растителни лекарствени продукти, трябвало да получат разрешение съгласно общата процедура, посочена в дял III, глава 1 от тази директива.

33. Обратно, ответниците и германското правителство считат, че посочената директива не осъществява пълна хармонизация на процедурите за предоставяне на разрешение. По-конкретно, те твърдят, че процесът на хармонизация в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба е постепенен. Ако хомеопатичните лекарствени продукти и традиционните растителни лекарствени продукти вече изрично били включени в приложното поле на общностната правна уредба, то при антропософските лекарствени продукти случаят все още не бил такъв. Така държавите-членки оставали свободни да определят или да запазят специални процедури за предоставяне на разрешение за определени лекарствени продукти, успоредно с приложимите съгласно Директива 2001/83 процедури, докато последната не предвиди специални и подходящи процедури за антропософските лекарствени продукти.

34. По съображения, които ще развия подолу, подобно на италианското и нидерландското правителство, както и на Комисията, считам, че Директива 2001/83 осъществява пълна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствените продукти за

15 — Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 49).

хуманна употреба и че поради това на първия въпрос трябва да се отговори утвърдително.

35. До това заключение може да се стигне в резултат от разглеждане на правното основание, текста, структурата и целите на посочената директива [16].

1. Правното основание на Директива 2001/83

36. Напомням, че Директива 2001/83 е приета на основание член 95 ЕО.

37. Обратно на твърдяното от ответниците в писмените им становища, не смятам, че въз основа на този член е невъзможна пълна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствени продукти за хуманна употреба.

38. В действителност член 95 ЕО представлява общо правно основание, което чрез дерогация от член 94 ЕО и ако в Договора не е предвидено друго, позволява да се приемат мерките за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар.

39. От практиката на Съда следва, че посочените в член 95, параграф 1 ЕО мерки са предназначени за подобряване на условията за създаването и функционирането на вътрешния пазар и трябва действително да имат тази цел, като допринасят за премахването на пречките за свободното движение на стоки или свободното предоставяне на услуги или за отстраняване на нарушенията на конкуренцията [17].

40. Освен това когато условията за прилагане на член 95 ЕО са изпълнени, за общностния законодател няма пречка да се позове на това правно основание, поради факта че закрилата на общественото здраве е определяща за избора, който трябва да се направи [18].

16 — В заключението, което представя на 13 февруари 2007 г. по дело Gintec (C-374/05), висящо пред Съда, генералният адвокат Ruiz-Jarabo Colomer се произнася по въпроса дали разпоредбите на Директива 2001/83 относно рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба целят осъществяване на минимална хармонизация или, обратно на това, дали формират „цялостна система", в рамките на която държавите-членки са лишени от всякаква свобода на действие и следователно не могат да прибавят други ограничения към вече предвидените в тази директива (точка 3 от заключението). Той счита, че: „[т]ълкуването на целта на [посочената] директива, на нейната структура и текст, както и на правното ѝ основание, обосновава тезата, че директива [2001/83] установява режим, който допуска само изрично предоставената свобода на действие" (точка 24).

17 — Решение от 5 октомври 2000 г. по дело Германия/Парламент и Съвет (C-376/98, Recueil, стр. I-8419, точки 83, 84 и 95), както и Решение от 10 декември 2002 г. по дело British American Tobacco (Investments) и Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, стр. I-11453, точка 60). Вж. в този смисъл и Решение от 12 декември 2006 г. по дело Германия/Парламент и Съвет (C-380/03, Recueil, стр. I-11573, точка 37).

18 — Вж. по-специално Решение от 5 октомври 2000 г. по дело Германия/Парламент и Съвет (точка 88) и Решение по дело British American Tobacco (Investments) и Imperial Tobacco (точка 62), както и Решение от 12 декември 2006 г. по дело Германия/Парламент и Съвет (точка 39), посочени по-горе.

41. Вярно е, че този член не посочва изрично степента на хармонизация, която цели да постигне. Все пак функцията на член 95 ЕО, която се състои в това да се намалят или дори да се премахнат различията между националните разпоредби, които биха могли да накърнят основните свободи, трябва да позволи на общностния законодател да осъществи изчерпателна хармонизация при използването на това правно основание.

42. Разглеждането на текста на Директива 2001/83 позволява да се провери дали общностният законодател е искал да осъществи пълна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствени продукти за хуманна употреба.

2. Текстът на Директива 2001/83

43. Напомням, че в рамките на дял III от Директива 2001/83, посветена на пускането на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, член 6, параграф 1, първа алинея от нея постановява, че „[а]ко не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка *в съответствие с настоящата директива* или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка“ [19].

