ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 12ης Μαΐου 2005 *

Στην υπόθεση C-444/03,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Verwaltungsgericht Berlin (Γερμανία) με απόφαση της 28ης Αυγούστου 2003, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 21 Οκτωβρίου 2003, στο πλαίσιο της δίκης

Meta Fackler KG

κατά

Bundesrepublik Deutschland,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (εισηγητή), P. Kūris και J. Klučka, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

γενικός εισαγγελέας: P. Léger
γραμματέας: K. Sztranc, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 11ης Νοεμβρίου 2004,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η meta Fackler KG, εκπροσωπούμενη από τον T. Fritz, Rechtsanwalt,

— η Bundesrepublik Deutschland, εκπροσωπούμενη από τον H. G. Schweim και την G. Akbarian,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους B. Schima και B. Stromsky,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 27ης Ιανουαρίου 2005,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 14 και 15 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της meta Fackler KG (στο εξής: εταιρία meta Fakler) και της Bundesrepublik Deutschland, λόγω της απορρίψεως αιτήσεως που υπέβαλε η εταιρία αυτή για την καταχώριση ομοιοπαθητικού φαρμάκου.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική κανονιστική ρύθμιση

3 Κατά την εικοστή πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, «[λ]όγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρισης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε ποσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή».

4 Το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

[...]

5) *Ομοιοπαθητικό φάρμακο:*

κάθε φάρμακο που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην *ευρωπαϊκή φαρμακοποιία* ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη.

Ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.

[...]»

5 Το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«1. Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

— χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,

— απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,

— βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Κατά την καταχώριση, τα κράτη μέλη καθορίζουν την ταξινόμηση του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο χορήγησής του.

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας που προβλέπονται από το άρθρο 4, παράγραφος 4, το άρθρο 17, παράγραφος 1, και τα άρθρα 22 έως 26, 112, 116 και 125 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία απλοποιημένης καταχώρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

3. Για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρ[-ίζονται] σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή, ενδεχομένως, γίνονται δεκτά σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.»

6 Το άρθρο 15 της ίδιας οδηγίας ορίζει:

«Η ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρισης μπορεί να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα,

η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών:

— επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία τής ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώριση,

— φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,

— φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,

— άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων φαρμάκων,

— αντίγραφο των καταχωρίσεων ή αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,

— ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση φαρμάκων,

— στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.»

7 Κατά τη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297, σ. 8), η οποία καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε με την οδηγία 2001/83, «φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρισης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε ποσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή».

Η εθνική κανονιστική ρύθμιση

8 Το άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 7a, του νόμου για τα φάρμακα (Arzneimittelgesetz, στο εξής: AMG) αποκλείει τη δυνατότητα καταχωρίσεως φαρμάκου αποτελούμενου από διάφορά ομοιοπαθητικά συστατικά, βιβλιογραφικώς τεκμηριωμένης δράσεως, όταν η χρήση του φαρμάκου αυτού ως ομοιοπαθητικού δεν είναι κοινώς γνωστή.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

9 Τον Δεκέμβριο του 1993 η εταιρία meta Fackler υπέβαλε στην Bundesgesundheitsamt (ομοσπονδιακή υπηρεσία υγείας), αρμόδια κατά τον χρόνο εκείνον αρχή,

αίτηση για την καταχώριση ομοιοπαθητικού φαρμάκου με την ονομασία «metaipecac», κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του AMG. Το φάρμακο αυτό αποτελείται από έναν νέο συνδυασμό ομοιοπαθητικών ουσιών, οι οποίες είναι γνωστές και περιγράφονται σε διάφορες μονογραφίες δημοσιευθείσες στο ομοσπονδιακό δελτίο υποχρεωτικών νομικών ανακοινώσεων (*Bundesanzeiger*).

10 Στις 30 Δεκεμβρίου 1994, το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και θεραπευτικών προϊόντων, στο εξής: Bundesinstitut), αρμόδια πλέον αρχή, εξέδωσε απόφαση περί απορρίψεως της αιτήσεως καταχωρίσεως του εν λόγω φαρμάκου, για τον λόγο ότι δεν είχε αποδειχθεί ότι η χρήση του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου ήταν κοινώς γνωστή. Το Bundesinstitut έκρινε ότι το γεγονός ότι διάφορες συστατικές ουσίες του φαρμάκου ήταν κοινώς γνωστές δεν αρκούσε για την πλήρωση των νόμιμων προϋποθέσεων περί καταχωρίσεως του νέου φαρμακευτικού συνδυασμού.

