CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
YVES BOT
prezentate la 24 mai 2007 [1]

I — Introducere

1. Prin prezenta trimitere, Hoge Raad der Nederlanden (Ţările de Jos) adresează Curţii două întrebări preliminare cu privire la interpretarea Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [2], precum şi a articolelor 28 CE şi 30 CE, cu privire la condiţiile cărora le este supusă autorizaţia de introducere pe piaţă a medicamentelor antropozofice potrivit legislaţiei olandeze.

2. Această categorie de medicamente este utilizată în medicina antropozofică, ce reprezintă un curent medical fondat în anii '20 de către un filozof şi om de ştiinţă austriac, Rudolf Steiner (1861-1925) [3]. Medicamentele antropozofice sunt preparate pe bază de substanţe vegetale, minerale sau animale [4].

3. Problematica ridicată de această trimitere preliminară priveşte faptul dacă trebuie să se considere că Directiva 2001/83 a procedat la o armonizare exhaustivă a procedurilor naţionale de autorizare şi de înregistrare a medicamentelor de uz uman în vederea introducerii lor pe piaţă în statele membre sau dacă, dimpotrivă, această directivă nu constituie decât o etapă pe drumul armonizării, care lasă cale liberă unor proceduri naţionale distincte privind categoriile de medicamente neprevăzute de directiva menţionată, cum ar fi medicamentele

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO L 311, p. 67, Ediţie specială, 13/vol. 33, p. 3. Astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediţie specială, 13/vol. 44, p. 116) şi, în ceea ce priveşte medicamentele tradiţionale din plante, prin Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 85, Ediţie specială, 13/vol. 44, p. 167, denumită în continuare „Directiva 2001/83").

3 — Potrivit acestui curent în medicină, boala este considerată ca apărând din cauza unui dezechilibru între patru elemente ale fiinţei umane, respectiv corpul fizic, corpul eteric (forţele vitale), corpul astral (sentimentele şi senzaţiile) şi eul sau corpul egotic (spiritul conştient). Remediile propuse de către medicul antropozof au ca scop să restabilească un echilibru între aceste patru elemente.

4 — Medicamentele antropozofice au un profil şi un mod de preparare specific. Ele sunt descrise numai în parte într-o farmacopee oficială pentru medicamente homeopatice. Anumite preparate pot fi diluate la fel ca remediile homeopatice sau pot fi asociate fitoterapiei.

antropozofice care nu fac parte nici din categoria medicamentelor homeopatice, nici din categoria medicamentelor tradiționale din plante.

4. În prezentele concluzii vom demonstra că Directiva 2001/83 a armonizat complet procedurile naționale de autorizare și de înregistrare a medicamentelor de uz uman care intră în domeniul său de aplicare material. În consecință, vom propune Curții să răspundă Hoge Raad der Nederlanden că Directiva 2001/83 trebuie să fie interpretată în sensul că impune statelor membre să supună medicamentele antropozofice cărora nu li se aplică nici procedura specială de înregistrare simplificată pentru medicamentele homeopatice, nici procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante procedurii generale de autorizare a introducerii pe piață, prevăzută în titlul III capitolul 1 din directiva menționată.

II — Cadrul juridic

A — *Reglementarea comunitară*

5. Directiva 2001/83, care este întemeiată pe articolul 95 CE, a procedat la codificarea directivelor adoptate anterior, cu scopul de a apropia actele cu putere de lege și actele administrative referitoare la medicamentele de uz uman, regrupându-le într-un text unic.

6. Potrivit legiuitorului comunitar, obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice. Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității Europene [5].

7. Plecând de la constatarea că neconcordanțele între anumite dispoziții naționale referitoare la medicamente au ca efect să împiedice comerțul cu medicamente în cadrul Comunității, având astfel o incidență directă asupra funcționării pieței interne, legiuitorul comunitar înțelege să elimine aceste piedici, procedând la apropierea acestor dispoziții naționale [6].

8. Directiva 2001/83 constituie deci „o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă

5 — Considerentele (2) și (3) ale Directivei 2001/83.
6 — Considerentele (4) și (5) ale Directivei 2001/83.

circulaţie a medicamentelor"[7]. Legiuitorul comunitar precizează totuşi că „[p]ot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulaţii a medicamentelor brevetate, având în vedere experienţa dobândită, în special de către Comitetul pentru medicamente brevetate menţionat anterior"[8].

9. Articolul 1 punctul 2 din această directivă defineşte noţiunea „medicament" după cum urmează:

„[...]

a) [o]rice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentată ca având proprietăţi pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane; sau

b) [...] orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;"

7 — Considerentul (14) al Directivei 2001/83.