44. Съдът е трябвало да тълкува тази разпоредба в своето решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе. Той постановява, че „ако един продукт правилно е квалифициран като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, за неговото предлагане на пазара се изисква издаването на разрешение за търговия [...] съгласно член 6, параграф 1 от тази директива“ [20]. Той добавя, че *„[п]роцедурите по издаване и действието на такова разрешение са подробно уточнени в членове 7—39 от тази директива“* [21]. Следователно в това дело Съдът е отговорил на препращащата юрисдикция, че „продукт, който представлява лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83 може да бъде внасян в друга държава-членка само след като е получено [разрешение за търговия], издадено *в съответствие с разпоредбите на тази директива“* [22].

45. Както текстът на член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83, така и тълкуването на Съда водят до заключението, че държавите-членки не разполагат с никаква свобода на действие по отношение на евентуалното приемане на допълнителна процедура за предоставяне

19 — Курсивът е мой.

20 — Точка 57.

21 — Точка 57 (курсивът е мой).

22 — Точка 60 (курсивът е мой).

на разрешение за търговия в допълнение към предвидените от тази директива. Именно „в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83“ и следователно само съгласно предвидените от тази директива процедури продукт, който отговаря на общностното определение за „лекарствен продукт“ и не попада в приложното поле на Регламент № 726/2004, може да получи разрешение за търговия в дадена държава-членка [23].

46. Структурата на Директива 2001/83 също говори в полза на тезата за пълна хармонизация.

3. Структурата на Директива 2001/83

47. Директива 2001/83 е структурирана с оглед на различните регулирани от нея области, т.е. по-специално пускането на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба (дял III), тяхното производство и внос (дял IV), етикетиране и листовка с упътване в опаковката (дял V), класификация (дял VI), продажба на едро (дял VII) и реклама (дял VIII) [24].

48. Да се отговори на въпроса дали Директива 2001/83 е осъществила пълна хармонизация във всяка от тези области изисква да се разгледа връзката между разпоредбите във всеки дял от директивата [25].

49. Както вече посочих по-горе, дял III от Директива 2001/83 предвижда три вида процедури за допускане на търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба в държавите-членки. Става въпрос, от една страна, за общата процедура за предоставяне на разрешение (глава 1), от друга страна, за специалната опростена процедура за регистрация на хомеопатичните лекарствени продукти, които отговарят на условията, изброени в член 14, параграф 1 от тази директива

23 — В това отношение споделям мнението на генералния адвокат Geelhoed, изложено в точка 33 от заключението му по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, а именно че „[д]иректива 2001/83 въвежда режим с изчерпателен характер по отношение на определението на понятието за лекарствен продукт, на разрешенията за търговия, както и на взаимното признаване на издадените разрешения — една необходимост от гледна точка на търговията между държавите-членки — и на изглаждането на различия в становищата на държавите-членки относно здравните рискове, породени от разрешените лекарствени продукти. В така определената рамка държавите-членки ще трябва да реализират различните си схващания в областта на закрилата на здравето, като спазват подробните разпоредби на директивата в тази връзка“.

24 — За сметка на това прочитът на Директива 2001/83 позволява да се установи кои са областите, които общностният законодател явно не е искал да хармонизира. Член 4, параграф 3 от тази директива например уточнява, че тези разпоредби „не засягат правомощията на органите на държавите-членки нито по отношение на определянето на цените на лекарствените продукти, нито по отношение на включването им в обхвата на националните здравноосигурителни системи, на базата на здравни, икономически и социални условия“.

25 — Проверката дали Директива 2001/83 предвижда изчерпателна хармонизация може да бъде направена само област по област, а не общо. Ето защо не е релевантно позоваването на съдебната практика — както правят ответниците в подкрепа на тезата си — в която Съдът по-специално е установил, че „продажбата на лекарствени продукти на крайните потребители не е обект на пълна общностна хармонизация“ (Решение от 11 декември 2003 г. по дело Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Recueil, стр. I-14887, точка 102).

(глава 2), и накрая, за опростената процедура за регистрация на традиционни растителни лекарствени продукти, които отговарят на всички критерии по член 16а, параграф 1 от посочената директива (глава 2а).

50. Множество елементи показват, че тази система от процедури е цялостна и не допуска създаването на други специални национални процедури за разрешаване на търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба.

