META FACKLER

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE PHILIPPE LÉGER presentate il 27 gennaio 2005 [1]

1. Le controversie che sorgono a proposito dell'omeopatia non rimangono più circoscritte soltanto all'ambiente medico, ma raggiungono anche il territorio giuridico, come dimostra la presente domanda di pronuncia pregiudiziale del Verwaltungsgericht Berlin (Germania). Tuttavia, la discussione tende a concentrarsi sempre attorno alla medesima questione: quella della prova dell'efficacia dei medicinali omeopatici.

2. A seguito della direttiva 92/73/CEE [2], che è stata codificata dalla direttiva 2001/83/CE [3], il diritto comunitario conferisce rilevanza alle particolari caratteristiche dei medicinali omeopatici assoggettandoli, a condizione che soddisfino determinate condizioni, ad una procedura speciale semplificata di registrazione. Con le sue questioni pregiudiziali il Verwaltungsgericht Berlin chiede alla Corte di interpretare le norme comunitarie che disciplinano la suddetta procedura speciale di registrazione.

I — Contesto normativo

A — *Il diritto comunitario*

3. La direttiva 2001/83 istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Il suo titolo III stabilisce le regole per l'immissione in commercio di un medicinale in uno Stato membro della Comunità europea.

4. Gli scopi principali della direttiva 2001/83 consistono nell'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali all'interno della Comunità e, allo stesso tempo, nella tutela

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Direttiva del Consiglio 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU L 297, pag. 8).

3 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67). A titolo indicativo preciso che tale direttiva è stata recentemente modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34), nonché, relativamente ai medicinali vegetali tradizionali, dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/24/CE (GU L 136, pag. 85). Queste due ultime direttive dovranno essere trasposte dagli Stati membri entro e non oltre il 30 ottobre 2005. Ai sensi dell'art. 128 della direttiva 2001/83, la direttiva 92/73 è abrogata.

della sanità pubblica. Quest'ultimo scopo è indicato dal legislatore comunitario come «principale» [4].

5. Ai sensi del ventunesimo 'considerando' della direttiva 2001/83:

«In considerazione delle caratteristiche particolari dei medicinali omeopatici, quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare loro la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche, appare opportuno istituire una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici immessi in commercio senza particolari indicazioni terapeutiche ed in una forma farmaceutica ed un dosaggio che non presentino alcun rischio per il paziente».

6. Al confronto, il decimo 'considerando' della direttiva 92/73 risulta formulato in modo identico, salvo il fatto che concerne i medicinali omeopatici qualificati come «tradizionali».

7. Ai sensi del ventitreesimo 'considerando' della direttiva 2001/83, «[è] opportuno fornire innanzitutto ai consumatori di medicinali omeopatici un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità».

8. Secondo l'art. 1, n. 5, della suddetta direttiva, un medicinale omeopatico è «ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati "materiali di partenza omeopatici" secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri». È anche precisato che «[u]n medicinale omeopatico può contenere anche più principi».

9. Il capo 2 della direttiva 2001/83 contiene le disposizioni speciali relative ai medicinali omeopatici. In forza del suo art. 14, n. 1, sono soggetti ad una procedura speciale semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che soddisfano le tre condizioni che seguono:

«— via di somministrazione orale o esterna,

— assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale,

4 — Secondo 'considerando'.

— grado di diluizione che garantisca l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una prescrizione medica».

10. L'art. 14, n. 2, della direttiva 2001/83 precisa che «[a]lla procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici si applicano per analogia» i criteri e le regole procedurali previsti da una serie di altre disposizioni della direttiva, «eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico».

11. D'altronde, l'art. 14, n. 3, della stessa direttiva stabilisce che «[p]er i medicinali omeopatici registrati in conformità del paragrafo 1 del presente articolo (...) non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico».

12. Infine, l'art. 15 della direttiva 2001/83 ha, segnatamente, la funzione di elencare i documenti che devono essere allegati alla domanda di registrazione semplificata speciale, «che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione di tali medicinali». I documenti sono i seguenti:

«— denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea dei materiali di partenza omeopatici, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare,

— fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia,

— fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti,

— autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto,

— copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri,

— uno o più campioni o modelli dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare,

— dati concernenti la stabilità del medicinale».