8 — *Idem.*

10. Spre deosebire de medicamentul homeopatic, care este definit la articolul 1 punctul 5 din Directiva 2001/83, această directivă nu dă nicio definiţie a medicamentului antropozofic. Totuşi, acest tip de medicament este menţionat în considerentul (22) al directivei, care prevede că „[î]nregistrarea şi autorizaţiile de introducere pe piaţă a medicamentelor antropozofice descrise într-o farmacopee oficială şi preparate printr-o metodă homeopatică se realizează în acelaşi mod ca în cazul medicamentelor homeopatice".

11. Potrivit articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piaţă într-un stat membru fără o autorizaţie de introducere pe piaţă eliberată de autorităţile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizaţie acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [9]".

9 — Regulamentul Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunităţii privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1). Acest regulament a instituit un sistem centralizat de autorizare a introducerii pe piaţa comunitară. Acesta a fost abrogat şi înlocuit de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 1, Ediţie specială, 13/vol. 44, p. 83). Recurgerea la procedura centralizată este obligatorie pentru medicamentele enumerate în anexa la acest regulament.

12. În ceea ce privește autorizațiile naționale de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman, Directiva 2001/83 prevede trei tipuri de proceduri.

13. În primul rând, titlul III capitolul 1 din această directivă conține dispoziții privind o procedură generală de autorizare a introducerii pe piață. Pentru a obține o astfel de autorizare, solicitantul este obligat în special să prezinte rezultatul testelor farmaceutice, preclinice și al studiilor clinice [10]. Cu toate acestea, articolul 10a din directiva menționată prevede că solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatul testelor preclinice și al studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și că prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în temeiul condițiilor prevăzute în anexa I la aceeași directivă. În acest caz, rezultatul testelor și al studiilor este înlocuit de o documentație științifică adecvată.

14. În al doilea rând, titlul III capitolul 2 din Directiva 2001/83, intitulat „Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopatice", prevede o procedură specială de înregistrare simplificată pentru medicamentele homeopatice care îndeplinesc condițiile enumerate la articolul 14 alineatul (1) din directivă [11].

15. În al treilea rând, titlul III capitolul 2a din directiva menționată, intitulat „Dispoziții specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante", stabilește o procedură simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante care îndeplinesc toate criteriile care figurează la articolul 16a alineatul (1) din Directiva 2001/83.

B — *Reglementarea națională*

16. În temeiul articolului 3 alineatul 4 din Legea privind aprovizionarea cu medicamente (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, denumită în continuare „WoG"), sunt interzise fabricarea, vânzarea, livrarea, importul, comercializarea sau stocarea în vederea livrării a specialităților și a preparatelor farmaceutice care nu au fost înregistrate. Comercializarea unui produs farmaceutic care nu a fost înregistrat este pasibilă de sancțiuni penale.

10 — A se vedea articolul 8 alineatul (3) punctul (i) din Directiva 2001/83.

11 — Aceste dispoziții figurau inițial în Directiva 92/73/CEE a Consiliului din 22 septembrie 1992 de extindere a domeniului de aplicare al Directivelor 65/65/CEE și 75/319/CEE de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele și de stabilire a unor dispoziții suplimentare pentru medicamentele homeopatice (JO L 297, p. 8).

17. Regulile de înregistrare sunt enunţate în Decretul regal din 8 septembrie 1977 privind înregistrarea specialităţilor şi a preparatelor farmaceutice, astfel cum a fost modificat în anul 2004 [12]. Pe de altă parte, regulile speciale de înregistrare a produselor farmaceutice homeopatice sunt stabilite prin Decretul regal din 24 decembrie 1991, astfel cum a fost modificat ultima dată în anul 2000 [13]. Articolul 1 alineatul 2 din Decretul privind produsele homeopatice precizează că, în aplicarea sa, este considerat produs farmaceutic homeopatic şi un produs preparat după metoda antropozofică, în măsura în care modul de preparare corespunde metodologiei generale uzuale pentru prepararea produselor farmaceutice homeopatice.

18. Medicamentele antropozofice au beneficiat de o reglementare tranzitorie care le scutea de obligaţia de înregistrare până la 1 iunie 2002.

19. De la expirarea acestei perioade tranzitorii, autorităţile olandeze intenţionează să aplice în totalitate, cu privire la acest tip de medicamente, interdicţia prevăzută la articolul 3 alineatul 4 din WoG.

20. Astfel, medicamentele antropozofice preparate după o metodă homeopatică pot fi înregistrate în conformitate cu procedura simplificată stabilită prin Decretul privind produsele homeopatice. Pentru celelalte medicamente antropozofice se aplică regimul de înregistrare stabilit de dreptul comun, instituit prin Decretul privind înregistrarea. Într-adevăr, autorităţile olandeze au considerat că Directiva 2001/83 nu le permitea să adopte o reglementare specifică pentru categoria medicamentelor antropozofice nehomeopatice.

