META FACKLER

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. PHILIPPE LÉGER présentées le 27 janvier 2005 [1]

1. Les controverses que suscite l'homéopathie ne se cantonnent désormais plus au seul milieu médical. Elles gagnent le terrain juridique ainsi qu'en témoigne le présent renvoi préjudiciel du Verwaltungsgericht Berlin (Allemagne). Cependant, la discussion tend toujours à graviter autour d'une même question récurrente: celle de la preuve de l'efficacité des médicaments homéopathiques.

2. Depuis la directive 92/73/CEE [2], qui a été codifiée par la directive 2001/83/CE [3], le droit communautaire prend en compte les caractéristiques particulières des médicaments homéopathiques en soumettant ceux-ci, sous réserve qu'ils remplissent certaines conditions, à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale. Par ses questions préjudicielles, le Verwaltungsgericht Berlin vous invite à interpréter les dispositions communautaires qui régissent cette procédure d'enregistrement particulière.

I — Le cadre juridique

A — *Le droit communautaire*

3. La directive 2001/83 institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Son titre III fixe les règles relatives à la mise sur le marché d'un médicament dans un État membre de la Communauté européenne.

4. Les objectifs principaux de la directive 2001/83 consistent à la fois dans la suppression des entraves aux échanges de médicaments au sein de la Communauté et dans la

1 — Langue originale: le français.

2 — Directive du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO L 297, p. 8).

3 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67). À titre indicatif, nous précisons que cette directive a récemment été modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34), ainsi que, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, par la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 85). Ces deux dernières directives doivent être transposées par les États membres au plus tard le 30 octobre 2005. Aux termes de l'article 128 de la directive 2001/83, la directive 92/73 est abrogée.

sauvegarde de la santé publique. Ce dernier objectif est qualifié d'«essentiel» par le législateur communautaire [4].

5. Selon le vingt et unième considérant de la directive 2001/83:

«Compte tenu des caractéristiques particulières des médicaments homéopathiques, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques mis sur le marché sans indication thérapeutique et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour le patient.»

6. En comparaison, le dixième considérant de la directive 92/73 était rédigé de façon identique, à l'exception du fait qu'il visait les médicaments homéopathiques qualifiés de «traditionnels».

7. Selon le vingt-troisième considérant de la directive 2001/83, «[i]l convient de fournir en priorité aux utilisateurs de médicaments homéopathiques une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité».

8. Aux termes de l'article 1er, point 5, de ladite directive constitue un médicament homéopathique «tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la *Pharmacopée européenne* ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres». Il y est également indiqué qu'«[u]n médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes».

9. Le chapitre 2 de la directive 2001/83 contient les dispositions particulières applicables aux médicaments homéopathiques. Selon son article 14, paragraphe 1, ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques qui remplissent les trois conditions suivantes:

«— voie d'administration orale ou externe,

— absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament,

4 — Deuxième considérant.

— degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus de un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les substances actives dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale».

10. L'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/83 précise que les critères et les règles de procédure prévus par une série d'autres dispositions de la directive «sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique».

11. Par ailleurs, l'article 14, paragraphe 3, de la même directive dispose que «[l]a preuve de l'effet thérapeutique n'est pas requise pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément au paragraphe 1 du présent article [...]».

12. Enfin, l'article 15 de la directive 2001/83 a notamment pour objet d'énumérer les documents qui doivent être joints à la demande d'enregistrement simplifiée spéciale, «dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments». Ces documents sont les suivants:

«— dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souches(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,

— dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate,

— dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,

— autorisation de fabriquer les médicaments en question,

— copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,

— un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer,

— données concernant la stabilité du médicament».

B — *Le droit national*

13. L'article 39, paragraphe 2, point 7a, de l'Arzneimittelgesetz (loi allemande sur les médicaments, ci-après l'«AMG») exclut l'enregistrement d'un médicament constitué de différents composants homéopathiques étayés par une bibliographie lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas généralement connue.