Tale medicinale è costituito da un'associazione nuova di sostanze attive note in omeopatia e descritte in diverse monografie pubblicate nel Bundesanzeiger (bollettino federale degli annunci legali obbligatori).

B — *Il diritto nazionale*

13. L'art. 39, paragrafo 2, punto 7a, dell'Arzneimittelgesetz (legge tedesca sui medicinali, in prosieguo: l'«AMG») esclude la registrazione di un medicinale costituito da componenti omeopatici giustificati da una bibliografia, quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

15. Con decisione 30 dicembre 1994 il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i prodotti medicinali, in prosieguo: il «Bundesinstitut»), divenuto competente, respingeva la domanda di registrazione con la motivazione che non era stata fornita la prova della generale notorietà del preparato nell'impiego come medicinale omeopatico. Secondo il Bundesinstitut, quindi, la generale notorietà — non contestata — delle diverse sostanze attive contenute nel preparato non era sufficiente a soddisfare le condizioni stabilite dalla legge per il riconoscimento del nuovo complesso medicamentoso.

II — Fatti e procedimento

14. Nel dicembre 1993, la società meta Fackler KG (in prosieguo: la «società meta Fackler») chiedeva presso l'allora competente Bundesgesundheitsamt (Ufficio federale della sanità) la registrazione di un medicinale omeopatico denominato «metaipecac», ai sensi delle disposizioni dell'AMG.

16. La società meta Fackler presentava opposizione contro la suddetta decisione, sostenendo che sia il diritto interno sia il diritto comunitario consentono la registrazione di nuovi complessi medicamentosi composti di sostanze note. Il Bundesinstitut, con decisione 17 aprile 1996, rigettava l'opposizione per i medesimi motivi di cui alla decisione impugnata, aggiungendo inoltre che la generale conoscenza di un medicinale omeopatico presuppone necessariamente che il medesimo sia stato oggetto di esperimenti terapeutici.

17. Secondo il Bundesinstitut, è escluso che la notorietà del complesso medicamentoso possa essere dedotta da quella dei diversi componenti. Tale affermazione sarebbe confermata dal decimo 'considerando' della direttiva 92/73, secondo il quale la procedura speciale semplificata di registrazione riguarderebbe soltanto i medicinali omeopatici «tradizionali», vale a dire generalmente noti.

18. La società meta Fackler impugnava quest'ultima decisione davanti al Verwaltungsgericht Berlin. Il giudice del rinvio riferisce che con il ricorso proposto la ricorrente insiste nella domanda di registrazione [5].

III — Rinvio pregiudiziale

19. Nutrendo dubbi sull'interpretazione delle disposizioni comunitarie relative alla procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici, il giudice suddetto sottopone alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la norma di cui all'art. 39, secondo comma, n. 7a, dell'AMG, laddove fa divieto di registrare un medicinale costituito da diversi componenti omeopatici giustificati da una bibliografia quando il suo "uso come medicinale omeopatico (...) non è di generale conoscenza", sia compatibile con la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE.

2) In particolare:

a) Se siano soggetti alla procedura speciale semplificata di registrazione, ai sensi degli artt. 14 e segg. della direttiva 2001/83/CE, solo i medicinali omeopatici "tradizionali".

b) In caso di soluzione affermativa di tale questione, se possa intendersi come "tradizionale" anche un medicinale prodotto utilizzando materiali di partenza omeopatici giustificati da una bibliografia, senza che prima della domanda di registrazione in tale combinazione sia stato effettivamente usato omeopaticamente,

oppure,

5 — Ordinanza di rinvio, pag. 4.

se l'art. 15, n. 2, secondo trattino, della direttiva 2001/83/CE consenta che uno Stato membro richieda per la registrazione di un medicinale omeopatico prodotto utilizzando più materiali di partenza omeopatici la presentazione di documentazione bibliografica avente ad oggetto il composto in quanto tale».

IV — Analisi

20. Occorre innanzitutto precisare che la direttiva di codificazione 2001/83 conserva in modo pressoché identico, nel suo capo 2, intitolato «Disposizioni speciali relative ai medicinali omeopatici», le norme della direttiva 92/73 relative ai requisiti da soddisfare e ai documenti da allegare nell'ambito della procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici [6].