11 Η εταιρία meta Fackler υπέβαλε αίτηση θεραπείας κατά της αποφάσεως αυτής, υποστηρίζοντας, κατ' ουσίαν, ότι τόσο το εθνικό όσο και το κοινοτικό δίκαιο επιτρέπουν την καταχώριση νέων φαρμακευτικών συνδυασμών αποτελούμενων από γνωστές ουσίες. Με απόφαση της 17ης Απριλίου 1996, το Bundesinstitut απέρριψε την αίτηση θεραπείας, για τους ίδιους με τους εκτιθέμενους στην απόφαση της 30ής Δεκεμβρίου 1994 λόγους, προσθέτοντας, ειδικότερα, ότι ο χαρακτήρας ενός ομοιοπαθητικού φαρμάκου ως γνωστού προϋποθέτει κατ' ανάγκην ότι το φάρμακο αυτό αποτέλεσε αντικείμενο θεραπευτικών πειραμάτων. Κατά την εν λόγω αρχή, το γεγονός ότι ο συνδυασμός αποτελείται από διάφορα γνωστά συστατικά δεν παρέχει, επομένως, τη δυνατότητα να θεωρηθεί γνωστός και ο ίδιος ο συνδυασμός. Συγκεκριμένα, όπως σε όλους τους φαρμακευτικούς συνδυασμούς, ομοίως στην περίπτωση των ομοιοπαθητικών παρασκευασμάτων, είναι πιθανή η ύπαρξη αλληλεπιδράσεων μεταξύ των διαφόρων συστατικών ουσιών. Κατά το Bundesinstitut, η ορθότητα αυτής της προσεγγίσεως επιβεβαιώνεται από τη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73, κατά την οποία η απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως αφορά μόνον τα «παραδοσιακά» ομοιοπαθητικά φάρμακα, ήτοι τα κοινώς γνωστά.

12 Η εταιρία meta Fackler άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Verwaltungsgericht Berlin.

13 Το δικαστήριο αυτό έκρινε ότι η προϋπόθεση κατά την οποία το φάρμακο πρέπει να είναι κοινώς γνωστό δεν περιλαμβάνεται μεταξύ των προϋποθέσεων καταχωρίσεως ενός φαρμάκου των άρθρων 14 και 15 της οδηγίας 2001/83. Στην πραγματικότητα, οι εν λόγω διατάξεις προβλέπουν απλώς ότι είναι, καταρχήν, δυνατή η καταχώριση κάθε ομοιοπαθητικού φαρμάκου η χρήση των πηγών του οποίου στην ομοιοπαθητική τεκμηριώνεται βιβλιογραφικώς. Κατά το εν λόγω δικαστήριο, το Bundesinstitut συγχέει, επίσης, τον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα του φαρμάκου με τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα, η απόδειξη της οποίας ουδόλως προαπαιτείται κατά την απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως ομοιοπαθητικού φαρμάκου.

14 Εντούτοις, λαμβανομένης υπόψη της δέκατης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας 92/73, το Verwaltungsgericht Berlin κρίνει αναγκαίο να ζητήσει διευκρινίσεις επί της ερμηνείας των άρθρων 14 και 15 της οδηγίας 2001/83. Συγκεκριμένα, μολονότι ο όρος «παραδοσιακά» δεν περιλαμβάνεται πλέον στην εικοστή πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, η πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι σκοπός της οδηγίας είναι η κωδικοποίηση και όχι η τροποποίηση του περιεχομένου των προϊσχυούσων στον τομέα αυτόν οδηγιών. Επιπλέον, το άρθρο 128 της οδηγίας 2001/83 δεν προβλέπει προθεσμία μεταφοράς στην εσωτερική έννομη τάξη, αλλά διατηρεί την προθεσμία μεταφοράς που ισχύει για κάθε κωδικοποιηθείσα οδηγία. Τέλος, κατά το Verwaltungsgericht Berlin, από την απουσία της εν λόγω τροποποιήσεως από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311, σ. 1), μπορεί να συναχθεί ότι η μη επανάληψη του όρου «παραδοσιακά» στην εικοστή πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 αποτελεί απλώς συντακτικό λάθος. Η απουσία του εν λόγω όρου, πάντως, ενδέχεται να σημαίνει ότι ο κοινοτικός νομοθέτης δεν εννόησε ποτέ το χαρακτηριστικό αυτό του φαρμάκου ως προϋπόθεση, πρόσθετη των καθοριζόμενων στα άρθρα 7 επ. της οδηγίας 92/73, για την καταχώρισή του κατά την απλοποιημένη διαδικασία. Δεδομένου ότι το Verwaltungsgericht Berlin είχε, εκ προοιμίου, κρίνει ότι η προσφυγή της εταιρίας meta Fackler στα δικαστήρια