II — Le cadre factuel et procédural

14. En décembre 1993, la société meta Fackler KG (ci-après la «société meta Fackler») a introduit auprès du Bundesgesundheitsamt (Office fédéral de la santé), alors compétent, une demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique dénommé «metaipecac», en application des dispositions de l'AMG. Ce médicament constitue une association nouvelle de substances actives connues en homéopathie et décrites dans différentes monographies publiées dans le Bundesanzeiger (bulletin fédéral des annonces légales obligatoires).

15. Par décision du 30 décembre 1994, le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et produits médicinaux, ci-après le «Bundesinstitut»), désormais compétent, a adopté une décision de rejet de la demande d'enregistrement au motif que la preuve de la notoriété générale du produit dans son utilisation en tant que médicament homéopathique n'avait pas été apportée. Le Bundesinstitut a ainsi considéré que la notoriété générale — non contestée — des différentes substances actives entrant dans la composition du médicament ne suffisait pas pour satisfaire aux conditions légales d'une reconnaissance de la nouvelle association médicamenteuse.

16. La société meta Fackler a fait opposition à cette décision en faisant valoir que le droit national comme le droit communautaire autorisent l'enregistrement de nouvelles associations médicamenteuses composées de substances connues. Le Bundesinstitut a rejeté cette opposition par une décision du 17 avril 1996, pour les mêmes motifs que ceux invoqués dans la décision initiale, en ajoutant, en particulier, que la notoriété générale d'un médicament homéopathique suppose nécessairement que celui-ci ait fait l'objet d'expériences thérapeutiques.

17. Selon le Bundesinstitut, il serait donc exclu de déduire la notoriété de l'association médicamenteuse de celle de ses différents composants. Une telle approche trouverait confirmation au dixième considérant de la directive 92/73, aux termes duquel la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale ne concernerait que les médicaments homéopathiques «traditionnels», c'est-à-dire généralement connus.

18. La société meta Fackler a formé un recours contre cette dernière décision devant le Verwaltungsgericht Berlin. La juridiction de renvoi indique que par ce recours la demanderesse au principal poursuit sa demande d'enregistrement [5].

III — Le renvoi préjudiciel

19. Éprouvant des doutes quant à l'interprétation à retenir des dispositions communautaires relatives à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, cette juridiction pose à votre Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La disposition figurant à l'article 39, paragraphe 2, point 7a, de l'AMG [...], en ce qu'elle exclut l'enregistrement d'un médicament constitué de différents composants homéopathiques étayés par une bibliographie lorsque son 'utilisation en tant que médicament homéopathique ... n'est pas généralement connue', est-elle compatible avec la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001?

2) En particulier:

a) La procédure d'enregistrement simplifiée spéciale prévue par les articles 14 et suivants de la directive 2001/83/CE concerne-t-elle uniquement les médicaments homéopathiques 'traditionnels'?

b) Dans l'hypothèse d'une réponse affirmative à cette question, peut-on également qualifier de 'traditionnel' un médicament fabriqué à partir de souches homéopathiques étayées par une bibliographie, mais qui, antérieurement à l'enregistrement demandé, n'a pas été utilisé de manière effective en homéopathie sous la forme de cette association médicamenteuse,

ou bien

5 — Ordonnance de renvoi, p. 4.

l'article 15, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive 2001/83 permet-il à un État membre d'exiger, pour l'enregistrement d'un médicament homéopathique constitué de plusieurs souches homéopathiques, la présentation de documents bibliographiques concernant en tant que telle l'association médicamenteuse?»

IV — Analyse

20. Il convient avant tout de préciser que la directive de codification 2001/83 conserve quasiment à l'identique, dans son chapitre 2 intitulé «Dispositions particulières applicables aux médicaments homéopathiques», les dispositions de la directive 92/73 consacrées aux conditions à remplir et aux documents à joindre dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques [6].