21. D'altronde, come ho già indicato, dall'ordinanza di rinvio emerge che la società meta Fackler non chiede soltanto al giudice nazionale l'annullamento della decisione impugnata del Bundesinstitut, ma insiste anche, davanti al medesimo, nella sua domanda di registrazione.

22. Per questo motivo ritengo che, anche se la direttiva in vigore alla data della pronuncia, da parte del Bundesinstitut, della decisione contestata, vale a dire il 17 aprile 1996, era la direttiva 92/73, non si può escludere che l'interpretazione della direttiva 2001/83 sia utile al giudice del rinvio per decidere in modo completo in merito al ricorso introdotto in sede di procedimento principale.

23. La Corte può pertanto essere validamente adita in ordine all'interpretazione delle pertinenti disposizioni della direttiva 2001/83.

24. Al tempo stesso, ritengo che occorra concentrare l'analisi sulla questione principale che emerge dai vari interrogativi sollevati dal giudice del rinvio, vale a dire se gli artt. 14 e 15 della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note, quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

25. Infatti, per rispondere a tale questione principale sarà necessario non soltanto precisare il senso e la portata della nozione di medicinale omeopatico «tradizionale», ma anche stabilire se il diritto comunitario

6 — Le uniche modifiche tra le due serie di disposizioni hanno per lo più carattere formale e trovano giustificazione nell'operazione stessa di codificazione.

consenta ad uno Stato membro di richiedere ad un operatore che desideri registrare un medicinale omeopatico secondo la procedura speciale semplificata, la presentazione di una bibliografia avente ad oggetto il nuovo complesso medicamentoso in quanto tale.

26. Definito così l'ambito dell'analisi, occorre ora esporre le differenti tesi contrapposte.

A — *Le tesi contrapposte*

27. Benché le norme comunitarie non facciano riferimento alla notorietà generale del medicinale omeopatico in quanto tale come condizione per la sua registrazione secondo la procedura speciale semplificata, il Bundesinstitut ritiene che tale condizione debba in ogni caso essere osservata dagli operatori.

28. Infatti, nelle osservazioni scritte il Bundesinstitut chiarisce che se, da un lato, la direttiva 2001/83 esclude espressamente che debba essere fornita la prova dell'efficacia terapeutica del medicinale, dall'altro lato non esclude che sia richiesta la prova dell'efficacia del medesimo in senso omeopatico. Questo ragionamento è basato sul principio secondo cui «in mancanza di sperimentazione un medicinale non può (...) essere qualificato come omeopatico secondo le nozioni proprie di tale disciplina» [7]. Non sarebbe quindi sufficiente che il medicinale sia prodotto con i metodi omeopatici, poiché il test del medesimo, finalizzato ad individuarne gli effetti, fa parte della tradizione omeopatica.

29. Gli autori della direttiva 92/73 avrebbero tenuto conto di tale particolarità dell'omeopatia, come segnatamente risulterebbe dal decimo 'considerando', che prevede una procedura speciale semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici qualificati come «tradizionali». Inoltre, l'eliminazione dell'aggettivo «tradizionali» nella direttiva di codificazione 2001/83 non contraddirebbe questa analisi, in quanto la sua scomparsa andrebbe imputata, verosimilmente, ad un errore di redazione [8].

30. Il Bundesinstitut fa infine osservare che l'impiego di un medicinale non testato non

7 — Punto 29, ultima frase, delle osservazioni della parte convenuta nel procedimento principale.

8 — Il Bundesinstitut aggiunge che la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1), stabilisce, nel suo diciottesimo 'considerando', che la procedura specifica semplificata di registrazione si applica ai medicinali omeopatici «tradizionali». Se la scomparsa del termine «tradizionali» nella direttiva 2001/83, che concerne i medicinali per uso umano, non fosse considerata un errore di redazione, significherebbe, secondo l'analisi del Bundesinstitut, che «la sicurezza in materia di medicinali avrebbe prescrizioni più severe per gli animali che per le persone» (punto 20 delle osservazioni della parte convenuta nel procedimento principale).

garantirebbe alcuna sicurezza d'uso in omeopatia, circostanza che sarebbe, in particolare, contraria allo scopo di tutela della sanità pubblica, qualificato come «principale» dal legislatore comunitario [9].