αποτελεί συνέχεια της αιτήσεώς της καταχωρίσεως, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«Συμβιβάζεται η διάταξη του άρθρου 39, παράγραφος 2, σημείο 7a, του AMG (γερμανικού νόμου περί φαρμάκων), καθόσον δεν επιτρέπει την καταχώριση φαρμάκου περιέχοντος διάφορα βιβλιογραφικώς τεκμηριωμένα ομοιοπαθητικά συστατικά στοιχεία στην περίπτωση κατά την οποία δεν είναι "κοινώς γνωστή η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού [...] φαρμάκου", με την οδηγία 2001/83/ΕΚ [...];

Ειδικότερα:

1) Η ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως των άρθρων 14 επ. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [...] αφορά μόνον τα "παραδοσιακά" ομοιοπαθητικά φάρμακα;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα αυτό, μπορεί, ομοίως, να θεωρηθεί ως "παραδοσιακό" το φάρμακο που αποτελεί προϊόν βιβλιογραφικώς τεκμηριωμένων ομοιοπαθητικών πηγών, χωρίς, ωστόσο, να έχει πράγματι, υπ' αυτή τη σύνθεση, χρησιμοποιηθεί ως ομοιοπαθητικό πριν από τη συγκεκριμένη αίτηση καταχωρίσεως,

ή

[...]

επιτρέπει η διάταξη του άρθρου 15, [...] δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83 [...] να απαιτεί κράτος μέλος, για την καταχώριση ομοιοπαθητικού

φαρμάκου το οποίο αποτελεί προϊόν πολλών ομοιοπαθητικών πηγών, βιβλιογραφική τεκμηρίωση που να αφορά ειδικώς το εκ του συνδυασμού των συστατικών αυτών προκύπτον ιδιοσκεύασμα;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

15 Με τα ερωτήματά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη αποκλείουσα την εφαρμογή της ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας καταχωρίσεως για φάρμακο αποτελούμενο από διάφορες ομοιοπαθητικές ουσίες, όταν η χρήση του φαρμάκου αυτού ως ομοιοπαθητικού δεν είναι κοινώς γνωστή.

16 Συναφώς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, όπως προκύπτει από τη συνδυασμένη ανάγνωση των άρθρων 14, παράγραφος 1, και 1, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83, ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο, ήτοι ένα φάρμακο που παρασκευάζεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη, μπορεί να υπαχθεί στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως μόνον εφόσον χορηγείται από το στόμα ή προορίζεται για εξωτερική χρήση, δεν φέρει ειδική θεραπευτική ένδειξη στην επισήμανσή του ή σε οποιοδήποτε σχετικό πληροφοριακό υλικό και, τέλος, παρουσιάζει βαθμό αραιώσεως που εγγυάται το αβλαβές της δράσεώς του.

17 Επομένως, δεν προκύπτει ότι ο όρος κατά τον οποίο το ομοιοπαθητικό φάρμακο πρέπει να είναι κοινώς γνωστό, όπως απαιτεί η γερμανική κανονιστική ρύθμιση,

περιλαμβάνεται μεταξύ των προϋποθέσεων τις οποίες πρέπει να πληροί ένα φάρμακο προκειμένου να μπορεί να καταχωριστεί κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία, δυνάμει του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

18 Η Bundesrepublik Deutschland υποστηρίζει ότι το άρθρο 15, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο ομοιοπαθητικός χαρακτήρας του φαρμάκου που λαμβάνεται από μία ή περισσότερες ομοιοπαθητικές πηγές πρέπει να αποδεικνύεται και δεν δύναται να συνάγεται απλώς από τον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα των συστατικών του ουσιών. Προς τούτο, κατά την καθού, είναι αναγκαίο να έχουν ελεγχθεί τα αποτελέσματα της χρήσεώς του και, ιδίως, το αβλαβές αυτής στην ομοιοπαθητική. Επομένως, μόνον ένα κοινώς γνωστό φάρμακο, για το οποίο υφίσταται επαρκής βιβλιογραφία, μπορεί να καταχωριστεί κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία.

