DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 12 maj 2005 *

I mål C-444/03,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Verwaltungsgericht Berlin (Tyskland), genom beslut av den 28 augusti 2003 som inkom till domstolen den 21 oktober 2003, i målet

Meta Fackler KG

mot

Bundesrepublik Deutschland,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen),

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (referent), P. Kūris och J. Klučka,

* Rättegångsspråk: tyska.

generaladvokat: P. Léger,
justitiesekreterare: byrådirektören K. Sztranc,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 11 november 2004,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— meta Fackler KG, genom T. Fritz, Rechtsanwalt,

— Bundesrepublik Deutschland, genom H.G. Schweim, och G. Akbarian, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Schima och B. Stromsky, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 27 januari 2005 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 14 och 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan bolaget meta Fackler KG (nedan kallat bolaget meta Fackler) och Bundesrepublik Deutschland, angående avslag på bolagets ansökan om registrering av ett homeopatikum.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 I skäl 21 i direktiv 2001/83 anges följande: "Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatika, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten."

4 Artikel 1 i nämnda direktiv har följande lydelse:

"I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

...

5) *homeopatikum*: varje medel som framställts av s.k. stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

Ett homeopatikum kan även innehålla ett antal farmaceutiska beståndsdelar.

..."

5 Artikel 14 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

"1. Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

— De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.

— Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.

— Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.

Samtidigt med registreringen skall medlemsstaterna bestämma vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av medlet.

2. De kriterier och procedurregler som fastställts genom artiklarna 4.4 och 17.1, artiklarna 22–26, 112, 116 och 125 skall tillämpas analogt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

3. Bevis på terapeutisk effekt skall dock inte krävas för homeopatika som registrerats enligt punkt 1 i denna artikel eller, i tillämpliga fall, tillåtits enligt artikel 13.2."

6 I artikel 15 i samma direktiv föreskrivs följande:

"En ansökan om särskild förenklad registrering kan omfatta en serie medel som härrör från samma stamprodukt. Följande dokumentation skall ingå i ansökan för

att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att läkemedlet är likformigt från sats till sats:

— Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.

— Dokumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi.

— Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensäring.

— Tillverkningstillstånd för det berörda medlet.

— Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.

— Ett eller flera prover eller modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållare till de medel som skall registreras.

— Uppgifter om medlets stabilitet."

7 Enligt tionde skälet i rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187), upphävt och ersatt genom direktiv 2001/83, "är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de traditionella homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten".

Den nationella lagstiftningen

8 Enligt 39 § andra stycket nr 7a i den tyska läkemedelslagen (Arzneimittelgesetz) (nedan kallad AMG) är det inte möjligt att registrera ett läkemedel som är sammansatt av olika homeopatiska beståndsdelar som kan styrkas med stöd av en bibliografi, då medlets användning som homeopatikum inte är allmänt känd.

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

9 I december 1993 ansökte klaganden hos den då behöriga myndigheten Bundesgesundheitsamt (den federala hälsovårdsmyndigheten) om registrering av, i enlighet

med föreskrifterna i AMG, ett homeopatikum vid namn "metaipecac". Detta läkemedel består av en ny sammansättning homeopatiska substanser, kända och beskrivna i monografier publicerade i den federala tidningen för officiella meddelanden, Bundesanzeiger.

10 Genom beslut av den 30 december 1994 avslog den nu behöriga myndigheten Bundesinstitut för Arzneimittel und Medizinprodukte (federal myndighet för läkemedel och medicinska produkter) (nedan kallad Bundesinstitut) registreringsansökan med motiveringen att bevis inte kunnat förebringas för att läkemedlet såsom homeopatikum var allmänt känt. Bundesinstitut ansåg inte att den nya medicinska sammansättningen uppfyllde de rättsliga kraven för godkännande endast genom att de olika substanserna i sammansättningen var för sig var allmänt kända.

11 Bolaget meta Fackler begärde omprövning av detta beslut och gjorde huvudsakligen gällande att nationell rätt liksom gemenskapsrätten tillåter registreringen av nya medicinska sammansättningar som består av redan kända substanser. Bundesinstitut omprövade detta beslut utan att ändra det genom beslut av den 17 april 1996, med samma motivering som i beslutet av den 30 december 1994, och tillade särskilt att det, för att ett homeopatikum skall anses som allmänt känt, krävs att det har varit föremål för terapeutisk prövning. Man kan således inte på grundval av att beståndsdelarna är kända dra slutsatsen att det sammansatta medlet skall anses känt. Som alltid när läkemedel kombineras är det möjligt, även vad gäller homeopatika, att de olika använda beståndsdelarna interagerar. Denna bedömning styrks av tionde skälet i direktiv 92/73 enligt vilket ett förenklat registreringssystem endast gäller traditionella homeopatika, det vill säga sådana som är allmänt kända.