31. La Commissione ritiene, per parte sua, che gli autori della direttiva 92/73 e poi della direttiva 2001/83 abbiano assunto una posizione neutrale nei confronti dell'omeopatia e delle controversie che la stessa suscita. Cosicché il compromesso raggiunto nelle suddette direttive si fonderebbe sull'idea per cui occorre non soltanto assicurare la sicurezza e la qualità dei medicinali omeopatici, ma anche garantire ai pazienti il libero accesso ai medicinali che preferiscono.

32. Il problema della prova dell'efficacia dei preparati omeopatici sarebbe stato risolto non richiedendo tale prova per i medicinali commercializzati senza indicazioni terapeutiche.

33. La Commissione precisa anche che il criterio della generale conoscenza dell'uso di un medicinale come rimedio omeopatico, che figura all'art. 39, paragrafo 2, punto 7a, dell'AMG, non sarebbe richiesto ai sensi delle disposizioni comunitarie concernenti la procedura speciale semplificata di registrazione. Inoltre, le condizioni per beneficiare di tale procedura sarebbero enumerate in modo tassativo, così come i documenti da allegare alla domanda di registrazione.

34. Ancora, la definizione comunitaria di medicinale omeopatico richiederebbe soltanto che le sostanze di partenza siano omeopatiche, così come il procedimento di preparazione. Essa non farebbe alcun riferimento, invece, ad un criterio di conoscenza generale dell'uso di un medicinale come rimedio omeopatico.

35. La condizione concernente la generale conoscenza dell'uso del medicinale omeopatico non potrebbe essere nemmeno ricavata dal decimo 'considerando' della direttiva 92/73 in cui figura l'aggettivo «tradizionali», in quanto il preambolo di una direttiva non ha valore giuridico vincolante e non può essere fatto valere per derogare alle disposizioni stesse dell'atto di cui trattasi [10].

36. La Commissione ritiene quindi che gli Stati membri che assoggettano i medicinali

9 — V. secondo 'considerando' della direttiva 92/73 e secondo 'considerando' della direttiva 2001/83.

10 — A sostegno di questa argomentazione la Commissione fa riferimento alla sentenza della Corte 19 novembre 1998, causa C-162/97, Nilsson e a. (Racc. pag. I-7477, punto 54).

omeopatici ad una procedura speciale semplificata di registrazione non possano legittimamente subordinare detta procedura a condizioni più severe di quelle espressamente previste dalla direttiva 2001/83.

37. Quanto ai rischi legati a possibili interazioni tra le varie sostanze componenti un medicinale omeopatico non generalmente conosciuto in quanto tale, la Commissione ritiene che l'innocuità del medesimo sia garantita dalle sue modalità di somministrazione e dal suo grado di diluizione. Inoltre, la sicurezza d'uso di un medicinale omeopatico sarebbe assimilabile all'innocuità del suo impiego. Ora, poiché le condizioni stabilite dalle disposizioni comunitarie sarebbero osservate, si potrebbe concludere che il medicinale omeopatico è innocuo.

38. Infine, gli artt. 26 e 116 della direttiva 2001/83 sarebbero applicabili, per analogia, alla procedura speciale semplificata di registrazione. Ora, dall'applicazione per analogia dell'art. 26 emergerebbe che la registrazione deve essere rifiutata se dalla verifica delle informazioni e dei fascicoli risulta che il medicinale in condizioni d'uso normale è nocivo. L'art. 116 prescriverebbe che le autorità debbano annullare la registrazione se risulta che il medicinale è nocivo.

39. Quanto alla società meta Fackler, la posizione da essa esposta all'udienza coincide ampiamente con quella della Commissione.

B — *Soluzione proposta*

40. Ricordo che gli interrogativi sollevati dal giudice del rinvio mirano a sapere, sostanzialmente, se gli artt. 14 e 15 della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

41. Dagli argomenti esposti dal Bundesinstitut emerge che il medesimo parteggia per un approccio all'omeopatia decisamente empirico. Questo angolo visuale lo spinge a rilevare nelle disposizioni della direttiva 2001/83 determinati requisiti circa le conoscenze che occorre avere sugli effetti dei medicinali omeopatici presentati per la registrazione.