19 Η άποψη αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

20 Πράγματι, από το άρθρο 15 της οδηγίας 2001/83, το οποίο παραθέτει τα στοιχεία που πρέπει να επισυνάπτονται στην ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχωρίσεως ομοιοπαθητικού φαρμάκου, προκύπτει ότι μόνον η ομοιοπαθητική ή οι ομοιοπαθητικές ουσίες της συνθέσεως του ομοιοπαθητικού φαρμάκου απαιτείται να είναι γνωστές. Συγκεκριμένα, η πρώτη περίπτωση αυτής της διατάξεως ορίζει ότι πρέπει να αναγράφεται η επιστημονική ονομασία ή άλλη ονομασία που περιλαμβάνεται στην φαρμακοποιία της ομοιοπαθητικής ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με αναφορά των διαφόρων τρόπων χορηγήσεως, των φαρμακευτικών μορφών και των βαθμών αραιώσεως που πρέπει να καταχωριστούν, ενώ, κατά τη δεύτερη περίπτωση της ίδιας διατάξεως, απαιτείται η κατάθεση φακέλου που να περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και να τεκμηριώνει τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με επαρκή βιβλιογραφία. Δεν απαιτείται, εντούτοις, βιβλιογραφία η οποία να τεκμηριώνει ότι έχει διαπιστωθεί η δράση του ίδιου του φαρμάκου ως ομοιοπαθητικού.

21 Όπως ορθώς επισήμανε η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, το αβλαβές ενός τέτοιου φαρμάκου εξασφαλίζεται, καταρχήν, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83, ιδίως από τον βαθμό αραιώσεώς του.

22 Ως προς την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος, το άρθρο 14, παράγραφος 3, της ίδιας οδηγίας ορίζει ρητώς ότι αυτή δεν απαιτείται για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου αυτού.

23 Το γεγονός ότι για την καταχώριση του φαρμάκου κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία δεν απαιτείται να αποδειχθεί ο κοινώς γνωστός χαρακτήρας του δεν συγκρούεται με τη ρητή αναφορά της δέκατης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας 92/73 σε «μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρισης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα».

24 Συναφώς, επιβάλλεται, καταρχάς, η υπόμνηση ότι η οδηγία αυτή καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/83, η εικοστή πρώτη αιτιολογική σκέψη της οποίας δεν επαναλαμβάνει την αναφορά στον παραδοσιακό χαρακτήρα των ομοιοπαθητικών φαρμάκων για τα οποία κρίνεται σκόπιμη η καθιέρωση ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας καταχωρίσεως.

25 Δεύτερον, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η παράλειψη αυτή οφείλεται, όπως υποστηρίζει η Bundesrepublik Deutschland, σε παραδρομή του νομοθέτη κατά την κωδικοποίηση των διαφόρων οδηγιών περί των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η έννοια του παραδοσιακού και, συνεπώς, κοινώς γνωστού ομοιοπαθητικού φαρμάκου δεν συνάδει, όπως προκύπτει από τα προεκτεθέντα, με τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83. Δεν χωρεί, όμως, επίκληση του προοιμίου μιας κοινοτικής πράξεως για τη θεμελίωση παρεκκλίσεων από τις διατάξεις της πράξεως αυτής (βλ. απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 1998, C-162/97, Nilsson κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-7477, σκέψη 54).

26 Επομένως, στα υποβληθέντα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη αποκλείουσα την εφαρμογή της ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας καταχωρίσεως για φάρμακο αποτελούμενο από διάφορες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες, όταν η χρήση του φαρμάκου αυτού ως ομοιοπαθητικού δεν είναι κοινώς γνωστή.

Επί των δικαστικών εξόδων

27 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

Τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη αποκλείουσα την εφαρμογή της ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας καταχωρίσεως για φάρμακο αποτελούμενο από διάφορες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες, όταν η χρήση του φαρμάκου αυτού ως ομοιοπαθητικού δεν είναι κοινώς γνωστή.

(υπογραφές)