Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
представено на 30 януари 2025 година [1]

Дело C-618/23

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
срещу
Astrid Twardy GmbH

(Преюдициално запитване, отправено от Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф, Германия)

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Етикетиране на биологични продукти — Обозначения върху външната опаковка на билков лекарствен чай от биологично производство“

1. През 1991 г. Европейският съюз приема Регламент (ЕИО) № 2092/91 [2] относно биологичното производство на земеделски продукти и неговото означаване върху земеделските продукти и храни. Този Регламент, неколкократно изменян, е последван от Регламент (ЕО) № 834/2007 [3], който, считано от 1 януари 2021 г., е заменен с Регламент (ЕС) 2018/848, с който е отменен предходният [4].

2. През 2001 г. е приета и Директива 2001/83/ЕО [5], изменена впоследствие, с която се утвърждава кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

3. Регламент 2018/848 и Директива 2001/83 са законодателните актове, чието тълкуване се иска от запитващата юрисдикция.

[1] Език на оригиналния текст: испански.

[2] Регламент на Съвета от 24 юни 1991 година относно биологичното производство на земеделски продукти и неговото означаване върху земеделските продукти и храни (ОВ L 198, 1991 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 2, стр. 56).

[3] Регламент на Съвета от 28 юни 2007 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 (ОВ L 189, 2007 г., стр. 1).

[4] Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 2018 г., стр. 1). Някои разпоредби на Регламент № 834/2007 остават в сила по силата на член 56 и сл. от Регламент 2018/848.

[5] Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3). Приложима е редакцията след измененията с Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 85; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 167) и с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от същата дата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116).

4. Съдът вече се е произнасял относно Регламент 2018/848[6], но в настоящия случай се поставят въпроси, които не са разглеждани. На фона на нарастващото предлагане и търсене на биологични продукти[7] е повдигнат въпрос за връзката между етикетирането на лекарствени продукти за хуманна употреба и етикетирането на биологични продукти.

5. Всъщност освен правилата за биологичното *производство* Регламент 2018/848 съдържа и правилата относно *етикетирането* на биологичните продукти. Именно с прилагането на последните правила към традиционните растителни лекарствени продукти е свързан настоящият спор.

I. Правна уредба

A. Правото на Съюза

1. Директива 2001/83

6. Дял I („Дефиниции“), член 1, точка 29 гласи:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

29) традиционен растителен лекарствен продукт: растителен лекарствен продукт, който отговаря на условията, определени в член 16а, параграф 1“.

7. Член 2, параграф 2, с който започва раздел II („Обхват“), предвижда:

„В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

8. Раздел III („Пускане на пазара“), глава 2a („Специални разпоредби, приложими спрямо традиционните растителни лекарствени продукти“), член 16а, параграф 1 предвижда:

„Въвежда се опростена процедура за регистрация (по-нататък наричана „регистрация на традиционна употреба“) за растителните лекарствени продукти, които отговарят на всички следни критерии:

а) имат показатели, които са характерни изключително за традиционните растителни лекарствени продукти, които поради своя състав и употреба са създадени и предназначени да бъдат използвани без наблюдение от медицинско лице с цел диагностика, назначаване или наблюдение на лечение;

[6] Решения от 26 февруари 2019 г., Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), и от 4 октомври 2024 г., Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] За нарастващото значение и бързото развитие на сектора свидетелстват данните в последния към момента пазарен доклад относно биологичното земеделие, публикуван от Европейската комисия през януари 2023 г., достъпен на: https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. Посочвам го в бележка под линия 5 от заключението ми по дело AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

б) предназначени са изключително да бъдат предписвани съгласно указани концентрация и дозировка;

в) това са препарати за перорална, външна употреба, и/или инхалиране;

г) периодът на традиционната употреба, посочен в член 16в, параграф 1, буква в), е изтекъл;

д) данните относно традиционната употреба на лекарствения продукт са достатъчни; по-специално, доказана е безвредността на продукта при указаните условия на употреба и фармакологичните ефекти или ефикасността на лекарствения продукт поради продължителността на употребата му и на натрупания опит“.

9. Член 62, поместен в дял V („Етикетиране и листовка с упътване в опаковката“), предвижда:

„Външната опаковка и листовката в опаковката могат да включват символи или пиктограми, предназначени да изяснят определена информация, отбелязана в член 54 и член 59, параграф 1, както и друга информация, съвместима с обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, полезна за пациента, като се изключи всякакъв елемент от промоционално естество“.

2. Регламент 2018/848

10. Съображение 10 гласи:

„Натрупаният досега опит при прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 показва, че е необходимо да се изясни по отношение на кои продукти се прилага настоящият регламент. На първо място, той следва да обхваща продукти от земеделски произход, включително аквакултури и пчеларство, посочени в приложение I към Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Освен това той следва да обхваща преработените селскостопански продукти, които се използват за храна или фураж, тъй като пускането на такива продукти на пазара като биологични продукти осигурява важен пазар за селскостопанските продукти и гарантира, че потребителите са запознати с биологичния характер на селскостопанските продукти, от които се преработват. Наред с това настоящият регламент следва да обхваща някои други продукти, които са също толкова тясно свързани със селскостопанските продукти както преработените селскостопански продукти за използване като храна и фуражи, тъй като тези други продукти или представляват важна възможност за реализация на селскостопанските продукти, или са неразделна част от процеса на производство. […]. С оглед на яснотата, такива други продукти, които не са посочени в приложение I към ДФЕС, следва да бъдат посочени в приложение към настоящия регламент“.

11. Съгласно съображение 16:

„Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засяга свързаното с въпроса законодателство, по-специално в областта на безопасността на хранителната верига, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията, растителния репродуктивен материал, етикетирането и околната среда“.

12. Глава I („Предмет, обхват и определения“), член 2 („Обхват“) гласи:

„1. Настоящият регламент се прилага за следните продукти от земеделски произход, включително аквакултури и пчеларство, изброени в приложение I към ДФЕС, и за продукти с произход от такива продукти, когато тези продукти са или е предвидено да бъдат произведени, обработени, етикетирани, разпространени, пуснати на пазара, внесени или изнесени от Съюза:

а) живи или непреработени земеделски продукти, включително семена и друг растителен репродуктивен материал;

б) преработени земеделски продукти, предназначени за храна;

в) фуражи.

Настоящият регламент се прилага и за някои други продукти, тясно свързани със земеделието и изброени в приложение I към настоящия регламент, когато те са или е предвидено да бъдат произведени, обработени, етикетирани, разпространени, пуснати на пазара, внесени или изнесени от Съюза.