51. Така член 16, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи, че „[х]омеопатичните лекарствени продукти, различни от посочените в член 14, параграф 1, получават разрешение и се етикетират съгласно членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11 [от тази директива]“. Тази разпоредба означава, че хомеопатичните лекарствени продукти, за които не може да се приложи специалната опростена процедура за регистрация, поради това че не отговарят на всички условия, изброени в член 14, параграф 1 от посочената директива, попадат в приложното поле на общата процедура за предоставяне на разрешение, предвидена в дял III, глава 1 от Директива 2001/83. Следователно държавите-членки нямат възможност да въвеждат особена процедура за разрешаване на търговията с хомеопатични лекарствени продукти, които не могат да се ползват от специалната опростена процедура за регистрация, предвидена в глава 2 от тази директива.

52. Наистина член 16, параграф 2 от посочената директива позволява на държавите-членки да въвеждат или да прилагат на своята територия особени разпоредби за предклиничните изследвания и клиничните изпитания на хомеопатичните лекарствени продукти, различни от посочените в член 14, параграф 1, съгласно принципите и спецификата на хомеопатичната медицина, практикувана в [тези] държав[и]-членк[и]“. Това не променя факта, както следва от член 16, параграф 1 от Директива 2001/83, че тази възможност за адаптиране, изрично предоставена от общностния законодател на държавите-членки, може да се приложи само в рамките на общата процедура за предоставяне на разрешение, определена в дял III, глава 1 от същата директива.

53. Освен това член 16а, параграф 3 от Директива 2001/83 предвижда, че „когато компетентните органи преценят, че даден традиционен растителен лекарствен продукт отговаря на критериите за получаване на разрешение съгласно член 6 или за регистриране съгласно член 14, [глава 2а относно специалните разпоредби, приложими спрямо традиционните растителни лекарствени продукти] не се прилага“. Както посочва съображение 4 от Директива 2004/24, „тази опростена процедура следва да бъде използвана, единствено ако не може да бъде получено разрешение за търговия съгласно Директива 2001/83/ЕО [...]. Тази процедура не следва да се прилага също така по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти, които отговарят на условията за разрешение за търговия или за регистрация съгласно [тази директива]“.

54. Според мен всички тези разпоредби свидетелстват за волята на общностния законодател да създаде изчерпателна процедурна рамка, в границите на която може да се предостави разрешение на всеки лекарствен продукт или той да се регистрира според процедурата, която отговаря на неговите характеристики.

55. На последно място тезата за пълната хармонизация се потвърждава при разглеждане на целите на Директива 2001/83.

4. Целите на Директива 2001/83

56. Директива 2001/83 цели да отстрани пречките пред търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността, като защитава и общественото здраве. Съчетаването на тези две цели съответства на предвиденото в член 95, параграф 3 ЕО, а именно че основаващата се на този член от Договора хармонизация трябва да приеме за база високо ниво на закрила на здравето.

57. Доколкото целта, свързана с премахване на пречките за движението на лекарствените продукти, следва да се постигне чрез сближаване на националните разпоредби за лекарствените продукти, тя изглежда вътрешно несъвместима със запазването на различията между правните уредби на държавите-членки.

58. Следователно е необходима цялостна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствените продукти за хуманна употреба, за да се постигне напълно целта за премахване на пречките пред търговията с лекарствени продукти между държавите-членки.

59. В допълнение, само пълна хармонизация на тези процедури изглежда в състояние да постигне по оптимален начин определената от общностния законодател „основна“ цел за закрила на общественото здраве. Всъщност при преследването на тази цел съществуването на различни критерии за преценка на качеството, безвредността и ефикасността на определени лекарствени продукти в държавите-членки не е равнозначно на единното определяне на такива критерии на общностно равнище въз основа на високо ниво на закрила на общественото здраве.

60. На последно място, прилагането или въвеждането на особени процедури в държавите-членки, приложими към един или друг специален лекарствен продукт, би могло да способства за различия между компетентните национални власти в преценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти. На практика обаче такива различия биха могли да парализират прилагането на взаимното признаване на разрешенията, което би било в разрез с целта, преследвана от общностния зако-

нодател в Директива 2001/83, да се насърчи това признаване [26].

5. Заключителни бележки

61. В заключение бих искал да направя няколко бележки, за да разсея неразбирането, което ми се струва, че стои в основата на застъпваната от ответниците и от германското правителство теза. Всъщност последните в голяма степен се основават на довода, свързан историческата или „поетапна“ еволюция на общностната правна уредба в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, за да отрекат съществуването на пълна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на тези лекарствени продукти.

62. Мисля обаче, че съществуването на пълна хармонизация в определена област не означава, че последната е обект на застинала, окончателна хармонизация. Казано по друг начин, според мен изчерпателният характер на хармонизацията не е несъвместим с постоянното развитие на последната.