21. Par ailleurs, comme nous l'avons précédemment indiqué, il ressort de l'ordonnance de renvoi que la société meta Fackler ne demande pas uniquement au juge national l'annulation de la décision litigieuse du Bundesinstitut, mais qu'elle poursuit également devant ce juge sa demande d'enregistrement.

22. C'est pourquoi nous estimons que, même si la directive en vigueur à la date de l'adoption de la décision du Bundesinstitut contestée, soit le 17 avril 1996, était la directive 92/73, il ne peut être exclu que l'interprétation de la directive 2001/83 soit utile à la juridiction de renvoi pour répondre de façon complète au recours introduit par la partie demanderesse au principal.

23. Votre Cour peut donc valablement être interrogée sur l'interprétation des dispositions pertinentes de la directive 2001/83.

24. Dans le même temps, nous pensons qu'il convient de centrer notre analyse sur la question principale qui ressort des différentes interrogations soulevées par la juridiction de renvoi, à savoir: les articles 14 et 15 de la directive 2001/83 doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas notoire?

25. En effet, répondre à cette question principale impliquera non seulement de préciser le sens et la portée de la notion de médicament homéopathique «traditionnel», mais également de déterminer si le droit

6 — Les seules modifications entre les deux séries de dispositions sont pour la plupart d'ordre formel et s'expliquent en raison de l'opération même de codification.

communautaire permet à un État membre d'exiger d'un opérateur qui souhaite enregistrer un médicament homéopathique selon la procédure simplifiée spéciale la présentation d'une bibliographie relative à la nouvelle association médicamenteuse en tant que telle.

26. Le cadre de notre analyse étant ainsi fixé, il convient à présent d'exposer les différentes thèses en présence.

A — *Les thèses en présence*

27. Le Bundesinstitut considère que, même si les dispositions communautaires ne mentionnent pas la notoriété générale du médicament homéopathique en tant que tel comme condition de son enregistrement selon la procédure simplifiée spéciale, une telle condition doit malgré tout être respectée par les opérateurs.

28. En effet, le Bundesinstitut explique dans ses observations écrites que, si la directive 2001/83 exclut expressément que soit rapportée la preuve de l'efficacité thérapeutique du médicament, elle n'exclut en revanche pas que soit imposée la preuve de l'efficacité du médicament au sens homéopathique. Ce raisonnement est fondé sur le postulat selon lequel, «[s]ans expérience sur son utilisation, un médicament ne peut [...] être qualifié d'homéopathique selon les propres conceptions de cette discipline» [7]. Il ne suffirait donc pas que le médicament soit fabriqué selon les méthodes homéopathiques, le test du médicament qui permet d'identifier ses effets étant inhérent à la tradition homéopathique.

29. Cette particularité de l'homéopathie aurait été prise en compte par les auteurs de la directive 92/73, ainsi qu'il ressortirait notamment de son dixième considérant qui prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques qualifiés de «traditionnels». En outre, la suppression de l'adjectif «traditionnels» dans la directive de codification 2001/83 ne contredirait pas cette analyse, cette disparition devant vraisemblablement être imputée à une erreur de rédaction [8].

30. Le Bundesinstitut fait enfin observer que l'utilisation d'un médicament non testé ne

7 — Point 29, dernière phrase, des observations de la partie défenderesse au principal.

8 — Le Bundesinstitut ajoute que la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311, p. 1), prévoit, à son dix-huitième considérant, que la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale s'applique aux médicaments homéopathiques «traditionnels». Si la disparition du terme «traditionnels» dans la directive 2001/83, qui concerne les médicaments à usage humain, n'était pas analysée comme une erreur de rédaction, cela signifierait, selon l'analyse du Bundesinstitut, que «la sécurité en matière de médicaments aurait des exigences plus strictes s'agissant des animaux que s'agissant des humains» (point 20 des observations de la partie défenderesse au principal).

garantirait aucune sécurité d'utilisation en homéopathie, ce qui serait, notamment, contraire à l'objectif de sauvegarde de la santé publique, qualifié d'«essentiel» par le législateur communautaire [9].

