YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

12 päivänä toukokuuta 2005 *

Asiassa C-444/03,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Verwaltungsgericht Berlin (Saksa) on esittänyt 28.8.2003 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 21.10.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Meta Fackler KG

vastaan

Saksan liittotasavalta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (esittelevä tuomari), P. Kūris ja J. Klučka,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: P. Léger,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Sztranc,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 11.11.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— meta Fackler KG, edustajanaan Rechtsanwalt T. Fritz,

— Saksan liittotasavalta, asiamiehinään H. G. Schweim ja G. Akbarian,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Schima ja B. Stromsky,

kuultuaan julkisasiamiehen 27.1.2005 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 14 ja 15 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa kantajana on meta Fackler KG -niminen yhtiö (jäljempänä meta Fackler) ja vastaajana Saksan liittotasavalta ja jossa on kyse kyseisen yhtiön tekemän homeopaattisen lääkkeen rekisteröintiä koskevan hakemuksen hylkäämisestä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 2001/83 21 perustelukappaleessa todetaan, että "ottaen huomioon homeopaattisten lääkkeiden erityisluonteen, kuten niiden sisältämien vaikuttavien ainesosien erittäin alhaiset pitoisuudet ja vaikeudet soveltaa niihin kliinisiin tutkimuksiin liittyviä tavanomaisia tilastollisia menetelmiä, on toivottavaa säätää erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle".

4 Mainitun direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

— —

5. 'Homeopaattisella lääkkeellä': kaikkia lääkkeitä, jotka on valmistettu valmisteista, aineista tai rakenteista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti.

Homeopaattinen lääke voi sisältää myös useita ainesosia.

— —"

5 Direktiivin 2001/83 14 artiklan sanamuoto on seuraava:

"1. Ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

— ne annostellaan suun kautta tai ulkoisesti;

— lääkkeen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta;

— niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi; erityisesti lääke ei saa sisältää joko enempää kuin yhden 10 000 osan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää lääkemääräystä.

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä lääkkeen luovutusluokittelu.

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 4 artiklan 4 kohdassa, 17 artiklan 1 kohdassa sekä 22–26, 112, 116 ja 125 artiklassa, sovelletaan vastaavasti homeopaattisten lääkkeiden erityiseen, yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

3. Terapeuttisen tehon osoittamista ei kuitenkaan vaadita tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyiltä tai, soveltuvissa tapauksissa, 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti sallituilta homeopaattisilta lääkkeiltä."

6 Saman direktiivin 15 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Erityistä yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun lääkesarjan. Seuraavien asiakirjojen on oltava hakemuksessa, erityisesti asian-

omaisten valmisteiden farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi:

— homeopaattisen kannan tai homeopaattisten kantojen tieteellinen nimi tai muu farmakopeassa sille annettu nimi, sekä ilmoitus eri annostelureiteistä, lääkemuodoista ja laimennusasteista, jotka on tarkoitus rekisteröidä;

— hakemusasiakirjat, jotka kuvaavat kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan ja jotka perustelevat sen/niiden homeopaattisen luonteen riittävän kirjallisuuden pohjalta;

— valmistus- ja tarkastusasiakirjat jokaiselle lääkemuodolle sekä kuvaus laimennus- ja potensointimenetelmästä;

— valmistuslupa asianomaisille lääkkeille;

— jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja luvista, jotka on saatu samoille lääkkeille muissa jäsenvaltioissa;

— yksi tai useampi näyte tai vedos rekisteröitävien lääkkeiden ulommista päällyksistä ja pakkauksista;

— lääkkeen säilyvyyttä koskevat tiedot."

7 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/73/ETY (EYVL L 297, s. 8), joka on kumottu ja korvattu direktiivillä 2001/83, kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan, että "on toivottavaa säätää erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille perinteisille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle".