III — Acţiunea principală

21. Acţiunea principală opune Staat der Nederlanden şi Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (Asociaţia Pacienţilor pentru Medicina Antropozofică), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Asociaţia Olandeză a Medicilor Antropozofi), Weleda Nederland NV şi Wala Nederland NV [14] (denumite în continuare „pârâtele").

22. În esenţă, acest litigiu are ca obiect stabilirea faptului dacă articolul 3 alineatul

12 — Stb. 2004, nr. 309, denumit în continuare „Decretul privind înregistrarea".

13 — Stb. 2000, nr. 467, denumit în continuare „Decretul privind produsele homeopatice".

14 — Instanţa de trimitere arată că Weleda Nederland NV şi Wala Nederland NV sunt principalii producători de medicamente antropozofice de pe piaţa olandeză şi că medicamentele respective sunt prezente pe această piaţă de aproximativ 80 de ani.

4 din WoG poate fi aplicat medicamentelor antropozofice atât timp cât nu a fost creată o procedură specială de înregistrare pentru acest tip de medicamente.

23. Pârâtele au contestat de asemenea în fața Rechtbank te 's-Gravenhage aplicabilitatea articolului 3 alineatul 4 din WoG în privința medicamentelor antropozofice. În particular, acestea au evidențiat caracterul inadecvat și disproporționat al legislației olandeze, care, impunând înregistrarea acestor produse potrivit formalităților și procedurilor prevăzute prin Directiva 2001/83, ar face *de facto* imposibilă comercializarea în Țările de Jos a unei mari părți din medicamentele antropozofice. Într-adevăr, ar fi dificil de dovedit eficacitatea terapeutică a acestor medicamente pe baza criteriilor obiective aplicate medicamentelor tradiționale. Un număr mare de produse antropozofice nu ar mai putea să fie înregistrate potrivit procedurii simplificate prevăzute pentru medicamentele homeopatice, dat fiind că această procedură se bazează pe descrierea produsului într-o farmacopee recunoscută oficial. Or, medicamentele antropozofice nu sunt descrise decât parțial în farmacopeile oficiale.

24. Autoritățile olandeze au răspuns acestei argumentații referindu-se în principal la faptul că Directiva 2001/83 ar fi realizat o armonizare completă a procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor. Statele membre ar fi așadar obligate să urmeze procedurile de înregistrare armonizate pentru orice medicament și nu ar mai fi, în consecință, libere să aplice alte proceduri, neprevăzute de legislația comunitară, unor categorii de medicamente specifice, precum medicamentele antropozofice.

25. În paralel cu acțiunea principală, pârâtele au introdus o acțiune împotriva Staat der Nederlanden în fața judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii al Rechtbank te 's-Gravenhage, solicitând, în principal, ca Staat der Nederlanden să fie împiedicat să aplice interdicția enunțată la articolul 3 alineatul 4 din WoG până la pronunțarea hotărârii pe fond. În subsidiar, au solicitat judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii să ceară Staat der Nederlanden să accepte ca, până la respectiva dată, societățile Weleda Nederland NV și Wala Nederland NV să fabrice, să vândă, să livreze, să importe și să comercializeze medicamente antropozofice nehomeopatice și ca farmaciile cărora aceste întreprinderi le furnizează produse să le vândă și să le livreze.

26. Prin hotărârea din 15 aprilie 2003, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii a admis cererea subsidiară a pârâtelor în ceea ce privește medicamentele prescrise de un medic.

27. Staat der Nederlanden a formulat apel împotriva acestei hotărâri în faţa Gerechtshof te 's-Gravenhage şi pârâtele au introdus un apel incident în faţa aceleiaşi instanţe. Prin hotărârea din 27 mai 2004, Gerechtshof te 's-Gravenhage a anulat parţial hotărârea atacată, în măsura în care somaţia judecătorului delegat conţinea o restricţie care limita aplicarea acesteia la medicamentele prescrise de un medic. În ceea ce priveşte celelalte capete de cerere, hotărârea din 27 mai 2004 a menţinut hotărârea pronunţată de către judecătorul delegat. În consecinţă, Staat der Nederlanden a introdus un recurs în casaţie la Hoge Raad der Nederlanden împotriva hotărârii Gerechtshof te 's-Gravenhage.

IV — Întrebările preliminare

28. Apreciind că pentru a se putea pronunţa cu privire la acest recurs în casaţie, era necesară o interpretare a dreptului comunitar, Hoge Raad der Nederlanden a hotărât să adreseze Curţii următoarele două întrebări preliminare:

„1) Impune Directiva 2001/83/CE statelor membre să supună medicamentele antropozofice care nu sunt în acelaşi timp medicamente homeopatice condiţiilor de autorizare pentru introducerea pe piaţă enunţate în titlul III capitolul 1 din [această] directivă?

