

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

20. září 2007*

Ve věci C-84/06,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Hoge Raad der Nederlanden (Nizozemsko) ze dne 27. ledna 2006, došlým Soudnímu dvoru dne 10. února 2006, v řízení

Staat der Nederlanden

proti

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

* Jednací jazyk: nizozemština.

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann, předseda senátu, R. Schintgen, A. Tizzano (zpravodaj), A. Borg Barthet a E. Levits, soudci,

generální advokát: Y. Bot,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. března 2007,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV S. Eversem a J. Sijmonsem, advocaten,

- za nizozemskou vládu H. G. Sevenster a P. van Ginnekenem, jako zmocněnci,

- za německou vládu M. Lummou a C. Schulze-Bahr, jako zmocněnci,

- za italskou vládu I. M. Bragugliou, jako zmocněncem, ve spolupráci s G. De Bellisem, avvocato dello Stato,

- za Komisi Evropských společenství B. Stromskym a M. van Beekem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 24. května 2007,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), jakož i článků 28 ES a 30 ES.

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Staat der Nederlanden (Nizozemský stát) a Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (sdružení pacientů za antroposofickou zdravotní péči), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nizozemské sdružení antroposofických lékařů), jakož i Weleda Nederland NV a Wala Nederland NV, které vyrábějí a uvádějí na trh

antroposofické farmaceutické výrobky (dále jen dohromady „Antroposana a další“) ve věci registrace antroposofických léčivých přípravků.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

- 3 Směrnice 2001/83 kodifikovala a spojila do jediného textu směrnice týkající se sbližování právních a správních předpisů týkajících se humánních léčivých přípravků, mezi něž patřila směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky (Úř. věst. L 297, s. 8).

- 4 Podle druhého, čtvrtého a pátého bodu odůvodnění má směrnice 2001/83 za cíl „ochranu veřejného zdraví“ a odstranění překážek „obchodu s léčivými přípravky ve Společenství“.

5 Podle čtrnáctého bodu odůvodnění této směrnice:

„Tato směrnice představuje důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků. Avšak na základě zkušeností získaných [...] se mohou ukázat jako nutná další opatření k odstranění ještě zbývajících překážek volného pohybu hromadně vyráběných léčivých přípravků.“

6 Dvacátý druhý bod odůvodnění uvedené směrnice stanoví:

„S antroposofickými léčivými přípravky popsány v úředním lékopise a připravenými homeopatickou metodou se má zacházet, pokud se týká povolování a registrace, stejně jako s homeopatickými léčivými přípravky.“

7 Článek 1 bod 2 směrnice 2001/83 definuje pojem „léčivý přípravek“ následovně:

„Jakákoliv látka nebo kombinace látek [označená jako] určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí.“

Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“.

8 Podle článku 2 této směrnice se její ustanovení vztahují „na průmyslově vyráběné humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech“.

9 Článek 6 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [Rady] (EHS) č. 2309/93 [ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151)].“

10 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 (Úř. věst. L 378, s. 1, dále jen „nařízení č. 726/2004“) nahradilo nařízení č. 2309/93 a stanovilo zejména centralizovaný postup registrace ve Společenství léčivých přípravků uvedených v jeho příloze.

11 V hlavě III směrnice 2001/83 kapitola 1 nazvaná „Registrace“ stanoví obecný postup registrace léčivých přípravků.

- 12 Tato kapitola, která byla změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), nyní v článku 10a stanoví zjednodušený postup, podle kterého není žadatel povinen předložit výsledky vědeckých zkoušek, pokud může prokázat, že účinné látky dotyčného léčivého přípravku měly „dobře zavedené léčebné použití“.
- 13 Ve stejné hlavě kapitola 2 nazvaná „Zvláštní ustanovení použitelná pro homeopatické léčivé přípravky“ zavádí zjednodušený a zvláštní postup pro homeopatické léčivé přípravky, které odpovídají určitým kritériím.
- 14 Rovněž v hlavě III směrnice 2001/83 kapitola 2a nazvaná „Zvláštní ustanovení použitelná pro tradiční rostlinné léčivé přípravky“ vložená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 85), zřizuje zjednodušený postup registrace pro některé z těchto léčivých přípravků.