31. La Commission considère, quant à elle, que les auteurs de la directive 92/73, puis de la directive 2001/83, ont adopté une position neutre vis-à-vis de l'homéopathie et des controverses qu'elle suscite. Ainsi, le compromis trouvé dans lesdites directives reposerait sur l'idée selon laquelle il convient non seulement d'assurer la sécurité et la qualité des médicaments homéopathiques, mais également de garantir aux patients le libre accès aux médicaments de leur choix.

32. Le problème de la preuve de l'efficacité des produits homéopathiques aurait été résolu en n'exigeant pas une telle preuve lorsqu'il s'agit d'un médicament commercialisé sans indication thérapeutique.

33. La Commission indique également que le critère de la notoriété générale de l'utilisation du médicament en tant que médicament homéopathique, qui figure à l'article 39, paragraphe 2, point 7a, de l'AMG, ne serait pas requis aux termes des dispositions communautaires relatives à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale. De plus, les conditions pour bénéficier de cette procédure seraient énumérées de façon exhaustive, de même que les documents à joindre à la demande d'enregistrement.

34. En outre, la définition communautaire du médicament homéopathique exigerait seulement une préparation à partir de souches homéopathiques ainsi qu'un procédé de fabrication homéopathique. Cette définition ne ferait en revanche aucunement mention d'un critère de notoriété générale de l'utilisation du médicament en tant que médicament homéopathique.

35. Cette condition tenant à la notoriété publique de l'utilisation du médicament homéopathique ne pourrait pas non plus être déduite du dixième considérant de la directive 92/73 dans lequel figure l'adjectif «traditionnels», dans la mesure où le préambule d'une directive n'aurait pas de valeur juridique contraignante et ne saurait être invoqué pour déroger aux dispositions mêmes de l'acte concerné [10].

36. La Commission estime donc que les États membres qui appliquent aux médica-

9 — Voir deuxième considérant de la directive 92/73 et deuxième considérant de la directive 2001/83.

10 — À l'appui de cet argument, la Commission se réfère à votre arrêt du 19 novembre 1998, Nilsson e.a. (C-162/97, Rec. p. I-7477, point 54).

ments homéopathiques une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale ne sont pas fondés à subordonner ladite procédure à des conditions plus contraignantes que celles prévues expressément par la directive 2001/83.

37. S'agissant des risques liés à d'éventuelles interactions entre les différentes substances composant un médicament homéopathique qui n'est pas généralement connu en tant que tel, la Commission estime que l'innocuité de ce médicament homéopathique est garantie par son mode d'administration ainsi que par son degré de dilution. De plus, la sécurité d'utilisation du médicament homéopathique serait assimilable à l'innocuité de l'utilisation d'un tel médicament. Or, dès lors que seraient respectées les conditions fixées par les dispositions communautaires, il pourrait être conclu à l'innocuité du médicament homéopathique.

38. Enfin, les articles 26 et 116 de la directive 2001/83 seraient applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale. Or, il ressortirait de l'application par analogie de l'article 26 que l'enregistrement doit être refusé si la vérification des renseignements et des dossiers révèle que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi. L'article 116 stipulerait que les autorités doivent annuler l'enregistrement s'il apparaît que le médicament est nocif.

39. Quant à la société meta Fackler, sa position exprimée lors de l'audience rejoint largement celle de la Commission.

B — *Réponse proposée*

40. Nous rappelons que les interrogations soulevées par la juridiction de renvoi visent à savoir, en substance, si les articles 14 et 15 de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas notoire.

41. Il ressort des arguments exposés par le Bundesinstitut que celui-ci défend une approche résolument empirique de l'homéopathie. Cet angle de vue l'incite à lire dans les dispositions de la directive 2001/83 des exigences relatives aux connaissances qu'il convient d'avoir quant aux effets des médicaments homéopathiques présentés à l'enregistrement.