2) În caz de răspuns negativ la prima întrebare, prevederea legală olandeză care supune medicamentele antropozofice condiţiilor de autorizare pentru introducerea pe piaţă menţionate anterior reprezintă o derogare autorizată prin articolul 30 CE de la interdicţia enunţată la articolul 28 CE?"

V — Analiză

A — *Cu privire la prima întrebare preliminară*

29. Prin această primă întrebare, Hoge Raad der Nederlanden doreşte să ştie, în esenţă, dacă Directiva 2001/83 trebuie să fie interpretată în sensul că obligă statele membre să supună medicamentele antropozofice cărora nu li se aplică nici procedura specială de înregistrare simplificată pentru medicamentele homeopatice, nici procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiţionale din plante procedurii generale de autorizare a introducerii pe piaţă prevăzute în titlul III capitolul 1 din această directivă.

30. Astfel cum am arătat în introducere, această întrebare invită Curtea să stabilească dacă trebuie să se considere că Directiva 2001/83 a procedat la o armonizare exhaustivă a procedurilor naţionale de autorizare şi de înregistrare a medicamentelor de uz

uman în vederea introducerii lor pe piață în statele membre sau dacă, dimpotrivă, această directivă nu constituie decât o etapă pe drumul armonizării, care lasă în continuare cale liberă unor proceduri naționale distincte privind categoriile de medicamente neprevăzute de directiva menționată, cum ar fi medicamentele antropozofice care nu fac parte nici din categoria medicamentelor homeopatice, nici din categoria medicamentelor tradiționale din plante.

31. Cu titlu prealabil, trebuie precizat că, în conformitate cu articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, un produs antropozofic trebuie să fie considerat „medicament" în sensul acestei directive dacă se încadrează în definiția medicamentului „după prezentare" sau „după funcție" [15]. Prezenta procedură preliminară se referă numai la produsele antropozofice care se încadrează în una dintre aceste două definiții.

32. Guvernele italian și olandez, precum și Comisia Comunităților Europene propun să se răspundă afirmativ la prima întrebare, pentru motivul că Directiva 2001/83 realizează o armonizare totală a procedurilor naționale referitoare la autorizația de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman. Medicamentele antropozofice care nu sunt nici medicamente homeopatice, nici medicamente tradiționale din plante ar trebui așadar să fie autorizate în conformitate cu procedura de drept comun menționată în titlul III capitolul 1 din această directivă.

33. În schimb, pârâtele și guvernul german consideră că directiva menționată nu procedează la o armonizare completă a procedurilor de autorizare. Aceștia susțin în special că procesul de armonizare în domeniul medicamentelor de uz uman are un caracter progresiv. Dacă medicamentele homeopatice și medicamentele tradiționale din plante au fost deja integrate în mod expres în domeniul de aplicare al reglementării comunitare, aceasta nu se poate încă afirma despre medicamentele antropozofice. De asemenea, statele membre și-ar păstra libertatea să definească sau să mențină proceduri de autorizare specifice pentru anumite medicamente, în paralel cu procedurile aplicabile în temeiul Directivei 2001/83, atât timp cât aceasta nu prevede proceduri speciale și adecvate pentru medicamentele antropozofice.

34. Pentru motivele pe care le vom dezvolta în continuare, considerăm, precum guvernele italian și olandez și Comisia, că Directiva 2001/83 realizează o armonizare completă a procedurilor naționale de autorizare a introducerii pe piață și a înregistrării medi-

15 — Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 49).

camentelor de uz uman şi că, în consecinţă, prima întrebare trebuie să primească un răspuns pozitiv.

35. Pentru a ne convinge, este necesar să analizăm temeiul juridic, modul de redactare, structura, precum şi obiectivele acestei directive [16].

1. Temeiul juridic al Directivei 2001/83

36. Reamintim că Directiva 2001/83 a fost adoptată în temeiul articolului 95 CE.

37. Contrar a ceea ce afirmă pârâtele în observaţiile scrise, nu credem că o armonizare completă a procedurilor naţionale de autorizare a introducerii pe piaţă şi a înregistrării medicamentelor de uz uman ar fi imposibilă în temeiul acestui articol.

38. Într-adevăr, articolul 95 CE constituie un temei juridic general care permite, prin derogare de la articolul 94 CE şi dacă tratatul CE nu dispune altfel, stoparea măsurilor referitoare la apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect înfiinţarea şi funcţionarea pieţei interne.