Kansallinen lainsäädäntö

8 Lääkelain (Arzneimittelgesetz; jäljempänä AMG) 39 §:n 2 momentin 7 a kohdassa kielletään erilaisista kirjallisuudesta tukea saavista homeopaattisista ainesosista koostuvan lääkkeen rekisteröinti, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

9 Meta Fackler toimitti vuoden 1993 joulukuussa kyseisenä ajankohtana toimivaltaiselle Bundesgesundheitsamtille (liittovaltion terveysvirasto) rekisteröintihakemuk-

sen metaipecac-nimisestä homeopaattisesta lääkkeestä AMG:n säännösten mukaisesti. Tämä lääke on uusi yhdistelmä lakisääteisiä ilmoituksia sisältävässä liittovaltion lehdessä (Bundesanzeiger) julkaistuissa erilaisissa bibliografioissa tunnettuja ja kuvailtuja homeopaattisia aineita.

10 Nykyisin toimivaltainen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (liittovaltion lääkkeitä ja lääkevalmisteita valvova laitos; jäljempänä Bundesinstitut) teki 30.12.1994 päätöksen, jolla kyseistä lääkettä koskeva rekisteröintihakemus hylättiin sillä perusteella, että hakija ei ollut osoittanut, että lääkkeen käyttö homeopaattisena lääkkeenä oli yleisesti tunnettua. Bundesinstitut katsoi, että lääkkeen rakenteeseen sisältyvien eri aineiden yleinen tunnettuus ei riittänyt täyttämään niitä edellytyksiä, jotka uuden yhdistelmälääkevalmisteen hyväksymiselle oli laissa asetettu.

11 Meta Fackler teki tästä päätöksestä oikaisuvaatimuksen vedoten siihen, että tunnetuista aineista valmistettujen uusien yhdistelmälääkevalmisteiden rekisteröinti on sallittua niin kansallisen kuin yhteisön oikeudenkin mukaan. Bundesinstitut hylkäsi tämän oikaisuvaatimuksen 17.4.1996 tehdyllä päätöksellä samoilla perusteilla, jotka oli esitetty 30.12.1994 tehdyssä päätöksessä, ja lisäsi erityisesti, että homeopaattisen lääkkeen yleinen tunnettuus edellyttää välttämättä terapeuttista kokemusta kyseisestä lääkkeestä. Bundesinstitutin mukaan yhdistelmälääkevalmisteen tunnettuutta ei näin ollen voida johtaa sen sisältämien eri ainesosien tunnettuudesta. Kaikkien lääkkeiden yhdistelmien tavoin homeopaattisten valmisteiden osalta voi näet tulla kyseeseen käytettyjen eri ainesosien välinen yhteisvaikutus. Tällainen lähestymistapa on sen mukaan vahvistettu direktiivin 92/73 kymmenennessä perustelukappaleessa, jonka mukaan yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä sovelletaan ainoastaan "perinteisiin" eli yleisesti tunnettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin.

12 Meta Fackler nosti tästä päätöksestä kumoamiskanteen Verwaltungsgericht Berlinissä.

13 Verwaltungsgericht Berlin totesi, ettei yleistä tunnettuutta koskevaa arviointiperustetta ole mainittu direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklassa yhtenä lääkkeen rekisteröintiedellytyksenä. Mainituissa säännöksissä säädetään todellisuudessa pelkästään siitä, että rekisteröimiskelpoisia ovat ensisijaisesti kaikki sellaiset homeopaattiset lääkkeet, joiden osalta kantojen käyttö homeopatiassa saa tukea kirjallisuudesta. Kyseisen tuomioistuimen mukaan Bundesinstitut oli lisäksi sekoittanut lääkkeen homeopaattisen luonteen ja terapeuttisen tehokkuuden, joista viimeksi mainittua ei tarvitse näyttää toteen homeopaattisen lääkkeen yksinkertaistettua rekisteröintiä koskevassa menettelyssä.