42. Au contraire, la Commission met en avant l'argument de la neutralité du législateur communautaire quant à l'efficacité des médicaments homéopathiques.

43. La société meta Fackler suit la logique de ce raisonnement lorsqu'elle soutient que c'est avant tout le procédé de fabrication particulier qui confère à un médicament son caractère homéopathique.

44. Tant le libellé et l'économie des dispositions de la directive 2001/83 que les objectifs que celle-ci vise à atteindre confortent, à notre avis, la thèse défendue par la Commission et par la société meta Fackler.

45. Avant d'examiner de plus près la définition juridique du médicament homéopathique en droit communautaire ainsi que le libellé des dispositions pertinentes de la directive 2001/83, il nous semble intéressant d'avoir à l'esprit certaines caractéristiques de la méthode homéopathique.

46. L'homéopathie (du grec «homoios», semblable, et «pathos», maladie) désigne une «méthode thérapeutique qui consiste à traiter un malade à l'aide de doses infinitésimales de substances qui provoqueraient chez l'homme sain des troubles semblables à ceux que présente le malade» [11].

11 — Voir *Le Petit Larousse*, grand format, 1993. On oppose à l'homéopathie l'allopathie (du grec «allos», autre, et «pathos», maladie) qui est une «méthode de traitement qui emploie des médicaments produisant des effets contraires à ceux de la maladie à combattre».

47. L'homéopathie, fondée par Samuel Hahnemann (1755-1843), repose donc sur le principe de similitude («le semblable soigne le semblable») selon lequel toute substance capable de développer chez un sujet sain des symptômes caractéristiques peut, chez un sujet malade présentant ces mêmes symptômes caractéristiques, guérir ce sujet.

48. Deux autres principes sont inhérents à la méthode homéopathique: les principes de dilution et de dynamisation, selon lesquels une dilution graduelle et des secousses de la substance suppriment sa toxicité et la rendent propre à provoquer certaines réactions sur l'organisme.

49. Ces caractéristiques particulières de l'homéopathie ont été à la base de la directive 92/73, puis de la directive de codification 2001/83.

50. Nous rappelons que, aux termes de l'article 1er, point 5, de la directive 2001/83, le médicament homéopathique est défini comme «tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la *Pharmacopée européenne* ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres».

51. Parmi les médicaments entrant dans le champ de cette définition ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que ceux qui satisfont aux trois conditions fixées à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et qui peuvent être résumées ainsi:

— une voie d'administration orale ou externe,

— l'absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament,

— et, enfin, un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament.

52. La simple lecture de ces dispositions permet déjà de constater que ne figure pas expressément parmi les conditions susmentionnées, dont le caractère exhaustif n'est pas contesté, l'exigence d'une notoriété générale du médicament homéopathique, telle qu'elle figure dans la législation allemande.

53. L'exigence qu'un médicament en tant que tel ait fait l'objet d'expériences et d'études propres à assurer sa notoriété générale paraît également être étrangère au contenu de l'article 15 de la directive 2001/83, qui a pour objet d'énumérer, là encore de façon exhaustive, les documents qui doivent être joints à la demande d'enregistrement simplifiée spéciale.

54. Le Bundesinstitut estime toutefois qu'il convient d'interpréter la disposition, figurant au deuxième tiret dudit article, selon laquelle doit être joint à cette demande un «dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate», comme signifiant que le caractère homéopathique du médicament obtenu à partir d'une ou plusieurs souches doit être prouvé.

55. Or, toujours selon le Bundesinstitut, le caractère homéopathique du médicament ne pourrait être simplement déduit du caractère homéopathique des souches le composant, mais exigerait également que ce médicament ait été *testé de manière à identifier ses effets lors de son utilisation en homéopathie* [12].