39. Din jurisprudenţa Curţii rezultă că măsurile prevăzute la articolul 95 alineatul 1 CE au drept scop să amelioreze condiţiile de înfiinţare şi de funcţionare a pieţei interne şi trebuie aibă în mod efectiv acest obiect, contribuind la eliminarea obstacolelor în calea liberei circulaţii a mărfurilor sau a liberei prestări a serviciilor sau la eliminarea piedicilor în calea concurenţei [17].

40. În plus, atunci când sunt îndeplinite condiţiile pentru a fi utilizat articolul 95 CE, faptul că protecţia sănătăţii publice este determinantă pentru alegerea ce trebuie să fie făcută nu îl poate împiedica pe legiuitorul comunitar să se bazeze pe acest temei juridic [18].

16 — În concluziile pe care le-a prezentat la 13 februarie 2007 în cauza Gintec (C-374/05), aflată pe rolul Curţii, avocatul general Ruiz-Jarabo Colomer a luat poziţie cu privire la aspectul dacă dispoziţiile Directivei 2001/83 privind publicitatea medicamentelor de uz uman urmăresc un obiectiv de armonizare minimă sau, din contră, ele alcătuiesc „o reţea completă", în care statele membre nu beneficiază de nicio marjă de manevră şi nu pot să adauge alte restricţii celor prevăzute prin această directivă (punctul 3). Acesta a considerat că „[o] interpretare a scopului directivei [menţionate], a economiei şi a textului său, precum şi a temeiului său juridic confirmă teza potrivit căreia Directiva [2001/83] stabileşte un regim care nu lasă altă marjă de manevră decât cea acceptată în mod expres" (punctul 24).

17 — Hotărârea din 5 octombrie 2000, Germania/Parlamentul European şi Consiliul (C-376/98, Rec., p. I-8419, punctele 83, 84 şi 95), precum şi Hotărârea din 10 decembrie 2002, British American Tobacco (Investments) şi Imperial Tobacco (C-491/01, Rec., p. I-11453, punctul 60). A se vedea în acest sens şi Hotărârea din 12 decembrie 2006, Germania/Parlamentul European şi Consiliul (C-380/03, Rec., p. I-11573, punctul 37).

18 — A se vedea în special Hotărârile citate anterior Germania/Parlamentul European şi Consiliul (punctul 88), British American Tobacco (Investments) şi Imperial Tobacco (punctul 62), precum şi Hotărârea din 12 decembrie 2006 Germania/Parlamentul European şi Consiliul (punctul 39).

41. Este adevărat că acest articol nu precizează în mod expres care este nivelul de armonizare pe care dorește să îl atingă. Totuși, rolul articolului 95 CE, care constă în a reduce, chiar în a elimina divergențele între dispozițiile naționale de natură a îngrădi libertățile fundamentale, trebuie să permită legiuitorului comunitar să realizeze o armonizare cu caracter exhaustiv în cazul în care utilizează acest temei juridic.

42. Analiza textului Directivei 2001/83 permite să se verifice faptul că legiuitorul comunitar a dorit să procedeze la armonizarea completă a procedurilor naționale de autorizare a introducerii pe piață și de înregistrare a medicamentelor de uz uman.

2. Textul Directivei 2001/83

43. În cadrul titlului III din Directiva 2001/83, consacrat introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman, amintim că articolul 6 alineatul (1) prevede că „[n]iciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, *în conformitate cu prezenta directivă*, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93" [19].

44. Curtea a fost solicitată să interpreteze această dispoziție în Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior. Astfel, Curtea a declarat că „[d]acă un produs este calificat în mod corect ca fiind medicament în sensul Directivei 2001/83, comercializarea sa este condiționată de acordarea unei autorizații de introducere pe piață [...] în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din această directivă" [20]. Curtea a adăugat că *„[p]rocedurile de acordare și efectele unei astfel de autorizații sunt precizate în mod detaliat la articolele 7-39 ale directivei menționate"* [21]. Așadar, în această cauză, Curtea a răspuns instanței de trimitere că „un produs care constituie un medicament în sensul Directivei 2001/83 nu poate fi importat într-un alt stat membru decât prin intermediul obținerii unei [autorizații de introducere pe piață] acordată *în conformitate cu dispozițiile acestei directive"* [22].

45. Atât textul articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83, cât și interpretarea pe care Curtea a dat-o acestui articol permit să se considere că statele membre nu dispun de nicio marjă de manevră în vederea eventualei adoptări a unei proceduri suplimentare de autorizare a

19 — Sublinierea noastră.
20 — Punctul 57.
21 — *Idem* (sublinierea noastră).
22 — Punctul 60 (sublinierea noastră).

introducerii pe piaţă care să se adauge celor prevăzute prin această directivă. Numai „în conformitate cu prevederile Directivei 2001/83", şi deci numai în temeiul procedurilor prevăzute prin aceasta, se poate acorda o autorizaţie de introducere pe piaţă într-un stat membru unui produs care corespunde definiţiei comunitare a „medicamentului" şi care nu se află sub incidenţa Regulamentului nr. 726/2004 [23].