42. La Commissione, invece, sostiene l'argomento della neutralità del legislatore comunitario in ordine all'efficacia dei medicinali omeopatici.

43. La società meta Fackler segue la logica di questo ragionamento, sostenendo che il carattere omeopatico di un medicinale deriva, in primo luogo, dal procedimento con cui lo stesso è prodotto.

44. A mio parere, sia il testo e l'economia delle disposizioni della direttiva 2001/83, sia gli scopi che la medesima si prefigge di raggiungere confortano la tesi sostenuta dalla Commissione e dalla società meta Fackler.

45. Prima di esaminare più approfonditamente la definizione giuridica di medicinale omeopatico in diritto comunitario nonché il testo delle pertinenti disposizioni della direttiva 2001/83, ritengo utile rammentare alcune caratteristiche del metodo omeopatico.

46. L'omeopatia (dal greco «homoios», simile, e «pathos», malattia) indica un «metodo terapeutico che consiste nel trattare un malato con dosi infinitesimali di sostanze che, in un soggetto sano, provocherebbero disturbi simili a quelli della malattia» [11].

11 — V. Le Petit Larousse, grand format, 1993. All'omeopatia si contrappone l'allopatia (dal greco «allos», altro, e «pathos», malattia) che è un «metodo terapeutico che utilizza medicinali che producono effetti opposti a quelli della malattia da curare».

47. L'omeopatia, fondata da Samuel Hahnemann (1755-1843), si basa quindi sul principio di similitudine («il simile cura il simile»), secondo cui ogni sostanza capace di sviluppare in un soggetto sano sintomi caratteristici può guarire un soggetto malato che presenti i medesimi sintomi caratteristici.

48. Altri due principi contraddistinguono il metodo omeopatico: i principi di diluizione e di dinamizzazione, in base ai quali una diluizione graduale e lo scuotimento della sostanza eliminano la sua tossicità e la rendono idonea a provocare determinate reazioni nell'organismo.

49. Queste specifiche caratteristiche dell'omeopatia sono state poste a base della direttiva 92/73 e poi della direttiva di codificazione 2001/83.

50. Ricordo che, ai sensi dell'art. 1, n. 5, della direttiva 2001/83, il medicinale omeopatico è definito come «ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri».

51. Fra i medicinali rientranti nell'ambito di questa definizione possono essere sottoposti ad una procedura speciale semplificata di registrazione soltanto quelli che soddisfano le tre condizioni stabilite dall'art. 14, n. 1, della direttiva 2001/83 e che possono essere così riassunte:

— una via di somministrazione orale o esterna,

— l'assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale,

— e, infine, un grado di diluizione che garantisca l'innocuità del medicinale.

52. La semplice lettura di tali disposizioni permette già di rilevare che fra le condizioni suddette, il cui carattere tassativo non è contestato, non figura espressamente il requisito di una generale notorietà del medicinale omeopatico, che invece figura nella legislazione tedesca.

53. Esigere che un medicinale sia stato, in quanto tale, oggetto di sperimentazione e di studi idonei a garantire la sua generale notorietà appare estraneo altresì al contenuto dell'art. 15 della direttiva 2001/83, che ha ad oggetto l'enumerazione, anche qui in modo tassativo, dei documenti che devono essere allegati alla domanda di registrazione speciale semplificata.

54. Il Bundesinstitut ritiene, tuttavia, che occorra interpretare la disposizione di cui al secondo trattino del suddetto articolo, secondo la quale alla domanda deve essere allegato un «fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia», nel senso che il carattere omeopatico del medicinale ottenuto a partire da uno o più materiali di partenza deve essere provato.

55. Ora, sempre secondo il Bundesinstitut, il carattere omeopatico del medicinale non potrebbe essere semplicemente dedotto dal carattere omeopatico dei materiali di partenza che lo compongono, ma richiederebbe anche che il medicinale in questione sia stato *testato in modo da individuarne gli effetti in sede di impiego omeopatico* [12].