56. Il ressort de cette argumentation que la condition de notoriété générale posée par la législation allemande et l'application qui en

12 — Points 27 et 28 des observations écrites de la partie défenderesse au principal.

est faite par le Bundesinstitut tendent pratiquement à exiger du demandeur qu'il démontre, par la présentation d'une bibliographie relative au médicament homéopathique en tant que tel, que l'efficacité du médicament composé de substances homéopathiques connues a été testée, de sorte qu'il y aurait un degré suffisant de connaissance scientifique de ce médicament.

57. Nous ne pouvons souscrire à un tel raisonnement qui va bien au-delà de l'énoncé de l'article 15, deuxième tiret, de la directive 2001/83. Cette disposition n'impose en effet que la fourniture d'un dossier justifiant l'obtention, le contrôle et le caractère homéopathique *des souches* composant le médicament, mais en aucun cas la fourniture d'une bibliographie démontrant que les effets du *médicament homéopathique lui-même* ont été identifiés [13].

58. Par ailleurs, les termes de cet article 15 indiquent quelle est la fonction des documents devant être joints à la demande d'enregistrement, à savoir «démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication [des] médicaments». Ces documents ne sont donc pas destinés à prouver l'efficacité du médicament dans son utilisation en homéopathie.

59. À cet égard, l'argumentation développée par le Bundesinstitut est également infirmée par l'article 14, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83 qui exclut expressément la preuve de l'effet thérapeutique des conditions imposées pour l'enregistrement des médicaments homéopathiques bénéficiant de la procédure simplifiée spéciale [14].

60. Enfin, nous souhaitons faire remarquer que l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/83, qui prévoit l'application par analogie de certains critères et de certaines règles de procédure généraux à la procédure spécifique dont relèvent les médicaments homéopathiques répondant aux conditions prévues à son paragraphe 1, ne vise pas expressément l'article 10, paragraphe 1, sous b), de ladite directive, ce qui revient à exclure son application à de tels médicaments homéopathiques.

13 — Cette analyse ne nous paraît pas être remise en cause par la nouvelle rédaction de cet article 15, deuxième tiret, issue de la directive 2004/27 aux termes de laquelle doit être joint à la demande d'enregistrement un «dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et justifiant leur *usage* homéopathique, sur la base d'une bibliographie adéquate» (nous soulignons). Il s'agit bien toujours, à notre sens, de faire état d'études démontrant l'utilisation *des souches* concernées en homéopathie et selon des procédés propres à la méthode homéopathique.

14 — Nous notons à ce propos que la directive 2004/27, modifiant la directive 2001/83, supprime le paragraphe 3 de l'article 14. Il n'en reste pas moins que l'exclusion de la preuve de l'effet thérapeutique est maintenue à l'article 14, paragraphe 2.

61. Cette remarque est importante dans le cadre de notre affaire dans la mesure où l'article 10, paragraphe 1, sous b), de la directive 2001/83 dispose que, «en ce qui concerne un médicament nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel».

62. S'agissant d'un nouveau médicament homéopathique répondant aux conditions précitées de l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la logique est tout simplement inversée: dans la mesure où un tel médicament ne doit pas contenir d'indication thérapeutique particulière et où son degré de dilution garantit son innocuité, il n'est pas exigé qu'il ait fait l'objet d'essais médicaux. La demande d'enregistrement de ce nouveau médicament devra en revanche être accompagnée d'une documentation relative aux *souches* homéopathiques qui le composent.

63. Ainsi, l'examen du libellé des dispositions communautaires relatives à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques de même que l'économie de la directive 2001/83 tendent à exclure l'interprétation selon laquelle la notoriété générale du médicament doit être prouvée pour que celui-ci puisse être enregistré dans le cadre d'une telle procédure.

64. Cette analyse ne nous paraît pas pouvoir être sérieusement contredite par l'argument développé par le Bundesinstitut, et largement à l'origine des questions préjudicielles posées par la juridiction de renvoi, selon lequel, puisque le dixième considérant de la directive 92/73 fait explicitement référence à «une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques *traditionnels*» [15], la directive 2001/83, qui a seulement une fonction de codification, n'a pu avoir ni pour objet ni pour effet d'étendre cette procédure aux médicaments homéopathiques autres que «traditionnels».

