ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)
12 mei 2005 *

In zaak C-444/03,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Verwaltungsgericht Berlin (Duitsland) bij beslissing van 28 augustus 2003, ingekomen bij het Hof op 21 oktober 2003, in de procedure

meta Fackler KG

tegen

Bundesrepublik Deutschland,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (rapporteur), P. Kūris en J. Klučka, rechters,

* Procestaal: Duits.

advocaat-generaal: P. Léger,
griffier: K. Sztranc, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 11 november 2004,

gelet op opmerkingen van:

— meta Fackler KG, vertegenwoordigd door T. Fritz, Rechtsanwalt,

— de Bundesrepublik Deutschland, vertegenwoordigd door H. G. Schweim en G. Akbarian als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Schima en B. Stromsky als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 27 januari 2005,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen meta Fackler KG (hierna: „meta Fackler") en de Bundesrepublik Deutschland, over de afwijzing van een door deze vennootschap ingediend verzoek tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel.

Rechtskader

Communautaire wetgeving

3 Punt 21 van de considerans van richtlijn 2001/83 vermeldt dat het „gelet op de bijzondere eigenschappen van homeopathische geneesmiddelen, zoals de zeer lage concentratie werkzame bestanddelen en de geringe toepasbaarheid van conventionele statistische methoden voor klinische proeven, [dienstig is] een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren voor homeopathische geneesmiddelen die zonder therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke farmaceutische vorm en dosering in de handel worden gebracht".

4 Artikel 1 van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

5) *Homeopathisch geneesmiddel*:

elk geneesmiddel dat volgens een in de *Europese Farmacopee* of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde producten, substanties of mengsels.

Een homeopathisch geneesmiddel kan ook verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.

[...]"

Artikel 14 van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„1. Aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure mogen slechts homeopathische geneesmiddelen worden onderworpen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

— het geneesmiddel is voor oraal of voor uitwendig gebruik bestemd,

— er is noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel een specifieke therapeutische indicatie vermeld,

— de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch recept moet worden overgelegd.

De lidstaten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering wordt ingedeeld.

2. De criteria en procedurevoorschriften van artikel 4, lid 4, van artikel 17, lid 1, en van de artikelen 22 tot en met 26, 112, 116 en 125 zijn, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking, van overeenkomstige toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen.

3. Het bewijs van therapeutische werking wordt niet geëist voor homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig lid 1 van het onderhavige artikel worden geregistreerd of, in voorkomend geval, worden toegelaten volgens artikel 13, lid 2."

6 Artikel 15 van de richtlijn luidt als volgt:

„Het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid. Teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de

homogeniteit van de charges van deze geneesmiddelen aan te tonen, gaat dit verzoek vergezeld van de volgende documenten:

— de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden,

— een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd,

— het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëringsmethoden,

— de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen,

— een kopie van de voor dezelfde geneesmiddelen in andere lidstaten eventueel verkregen registraties of vergunningen,

— één of meer monsters of modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen,

— gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel."

7 In de bewoordingen van de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8), welke is ingetrokken en vervangen door richtlijn 2001/83, is „het wenselijk om [...] een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht".

Nationale wetgeving

8 Op grond van § 39, lid 2, sub 7a, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG") kan een geneesmiddel dat is samengesteld uit door een bibliografie geschraagde homeopathische stoffen, niet worden geregistreerd wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

9 In december 1993 heeft meta Fackler bij het toen bevoegde Bundesgesundheitsamt (federale dienst voor de gezondheidszorg) overeenkomstig de bepalingen van het

AMG een verzoek ingediend om registratie van het homeopathische geneesmiddel „metaipecac". Bij dit geneesmiddel gaat het om een nieuwe combinatie van bekende homeopathische stoffen die zijn beschreven in verschillende, in de *Bundesanzeiger* (federaal bulletin voor verplichte wettelijke kennisgevingen) gepubliceerde monografieën.

10 Op 30 december 1994 heeft het thans bevoegde Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federale instituut voor geneesmiddelen en medicinale producten; hierna: „Bundesinstitut"), het verzoek om registratie van dit geneesmiddel afgewezen op grond dat het bewijs van de algemene bekendheid van de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet was geleverd. Het Bundesinstitut was van mening dat de algemene bekendheid van de in het geneesmiddel opgenomen afzonderlijke stoffen niet voldeed aan de wettelijke voorwaarden voor de erkenning van het nieuwe combinatiepreparaat.