[…]

4. Освен когато не е предвидено друго, настоящият регламент се прилага, без да се засяга свързаното законодателство на Съюза, по-специално законодателството в областта на безопасността на хранителната верига, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и растителния репродуктивен материал.

5. Настоящият регламент се прилага, без да се засягат други специални разпоредби на Съюза, свързани с пускането на продукти на пазара, и по-специално свързаните с Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета и с Регламент (ЕС) № 1169/2011.

[…]“.

13. Глава IV („Етикетиране“), член 30 („Използване на термини, отнасящи се до биологичното производство“) гласи:

„1. За целите на настоящия регламент даден продукт се смята, че съдържа термини, отнасящи се до биологично производство, ако в етикетирането, рекламните материали или търговските документи продуктът, неговите съставки или фуражни суровини, използвани за производството му, са характеризирани с термини, които указват на купувача, че продуктът, съставките или фуражните суровини са произведени в съответствие с настоящия регламент. По-специално термините, посочени в приложение IV и техните производни и съкратени форми, като „био“ и „еко“, самостоятелно или в комбинация, могат да се използват в целия Съюз и на всеки език, описан в посоченото приложение, за етикетиране и рекламиране на продуктите, посочени в член 2, параграф 1, които са в съответствие с настоящия регламент.

2. Що се отнася до продуктите, посочени в член 2, параграф 1, термините, посочени в параграф 1 от настоящия член, не трябва да се използват никъде в Съюза на език, включен в

приложение IV, за етикетиране, рекламиране и търговска документация на продукт, който не отговаря на изискванията на настоящия регламент.

Освен това, не се употребяват термини, включително термини, използвани в търговски марки или фирмените наименования, или практики за етикетиране или рекламиране, ако могат да подведат купувача или потребителя, като създадат впечатлението, че даден продукт или съставките му са в съответствие с настоящия регламент.

[…]“.

14. Член 32 („Задължителни обозначения“), който се съдържа в същата глава IV, предвижда:

„1. Когато продуктите са обозначени с термини, посочени в член 30, параграф 1, включително продукти с етикет, указващ, че са продукти, произведени при преход към биологично производство в съответствие с член 30, параграф 3:

а) на етикета е изписан също така кодовият номер на контролния орган или на надзорния орган, които инспектират оператора, извършил последната операция за производство или обработка; и

б) в случай на предварително пакетирани храни, на опаковката се отбелязва също така логото на Европейския съюз за биологично производство, посочено в член 33, освен в случаите, посочени в член 30, параграф 3 и член 30, параграф 5, букви б) и в).

2. Когато се използва логото на Европейския съюз за биологично производство, се изписва и обозначение за мястото, където са отгледани земеделските суровини в състава на продукта, в същото зрително поле като логото, по един от следните начини:

[…]“.

15. Член 33 („Лого на Европейския съюз за биологично производство“) от същата глава IV гласи:

„1. Логото на Европейския съюз за биологично производство може да се използва при етикетирането, представянето и рекламирането на продукти, които са в съответствие с настоящия регламент.

[…]“.

16. В приложение I („Други продукти, посочени в член 2, параграф 1“) се съдържа следното вписване:

„– традиционни билкови продукти на растителна основа“.

17. Приложение V, озаглавено „Лого на Европейския съюз за биологично производство и кодови номера“, съдържа подробни разпоредби относно представянето на логото и формата на кодовите номера.

Б. Германското право

18. Съгласно член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти)[8], с който е транспониран член 62 от Директива 2001/83:

„Допустима е допълнителна информация, която не е предвидена в регламент на Европейската общност или Европейския съюз или не е вече допустима съгласно такъв регламент, доколкото е свързана с употребата на лекарствения продукт, представлява полезна информация за здравната образованост на пациента и не противоречи на информацията по член 11a“.

II. Фактите, спорът и преюдициалните въпроси

19. Astrid Twardy GmbH (наричано по-нататък „Twardy“) и SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (наричано по-нататък „SALUS“) предлагат на пазара, наред с други продукти, традиционни растителни лекарствени продукти.

20. Понастоящем продуктовият асортимент на SALUS включва Salus Arzneitee Salbeiblätter (лекарствен чай от листа от салвия Salus). Освен това посоченото дружество възнамерява да пусне на пазара и Bio Nerven-Beruhigungs-Tee (био чай, успокояващ нервната система) и чая Frauenmantelkraut (билков чай от шапиче).

21. Върху външната опаковка на лекарствения чай Salus Arzneitee Salbeiblätter са поставени официалното лого на Съюза съгласно приложение V към Регламент 2018/848, кодът на контролния орган и обозначението „Земеделие извън ЕС“. Върху опаковката на чая Bio Nerven-Beruhigungs-Tee ще бъдат поставени официалното лого на ЕС, фирменото лого за биологично производство на SALUS, кодът на контролния орган и обозначението „от биологично производство“. Върху опаковката на чая Frauenmantelkraut също ще бъдат поставени официалното лого на ЕС, кодът на контролния орган и обозначението „Земеделие от ЕС“.

22. Twardy счита, че поставянето на посочената информация върху външната опаковка на разглежданите продукти е нарушение на член 10, параграф 1, пето изречение от Закона за лекарствените продукти. Поради това той предявява иск срещу SALUS за преустановяване на действията, които представляват нарушение, за предоставяне на информация, за установяване на задължение за обезщетение за вреди и за възстановяване на разходите за отправяне на предупреждение.

23. SALUS оспорва иска, като се позовава на разпоредбите на Регламент 2018/848.

[8] В редакцията му, обнародвана на 12 декември 2005 г. (BGBl. 2005 I, стр. 3394), изменен със Закон от 20 юли 2007 г. (BGBl. 2007 I, стр. 1574) (наричан по-нататък „Законът за лекарствените продукти“). През 2024 г. е въведено допълнително изменение, но то не засяга настоящия случай.

24. С решение от 7 юни 2023 г. Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф, Германия) задължава SALUS в търговската си дейност да преустанови предлагането на пазара на разглежданите продукти[9] и го осъжда да заплати разходите за отправяне на предупреждение. Що се отнася до лекарствения чай Salbeiblätter, този съд осъжда SALUS да предостави и определена информация. С решението се установява и задължение за обезщетение за вреди.