65. Certes, la présence de cet adjectif dans la directive de base en la matière pourrait, en première analyse, laisser à penser que le législateur communautaire a, en tout cas à l'origine, entendu ne faire bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les seuls médicaments homéopathiques ayant fait l'objet d'un usage médical d'une durée suffisamment longue, de nature à conférer à ces médicaments une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité.

66. Dans cette optique, il est intéressant de se référer à la récente directive 2004/24, qui a notamment pour objet d'insérer dans la

15 — Nous soulignons.

directive 2001/83 des dispositions particulières applicables aux *médicaments traditionnels à base de plantes*. Ces dispositions concernent, aux termes de l'article 16 quater, paragraphe 1, sous c), de la directive 2001/83 modifiée, les médicaments «d'un usage médical au moins trentenaire avant la date de la demande [d'enregistrement], dont au moins quinze ans dans la Communauté».

67. Le bénéfice de cette procédure d'«enregistrement de l'usage traditionnel», selon l'expression utilisée par le législateur communautaire dans la directive 2004/24, est ainsi expressément réservé aux médicaments à base de plantes qui répondent à plusieurs critères, parmi lesquels figure l'écoulement de «la durée d'usage traditionnel visée à l'article 16 *quater*, paragraphe 1, point c) [...]» [16].

68. Dans ladite directive, il y a lieu de constater que le titre, le préambule et le contenu sont en parfaite harmonie: la procédure d'enregistrement simplifiée que cette directive instaure ne concerne que les médicaments traditionnels à base de plantes, au sens de médicaments pouvant «se prévaloir d'un usage médical d'une durée suffisamment longue dans la Communauté» [17].

69. Au contraire, dans la directive 92/73, l'adjectif «traditionnels» n'apparaissait que dans un considérant, n'y était pas défini et le contenu de cette directive ne mentionnait nulle part la durée de l'usage médical du médicament homéopathique comme condition juridique de son enregistrement selon la procédure simplifiée spéciale.

70. Or, si le préambule d'une directive permet, en règle générale, de donner à votre Cour des indications sur l'intention du législateur et de lui fournir des pistes utiles pour déterminer le sens à donner à ses dispositions, il n'en reste pas moins que, lorsqu'une notion figurant dans un considérant ne trouve pas expressément sa concrétisation dans le corps même de la directive, voire qu'elle entre en contradiction avec celui-ci, c'est bien le contenu de la directive qui doit, à notre avis, primer.

71. Ce raisonnement nous paraît conforme à la position dégagée par votre Cour, selon laquelle «le préambule d'un acte communautaire n'a pas de valeur juridique contraignante et ne saurait être invoqué pour déroger aux dispositions mêmes de l'acte concerné» [18].

16 — Article 16 bis, paragraphe 1, sous d), de la directive 2001/83 modifiée.

17 — Septième considérant de la directive 2004/24.

18 — Arrêt Nilsson e.a., précité (point 54). L'avocat général Mischo dans ses conclusions du 5 mai 1998 dans cette affaire expliquait cette position de la manière suivante: «Les énonciations du préambule servent à motiver le contenu de la règle et sont parfois susceptibles de faciliter l'interprétation de celle-ci. En revanche, elles ne sauraient servir à fonder une dérogation à une disposition explicite de la directive» (point 92).

72. Compte tenu de ces éléments, nous pensons que la présence dans le dixième considérant de la directive 92/73 de l'adjectif «traditionnels» pour qualifier les médicaments homéopathiques pouvant bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale ne devait pas permettre de considérer que seuls les médicaments homéopathiques généralement connus pouvaient être soumis à une telle procédure.

73. Il nous semble que l'emploi du qualificatif «traditionnels» présentait un caractère surabondant eu égard à l'économie de la directive 92/73 et qu'il ne visait, tout au plus, qu'à désigner des médicaments répondant aux procédés de fabrication homéopathiques et issus de souches traditionnellement utilisées en homéopathie, en conformité avec le contenu clair de cette directive.