11 De vennootschap meta Fackler heeft tegen deze afwijzing bezwaar gemaakt en daartoe in wezen aangevoerd dat zowel naar nationaal recht als volgens het gemeenschapsrecht nieuwe combinatiepreparaten die uit bekende stoffen bestaan, voor registratie in aanmerking komen. Het Bundesinstitut heeft bij beschikking van 17 april 1996 dit bezwaar verworpen op dezelfde gronden als die welke in de beschikking van 30 december 1994 waren aangevoerd, en daaraan onder meer toegevoegd dat de algemene bekendheid van een homeopathisch geneesmiddel noodzakelijkerwijze vooronderstelt dat daarmee therapeutische ervaringen zijn opgedaan. Het is dus uitgesloten dat de bekendheid van een combinatiepreparaat kan worden afgeleid uit de bekendheid van de afzonderlijke stoffen. Zoals bij alle combinatiepreparaten kan er ook bij homeopathische preparaten immers sprake zijn van een wisselwerking tussen de verschillende gebruikte stoffen. Deze benadering vindt steun in de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73, volgens welke de vereenvoudigde registratieprocedure slechts betrekking heeft op „traditionele", dat wil zeggen algemeen bekende, homeopathische geneesmiddelen.

12 Meta Fackler heeft deze beschikking aangevochten bij het Verwaltungsgericht Berlin.

13 Deze rechterlijke instantie heeft opgemerkt dat in de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83 het criterium van algemene bekendheid niet wordt genoemd als een van de voorwaarden voor registratie van een geneesmiddel. In deze artikelen is in feite uitsluitend bepaald, dat elk homeopathisch geneesmiddel waarbij het gebruik van homeopathische grondstoffen wordt geschraagd door een bibliografie, voor registratie in aanmerking komt. Volgens deze rechterlijke instantie heeft het Bundesinstitut overigens onder homeopathisch karakter van het geneesmiddel de therapeutische werking daarvan verstaan, waarvan het bewijs in de vereenvoudigde registratieprocedure voor een homeopathisch geneesmiddel juist niet vereist is.

14 Gelet op de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73 acht het Verwaltungsgericht Berlin het echter noodzakelijk om opheldering over de uitlegging van de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83 te verzoeken. Hoewel de term „traditionele" in punt 21 van de considerans van richtlijn 2001/83 niet meer wordt gebruikt, heeft deze richtlijn blijkens het eerste punt van haar considerans de codificatie — en niet de wijziging — van de inhoud van de ter zake reeds bestaande richtlijnen tot doel. Bovendien voorziet artikel 128 van richtlijn 2001/83 niet in een termijn voor omzetting, maar handhaaft het die van iedere gecodificeerde richtlijn. Tot slot doet het ontbreken van genoemde wijziging in richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311, blz. 1), vermoeden dat het ontbreken van de term „traditionele" in punt 21 van de considerans van richtlijn 2001/83 slechts een redactiefout is. Niettemin zou het kunnen dat dit ontbreken inhoudt dat de gemeenschapswetgever dit kenmerk van het geneesmiddel nooit heeft opgevat als een voorwaarde voor de registratie daarvan volgens de vereenvoudigde procedure, naast de voorwaarden die in de artikelen 7 en volgende van richtlijn 92/73 zijn vermeld. Na eerst te hebben opgemerkt dat meta Frackler met haar beroep in rechte volhardde in haar verzoek

om registratie, heeft het Verwaltungsgericht Berlin dan ook besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„Is de regeling van § 39, lid 2, sub 7a, AMG (Duitse geneesmiddelenwet) verenigbaar met richtlijn 2001/83 [...], voorzover op grond daarvan een geneesmiddel dat is samengesteld uit door een bibliografie geschraagde homeopathische stoffen, niet kan worden geregistreerd wanneer de ‚toepassing daarvan als homeopathisch [...] geneesmiddel niet algemeen bekend is'?

Meer in het bijzonder:

1) Geldt alleen voor ‚traditionele' homeopathische geneesmiddelen de speciale vereenvoudigde registratieprocedure van de artikelen 14 en volgende van richtlijn 2001/83 [...]?