25. Според първоинстанционния съд:

– всички оспорени обозначения са недопустими съгласно член 10, параграф 1, пето изречение от Закона за лекарствените продукти,

– изразът „регламент на Европейската общност или на Европейския съюз“ съгласно първата хипотеза на посочения член се отнася само до регламенти относно лекарствени продукти, което не е изпълнено в случая с Регламент 2018/848,

– въпросът дали Регламент 2018/848 е приложим в настоящия случай, може да остане без отговор, тъй като разпоредбите за етикетирането в законодателството относно лекарствените продукти имат предимство пред него: още повече че предвидените в него обозначения не са задължителни,

– SALUS не може да се позове на втората хипотеза в член 10, параграф 1, пето изречение от Закона за лекарствените продукти, тъй като обозначенията съгласно Регламент 2018/848 не са пряко свързани с приема на лекарствения продукт от пациента и следователно не са полезна за неговото здраве информация.

26. SALUS обжалва първоинстанционното решение, като изтъква, че:

– материалният обхват на Регламент 2018/848 е разширен спрямо предходната уредба с включването на някои продукти, които не са храни или фуражи, а именно „традиционни билкови продукти на растителна основа“ като „други продукти, тясно свързани със земеделието“ по член 2, параграф 1 от него във връзка с приложение I. В резултат на това в него са включени и разглежданите лекарствени чайове,

– разпоредбите за етикетирането на Регламент 2018/848 и Директива 2001/83 се прилагат успоредно,

– във всеки случай член 62 от Директива 2001/83 и член 10, параграф 1, пето изречение от Закона за лекарствените продукти следва да се тълкуват в смисъл, че разрешените съгласно Регламент 2018/848 маркировки са „полезна за пациента“ информация.

[9] По-конкретно този съд го задължава да преустанови: 1) предлагането на пазара и/или предоставянето за предлагане на пазара на лекарствения чай Salbeiblätter, ако опаковката съдържа следните обозначения: а) логото на Съюза за биологично производство съгласно приложение V към Регламент 2018/848, и/или б) кода на контролния орган: DE-ÖKO-003 и/или в) „Земеделие извън ЕС“, ако това се прави, както върху опаковката на лекарствения чай Salbeiblätter, и/или 2) предлагането на пазара и/или предоставянето за предлагане на пазара на лекарствения чай Bio Nerven-Beruhigungs-Tee, ако опаковката съдържа следните обозначения: а) логото на Съюза за биологично производство съгласно приложение V към Регламент 2018/848, и/или г) фирменото лого на Salus и/или д) кода на контролния орган: DE-ÖKO-003 и/или е) Bio Nerven-Beruhigungs-Tee и/или ж) „от биологично производство“, ако това се прави, както върху опаковката на лекарствения чай Bio Nerven-Beruhigungs-Tee във филтърни пакетчета, и/или 3) предлагането на пазара и/или предоставянето за предлагане на пазара на лекарствения чай Frauenmantelkraut, ако опаковката съдържа следните обозначения: а) логото на Съюза за биологично производство съгласно приложение V към Регламент 2018/848 и/или б) кода на контролния орган: DE-ÖKO-003 и/или в) „Земеделие от ЕС“, ако това се прави, както върху опаковката на лекарствения чай Frauenmantelkraut.

27. Twardy иска жалбата да бъде отхвърлена. То счита, че макар материалният обхват на Регламент 2018/848 да включва и „традиционни билкови продукти на растителна основа“, определяни и като лекарствени продукти, предимство имат член 62 от Директива 2001/83 и член 10, параграф 1, пето изречение от Закона за лекарствените продукти. С цел защита на клиента от излишна информация върху външната опаковка и от реклама член 62 от Директива 2001/83 трябвало да се тълкува ограничително, още повече че нямало задължение за обозначаване на произхода от биологично производство на растенията.

28. В този контекст сезираният с жалбата Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф, Германия) отправя до Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли билкови лекарствени чайове, които следва да се квалифицират като „традиционни растителни лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 29 и член 16а от Директива 2001/83 […] (наричана по-нататък „Кодексът на Общността“), да се считат за „традиционни билкови продукти на растителна основа“ по смисъла на член 2, параграф 1 във връзка с приложение I от Регламент 2018/848 […]?

2) При утвърдителен отговор на първия въпрос:

Могат ли предвидените в глава IV от Регламент 2018/848 маркировки, и по-специално:

– официалното лого на Европейския съюз за биологично производство (член 33 във връзка с приложение V от Регламент 2018/848),

– фирменото лого за биологично производство (член 33, параграф 5 от Регламент 2018/848),

– кодовият номер на контролния орган (член 32, параграф 1, буква а) от Регламент 2018/848),

– мястото, където са отгледани земеделските суровини „Земеделие от ЕС“ или „Земеделие извън ЕС“ (член 32, параграф 2 от Регламент 2018/848),

– терминът „био“ (член 30, параграф 2 от Регламент 2018/848) и

– указанието „от биологично производство“ (член 30, параграф 1 от Регламент 2018/848),

да бъдат поставени на външната опаковка на лекарствен продукт, без да е нужно да са изпълнени изискванията по член 62 от Кодекса на Общността?

3) При отрицателен отговор на първия или втория въпрос:

Представляват ли изброените във втория въпрос маркировки информация, която по смисъла на член 62 от Кодекса на Общността е „полезна за пациента“ и няма „промоционално естество“?“.

III. Производството пред Съда

29. Преюдициалното запитване постъпва в Съда на 6 октомври 2023 г.

30. Писмени становища представят Twardy, SALUS, френското и италианското правителство и Европейската комисия. Всички те, с изключение на италианското правителство, се явяват в съдебното заседание, проведено на 27 ноември 2024 г.

IV. Анализ

31. Ще основа настоящото заключение на същото схващане, на което е основан актът за преюдициално запитване: спорните билкови чайове отговарят на определението за „традиционен растителен лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 29 от Директива 2001/83.

32. Като *лекарствени продукти* за тези чайове се прилагат правилата за пускане на пазара, предвидени в Директива 2001/83.

33. Изхождайки от това схващане, запитващата юрисдикция поставя въпроса дали разглежданите билкови чайове могат да се ползват от правилата относно специфичното етикетиране на продуктите от биологично производство (когато, разбира се, отговарят на изискванията на Регламент 2018/848):

– тъй като могат да се класифицират като *традиционни билкови продукти на растителна основа*, включени в приложното поле на Регламент 2018/848, а неговият правен режим трябва да има предимство пред режима на Директива 2001/83,

– или, в противен случай, тъй като логата и информацията, които се планира да бъдат поставени на основание Регламент 2018/848 върху опаковката на билковите чайове, отговарят на условията за етикетиране на Директива 2001/83.

