META FACKLER

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL P. LÉGER van 27 januari 2005 [1]

1. De controverses die de homeopathie veroorzaakt, zijn tegenwoordig niet meer beperkt tot medische kringen. Zij winnen terrein op juridisch gebied, zoals blijkt uit dit verzoek van het Verwaltungsgericht Berlin (Duitsland) om een prejudiciële beslissing. De discussie draait echter meestal om het steeds weerkerende probleem: het bewijs van de doeltreffendheid van homeopathische geneesmiddelen.

I — Rechtskader

A — *Het gemeenschapsrecht*

2. Sinds richtlijn 92/73/EEG [2], die is gecodificeerd in richtlijn 2001/83/EG [3], houdt het gemeenschapsrecht rekening met de bijzondere kenmerken van homeopathische geneesmiddelen door deze, mits zij aan bepaalde voorwaarden voldoen, onder een speciale vereenvoudigde registratieprocedure te laten vallen. Met zijn prejudiciële vragen verzoekt het Verwaltungsgericht Berlin het Hof om uitlegging van de gemeenschapsregels voor deze speciale registratieprocedure.

3. Bij richtlijn 2001/83 is een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingevoerd. In titel III is de procedure betreffende het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat van de Europese Gemeenschap vastgesteld.

4. De belangrijkste doelstellingen van richtlijn 2001/83 zijn opheffing van de handelsbelemmeringen voor medicijnen binnen de Gemeenschap en bescherming van de volks-

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Richtlijn van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8).

3 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67). Ik vermeld nog dat deze richtlijn onlangs is gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz.34) en, wat de traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, bij richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz.85). Beide laatstgenoemde richtlijnen moeten door de lidstaten uiterlijk op 30 oktober 2005 in nationaal recht zijn omgezet. Volgens artikel 128 van richtlijn 2001/83 is richtlijn 92/73 ingetrokken.

gezondheid. De laatstgenoemde doelstelling wordt door de gemeenschapwetgever als „voornaamste" aangemerkt. [4]

5. De eenentwintigste overweging van de considerans van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„Het is dienstig, gelet op de bijzondere eigenschappen van homeopathische geneesmiddelen, zoals de zeer lage concentratie werkzame bestanddelen en de geringe toepasbaarheid van conventionele statistische methoden voor klinische proeven, een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren voor homeopathische geneesmiddelen die zonder therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke farmaceutische vorm en dosering in de handel worden gebracht."

6. De formulering van de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73 was identiek, met uitzondering van het feit dat deze overweging betrekking had op de als „traditioneel" aangemerkte homeopathische geneesmiddelen.

7. De drieëntwintigste overweging van de considerans luidt: „Het is wenselijk de gebruikers van homeopathische geneesmiddelen in de eerste plaats zeer duidelijk te informeren over het homeopathische karakter ervan en hen voldoende garanties te bieden voor de kwaliteit en onschadelijkheid ervan."

8. Volgens artikel 1, punt 5, van deze richtlijn is een homeopathisch geneesmiddel „elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde producten, substanties of mengsels". Tevens wordt vermeld dat een homeopathisch geneesmiddel ook verscheidene werkzame bestanddelen kan bevatten.

9. Hoofdstuk 2 van richtlijn 2001/83 bevat de voor homeopathische geneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen. Volgens artikel 14, lid 1, mogen aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure slechts homeopathische geneesmiddelen worden onderworpen die aan de drie volgende voorwaarden voldoen:

„— het geneesmiddel is voor oraal of voor uitwendig gebruik bestemd,

— er is noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel een specifieke therapeutische indicatie vermeld,

4 — Tweede overweging van de considerans.

— de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch recept moet worden overgelegd."

10. Artikel 14, lid 2, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat de criteria en procedurevoorschriften van een reeks andere bepalingen van de richtlijn „met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking, van overeenkomstige toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen" zijn.