14 Verwaltungsgericht Berlin katsoo kuitenkin, että direktiivin 92/73 kymmenes perustelukappale huomioon ottaen on tarpeen pyytää selvennystä siihen, miten direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklaa on tulkittava. Vaikka sanaa "perinteinen" ei enää mainita direktiivin 2001/83 21 perustelukappaleessa, kyseisen direktiivin 1 perustelukappaleessa todetaan, että direktiivin päämääränä on kodifioida alalla jo annettujen direktiivien sisältö eikä muuttaa sitä. Lisäksi direktiivin 2001/83 128 artiklassa ei säädetä täytäntöönpanoa koskevasta määräajasta, vaan siinä pidetään ennallaan kullekin kodifioidulle direktiiville asetettu määräaika. Lopuksi se, ettei mainittua muutosta ole tehty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY (EYVL L 311, s. 1), antaa aihetta ajatella, että se, ettei direktiivin 2001/83 21 perustelukappaleessa mainita sanaa "perinteinen", on pelkkä säädöstekstin laadinnassa tapahtunut virhe. Voi kuitenkin olla, että kyseinen sanan puuttuminen merkitsee sitä, että yhteisön lainsäätäjä ei missään vaiheessa ole sisäistänyt tätä lääkkeen ominaispiirrettä direktiivin 92/73 7 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa lueteltujen edellytysten lisäksi tulevaksi edellytykseksi sille, että lääke voidaan rekisteröidä yksinkertaistetussa menettelyssä. Koska Verwaltungsgericht Berlin on tarkentanut etukäteen, että meta Fackler on kanteessaan uudistanut rekisteröintihakemuksensa, se on päättänyt näin ollen lykätä asian

käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"Onko AMG:n (Saksan lääkelaki) 39 §:n 2 momentin 7 a kohdan säännös, jossa kielletään kirjallisuudesta tukea saavista eri homeopaattisista ainesosista koostuvan lääkkeen rekisteröinti, kun sen 'käyttö homeopaattisena — — lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua', yhteensopiva — — direktiivin 2001/83/EY kanssa?

Erityisesti:

1) Sovelletaanko direktiivin 2001/83/EY 14 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa säädettyä erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä ainoastaan 'perinteisiin' homeopaattisiin lääkkeisiin?

2) Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, voidaanko 'perinteisenä' pitää myös sellaista lääkettä, joka on valmistettu kirjallisuudesta tukea saavista homeopaattisista kannoista, vaikka sitä ei ennen rekisteröinnin hakemista ole todella käytetty homeopatiassa tällaisen yhdistelmälääkevalmisteen muodossa,

vai

sallitaanko direktiivin 2001/83 15 artiklan — — toisen luetelmakohdan säännöksen mukaan se, että jäsenvaltio vaatii useista homeopaattisista kannoista

valmistetun homeopaattisen lääkkeen rekisteröinnin edellytyksenä kyseistä yhdistelmälääkevalmistetta koskevan kirjallisuuden esittämistä?"

Ennakkoratkaisukysymykset

15 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää kysymyksillään vastausta siihen, onko direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä ei voida soveltaa useista tunnetuista homeopaattisista aineista valmistettuun lääkkeeseen, kun lääkkeen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

16 Tältä osin on huomautettava, että direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdan ja 1 artiklan 5 kohdan perusteella homeopaattiseen lääkkeeseen eli lääkkeeseen, joka on valmistettu valmisteista, aineista tai rakenteista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti, voidaan soveltaa erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä ainoastaan, jos lääke annostellaan suun kautta tai ulkoisesti, jos lääkkeen merkinnöistä tai mistään siihen liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta ja lopuksi jos lääkkeessä on riittävä laimennusaste sen vaarattomuuden takaamiseksi.

17 Saksan lainsäädännössä vaaditun kaltainen homeopaattisen lääkkeen yleinen tunnettuus ei näin ollen ole yksi niistä edellytyksistä, joka tällaisen lääkkeen on

täytettävä, jotta siihen voidaan soveltaa direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä.

18 Saksan liittotasavalta väittää, että direktiivin 2001/83 15 artiklan toista luetelmakohtaa on tulkittava siten, että yhdestä tai useammasta kannasta valmistetun lääkkeen homeopaattinen luonne on näytettävä toteen, eikä sitä voida vain johtaa lääkkeen muodostavien kantojen homeopaattisesta luonteesta. Tässä tarkoituksessa on sen mukaan tarpeen, että kyseistä lääkettä on testattu siten, että sen vaikutukset ja etenkin sen vaarattomuus homeopaattisessa käytössä ovat tunnistettavissa. Tästä seuraa, että erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä voidaan soveltaa ainoastaan sellaiseen yleisesti tunnettuun lääkkeeseen, jonka osalta on olemassa riittävää kirjallisuutta.