Vnitrostátní právní úprava

- 15 Podle článků 3 až 5 zákona o zásobování léčivými přípravky (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, dále jen „WvG“) je uvádění nepovoleného farmaceutického výrobku na trh protiprávní a může vést k použití trestních sankcí.

- 16 Nařízení ze dne 8. září 1977 o povolování hromadně vyráběných léčivých přípravků a farmaceutických přípravků (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten), naposledy pozměněné během roku 2004 stanoví pravidla týkající se povolování a registrace humánních léčivých přípravků. Zvláštní pravidla týkající se povolování homeopatických léčivých přípravků byla stanovena nařízením ze dne 24. prosince 1991 o homeopatických farmaceutických výrobcích (Besluit homeopathische farmaceutische producten), naposledy pozměněným během roku 2000 (dále jen „nařízení o homeopatických výrobcích“).
- 17 Antroposofické léčivé přípravky, na které se před provedením směrnice 92/73 nevztahovala povinnost předchozího povolení, využívaly do 1. června 2002 přechodné právní úpravy, která je této povinnosti zprošťovala. Po uplynutí tohoto přechodného období mohou být antroposofické léčivé přípravky připravené homeopatickou metodou povoleny zjednodušeným postupem zavedeným nařízením o homeopatických výrobcích. Ostatní antroposofické léčivé přípravky podléhají obecnému povolovacímu režimu zavedenému nařízením ze dne 8. září 1977 o povolování hromadně vyráběných léčivých přípravků a farmaceutických přípravků, v platném znění.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 18 Z předkládacího rozhodnutí, jakož i z vyjádření předložených Soudnímu dvoru v rámci tohoto řízení vyplývá, že na rozdíl od tradičního lékařství (nazývaného rovněž „alopatické“), které se zakládá hlavně na fyzikálně pozorovatelných jevech, spočívá antroposofické lékařství na koncepci, podle které je lidská bytost tvořena

čtyřmi články: fyzickým tělem, éterickým tělem, astrálním tělem a „já“. Antroposofické léčivé přípravky míří k obnově rovnováhy mezi těmito čtyřmi články tvořícími lidskou bytost, jsou připravovány podle zvláštních metod a mohou obsahovat různé rostlinné, nerostné, živočišné nebo kovové látky.

- 19 Z předkládacího rozhodnutí rovněž vyplývá, že Antroposana a další popíraly před Rechtbank te 's-Gravenhage použitelnost článku 3 WoG na antroposofické léčivé přípravky.
- 20 Antroposana a další zejména poukazovaly na nevhodnost a nepřiměřenost nizozemského právního předpisu, který vyžadoval povolení těchto výrobků v souladu s formálními náležitostmi a postupy upravenými směrnicí 2001/83, čímž *de facto* znemožnil uvádění velké části antroposofických léčivých přípravků v Nizozemsku na trh. Podle nich lze totiž jen stěží prokázat léčebnou účinnost těchto léčivých přípravků na základě objektivních kritérií uplatňovaných na tradiční léčivé přípravky. Mimoto velkou část antroposofických výrobků nelze rovněž zaregistrovat zjednodušeným postupem zavedeným nařízením o homeopatických výrobcích vzhledem k tomu, že se takový postup zakládá na popisu výrobku v úředně uznaném lékopise. Antroposofické léčivé přípravky jsou přitom v úředních lékopisech popsány jen částečně.
- 21 Nizozemské orgány namítly, že směrnice 2001/83 provedla plnou harmonizaci postupů pro registraci léčivých přípravků. Členské státy jsou tedy povinny u každého léčivého přípravku dodržet harmonizované povolovací postupy, a nemohou již tedy na kategorie zvláštních léčivých přípravků, jako jsou antroposofické léčivé přípravky, uplatňovat jiné postupy, které nejsou stanoveny právní úpravou Společenství.