56. Da questa argomentazione deriva che la condizione di generale notorietà posta dalla legislazione tedesca e l'applicazione che ne fa

12 — Punti 27 e 28 delle osservazioni scritte della parte convenuta nel procedimento principale.

il Bundesinstitut tendono praticamente a richiedere al soggetto istante la dimostrazione, tramite la presentazione di una bibliografia relativa al medicinale omeopatico in quanto tale, che l'efficacia del rimedio composto di sostanze omeopatiche conosciute sia stata testata, in modo che vi sia un sufficiente livello di conoscenza scientifica del medesimo.

57. Non posso approvare tale ragionamento, in quanto va ben oltre l'enunciato dell'art. 15, secondo trattino, della direttiva 2001/83. Questa disposizione, infatti, prevede soltanto la presentazione di un fascicolo che dimostri le modalità d'ottenimento, il controllo e il carattere omeopatico *dei materiali di partenza* che compongono il medicinale, ma in nessun caso la presentazione di una bibliografia che dimostri che gli effetti del *medicinale omeopatico stesso* siano stati individuati [13].

58. D'altronde, i termini del suddetto art. 15 indicano la funzione dei documenti che devono essere allegati alla domanda di registrazione, vale a dire «dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione [dei] medicinali». Tali documenti non devono dunque provare l'efficacia dell'uso omeopatico del medicinale.

59. A riguardo, l'argomentazione del Bundesinstitut è anche contraddetta dall'art. 14, nn. 2 e 3, della direttiva 2001/83, che esclude espressamente la dimostrazione dell'effetto terapeutico dalle condizioni stabilite per la registrazione dei medicinali omeopatici sottoposti alla procedura speciale semplificata [14].

60. Infine, tengo a sottolineare che l'art. 14, n. 2, della direttiva 2001/83, che prevede l'applicazione per analogia di determinati criteri e norme procedurali generali alla procedura specifica concernente i medicinali omeopatici che soddisfano le condizioni di cui al suo n. 1, non indica espressamente l'art. 10, n. 1, lett. b), della direttiva, circostanza che porta a escludere la sua applicazione a tali medicinali omeopatici.

13 — Questa analisi non mi sembra essere rimessa in discussione dalla nuova formulazione di questo art. 15, secondo trattino, risultante dalla direttiva 2004/27, ai sensi della quale alla domanda di registrazione deve essere allegato un «fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri l'*utilizzo* omeopatico mediante un'adeguata bibliografia» (il corsivo è mio). Si tratta sempre, secondo me, di menzionare studi che dimostrino l'uso in omeopatia dei *materiali di partenza* in oggetto e secondo procedimenti propri del metodo omeopatico.

14 — Osservo, in proposito, che la direttiva 2004/27, che modifica la direttiva 2001/83, elimina il n. 3 dell'art. 14. Tuttavia, l'esclusione della prova dell'effetto terapeutico è mantenuta nell'art. 14, n. 2.

61. Quest'osservazione è qui importante in quanto l'art 10, n. 1, lett. b), della direttiva 2001/83 stabilisce che, «per quanto riguarda un nuovo medicinale contenente componenti noti ma non ancora associati a fini terapeutici, devono essere forniti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche relative all'associazione, ma non è necessario fornire la documentazione relativa a ciascuno dei singoli componenti».

62. Se si tratta di un medicinale omeopatico nuovo che soddisfa le suddette condizioni dell'art. 14, n. 1, della direttiva 2001/83, la logica è semplicemente invertita: se non deve avere particolari indicazioni terapeutiche e il suo grado di diluizione ne assicura l'innocuità, non si richiede che sia stato clinicamente testato. La domanda di registrazione di questo nuovo medicinale dovrà invece essere accompagnata da una documentazione relativa ai *materiali di partenza* omeopatici che lo compongono.

63. Quindi, l'esame del testo delle norme comunitarie relative alla procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici e l'economia della direttiva 2001/83 tendono ad escludere l'interpretazione secondo cui deve essere provata la generale notorietà del medicinale affinché il medesimo possa essere registrato nell'ambito di tale procedura.