19 Tätä näkemystä ei voida hyväksyä.

20 Direktiivin 2001/83 15 artiklasta, jossa luetellaan ne asiakirjat, joiden on oltava homeopaattisen lääkkeen erityistä yksinkertaistettua rekisteröintiä koskevassa hakemuksessa, nimittäin ilmenee, että ainoastaan homeopaattisen lääkkeen rakenteeseen kuuluvien homeopaattisten kantojen tai homeopaattisen kannan on oltava tunnettu. Kyseisen säännöksen ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetään siten, että hakemuksessa on ilmoitettava homeopaattisen kannan tai homeopaattisten kantojen tieteellinen nimi tai muu farmakopeassa sille annettu nimi, sekä ilmoitus eri annostelureiteistä, lääkemuodoista ja laimennusasteista, jotka on tarkoitus rekisteröidä, ja kyseisen säännöksen toisessa luetelmakohdassa edellytetään puolestaan sellaisten hakemusasiakirjojen jättämistä, jotka kuvaavat, kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan, ja jotka perustelevat sen/niiden homeopaattisen luonteen riittävän kirjallisuuden pohjalta. Sellaista kirjallisuutta, jolla todistetaan, että itse homeopaattisen lääkkeen vaikutukset on yksilöity, ei kuitenkaan edellytetä.

21 Kuten Euroopan yhteisöjen komissio on perustellusti todennut, tällaisen lääkkeen vaarattomuus taataan ensisijaisesti direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdan kolmannen luetelmakohdan mukaan etenkin lääkkeen laimennusasteella.

22 Terapeuttisen tehon osoittamisen osalta saman direktiivin 14 artiklan 3 kohdassa säädetään nimenomaan, ettei tällaista näyttöä vaadita kyseisen artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyiltä homeopaattisilta lääkkeiltä.

23 Sitä, ettei homeopaattisen lääkkeen yleistä tunnettuutta tarvitse osoittaa, jotta lääke voidaan rekisteröidä erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä soveltaen, ei kyseenalaista se, että direktiivin 92/73 kymmenennessä perustelukappaleessa viitataan nimenomaisesti "yksinkertaistet[tuun] rekisteröintimenettely[yn] — — perinteisille homeopaattisille lääkkeille".

24 Tältä osin on ensinnäkin huomautettava, että kyseinen direktiivi on kumottu ja korvattu direktiivillä 2001/83, jonka 21 perustelukappaleessa ei toisteta viittausta niiden homeopaattisten lääkkeiden perinteiseen luonteeseen, joiden osalta on toivottavaa säätää erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä.

25 Toiseksi vaikka oletetaan, että kyseinen sanan puuttuminen on, kuten Saksan liittotasavalta väittää, unohdus, joka lainsäätäjälle on sattunut kodifioitaessa yhteen tekstiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia eri direktiivejä, on todettava, että perinteisen ja näin ollen yleisesti tunnetun homeopaattisen lääkkeen käsite ei sovi yhteen direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklan kanssa, kuten edellä esitetystä seuraa. Yhteisön säädöksen johdanto-osaan ei kuitenkaan voida vedota kyseisen säädöksen varsinaisista säännöksistä poikkeamiseksi (ks. asia C-162/92, Nilsson ym., tuomio 19.11.1998, Kok. 1998, s. I-7477, 54 kohta).

26 Tämän perusteella esitettyihin kysymyksiin on vastattava, että direktiivin 14 ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä ei voida soveltaa useista tunnetuista homeopaattisista aineista valmistettuun lääkkeeseen, kun lääkkeen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

Oikeudenkäyntikulut

27 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 14 ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä ei voida soveltaa useista tunnetuista homeopaattisista aineista valmistettuun lääkkeeseen, kun lääkkeen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

Allekirjoitukset