- 22 Souběžně s žalobou ve věci samé, kterou podaly Rechtbank te 's-Gravenhage, Antroposana a další podaly návrh k soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních u tohoto soudu, jejímž účelem bylo, aby přikázal Staat der Nederlanden do doby, než bude rozhodnuto ve věci samé, odložit použití zákazu stanoveného v čl. 3 odst. 4 WoG a podpůrně „strpět“ výrobu a uvádění na trh antroposofických léčivých přípravků.
- 23 Rozsudkem ze dne 15. dubna 2003 soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních vyhověl podpůrnému návrhu Antroposana a dalších a přikázal Staat der Nederlanden „strpět“ výrobu a uvádění na trh antroposofických léčivých přípravků, co se týče pouze těch, které předepisuje lékař.
- 24 Staat der Nederlanden se proti tomuto rozsudku odvolal ke Gerechtshof te 's-Gravenhage. Antroposana a další podaly k tomuto soudu proti těmž rozsudku vzájemné odvolání.
- 25 Rozsudkem ze dne 27. května 2004 Gerechtshof te 's-Gravenhage uvedený rozsudek zrušil v rozsahu, v němž byl soudní příkaz vydaný soudcem příslušným pro rozhodování o předběžných opatřeních vydán s tím omezením, že se vztahuje pouze na antroposofické léčivé přípravky předepisované lékařem. Ve zbývající části rozsudek vydaný tímto soudcem potvrdil.
- 26 Staat der Nederlanden podal proti tomuto rozsudku dovolání k Hoge Raad der Nederlanden, který se v rámci přezkumu tohoto dovolání rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Ukládá směrnice 2001/83/ES [...] členským státům podrobovat antroposofické léčivé přípravky, které zároveň nejsou homeopatickými léčivými přípravky, požadavkům registrace ve smyslu její hlavy III kapitoly 1?
- 2) V případě záporné odpovědi na první otázku, je pak nizozemská právní norma, která podrobuje tyto antroposofické léčivé přípravky uvedeným požadavkům registrace, jednou z výjimek povolených podle článku 30 ES ze zákazu stanoveného v článku 28 ES?“

K předběžným otázkám

- ²⁷ Podstatou první otázky předkládajícího soudu Soudnímu dvoru je, zda antroposofické léčivé přípravky mohou být uváděny na trh, pouze pokud byly zaregistrovány podle jednoho z postupů stanovených směrnicí 2001/83.
- ²⁸ Nizozemská a italská vláda, jakož i Komise Evropských společenství navrhuje na tuto otázku odpovědět kladně. Uplatňují zejména, že uvedená směrnice harmonizovala vyčerpávajícím způsobem vnitrostátní postupy registrace a povolování humánních léčivých přípravků za účelem jejich uvedení na trh v členských státech.
- ²⁹ Naopak Antroposana a další, jakož i německá vláda, navrhuje, aby Soudní dvůr na tuto otázku odpověděl záporně. Tvrdí, že členské státy mohou svobodně definovat nebo zachovat zvláštní registrační postupy pro kategorie léčivých přípravků, pro které směrnice 2001/83 nestanoví zvláštní a přiměřené postupy.

- 30 Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba připomenout, že podle čl. 1 bodu 2 prvního pododstavce směrnice 2001/83 se léčivým přípravkem rozumí „jakákoliv látka nebo kombinace látek [označená jako] určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí“. Podle bodu 2 druhého pododstavce téhož článku se „za léčivý přípravek“ rovněž „považuje jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“.
- 31 Uvedená směrnice tak poskytuje dvě definice léčivého přípravku: definici „podle označení“ a definici „podle funkce“. Výrobek je léčivým přípravkem, pokud se na něj vztahuje jedna nebo druhá z těchto definic (rozsudek ze dne 21. března 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Recueil, s. I-1547, body 10 a 11). Rovněž podle ustálené judikatury jsou tyto dvě definice vykládány široce (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 20. března 1986, Tissier, 35/85, Recueil, s. 1207, bod 26; výše uvedený Monteil a Samanni, bod 23, a ze dne 16. dubna 1991, Upjohn, C-112/89, Recueil, s. I-1703, bod 16).
- 32 V projednávaném případě z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že výrobky dotčené v původním řízení jsou označené jako „léčivé přípravky“ zhotovené podle zásad antroposofického lékařství.
- 33 Z toho vyplývá, že na takové výrobky se vztahuje definice „léčivých přípravků“ uvedená v článku 1 bodu 2 směrnice 2001/83.
- 34 Je třeba uvést, že čl. 6 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/83 stanoví, že „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto

směrnici nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93“.