A. По първия преюдициален въпрос

34. Запитващата юрисдикция иска да се установи дали „традиционен растителен лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83 може същевременно да се квалифицира като „традиционен билков продукт на растителна основа“ по смисъла на Регламент 2018/848.

35. Според мен отговорът е отрицателен. Регламент 2018/848 не се прилага за традиционни продукти на растителна основа (от биологично производство), които са „лекарствени продукти“ по смисъла на Директива 2001/83.

36. Признавам, че има доводи, които на пръв поглед биха могли да са в подкрепа на противоположно на гореизложеното становище:

– в съображение 10 от Регламент 2018/848 се посочват „други продукти“ като категория, различна от категорията на „посочени[те] в приложение I към Договора за функционирането на Европейския съюз“ и на „преработените селскостопански продукти за използване като храна и фуражи“[10], с което е разширен обхватът на Регламент 2018/848;

[10] Съответства на класа „някои други продукти, тясно свързани със земеделието и изброени в приложение I към настоящия регламент […]“ в член 2, параграф 1 от Регламент 2018/848.

– сходството между формулировките на последното тире от приложение I към Регламент 2018/848 и на член 1, точка 32 от Директива 2001/83 [11] би могло да бъде друг довод в полза на извода, че Регламент 2018/848 се прилага за лекарствени продукти.

37. Според мен обаче нито един от тези два довода не е напълно убедителен. От една страна, съображение 10 от Регламент 2018/848 не налага непременно включването на лекарствените продукти в обхвата му [12]. От друга страна, „традиционен билков продукт на растителна основа“ по смисъла на Регламент 2018/848 е „традиционен растителен лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83 само ако отговаря и на условията по член 1, точки 2 [13] и 29 от нея.

38. Волята Регламент 2018/848 да обхваща и лекарствени продукти, е ясно изразена в подготвителните документи, но в крайна сметка това не е прието.

39. Проектът на законодателна резолюция на Парламента относно изготвеното от Комисията предложение [14] включва изменения 255—275, така че:

– от приложение I („Други продукти, посочени в член 2, параграф 1“) към предложението са изключени определени вписвания, тъй като вече са обхванати от определението за „храна“ в член 3, точка 21 от същото предложение, и

– са добавени други вписвания, които a contrario не са включени в посоченото определение. Съгласно изменение 275 едно от тях е свързаното със „суровини на растителна основа за традиционни растителни лекарствени продукти“.

40. В окончателния текст обаче лекарствените продукти не са посочени. Съгласно наличните документи Съветът не е бил съгласен с това посочване именно защото лекарствените продукти не попадат в приложното поле на Регламент 2018/848 [15].

[11] На испански език „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas“ и „preparados vegetales“; съответно на английски език „plant-based traditional herbal preparations“ и „herbal preparations“; на френски език „préparations traditionnelles à base de plantes“ и „préparations à base de plantes“; на немски език „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ и „Pflanzliche Zubereitungen“.

[12] В своето предложение от 24 март 2014 г. за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти, за изменение на Регламент (ЕС) № XXX/XXX на Европейския парламент и на Съвета [регламент относно официалния контрол] и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета, COM(2014) 180 final, Комисията включва съображение 9, което е по същество идентично със съображение 10 от сегашния регламент. Лекарствените продукти не са фигурирали в приложение I към предложението, в което освен храните са били посочени само естествените клейове и смоли и пчелният восък.

[13] В посочената точка „лекарствен продукт“ е определен общо като „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“.

[14] Документ A8-0311/2015 от 5 ноември 2015 г.

[15] Документ 13436/15 от 27 октомври 2015 г., който съдържа отговорите, предложени от председателството на Съвета, относно измененията на Парламента в предложението на Комисията. Реакцията на Съвета по вписването „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products“ е била: „Acceptable if „medicinal“ is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes“.

41. Съветът отхвърля и последващо предложение на Парламента (за промяна в изменение 275 чрез заместване на „medicinal products“ с формулировката „plant-based raw materials for traditional herbal treatments“), тъй като терминът „лечение“ предполага лечебно приложение на продукта [16].

42. Формулировката „традиционни билкови продукти на растителна основа“, съдържаща се в приложение I към Регламент 2018/848, е междуинституционален компромис [17]. Тази формулировка действително е обща, но с оглед на гореизложеното тя не включва продукти, които — тъй като отговарят на определението по член 1, точка 2 от Директива 2001/83 — са лекарствени продукти (и по-конкретно растителни лекарствени продукти).

43. Освен това тълкуването, което предлагам, е в съответствие с европейската правна уредба относно лекарствените продукти, в която сякаш не се допуска двойна правна квалификация (и произтичащото от нея наличие на няколко режима) на продукти, които отговарят на понятието „лекарствен продукт“. За тази цел законодателят:

– очертава обхвата на правилата, приложими за различните продукти, като изключва изрично лекарствените продукти от актовете, с които се уреждат друг вид продукти [18],

– член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 [19] предвижда, че тази директива се прилага за „граничните“ продукти, освен ако няма съмнения, че принадлежат към друга категория [20].

[16] Документ 15269/15 (на генералния секретариат на Съвета до делегациите) от 15 декември 2015 г. относно напредъка на първите два кръга тристранни преговори. На стр. 3 са упоменати три продукта, за които все още не е било постигнато съгласие с Парламента, като единият от тях са суровините на растителна основа за традиционно билково лечение. Поради връзката му с лекарствените продукти Съветът счита, че терминът „лечение“ „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products“.

[17] Документ 6699/16 от 3 март 2016 г., в който са представени резултатите от четвъртия кръг тристранни преговори, вече съдържа тази компромисна формулировка.

[18] Вж. във връзка с медицинските изделия член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), отменена понастоящем. Във връзка с козметичните продукти вж. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 2009 г., стр. 59), съображение 6; преди това съображение 5 от Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 1976 г., стр. 169; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 3, стр. 101). Медицинските (лекарствените) продукти са изключени от определението за храни съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68). Вж. също член 2, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 2012 г., стр. 1). Регламент 2018/848 не съдържа такъв вид изрично уточнение, но се прилага, без да се засяга друга правна уредба на Съюза, която би могла да е и Директива 2001/83, както посочвам по-нататък.

[19] След изменението с Директива 2004/27 член 2, параграф 2 гласи: „[в] случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“. Според мен с това правило се потвърждава практиката на Съда отпреди 2007 г., която посочвам в бележки под линия 21 и 22 от настоящото заключение.