46. Economia Directivei 2001/83 militează de asemenea în favoarea tezei armonizării complete.

3. Economia Directivei 2001/83

47. Directiva 2001/83 este structurată potrivit diferitelor domenii pe care le reglementează, şi anume, în special, introducerea pe piaţă a medicamentelor de uz uman (titlul III), fabricarea şi importul acestora (titlul IV), etichetarea şi prospectul (titlul V), clasificarea (titlul VI), distribuţia angro (titlul VII) şi publicitatea (titlul VIII) [24].

48. Răspunsul la întrebarea dacă Directiva 2001/83 a realizat o armonizare completă în fiecare dintre aceste domenii implică examinarea îmbinării între prevederile care figurează în cadrul fiecărui titlu din această directivă [25].

49. Astfel cum am arătat anterior, titlul III din Directiva 2001/83 prevede trei tipuri de proceduri pentru a se permite introducerea pe piaţă în statele membre a medicamentelor de uz uman. Este vorba, pe de o parte, despre procedura generală de autorizare (capitolul 1), pe de altă parte, despre procedura specială de înregistrare simplificată pentru medicamente homeopatice care îndeplinesc condiţiile enumerate la articolul 14 alineatul (1) din directivă (capitolul 2) şi, în sfârşit,

23 — Împărtăşim în această privinţă opinia avocatului general Geelhoed, exprimată la punctul 33 din concluziile pe care le-a prezentat în cauza în s-a pronunţat hotărârea HLH Warenvertrieb şi Orthica, citată anterior, în sensul că „Directiva 2001/83 instituie un regim închis în ceea ce priveşte definiţia noţiunii de medicament, autorizaţiile de introducere pe piaţă, precum şi recunoaşterea reciprocă a autorizaţiilor eliberate – o necesitate sub aspectul comerţului între statele membre – şi soluţionarea diferenţelor de opinie între statele membre în ceea ce priveşte riscurile pe care le prezintă medicamentele autorizate pentru sănătate. În cadrul astfel definit, statele membre vor trebui să îşi pună în aplicare propriile concepţii în materie de protecţie a sănătăţii, respectând prevederile detaliate ale directivei cu privire la acest aspect".

24 — În schimb, lectura Directivei 2001/83 permite să se identifice care sunt domeniile pe care legiuitorul comunitar nu a dorit în mod evident să le armonizeze. De exemplu, articolul 4 alineatul 3 din această directivă precizează că prevederile sale „nu afectează competenţele autorităţilor statelor membre nici în ceea ce priveşte stabilirea preţurilor la medicamente, nici în ceea ce priveşte includerea lor în sfera de aplicare a sistemelor naţionale de asigurări de sănătate, pe baza condiţiilor sanitare, economice şi sociale".

25 — Demersul care constă în a verifica dacă Directiva 2001/83 a prevăzut o armonizare exhaustivă nu poate fi realizat în mod general, ci pentru fiecare domeniu în parte. De aceea, nu este pertinent să invocăm, astfel cum fac pârâtele în susţinerea tezei lor, jurisprudenţa în care Curtea a constatat, printre altele, că „vânzarea medicamentelor către consumatorii finali nu face obiectul unei armonizări comunitare complete" [Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec., p. I-14887, punctul 102)].

despre procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante care îndeplinesc toate criteriile care figurează la articolul 16a alineatul (1) din directiva menționată (capitolul 2a).

50. Mai multe elemente demonstrează că acest sistem procedural este complet și că nu tolerează crearea altor proceduri naționale specifice pentru a autoriza introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman.

51. Astfel, articolul 16 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că „Medicamentele homeopatice, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), se autorizează și se etichetează în conformitate cu articolul 8 și cu articolele 10, 10a, 10b, 10c și 11 [din această directivă]". Semnificația acestei prevederi este aceea că medicamentele homeopatice care, neîndeplinind toate condițiile enumerate la articolul 14 alineatul (1) din directiva menționată, nu pot fi supuse procedurii speciale de înregistrare simplificată se încadrează în procedura generală de autorizare prevăzută în titlul III capitolul 1 din Directiva 2001/83. Rezultă că statele membre nu au posibilitatea de a institui o anumită procedură pentru a autoriza introducerea pe piață a medicamentelor homeopatice care nu pot beneficia de procedura specială de înregistrare simplificată prevăzută în capitolul 2 din această directivă.