64. Mi pare che questa analisi non possa essere validamente contrastata dall'argomentazione del Bundesinstitut, che ha ampiamente suscitato le questioni pregiudiziali poste dal giudice del rinvio, secondo il quale, visto che il decimo 'considerando' della direttiva 92/73 fa esplicito riferimento a «una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici *tradizionali*» [15], la direttiva 2001/83, che ha soltanto uno scopo codificatorio, non ha potuto né direttamente né indirettamente estendere la suddetta procedura ai medicinali omeopatici diversi da quelli «tradizionali».

65. Certamente, la presenza di quest'aggettivo nella direttiva fondamentale in materia potrebbe inizialmente far pensare che il legislatore comunitario abbia voluto, quantomeno in origine, sottoporre alla procedura speciale semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che abbiano avuto un impiego medico per un tempo sufficientemente lungo da attribuir loro un'efficacia riconosciuta e un accettabile livello di sicurezza.

66. In quest'ottica, è interessante fare riferimento alla recente direttiva 2004/24, che ha segnatamente ad oggetto l'inserimento nella

15 — Il corsivo è mio.

direttiva 2001/83 di disposizioni speciali applicabili ai *medicinali vegetali tradizionali*. Tali disposizioni riguardano, ai sensi dell'art. 16 quater, n. 1, lett. c), della direttiva 2001/83 modificata, i medicinali caratterizzati da «un impiego medicinale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda [di registrazione], di cui almeno 15 anni nella Comunità».

67. L'accesso a questa procedura di «registrazione fondata sull'impiego tradizionale», secondo l'espressione usata dal legislatore comunitario nella direttiva 2004/24, è quindi espressamente riservato ai medicinali vegetali che soddisfano numerosi criteri, fra cui figura il decorso del «periodo d'impiego tradizionale di cui all'articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera c) (...)» [16].

68. Occorre rilevare che nella suddetta direttiva il titolo, il preambolo e il contenuto sono in perfetta armonia: la procedura semplificata di registrazione che la direttiva prevede concerne soltanto i medicinali vegetali tradizionali, nel senso di quelli che possano «vantare un impiego medicinale nella Comunità sufficientemente lungo» [17].

16 — Art. 16 bis, n. 1, lett. d), della direttiva 2001/83 modificata.

17 — Settimo 'considerando' della direttiva 2004/24.

69. Invece, nella direttiva 92/73, l'aggettivo «tradizionali» figurava soltanto in un 'considerando', senza essere definito, e nel contenuto la direttiva non citava da nessuna parte la durata dell'impiego medicinale del rimedio omeopatico come condizione giuridica per la sua registrazione.

70. Ora, se è vero che il preambolo di una direttiva consente generalmente alla Corte di desumere indicazioni sull'intenzione del legislatore e di individuare utili spunti per determinare il significato da attribuire alle sue disposizioni, ciò non toglie che, quando una nozione che figura in un 'considerando' non compare nel corpo della direttiva oppure addirittura contrasta con il medesimo, è il contenuto della direttiva che, a mio avviso, deve prevalere.

71. Questo ragionamento mi sembra conforme alla posizione espressa dalla Corte, secondo la quale «il preambolo di un atto comunitario non ha valore giuridico vincolante e non può essere fatto valere per derogare alle disposizioni stesse dell'atto di cui trattasi» [18].

18 — Sentenza Nilsson e a., cit. (punto 54). L'avvocato generale Mischo nelle sue conclusioni del 5 maggio 1998, relative alla suddetta causa, spiegava così la tesi in oggetto: «Le disposizioni del preambolo servono a motivare il contenuto della norma e, talvolta, possono facilitare l'interpretazione della medesima. Per contro, esse non possono giustificare una deroga ad una disposizione esplicita della direttiva» (paragrafo 92).

72. Tenuto conto di questi elementi, ritengo che la presenza nel decimo 'considerando' della direttiva 92/73 dell'aggettivo «tradizionali» per indicare i medicinali omeopatici che possono beneficiare della procedura speciale semplificata di registrazione non potesse permettere di considerare assoggettabili ad una tale procedura soltanto i medicinali omeopatici generalmente conosciuti.