[20] Прилагателното „гранични“ е използвано в съображение 7 от Директива 2004/27 за продуктите, които попадат напълно в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, но също така могат да попаднат и в дефиницията за други контролирани продукти. В съображението се посочват в частност храните, хранителните добавки, медицинското оборудване, биоцидите или козметичните продукти. В него се посочва още, че тези квалификации имат предимство, когато продуктът *явно* попада в една от тези категории. Твърдението няма за цел да постави под въпрос правилото за прилагане с предимство на Директива 2001/83: вж. решение от 19 януари 2023 г., Bundesrepublik Deutschland (Капки за нос) (C-495/21 и C-496/21, EU:C:2023:34, т. 32).

44. В това отношение Съдът:

– е посочил, че когато даден продукт отговаря както на определението за лекарствен продукт, така и на определението за друг продукт, се прилагат правилата за лекарствените продукти, които са по-строги [21],

– е приел, че се прилагат *само* тези по-строги правила (правилата за лекарствените продукти) [22].

45. В обобщение считам, че в приложното поле на Регламент 2018/848 не попадат билковите чайове от биологично производство, които са „традиционни растителни лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 29 и член 16а от Директива 2001/83.

Б. По втория преюдициален въпрос

46. Запитващата юрисдикция отправя втория си въпрос в случай на утвърдителен отговор на първия. Като се има предвид, че предложих да се отговори отрицателно на първия въпрос, считам, че не е необходимо да разглеждам втория.

47. Ако все пак изразът „традиционни билкови продукти на растителна основа“ се тълкува в смисъл, че включва „лекарствени продукти“ [23], трябва да се прецени дали такова тълкуване предполага, че Регламент 2018/848 и неговите правила относно етикетирането на биологични продукти изместват Директива 2001/83.

48. И при такава хипотеза отговорът ми е отрицателен.

49. Лекарствените продукти не са като другите продукти. Те не се продават, нито се употребяват по същия начин като продуктите от биологично производство. Начинът на използване на лекарствените продукти е специфичен и тяхната употреба подлежи на специални предпазни мерки за ефикасност и безвредност.

50. Според законодателя на Съюза особеността на лекарствените продукти се дължи на целта за постигане на съвместимост на свободното им движение с целта за осигуряване на високо равнище на закрила на човешкото и общественото здраве (член 168 ДФЕС). Това твърдение важи еднакво за всички лекарствени продукти, включително за традиционните лекарствени продукти на растителна основа, независимо дали са от биологично производство.

[21] Решения от 21 март 1991 г., Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, т. 21), и Monteil и Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, т. 16) (лекарствен продукт или козметичен продукт); от 16 април 1991 г., Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, т. 31) (лекарствен продукт или козметичен продукт); от 28 октомври 1992 г., Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, т. 19 и 20) (хранителен продукт или лекарствен продукт); и от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 38) (хранителен продукт или лекарствен продукт).

[22] Решения от 9 юни 2005 г., HLH Warenvertrieb и Orthica (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, EU:C:2005:370, т. 43) (лекарствен продукт и хранителен продукт); от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 63) (лекарствен продукт и хранителна добавка); от 3 октомври 2013 г., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, т. 41) (лекарствен продукт и медицинско изделие); от 27 октомври 2022 г., Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, т. 37) (лекарствени продукти, храни, храни за специални медицински цели); и от 2 март 2023 г., Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, т. 27) (лекарствен продукт и храни за специални медицински цели).

[23] Или може да обхваща продукти, които са и лекарствени продукти.

51. С оглед на специфичните им рискове лекарствените продукти подлежат на стриктен правен режим, който е по-строг от правния режим за други контролирани продукти, като например храните или козметичните продукти [24].

52. Като обосновава прилагането на правната уредба за лекарствените продукти за продукти, които a priori могат да отговарят и на друго определение и да попадат в обхвата на друг режим, Съдът посочва изрично по-строгия характер на посочената правна уредба [25].

53. От своя страна законодателят е изменил член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, както посочих по-горе, като е избрал да се прилага само тази директива при съмнение относно квалифицирането на продукт, притежаващ свойствата както на лекарствен продукт, така и на друг вид продукт.

54. Не е правдоподобно това изключително предимство, стоящо в основата на Директива 2001/83 с цел осигуряване на закрила на общественото здраве, да се накърнява поради обстоятелството, че лекарствен продукт се получава от растения, произхождащи от биологично производство.

55. Според мен Регламент 2018/848 допуска гореизложеното.

56. Вярно е, че в Регламент 2018/848, приет години след Директива 2001/83, не е запазено изрично предимството на правилата за етикетиране на лекарствените продукти по Директива 2001/83. Въпреки това:

– съгласно член 2, параграф 4 от него, освен когато е предвидено друго, той се прилага, без да се засяга свързаното законодателство на Съюза. След това са изброени областите, в които има законодателство с такива характеристики. Те са изброени неизчерпателно, както следва от употребата на израза „по-специално“,

– в член 2, параграф 5 от него се посочва, че той се прилага, без да се засягат други специални разпоредби от правото на Съюза, свързани с пускането на продукти на пазара. В параграфа са посочени изрично два регламента: и тук от израза „по-специално“ става ясно, че те са дадени само като пример,

– съгласно съображение 16 от Регламент 2018/848 той „следва да се прилага, без да се засяга свързаното с въпроса законодателство, по-специално в областта на безопасността на хранителната верига, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията, растителния репродуктивен материал, етикетирането и околната среда“.

57. Следователно Регламент 2018/848 не е замислен да възпрепятства прилагането на други разпоредби с предимство от правото на Съюза, що се отнася до пускането на продукти на пазара. Пример в това отношение е именно Директива 2001/83, която определя правния режим на лекарствените продукти, в т.ч. на традиционните растителни лекарствени продукти.

[24] Вж. съдебната практика, посочена в бележка под линия 21.

[25] Вж. бележка под линия 21 по-горе.

B. По третия преюдициален въпрос

58. Третият преюдициален въпрос се отправя в случай на отрицателен отговор на първия или на втория въпрос (както предлагам). Следователно той трябва да бъде разгледан.

59. Запитващата юрисдикция иска да се установи дали обозначенията в елементите от етикета, съдържащи се в глава IV от Регламент 2018/848, отговарят на условията по член 62 от Директива 2001/83 и следователно могат да бъдат поставени върху външната опаковка на разглежданите билкови чайове.

60. Съгласно член 62 от Директива 2001/83 в листовката в опаковката или върху външната опаковка на лекарствен продукт може да се предостави незадължителна информация само ако тя кумулативно:

– е съвместима с обобщението на характеристиките на лекарствения продукт,

– полезна е за пациента,

– не е от промоционално естество.