63. В област като тази, с която се занимаваме сега, е повече от явно, че еволюцията на общностната правна уредба на равни интервали от време е абсолютно необходима и дори неизбежна, като се има предвид научният прогрес и пороците от практическото прилагане на правните норми.

64. За това свидетелстват някои изменения, на които Директива 2001/83 е обект през 2004 г., например въвеждането на глава 2а в рамките на дял III от нея, която предвижда опростена процедура за регистрация на традиционните растителни лекарствени продукти.

65. Въвеждането на тази процедура е обосновано от общностния законодател в съображение 3 от Директива 2004/24 по следния начин: „[з]начителен брой лекарствени продукти, дори такива, които са познати от дълго време, не отговарят на критериите за утвърдена медицинска употреба, за призната ефикасност и за приемливо ниво на безвредност и не могат да бъдат квалифицирани за разрешение за търговия. За да могат тези продукти да останат на пазара, държавите-членки са предвидили прилагането на различни процедури и разпоредби. Съществуващите понастоящем различия между разпоредбите на държавите-членки могат да създадат препятствия пред търговията с традиционни лекарствени продукти в рамките на Общността и да доведат до дискриминация и нарушаване конкуренцията между производителите на тези лекарствени продукти. Те могат също така да окажат влияние върху опазването [другаде в текста: „закрилата“] на общественото здраве, доколкото понастоящем не винаги съществуват необходимите гаранции за качество, безвредност и ефикасност“.

26 — Вж. по-специално съображение 12, както и дял III, глава 4 от Директива 2001/83.

66. Според мен тази разпоредба свидетелства за прагматичния подход, възприет от общностния законодател в областта на лекарствените продукти. Всъщност след като въз основа на практиката той установява неадекватността на общата процедура за предоставяне на разрешение за традиционните растителни продукти и съществуването наред с това на различни процедури за предоставяне на разрешение за търговия с тази категория лекарствени продукти в държавите-членки [27], целта относно премахване на пречките за търговията и на нарушенията на конкуренцията между производителите на лекарствени продукти, както и целта, свързана със закрилата на общественото здраве, пораждат необходимостта от адаптиране на съществуващата процедурна рамка.

67. Доколкото общностният законодател не е предоставил на държавите-членки изрично възможността да въвеждат особени процедури за специални лекарствени продукти, въведеното с Директива 2001/83 адаптиране на системата от процедури може да бъде осъществено само на общностно равнище.

68. Точно в този смисъл хармонизацията на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствените продукти за хуманна употреба следва да се счита за такава с изчерпателен характер, въпреки че по своето естество тя търпи постоянно развитие [28].

69. Ето защо предлагам на първия преюдициален въпрос да се отговори, че доколкото Директива 2001/83 осъществява пълна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствените продукти за хуманна употреба, тя трябва да се тълкува в смисъл, че задължава държавите-членки да приложат общата процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в дял III, глава 1 от същата директива, по отношение на антропософските лекарствени продукти, които не попадат в приложното поле нито на специалната опростена процедура за регистрация на хомеопатичните лекарствени продукти, нито на опростената процедура за регистрация на традиционните растителни лекарствени продукти.

Б — *По втория преюдициален въпрос*

70. Предвид това, че предлагам на Съда да отговори утвърдително на първия въпрос, вторият въпрос не следва да се разглежда.

27 — Споменавайки съществуването на такива особени процедури в държавите-членки, общностният законодател само установява наличието им, без да посочи, че тези процедури са съвместими с Директива 2001/83.

28 — В съответствие с този анализ, съображение 14 от Директива 2001/83 не би могло да се тълкува в смисъл, че по принцип не допуска съществуването на пълна хармонизация в регулираните от тази директива области. В допълнение, възможно е да се предвидят други случаи на адаптиране на въведената от посочената директива система от процедури като разширяването на приложното поле на регистрацията на традиционните лекарствени продукти към други категории лекарствени продукти, освен растителните лекарствени продукти (вж. в това отношение член 16и от Директива 2001/83).

VI — Заключение

71. С оглед на всички изложени по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Hoge Raad der Nederlanden преюдициални въпроси по следния начин:

„Доколкото Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директиви 2004/24/ЕО и 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година, осъществява пълна хармонизация на националните процедури за предоставяне на разрешение за търговия и за регистрация на лекарствените продукти за хуманна употреба, тя трябва да се тълкува в смисъл, че задължава държавите-членки да приложат общата процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в дял III, глава 1 от същата директива, по отношение на антропософските лекарствени продукти, които не попадат в приложното поле нито на специалната опростена процедура за регистрация на хомеопатичните лекарствени продукти, нито на опростената процедура за регистрация на традиционните растителни лекарствени продукти."