2) Kan, in geval van een bevestigend antwoord op deze vraag, ook als ‚traditioneel' worden beschouwd een geneesmiddel dat wordt verkregen uit door een bibliografie geschraagde homeopathische grondstoffen, zonder vóór de verlangde registratie in deze combinatie daadwerkelijk homeopathisch te zijn toegepast,

of

mag een lidstaat op grond van artikel 15, [...] tweede streepje, van richtlijn 2001/83 [...] verlangen dat voor de registratie van een homeopathisch

geneesmiddel, dat wordt verkregen uit meerdere homeopathische grondstoffen, een bibliografisch dossier wordt overgelegd dat op het samengestelde preparaat als zodanig betrekking heeft?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

15 Met zijn vragen wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd, dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit meerdere bekende homeopathische stoffen, uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

16 In dat verband zij eraan herinnerd dat krachtens artikel 14, lid 1, juncto artikel 1, sub 5, van richtlijn 2001/83 voor een homeopathisch geneesmiddel, te weten een geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde producten, substanties of mengsels, slechts een speciale vereenvoudigde registratieprocedure geldt voorzover het voor oraal of voor uitwendig gebruik bestemd is, er noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel een specifieke therapeutische indicatie is vermeld, en tot slot de verdunningsgraad van het geneesmiddel zodanig is dat de onschadelijkheid ervan is gegarandeerd.

17 De algemene bekendheid van het homeopathische geneesmiddel, zoals vereist door de Duitse wetgeving, behoort dus niet tot de voorwaarden waaraan een dergelijk

geneesmiddel moet voldoen om in aanmerking te komen voor de speciale vereenvoudigde registratieprocedure in de zin van artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83.

18 De Bundesrepublik Deutschland is van mening dat artikel 15, tweede streepje, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het homeopathische karakter van het uit een of meerdere homeopathische grondstoffen verkregen geneesmiddel moet worden aangetoond en niet louter kan worden afgeleid uit het homeopathische karakter van de samenstellende grondstoffen. Daartoe moet zijn onderzocht wat de werking van dit geneesmiddel is en met name of het onschadelijk is wanneer het in de homeopathie wordt gebruikt. Daaruit volgt dat alleen een algemeen bekend geneesmiddel waarover een gedegen bibliografie bestaat, aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure mag worden onderworpen.

19 Dit standpunt kan niet worden aanvaard.

20 Uit artikel 15 van richtlijn 2001/83, dat de documenten opsomt waarvan het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie van een homeopathisch geneesmiddel vergezeld moet gaan, blijkt immers dat alleen de homeopathische grondstof(fen) die in het homeopathische geneesmiddel is (zijn) opgenomen, bekend moet(en) zijn. Zo bepaalt het eerste streepje van deze bepaling, dat de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen moet worden aangegeven, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden, terwijl het tweede streepje van deze bepaling voorschrijft dat een dossier wordt overgelegd waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd. Een bibliografie die aantoont dat de werking van het homeopathische geneesmiddel zelf is vastgesteld, is echter niet vereist.

21 Zoals de Commissie van de Europese Gemeenschappen terecht heeft opgemerkt, is de onschadelijkheid van een dergelijk geneesmiddel overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde streepje, van richtlijn 2001/83 in beginsel, met name door de graad van verdunning ervan, gewaarborgd.

22 Artikel 14, lid 3, van deze richtlijn geeft expliciet aan dat het bewijs van de therapeutische werking niet is vereist voor homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig lid 1 van dit artikel zijn geregistreerd.

23 Aan het feit dat de algemene bekendheid van het homeopathische geneesmiddel niet hoeft te worden bewezen om dit te kunnen registreren volgens een speciale vereenvoudigde procedure, wordt geen afbreuk gedaan door de omstandigheid dat de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73 expliciet verwijst naar „een speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele homeopathische geneesmiddelen".

24 In dit verband zij er in de eerste plaats aan herinnerd dat deze richtlijn is ingetrokken en vervangen door richtlijn 2001/83, die in punt 21 van de considerans niet meer verwijst naar het traditionele karakter van homeopathische geneesmiddelen waarvoor het wenselijk is om een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren.

25 In de tweede plaats moet, zelfs wanneer deze omissie, zoals de Bundesrepublik Deutschland aanvoert, te wijten is aan een verzuim van de wetgever bij de codificatie in één tekst van de verschillende richtlijnen inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, worden vastgesteld dat blijkens het voorgaande het begrip traditioneel, en dus algemeen bekend, geneesmiddel niet strookt met de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83. De considerans van een gemeenschapshandeling kan niet worden aangevoerd om van de bepalingen van die handeling af te wijken (zie arrest van 19 november 1998, Nilsson e.a., C-162/97, Jurispr. blz. I-7477, punt 54).

26 Mitsdien moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat de artikelen 14 en 15 van de richtlijn aldus moeten worden uitgelegd, dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit meerdere bekende homeopathische stoffen, uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

Kosten

27 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

De artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten aldus worden uitgelegd, dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit meerdere bekende homeopathische stoffen, uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

ondertekeningen