61. С оглед на тези условия[26] считам, че и на третия преюдициален въпрос трябва да се отговори отрицателно.

1. Съвместимост с обобщението на характеристиките на лекарствения продукт

62. Член 11 от Директива 2001/83 предвижда *обобщение* на характеристиките на лекарствения продукт, което съгласно член 8, параграф 3, буква й) трябва да бъде приложено към заявлението за разрешение за търговия с лекарствени продукти[27].

63. Заявлението за опростена регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт, уредено в раздел III („Пускане на пазара“), глава 2a от Директива 2001/83, също трябва да включва посоченото обобщение[28].

64. Склонен съм да приема, че спорната в настоящия случай информация не е съвместима с обобщението на характеристиките на лекарствения продукт. Причината за това не е обстоятелството, че тази информация като такава не е посочена като част от

[26] Ще разгледам всяко едно от тези условия поотделно въпреки неразривната връзка между тях.

[27] Буквално за разрешенията, които не са предвидени в процедурата, установена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, 1993 г., стр. 1). Това позоваване следва да се разбира като позоваване на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 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 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83) съгласно член 88 от него.

[28] Член 16в, параграф 1, буква а), подточка iii). Съдържанието на обобщението е предвиденото в член 11, с изключение на информацията, посочена в точка 4 от последния член (клинични данни).

задължителната за обобщението информация [29], а обстоятелството, че обобщението трябва да съдържа „качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и компоненти на ексципиента, познанията за които са необходими за правилното предписване на лекарствения продукт“ [30].

65. Сами по себе си данните за вида на производството (биологично или друго) на растенията, от които се получава лекарственият продукт [31], или за техния произход, или пък останалите разглеждани в настоящия случай обозначения (лога и кодови номера на контролните органи) не съответстват по същество на информацията по член 11, точка 2 от Директивата [32].

66. Познания за никое от тези обозначения не са необходими за правилното предписване на лекарствения продукт. За сметка на това наличието на тези обозначения върху опаковката на продукта би могло да внуши или създаде впечатление за предполагаемо по-високо качество на продукта и в това отношение да се окаже подвеждащо за терапевтичните свойства на продукта, или пък да послужи за реклама в противоречие с изискванията на член 62 от Директива 2001/83.

2. Полезност за пациента

67. Незадължителната информация, която член 62 от Директива 2001/83 допуска, трябва да бъде „полезна за пациента“.

68. Запитан относно този израз, Съдът е отхвърлил включването в листовката с упътване на хомеопатичен лекарствен продукт на указания за неговото дозиране, тъй като е преценил, че те могат да въведат потребителя в заблуждение относно характеристиките на продукта [33].

69. В отрицателен смисъл не е „полезна за пациента“ информацията, която може да го обърка по отношение на свойствата на лекарствения продукт.

[29] Това, изглежда, твърди Комисията в точка 39 от писменото си становище: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion“. Съвместимостта на информацията относно лекарствения продукт с обобщението на неговите характеристики би трябвало да означава липса на противоречие, а не точно съответствие или възможност тя да се постави в една от категориите, изброени в член 11. Друго тълкуване би довело до практическа невъзможност за рекламиране на лекарствен продукт, дори когато е разрешено, тъй като съгласно член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 всички части на рекламата „трябва да съответстват на особеностите, изброени в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт“. За примери на информация, която се счита за допустима съгласно член 62 от Директива 2001/83, препращам към приложението към документа на самата Комисия „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“, посочен в бележка под линия 43 по-долу.

[30] Член 11, точка 2 от Директива 2001/83.

[31] Припомням, че съгласно член 16ж, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 декларацията, че лекарственият продукт е традиционен растителен лекарствен продукт, трябва да се съдържа задължително в листовката в опаковката и етикетирането.

[32] В съдебното заседание Комисията подчертава, че данните за произхода на растенията или вида на отглеждане не са „характеристики на продукта“ по смисъла на член 11 от Директива 2001/83, освен ако не са оценени като такива от компетентните органи с оглед на научни изследвания, доказващи различно качество или ефикасност на продукта, които се дължат именно на посочените елементи. В настоящия случай няма данни за такава оценка.

[33] Решение от 23 април 2020 г., DHU Arzneimittel (C-101/19 и C-102/19, EU:C:2020:304): вж. втория преюдициален въпрос. По посочените дела за търговията с лекарствения продукт се изисква разрешение или се прилага опростена процедура за регистриране. Съдът не съсредоточава съображенията си конкретно върху член 62 от Директива 2001/83, освен в точка 41. В точка 46 от решението обаче той посочва разрешаването на включването в листовката с упътване на информация, допълнителна към предвидената в член 69 задължителна информация, разрешаване, което би било възможно само на основание на посочения член 62.

70. Наличието върху външната опаковка на лекарствения продукт на информация като разглежданата (лого за биологично производство и други подобни лога) може да има такъв объркващ ефект: пациентът ще се сблъска с *претоварване* с информация или със свръхинформация, сред която трудно ще може да разграничи важната в терапевтично отношение от тази, която няма значение за неговото здраве [34].

71. Освен това поставянето върху опаковката на лекарствения продукт на спорните понастоящем обозначения би могло да породи други два риска от объркване на пациента [35]: да сравнява лекарствените продукти с биологични потребителски продукти, върху които тези данни като цяло са посочени [36], и да вярва, че продуктът има по-голяма терапевтична ефикасност [37]. В това отношение не трябва да се забравя, че купуването на традиционен растителен лекарствен продукт е възможно (и обичайно се прави) без рецепта [38], т.е. без предварителна консултация със здравен специалист [39].

72. В положителен смисъл с оглед на съображение 40 от Директива 2001/83 считам, че „полезна за пациента“ информация е тази, която служи за осведомяването му относно правилната употреба на продукта. Целта, посочена в това съображение [40], е защитата на пациента чрез предоставянето му на „изчерпателна и разбираема“ информация с точна цел — гарантиране на правилната употреба на лекарствения продукт. Купувачът, повтарям, се разглежда като пациент, което качество е различно от това на всеки друг потребител.

[34] Това опасение е изразено от Комитета за растителни лекарствени продукти (HMPC) към Европейската агенция по лекарствата в документ, упоменат от Комисията в съдебното заседание, озаглавен „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products“, референтен номер: EMA/HMPC/345132/2010 — Rev. 5, в отговор на въпрос № 5 („Is reference to „organic farming“ aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?“.). Отговорът гласи: „Having regard to the position adopted by the Pharmaceutical Committee in March 2000 on this matter, the HMPC is of the opinion that “accreditation logos”, […] or the “organic farming” logo *are not acceptable as they cannot not be considered as “health information”* and as the risk of an inflation of additional items on the packaging requires a restrictive interpretation of the provisions of Article 62“. Курсивът е мой.