52. Desigur, articolul 16 alineatul (2) din directiva menționată permite statelor membre să introducă sau să mențină pe teritoriul lor „norme speciale pentru testele preclinice și clinice ale medicamentelor homeopatice, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), în conformitate cu principiile și cu caracteristicile homeopatiei practicate în [aceste] stat[e] membr[e]". Nu este mai puțin adevărat că această capacitate de adaptare conferită în mod expres statelor membre de către legiuitorul comunitar nu poate fi pusă în aplicare, astfel cum rezultă din articolul 16 alineatul (1) din Directiva 2001/83, decât în cadrul procedurii generale de autorizare definite în titlul III capitolul 1 din aceeași directivă.

53. De altfel, articolul 16a alineatul (3) din Directiva 2001/83 prevede că, „în situațiile în care autoritățile competente consideră că un medicament tradițional din plante îndeplinește criteriile de autorizare în conformitate cu articolul 6 sau pe cele de înregistrare în conformitate cu articolul 14, dispozițiile [capitolului 2a, referitor la dispozițiile specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante] nu se aplică". Așa cum se arată în al patrulea considerent al Directivei 2004/24, „la această procedură simplificată ar trebui să se recurgă numai atunci când nu se poate obține o autorizație de introducere pe piață în temeiul Directivei 2001/83/CE [...]. Această procedură nu trebuie să se aplice medicamentelor homeopatice eligibile pentru o autorizație de introducere pe piață sau pentru înregistrare în temeiul acestei directive".

54. Totalitatea acestor prevederi demonstrează, din punctul nostru de vedere, voinţa legiuitorului comunitar de a stabili un cadru procedural exhaustiv în care fiecare medicament poate fi autorizat sau înregistrat potrivit procedurii care corespunde caracteristicilor sale.

55. În fine, teza armonizării complete este confirmată odată cu examinarea obiectivelor Directivei 2001/83.

4. Obiectivele Directivei 2001/83

56. Directiva 2001/83 vizează eliminarea obstacolelor în calea comerţului cu medicamente în cadrul Comunităţii, protejând totodată sănătatea publică. Conjugarea celor două obiective este conformă cu prevederile articolului 95 alineatul (3) CE, în sensul că armonizarea care se bazează pe acest articol din tratat trebuie să pornească de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii.

57. În măsura în care obiectivul care urmăreşte eliminarea obstacolelor în calea circulaţiei medicamentelor trebuie să fie atins prin apropierea dispoziţiilor naţionale referitoare la medicamente, rezultă că acest obiectiv este incompatibil, în mod intrinsec, cu menţinerea diferenţelor între reglementările statelor membre.

58. O armonizare totală a procedurilor naţionale de autorizare a introducerii pe piaţă şi de înregistrare a medicamentelor de uz uman este aşadar necesară pentru a îndeplini în totalitate obiectivul eliminării obstacolelor în calea comerţului cu medicamente între statele membre.

59. Mai mult, numai o armonizare completă a acestor proceduri pare aptă să atingă în mod optim obiectivul, calificat drept „esenţial" de către legiuitorul comunitar, de protecţie a sănătăţii publice. Într-adevăr, în realizarea acestui obiectiv, existenţa în statele membre a unor criterii diferite de evaluare a calităţii, a securităţii şi a eficacităţii anumitor medicamente nu echivalează cu stabilirea uniformă pe plan comunitar a unor astfel de criterii, pe baza unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii publice.

60. În sfârşit, menţinerea sau instituirea de proceduri particulare în statele membre, aplicabile unui medicament specific, ar fi de natură să favorizeze diferenţele de apreciere între autorităţile naţionale competente cu privire la calitatea, la securitatea şi la eficacitatea medicamentelor. Or, astfel de divergenţe ar putea să paralizeze, în practică, realizarea recunoaşterii reciproce a autorizaţiilor, ceea ce ar fi contrar obiectivului vizat de legiuitorul comunitar în Directiva

2001/83, care urmărește să încurajeze această recunoaștere [26].

5. Observații finale

61. În final, dorim să formulăm câteva observații pentru a risipi o neînțelegere care ni se pare că se află în centrul tezei susținute de pârâte și de guvernul german. Într-adevăr, aceștia din urmă se sprijină în mare măsură pe argumentul rezultat din evoluția istorică sau „în etape" a reglementării comunitare în materia medicamentelor de uz uman pentru a nega existența unei armonizări complete a procedurilor naționale de autorizare a introducerii pe piață și de înregistrare a acestor medicamente.

62. Or, considerăm că existența unei armonizări complete într-un anumit domeniu nu înseamnă că acesta face obiectul unei armonizări rigide, definitive. Altfel spus, caracterul exhaustiv al armonizării nu ni se pare a fi incompatibil cu caracterul evolutiv al acesteia.

63. Este evident că o evoluție a reglementării comunitare la intervale regulate este indispensabilă într-un domeniu precum cel analizat aici și chiar inevitabilă, ținând cont de progresul științific și de experiența dobândită prin aplicarea normei juridice.