- 35 Ze znění tohoto ustanovení tudíž jasně vyplývá, jak již rovněž uvedl Soudní dvůr, že pro to, aby léčivé přípravky mohly být ve Společenství uvedeny na trh, musí být předmětem předchozí registrace podle postupů uvedených v této směrnici (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 57).
- 36 Tento výklad uvedeného ustanovení je ostatně v souladu, jak uvedl generální advokát v bodech 56 až 60 svého stanoviska, s cíli sledovanými směrnicí 2001/83, totiž na jedné straně odstraněním překážek obchodu s léčivými přípravky mezi členskými státy a na straně druhé ochranou veřejného zdraví.
- 37 Ze všech těchto úvah vyplývá, že výrobky, na které se vztahuje pojem „léčivý přípravek“ ve smyslu článku 1 bodu 2 směrnice 2001/83, musí být povoleny podle jednoho z postupů stanovených touto směrnicí, pokud nejsou uvedeny v příloze nařízení č. 2309/93, nyní nahrazené přílohou nařízení č. 726/2004.
- 38 Takový závěr nemůže být zpochybněn argumentací uváděnou Antroposana a dalšími a německou vládou, podle kterých skutečnost, že proces harmonizace v oblasti humánních léčivých přípravků je zaváděn postupně, ukazuje, že právní úprava Společenství v této oblasti ještě nemá vyčerpávající charakter. Členské státy si tak zachovávají svobodu definovat nebo zachovat zvláštní registrační postupy pro určité

léčivé přípravky, souběžně s postupy použitelnými podle směrnice 2001/83, v případě, že tato nestanoví zvláštní a přiměřené postupy pro tyto léčivé přípravky.

- 39 Na podporu této argumentace Antroposana a další a německá vláda odkazují zaprvé na čtrnáctý bod odůvodnění směrnice 2001/83, podle kterého tato směrnice představuje „důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků“ a „mohou se ukázat jako nutná další opatření k odstranění ještě zbývajících překážek volného pohybu hromadně vyráběných léčivých přípravků“. Zadruhé odkazují na skutečnost, že směrnice 2004/24 zavedla pro určité tradiční rostlinné léčivé přípravky postup „registrace tradičního léčivého přípravku“ zmíněný v bodě 14 tohoto rozsudku.
- 40 Přitom jak uvádí generální advokát v bodech 61 až 68 svého stanoviska, spočívá teze, kterou hájí Antroposana a další a německá vláda, na mylném předpokladu, podle kterého vyčerpávající charakter harmonizace v oblasti humánních léčivých přípravků je neslučitelný s jejím vyvíjejícím se charakterem.
- 41 Ve skutečnosti to, že směrnice 2001/83 stanoví vyčerpávající systém registračních postupů léčivých přípravků neznamená, že zákonodárce Společenství nemůže tyto postupy měnit nebo přizpůsobovat a v případě potřeby zavést nové, aby se lépe naplňoval cíl odstranění překážek obchodu ve Společenství, jakož i ochrany veřejného zdraví.
- 42 Mimoto okolnost uvedená Antroposana a dalšími, že některé členské státy nedosáhly souladu se směrnicí 2001/83 při její změně v roce 2004, když zavedly nebo zachovaly v platnosti registrační nebo povolovací postupy, které nejsou

stanoveny uvedenou směrnicí, nemá dopad na skutečnost, že tato směrnice zavedla úplný právní rámec, pokud jde o povolovací a registrační postupy pro humánní léčivé přípravky.

- 43 S ohledem na všechny předchozí úvahy je na první otázku tedy třeba odpovědět tak, že antroposofické léčivé přípravky mohou být uváděny na trh, pouze pokud byly zaregistrovány podle jednoho z postupů uvedených v článku 6 směrnice 2001/83.
- 44 S ohledem na odpověď na první otázku není na místě odpovídat na druhou otázku položenou předkládajícím soudem.

K nákladům řízení

- 45 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

Antroposofické léčivé přípravky mohou být uváděny na trh, pouze pokud byly zaregistrovány podle jednoho z postupů uvedených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Podpisy.