[35] Двата риска са отразени от самия законодател: член 90, букви ж) и з) от Директива 2001/83 забранява включването в реклама сред населението на какъвто и да е материал, който съответно „внушава, че лекарственият продукт е хранителен, козметичен продукт или продукт за друга консумация“ или „внушава, че безвредността и ефикасността на лекарствения продукт се дължи на това, че е натурален“.

[36] Етикетирането на биологичните продукти има собствени цели, които са описани в съображение 73 от Регламент 2018/848. Специалните разпоредби, свързани с етикетирането на биологични продукти, „следва да защитават както интересите на операторите продуктите им да бъдат правилно идентифицирани на пазара и те да извършват дейността си в условията на лоялна конкуренция, така и интересите на потребителите — да могат да правят информиран избор“.

[37] В съображение 2 от Регламент 2018/848 се посочва, че „[с]пазването на високи стандарти в областта на здравето, околната среда и хуманното отношение към животните при производството на биологични продукти е съществено за постигането на високото качество на тези продукти“. Лесно може да си представим как от това високо качество на основните съставки на продукта в съзнанието на пациента „изскача“ неговата по-голяма превантивна или терапевтична ефикасност.

[38] Вж. член 1, точка 29 във връзка с член 16а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83.

[39] В решение от 22 декември 2022 г., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, т. 65), при анализа на рекламата на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, Съдът признава, че пациентът не разполага непременно със специфични и обективни познания, които да му позволят да прецени терапевтичната стойност на продукта. Той добавя, че поради това рекламата оказва особено съществено влияние върху оценката и избора на пациента както по отношение на качеството на лекарствения продукт, така и по отношение на количеството, което следва да се закупи. Както посочвам в настоящия текст, считам, че спорната понастоящем информация е от промоционално естество.

[40] „Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация“.

73. Първоначалният текст на член 62 от Директива 2001/83 е изисквал допълнителната информация върху външната опаковка или в листовката в опаковката да е полезна „за здравно обучение“ [41], докато сегашният израз е „полезна за пациента“. С оглед на подготвителните работи по изменението считам, че преформулирането в това отношение е имало за цел единствено да се подобри редакцията на текста: с него не е изменена целта за осведоменост на пациента в това му качество [42].

74. Според мен знанията относно вида производство (биологично или друго) на растенията, от които се получава лекарственият продукт, или относно техния произход не са полезни за пациента в терапевтично отношение.

3. Липса на промоционално естество

75. Член 62 от Директива 2001/83 разрешава добавянето на определени обозначения върху външната опаковка и в листовката в опаковката на лекарствения продукт, „като се изключи всякакъв елемент от промоционално естество“.

76. Според мен добавянето в етикета на обозначение, което не е полезно за правилната употреба на лекарствения продукт от пациента, подсказва, че вероятно това обозначение е от промоционално естество [43].

77. За да се изясни какво представлява това естество, ми се струва уместно да се вземат предвид разпоредбите на Директива 2001/83, които в интерес на постигането на съществената цел за защита на общественото здраве определят и уреждат рекламата на лекарствените продукти.

[41] Този израз вече е фигурирал в Директива 92/27/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 година относно етикетирането и упътванията за лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, 1992 г., стр. 8). Той е включен в член 2, параграф 2 от нея за външната опаковка на лекарствените продукти и в член 7, параграф 3 за листовката в опаковката, в контекста на промяна на нейния основен адресат, който става потребителят: вж. документ A3-0126/91 от 8 май 1991 г., съдържащ доклад на Парламента относно предложението за директива на Комисията (COM(89) 607 окончателен — C3-0050/90 — SYN 231). Преди това член 7 от Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 147, 1975 г., стр. 13), предвижда, че „[…] държавите членки могат да изискват контейнерът и/или външната опаковка и/или листовката на патентования лекарствен продукт да съдържат друга основна информация за безопасността или опазването на общественото здраве, в т.ч. специални предпазни мерки за неговата употреба и всякакви други предупреждения, произтичащи от клиничните и фармакологичните изпитвания, предвидени в член 4, втора алинея, точка 8 от Директива 65/65/ЕИО, или от опита, придобит от употребата на патентования лекарствен продукт след пускането му на пазара“ [неофициален превод].

[42] Новата формулировка, включена в Директива 2001/83 чрез Директива 2004/27, произтича от предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, COM(2001) 404 окончателен от 26 ноември 2001 г. Тя не е придружена от никакво обяснение. При все това от деветте обяснения, съдържащи се в частта „Подробно съдържание на предложението“, би могло да е релевантно единствено обяснението, съдържащо се в точка A „Адаптиране на определенията, терминологията и някои понятия“. В съдебното заседание Комисията обяснява, че целта на новия текст е да се подчертае, че преценката дали информацията е полезна, или не, следва да се извършва от гледна точка на пациента, а не от гледна точка на обща цел за здравно обучение.

[43] Оставям настрана задължителната информация съгласно националните правила. Вж. в този смисъл приложението към документа на Комисията „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“ (последно ревизиран през септември 2023 г., достъпен онлайн на 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), замислен с цел да се помогне на заявителите и притежателите на разрешения за търговия при съставянето на етикета и листовката в опаковката на лекарствените продукти. В посоченото приложение се съдържат — за всяка държава членка — изрази, символи или пиктограми, които са се наложили в различните държави членки и са в съответствие с член 62 от Директива 2001/83. Сред тези за Германия не присъства нито едно от разглежданите понастоящем обозначения.

78. Член 86, параграф 2 от Директива 2001/83 предвижда, че в дял VIII („Реклама“) не се включват етикетирането и поставянето на придружаваща листовка в опаковката. Това изключване е логично, тъй като етикетирането и листовката в опаковката се уреждат от дял V, който именно забранява те да включват рекламна информация [44].

79. Съдебната практика относно разпоредбите на дял VIII обаче може да бъде полезна във връзка с член 62 от Директива 2001/83, за да се установи кои послания или съдържания са от промоционално естество в областта на лекарствените продукти [45].

80. Член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 дефинира рекламата като „всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти“.