12 Bolaget meta Fackler överklagade detta beslut till Verwaltungsgericht Berlin.

13 Denna domstol påpekade att något krav på att läkemedlet skall vara allmänt känt inte nämns bland villkoren för registrering av läkemedel i artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83. I nämnda bestämmelser föreskrivs i själva verket endast att alla homeopatika, vars stamberednings homeopatiska karaktär kan styrkas med stöd av bibliografier, i princip kan registreras. Enligt denna domstol har dessutom Bundesinstitut förväxlat ett läkemedels homeopatiska karaktär med terapeutisk effektivitet. Något krav på bevisning av det senare förhållandet förekommer ingenstans i det förenklade registreringsförfarandet för ett homeopatikum.

14 Verwaltungsgericht Berlin anser det dock nödvändigt att, med tanke på tionde skälet i direktiv 92/73, begära ett klargörande av tolkningen av artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83. Även om ordet traditionella inte längre nämns i skäl 21 i direktiv 2001/83 anges i skäl 1 i samma direktiv att syftet är en kodifiering och inte en ändring av innehållet i tidigare direktiv på detta område. Dessutom föreskrivs inte i artikel 128 i direktiv 2001/83 någon genomförandefrist, utan de frister som nämns i vart och ett av de kodifierade direktiven kvarstår. Det förhållandet att nämnda ändring inte gjorts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1) leder slutligen till misstanken att frånvaron av ordet traditionella i skäl 21 i direktiv 2001/83 endast är ett redaktionellt fel. Det skulle dock kunna vara så att lagstiftaren aldrig uppfattade denna läkemedelskarakteristik som något villkor för registrering enligt det förenklade registreringsförfarandet som skulle läggas till de villkor som ställs upp i artikel 7 och följande artiklar i direktiv 92/73. Verwaltungsgericht Berlin, som tidigare preciserat att bolaget meta Fackler, i och med det rättsliga förfarandet, vidhåller sin begäran om

registrering, har således beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"Är bestämmelsen i 39 § andra stycket nr 7a AMG (den tyska lagen om läkemedel) förenlig med ... direktiv 2001/83/EG ... till den del det enligt denna bestämmelse inte är möjligt att registrera ett läkemedel som är sammansatt av olika homeopatiska beståndsdelar som kan styrkas med stöd av en bibliografi, då medlets användning som homeopatikum inte är allmänt känd?

Särskilt:

1) Kan det särskilda, förenklade registreringsförfarandet enligt artikel 14 och följande artiklar i direktiv 2001/83 endast tillämpas på 'traditionella' homeopatika?

2) Om denna fråga besvaras jakande, kan ett läkemedel anses 'traditionellt' om det har framställts av homeopatiska stamberedningar som kan styrkas med stöd av en bibliografi även om medlet inte har använts som ett homeopatikum i denna sammansättning före tidpunkten för ansökan om registrering,

eller

kan en medlemsstat i enlighet med artikel 15 ... andra strecksatsen i direktiv 2001/83 som villkor för registrering av ett homeopatikum som har framställts av

flera homeopatiska stamberedningar uppställa att det skall förebringas en bibliografi som avser det sammansatta medlet som sådant?"

Tolkningsfrågorna

15 Den nationella domstolen har ställt frågorna för att få klarhet i huruvida artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83 skall tolkas på sådant sätt att de utgör hinder för tillämpningen av en nationell bestämmelse vari föreskrivs att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet är uteslutet för ett läkemedel sammansatt av flera kända homeopatiska substanser när medlets användning som homeopatikum inte är allmänt känd.

16 I detta hänseende bör det påpekas att enligt artikel 14.1 i direktiv 2001/83 jämförd med artikel 1 punkt 5 i samma direktiv kan ett homeopatikum, det vill säga ett medel som framställts av så kallade stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna, endast bli föremål för ett särskilt, förenklat registreringsförfarande, i den mån det administreras oralt eller appliceras utvärtes, det inte förekommer någon specifik terapeutisk indikation i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information och, slutligen, i den mån graden av utspädning är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert.