64. Stau mărturie anumite modificări ale Directivei 2001/83 survenite în anul 2004, ca, de exemplu, introducerea capitolului 2a în cadrul titlului III din această directivă, care prevede o procedură simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante.

65. Instituirea acestei proceduri a fost justificată astfel de legiuitorul comunitar, în considerentul (3) al Directivei 2004/24: „[u]n număr semnificativ de medicamente, în pofida tradiției lor îndelungate, nu întrunesc cerințele privind utilizarea consacrată în scopuri medicale cu eficacitate recunoscută și cu un nivel acceptabil de siguranță și nu sunt eligibile pentru autorizație de introducere pe piață. Pentru a menține aceste produse pe piață, statele membre au adoptat diferite proceduri și dispoziții. Diferențele care există în prezent între dispozițiile prevăzute de statele membre pot obstrucționa comerțul cu medicamente tradiționale în cadrul Comunității și pot conduce la discriminare și la denaturarea concurenței între fabricanții acestor produse. De asemenea, ele pot avea un impact asupra protecției sănătății publice, deoarece garanțiile necesare privind calitatea, siguranța și eficacitatea nu sunt întotdeauna oferite în prezent".

26 — A se vedea în special considerentul (12), precum și titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83.

66. În opinia noastră, această reglementare stă mărturie demersului pragmatic făcut de legiuitorul comunitar în materie de medicamente. Într-adevăr, de îndată ce s-a constatat, din practică, existenţa unei proceduri generale de autorizare necorespunzătoare pentru medicamentele tradiţionale din plante şi existenţa simultană a unor proceduri diferite în statele membre pentru autorizarea introducerii pe piaţă a acestei categorii de medicamente [27], obiectivul care urmăreşte eliminarea obstacolelor în calea schimburilor şi a denaturării concurenţei între producătorii de medicamente, precum şi acela care urmăreşte protecţia sănătăţii publice ar face necesară o adaptare a cadrului procedural existent.

67. În măsura în care legiuitorul comunitar nu a acordat în mod expres statelor membre posibilitatea de a introduce proceduri speciale pentru medicamente specifice, o astfel de adaptare a sistemului procedural realizat prin Directiva 2001/83 nu poate fi efectuată decât la nivel comunitar.

68. În acest sens, deşi prin natura sa este evolutivă, armonizarea procedurilor naţionale de autorizare a introducerii pe piaţă şi de înregistrare a medicamentelor de uz uman trebuie să fie considerată ca având un caracter exhaustiv [28].

69. În consecinţă, propunem să se răspundă la prima întrebare preliminară că, în măsura în care Directiva 2001/83 procedează la o armonizare completă a procedurilor naţionale de autorizare a introducerii pe piaţă şi de înregistrare a medicamentelor de uz uman, aceasta trebuie să fie interpretată în sensul că impune statelor membre să supună medicamentele antropozofice care nu se încadrează nici în procedura specială de înregistrare simplificată pentru medicamentele homeopatice, nici în procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele tradiţionale din plante procedurii generale de autorizare a introducerii pe piaţă prevăzute în titlul III capitolul 1 din această directivă.

B — *Cu privire la a doua întrebare preliminară*

70. Ţinând cont de faptul că propunem Curţii să răspundă în mod afirmativ la prima întrebare, nu este necesar să examinăm a doua întrebare.

27 — Menţionând existenţa unor astfel de proceduri speciale în statele membre, legiuitorul comunitar se limitează să facă o constatare, nearătând că aceste proceduri sunt compatibile cu Directiva 2001/83.

28 — Conform acestei analize, considerentul (14) al Directivei 2001/83 nu poate fi interpretat ca opunându-se, în principiu, existenţei unei armonizări complete în domeniile reglementate prin această directivă. Mai mult, este posibil să avem în vedere şi alte adaptări ale sistemului procedural instituit prin directiva menţionată, precum extinderea înregistrării în baza folosirii tradiţionale la alte categorii de medicamente decât cele din plante (a se vedea cu privire la acest aspect articolul 16i din Directiva 2001/83).

VI — Concluzii

71. Având în vedere totalitatea considerațiilor ce precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de către Hoge Raad der Nederlanden în felul următor:

„În măsura în care Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directivele 2004/24/CE și 2004/27/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului din 31 martie 2004, procedează la o armonizare completă a procedurilor naționale de autorizare a introducerii pe piață și de înregistrare a medicamentelor de uz uman, aceasta trebuie să fie interpretată în sensul că impune statelor membre să supună medicamentele antropozofice care nu se încadrează nici în procedura specială de înregistrare simplificată pentru medicamentele homeopatice, nici în procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante procedurii generale de autorizare a introducerii pe piață prevăzute în titlul III capitolul 1 din această directivă."