81. Дефиницията е обща за всички лекарствени продукти. За сметка на това е различен правният режим на рекламата сред населението: забранява се рекламата на лекарствените продукти, които са достъпни единствено по медицинско предписание; разрешена е, макар и при спазване на условия и ограничения, рекламата на лекарствени продукти без рецепта [46]. Разликата се обосновава с различните опасности при употребата на едните и другите, които при отпусканите без рецепта са по-малки, но все пак съществуват [47].

82. Сред постановените решения във връзка с член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 ми се струва особено показателно за настоящото преюдициално запитване решение MSD Sharp & Dohme [48].

83. След като посочва, че при чисто обективна информация също може да има намерение за пропагандиране [49], в посоченото решение Съдът приема, че полезни индикатори за квалифицирането на разпространение на информация като „рекламно“ са: идентичността на автора на разпространението, предметът на съобщението, неговото съдържание, евентуално други данни като средството за разпространение на информацията и категорията адресати [50].

[44] Разпространението на информация, която е идентична на съдържащата се върху етикета или в листовката, с други средства (например на уебсайта на производителя) не изглежда да има промоционално естество: решение от 5 май 2011 г., MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, наричано по-нататък „решение MSD Sharp & Dohme“, т. 43).

[45] Повтарям, че след като се установи, че даден елемент е от промоционално естество, неговото включване не е разрешено нито в листовката в опаковката, нито върху външната опаковка на традиционен растителен лекарствен продукт: това предвижда член 62 от Директива 2001/83. За сметка на това, ако отговаря на условията по дялове VIII и VIIIa от посочената Директива 2001/83, той може да фигурира в рекламата на продукта.

[46] Член 88, параграфи 1 и 2 и съображение 45 от Директива 2001/83.

[47] Както Съдът е приел по-специално в решения от 11 юни 2020 г., ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, т. 36), от 1 октомври 2020 г., A (Реклама и продажба на лекарствени продукти онлайн) (C-649/18, EU:C:2020:764, т. 94), и от 22 декември 2022 г., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, т. 43).

[48] По въпросното дело, свързано с отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, е поставен въпрос дали представлява реклама точното възпроизвеждане на опаковката на лекарственият продукт на уебсайта на производителя или буквалното и пълно възпроизвеждане на листовката с упътването или обобщението на характеристиките на продукта, които са одобрени от компетентните органи в областта на лекарствените продукти, като посочената информация просто се намира в рамките на системата от т.нар. „pull“ услуги.

[49] Решение MSD Sharp & Dohme, точка 32.

[50] Той също така припомня, че това квалифициране изисква конкретно разглеждане на всички релевантни обстоятелства в дадения случай, което е в компетентността на националната юрисдикция: решения MSD Sharp & Dohme, точка 33, и от 22 декември 2022 г., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, т. 54).

84. От анализа на тези индикатори Съдът прави следните изводи:

– що се отнася до автора на разпространението на информацията, обстоятелството, че това е производителят на продукта, би могло да свидетелства за рекламна цел. Възможни са обаче и други обяснения, различни от интереса от увеличаване на продажбите: например обща политика за връзки с обществеността на предприятието, състояща се в публикуване на информация за лекарствените продукти, предназначена за заинтересованите пациенти с цел отстраняване, доколкото е възможно, на здравните рискове от самолечение [51],

– що се отнася до предмета, по общо правило няма рекламна цел обективната информация относно лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание. Задължението за лекарско предписание е от естество да гарантира, че евентуално предизвиканият от информацията интерес „не може да намери непосредствен израз в решение за покупка“ и „окончателното решение относно лекарствения продукт, което ще вземе пациентът, продължава да зависи от лекуващия лекар“ [52],

– що се отнася до съдържанието, разпространението на информация е с рекламна цел, когато тя е „предмет на подбор или преаранжиране от страна на производителя“ в сравнение с информацията в листовката с упътване или в обобщението на характеристиките на продукта. „Това въздействие върху нея може да се обясни единствено с рекламна цел“ [53];

– що се отнася до средството за разпространение на информацията и категорията адресати, не се счита за реклама информацията, която, макар да е достъпна за всички в интернет, се получава само по начин, който налага „активно действие на търсене от страна на интернет потребителите“ [54].

85. С оглед на гореизложеното и с уговорката, че преценката на конкретните обстоятелства в случая е от компетентността на запитващата юрисдикция, считам, че поставянето върху опаковката на традиционен растителен лекарствен продукт на предвидените в глава IV от Регламент 2018/848 елементи от етикета е от промоционално естество, когато:

– тези елементи или обозначения нямат стойност в здравно отношение. Поради това те трудно се обосновават с интерес на производителя, различен от икономическия, какъвто интерес би била по-добрата защита на пациента срещу рисковете от самолечение,

– лекарственият продукт може да бъде закупен без рецепта. В такъв случай информацията е насочена към пациента и стига до него без посредничеството на здравен специалист, така че тя може да доведе пряко до решение за покупка от негова страна,

– посочената в глава IV от Регламент 2018/848 информация не съответства на никоя част от информацията, предвидена в обобщението на характеристиките на продукта, а е в допълнение към нея;

[51] Решение MSD Sharp & Dohme, точки 34 и 35.

[52] Пак там, точка 36.

[53] Пак там, точки 43 и 44.

[54] Пак там, точка 47.

– информацията е лесно достъпна за широката общественост. Всеки, който попадне на продукта, намира информацията непосредствено, без да е необходимо специално търсене от негова страна.

86. В обобщение считам, че елементите от етикета, предвидени в глава IV от Регламент 2018/848, не отговарят на условията по член 62 от Директива 2001/83, поради което не могат да бъдат поставени върху външната опаковка на традиционен растителен лекарствен продукт.

V. Заключение

87. С оглед на гореизложеното предлагам да се отговори на Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф, Германия) по следния начин:

„Член 2, параграф 1 във връзка с приложение I към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета, глава IV от същия регламент, както и член 1, точка 29 и членове 16a и 62 от 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,

трябва да се тълкуват в смисъл, че:

1) Билкови лекарствени чайове, които следва да се квалифицират като „традиционни растителни лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 29 и член 16a от Директива 2001/83, не могат да се считат за „традиционни билкови продукти на растителна основа“ по смисъла на член 2, параграф 1 във връзка с приложение I към Регламент 2018/848.

2) Правилата за етикетирането по глава IV от Регламент 2018/848 нямат предимство пред разпоредбите относно етикетирането на Директива 2001/83.

3) Елементите от етикета, предвидени в глава IV от Регламент 2018/848, не отговарят на изискванията на член 62 от Директива 2001/83“.