74. La disparition de ce qualificatif dans le préambule de la directive de codification 2001/83 confirme son caractère surabondant et élimine à cet égard toute équivoque. Il ne saurait, selon nous, s'agir d'une omission due à une erreur de rédaction, ainsi que le soutient le Bundesinstitut.

75. À ce stade de notre analyse, nous sommes donc enclin à considérer que les dispositions de la directive 2001/83, et plus particulièrement ses articles 14 et 15, doivent être interprétées en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas notoire.

76. La prise en considération des objectifs principaux de la directive 2001/83 conforte cette interprétation.

77. En premier lieu, l'objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique requiert que des garanties suffisantes soient apportées quant à la qualité et à l'innocuité des médicaments enregistrés selon la procédure simplifiée spéciale.

78. Or, les dispositions des articles 14 et 15 de ladite directive permettent d'atteindre cet objectif puisque, d'une part, elles ne visent que les médicaments homéopathiques ayant un degré de dilution tel que leur innocuité est garantie et, d'autre part, les documents devant être joints à la demande d'enregistrement simplifiée spéciale doivent démontrer la qualité pharmaceutique ainsi que l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments.

79. Le caractère essentiel de l'objectif de sauvegarde de la santé publique a même conduit le législateur à prévoir l'applicabilité par analogie aux médicaments homéopathiques des règles générales de procédure relatives au refus, à la suspension et au retrait de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui se révèleraient nocifs dans les conditions normales d'emploi [19].

80. Compte tenu de ces éléments, rien ne permet de considérer que l'enregistrement selon la procédure simplifiée spéciale d'un médicament homéopathique qui n'est pas généralement connu, mais qui répond aux conditions objectives prévues par la directive 2001/83, est contraire à l'objectif de sauvegarde de la santé publique.

81. En second lieu, l'élimination des entraves aux échanges de médicaments homéopathiques au sein de la Communauté implique qu'un État membre qui institue une telle procédure d'enregistrement simplifiée spéciale doit soumettre les opérateurs des États membres aux conditions prévues expressément à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2001/83 et ne peut pas exiger de ces derniers qu'ils fournissent des documents non prévus à l'article 15 de cette directive. En effet, admettre que les États membres puissent librement ajouter des conditions et des formalités pour l'enregistrement de médicaments selon la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale irait non seulement à l'encontre du nécessaire rapprochement des réglementations nationales des États membres [20], mais serait de nature à complexifier une procédure dont la singularité est, au contraire, de présenter un caractère simplifié en comparaison avec la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments «classiques».

82. L'ensemble de ces éléments nous conduit donc à proposer à votre Cour de répondre au Verwaltungsgericht Berlin que les articles 14 et 15 de la directive 2001/83 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas notoire.

83. En particulier, l'article 15, deuxième tiret, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce qu'un État membre puisse exiger, pour l'enregistrement selon la procédure simplifiée spéciale d'un médicament homéopathique constitué de plusieurs souches homéopathiques, la présentation d'une bibliographie relative à la nouvelle association médicamenteuse en tant que telle.

19 — Voir articles 26 et 116 de la directive 2001/83.

20 — Voir cinquième considérant de la directive 2001/83.

V — Conclusion

84. Au vu des considérations qui précèdent, nous proposons à votre Cour de répondre au Verwaltungsgericht Berlin que:

«1) Les articles 14 et 15 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale qui exclut de la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale un médicament composé de plusieurs substances homéopathiques connues lorsque son utilisation en tant que médicament homéopathique n'est pas notoire.

2) En particulier, l'article 15, deuxième tiret, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce qu'un État membre puisse exiger, pour l'enregistrement selon la procédure simplifiée spéciale d'un médicament homéopathique constitué de plusieurs souches homéopathiques, la présentation d'une bibliographie relative à la nouvelle association médicamenteuse en tant que telle.»