17 Det framgår således inte att kravet på att det homeopatiska läkemedlet skall vara allmänt känt, såsom föreskrivs i den tyska bestämmelsen, finns med bland villkoren

som måste uppfyllas för att ett sådant läkemedel skall kunna omfattas av det särskilda förenklade registreringsförfarandet enligt artikel 14.1 i direktiv 2001/83.

18 Bundesrepublik Deutschland har hävdat att artikel 15 andra strecksatsen i direktiv 2001/83 skall tolkas så att den homeopatiska karaktär som ett läkemedel har, som framställts av en eller flera stamberedningar, skall bevisas och kan inte bara anses följa av den homeopatiska karaktär som utmärker de stamberedningar som det är sammansatt av. Läkemedlet skall testas för att identifiera dess effekter och särskilt dess oskadlighet vid användning som homeopatikum. Av detta följer att endast ett allmänt känt läkemedel, för vilket det finns en adekvat bibliografi, kan bli föremål för ett särskilt förenklat registreringsförfarande.

19 Denna ståndpunkt kan inte godtas.

20 Det framgår av artikel 15 i direktiv 2001/83, i vilken de dokument räknas upp som en ansökan om ett särskilt förenklat registreringsförfarande för ett homeopatikum skall innehålla, att det endast är den, eller de, homeopatiska stamberedning/ar, som ingår i sammansättningen av ett homeopatikum som skall vara känd eller kända. I den första strecksatsen i denna bestämmelse föreskrivs att det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den, eller de, homeopatiska stamberedningen/ar, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras skall anges, medan det enligt den andra strecksatsen i samma bestämmelse skall bifogas dokumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi. Det föreskrivs dock inte att bibliografin skall visa att effekterna av detta homeopatikum är kända.

21 Som Europeiska gemenskapernas kommissionen med rätta har påpekat, är ofarligheten av ett sådant läkemedel i princip, enligt artikel 14.1 tredje strecksatsen i direktiv 2001/83, säkerställd, framför allt genom graden av utspädning av medlet.

22 Vad gäller beviset på terapeutisk effekt föreskrivs uttryckligen i artikel 14.3 i samma direktiv att något sådant inte skall krävas för homeopatika som registrerats enligt punkt 1 i denna artikel.

23 Den omständigheten att det inte behöver bevisas att ett homeopatikum är känt för att det skall kunna bli föremål för ett särskilt förenklat registreringsförfarande motsägs inte av att det i tionde skälet i direktiv 92/73 uttryckligen hänvisas till "ett förenklat registreringssystem för ... traditionella homeopatika".

24 I detta hänseende erinrar domstolen för det första om att detta direktiv blivit upphävt och ersatt av direktiv 2001/83, vars skäl 21 inte innehåller någon hänvisning till traditionella homeopatika för vilka ett särskilt förenklat registreringsförfarande är lämpligt.

25 För det andra konstaterar domstolen att även om man skulle utgå från att detta ord, som Bundesrepublik Deutschland gjort gällande, utelämnats på grund av en miss vid lagstiftarens kodifiering av de olika direktiven om humanläkemedel, stämmer begreppet traditionella homeopatika, alltså allmänt kända sådana, inte överens med artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83, såsom framgår av det som anförts ovan. En gemenskapsrättsakts ingress kan inte åberopas till stöd för undantag från bestämmelserna i den berörda rättsakten (se dom av den 19 november 1998 i mål C-162/97, Nilsson m.fl., REG 1998, s. I-7477, punkt 54).

26 Härav följer att frågorna skall besvaras på följande sätt: Artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83 skall tolkas så, att de utgör hinder för tillämpningen av en nationell bestämmelse vari föreskrivs att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet är uteslutet för ett läkemedel sammansatt av flera kända homeopatiska substanser när medlets användning som homeopatikum inte är allmänt känd.

Rättegångskostnader

27 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

På dessa grunder beslutar domstolen (andra avdelningen) följande dom:

Artiklarna 14 och 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel skall tolkas så, att de utgör hinder för tillämpningen av en nationell bestämmelse vari föreskrivs att det särskilda förenklade registreringsförfarandet är uteslutet för ett läkemedel sammansatt av flera kända homeopatiska substanser när medlets användning som homeopatikum inte är allmänt känd.

Underskrifter