73. A mio parere, l'uso dell'aggettivo «tradizionali», considerata l'economia della direttiva 92/73, aveva un carattere pleonastico e, al limite, serviva soltanto a indicare dei medicinali rispondenti ai procedimenti di preparazione omeopatici e derivanti da sostanze di partenza tradizionalmente impiegate in omeopatia, in conformità con il chiaro contenuto di tale direttiva.

74. La scomparsa di detto aggettivo nel preambolo della direttiva di codificazione 2001/83 ne conferma il carattere pleonastico ed elimina ogni equivoco a riguardo. A mio parere non si tratta di un'omissione dovuta ad un errore di redazione, come invece sostiene il Bundesinstitut.

75. A questo punto dell'analisi, sono propenso a ritenere che le disposizioni della direttiva 2001/83, in particolare i suoi artt. 14 e 15, debbano essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

76. La considerazione degli scopi principali della direttiva 2001/83 rafforza questa interpretazione.

77. In primo luogo, lo scopo principale di tutela della sanità pubblica richiede che siano fornite sufficienti garanzie in ordine alla qualità e all'innocuità dei medicinali registrati secondo la procedura speciale semplificata.

78. Ora, le disposizioni degli artt. 14 e 15 della suddetta direttiva consentono di raggiungere questo scopo poiché, da un lato, riguardano soltanto i medicinali omeopatici con un grado di diluizione tale da garantire la loro innocuità e, d'altro lato, i documenti che devono essere allegati alla domanda di registrazione speciale semplificata devono dimostrare la qualità farmaceutica nonché l'omogeneità dei lotti di fabbricazione di tali medicinali.

79. Il carattere principale dello scopo di tutela della sanità pubblica ha persino indotto il legislatore a prevedere l'applicabilità per analogia ai medicinali omeopatici delle regole generali di procedura relative al rifiuto, alla sospensione e alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che risultino nocivi nelle normali condizioni d'impiego [19].

80. Tenuto conto di questi elementi, nulla consente di ritenere che la registrazione secondo la procedura speciale semplificata di un medicinale omeopatico che non è generalmente conosciuto, ma che soddisfa le condizioni oggettive stabilite dalla direttiva 2001/83, sia contraria allo scopo di tutela della sanità pubblica.

81. Inoltre, l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali omeopatici all'interno della Comunità implica che lo Stato membro che istituisca una tale procedura speciale semplificata di registrazione debba assoggettare gli operatori degli Stati membri alle condizioni espressamente previste dall'art. 14, n. 1, della direttiva 2001/83 e non possa pretendere che costoro forniscano documenti non previsti dall'art. 15 della direttiva. Infatti, ammettere che gli Stati membri possano liberamente aggiungere condizioni e formalità per la registrazione dei medicinali secondo la procedura speciale semplificata non soltanto contrasterebbe con la necessità di ravvicinare gli ordinamenti nazionali degli Stati membri [20], ma avrebbe l'effetto di rendere più complessa una procedura la cui particolarità è, al contrario, di essere semplificata rispetto alla procedura di autorizzazione all'immissione sul mercato dei medicinali «classici».

82. L'insieme di questi elementi mi induce pertanto a proporre alla Corte di rispondere al Verwaltungsgericht Berlin che gli artt. 14 e 15 della direttiva 2001/83 devono essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

83. In particolare, l'art. 15, secondo trattino, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che non consente che uno Stato membro possa richiedere, per la registrazione secondo la procedura speciale semplificata di un medicinale omeopatico prodotto utilizzando più materiali di partenza omeopatici, la presentazione di documentazione bibliografica avente ad oggetto il nuovo complesso medicamentoso in quanto tale.

19 — V. artt. 26 e 116 della direttiva 2001/83.

20 — V. quinto 'considerando' della direttiva 2001/83.

V — Conclusione

84. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere al Verwaltungsgericht Berlin che:

«1) Gli artt. 14 e 15 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, devono essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

2) In particolare, l'art. 15, secondo trattino, della direttiva 2001/83 dev'essere interpretato nel senso che non consente che uno Stato membro possa richiedere, per la registrazione secondo la procedura speciale semplificata di un medicinale omeopatico prodotto utilizzando più materiali di partenza omeopatici, la presentazione di documentazione bibliografica avente ad oggetto il nuovo complesso medicamentoso in quanto tale».