11. Verder bepaalt artikel 14, lid 3, van de richtlijn: „Het bewijs van therapeutische werking wordt niet geëist voor homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig lid 1 van het onderhavige artikel worden geregistreerd [...]."

12. Ten slotte worden in artikel 15 van richtlijn 2001/83 met name de documenten opgesomd die bij het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie moeten worden gevoegd „teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze geneesmiddelen aan te tonen". Het gaat om de volgende documenten:

„— de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden,

— een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd,

— het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëringsmethoden,

— de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen,

— een kopie van de voor dezelfde geneesmiddelen in andere lidstaten eventueel verkregen registraties of vergunningen,

— één of meer monsters of modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen,

— gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel."

B — *Nationaal recht*

13. Op grond van § 39, lid 2, sub 7a, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG") kan een geneesmiddel dat is samengesteld uit door een bibliografie geschraagde homeopathische stoffen, niet worden geregistreerd wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

II — Feiten en procesverloop

14. In december 1993 heeft de vennootschap meta Fackler KG (hierna: „meta Fackler") bij het toen bevoegde Bundesgesundheitsamt (federale dienst voor de gezondheidszorg) overeenkomstig de bepalingen van het AMG een verzoek ingediend om registratie van het homeopathische geneesmiddel „metaipecac". Bij dit geneesmiddel gaat het om een nieuwe combinatie van bekende homeopathische stoffen die zijn beschreven in verschillende, in de *Bundesanzeiger* (federaal bulletin voor verplichte wettelijke kennisgevingen) gepubliceerde monografieën.

15. Op 30 december 1994 heeft het thans bevoegde Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federale instituut voor geneesmiddelen en medicinale producten; hierna: „Bundesinstitut"), het verzoek om registratie van dit geneesmiddel afgewezen op grond dat het bewijs van de algemene bekendheid van de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet was geleverd. Het Bundesinstitut was van mening dat de — niet betwiste — algemene bekendheid van de in het geneesmiddel opgenomen afzonderlijke stoffen niet voldeed aan de wettelijke voorwaarden voor de erkenning van het nieuwe combinatiepreparaat.

16. Meta Fackler heeft tegen deze afwijzing bezwaar gemaakt en daartoe aangevoerd dat zowel naar nationaal recht als volgens het gemeenschapsrecht nieuwe combinatiepreparaten die uit bekende stoffen bestaan, voor registratie in aanmerking komen. Het Bundesinstitut heeft bij beschikking van 17 april 1996 dit bezwaar verworpen op dezelfde gronden als die welke in de oorspronkelijke beschikking waren aangevoerd, en daaraan in het bijzonder toegevoegd dat de algemene bekendheid van een homeopathisch geneesmiddel noodzakelijkerwijze vooronderstelt dat daarmee therapeutische ervaringen zijn opgedaan.

17. Volgens het Bundesinstitut is het dus uitgesloten dat de bekendheid van een combinatiepreparaat kan worden afgeleid uit de bekendheid van de afzonderlijke stoffen. Deze benadering vindt steun in de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73, volgens welke de vereenvoudigde registratieprocedure slechts betrekking heeft op „traditionele", dat wil zeggen algemeen bekende, homeopathische geneesmiddelen.

18. Meta Fackler heeft deze beschikking aangevochten bij het Verwaltungsgericht Berlin. De verwijzende rechter vermeldt dat verzoekster in het hoofdgeding met haar beroep volhardt in haar verzoek om registratie.[5]

III — Het verzoek om een prejudiciële beslissing

19. Omdat het twijfelt over de uitlegging van gemeenschapsbepalingen betreffende de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen, heeft het Verwaltungsgericht het Hof de volgende vragen gesteld:

„1) Is de regeling van § 39, lid 2, sub 7a, AMG (Duitse geneesmiddelenwet) verenigbaar met richtlijn 2001/83 [...], voorzover op grond daarvan een geneesmiddel dat is samengesteld uit door een bibliografie geschraagde homeopathische stoffen, niet kan worden geregistreerd wanneer de ‚toepassing daarvan als homeopathisch [...] geneesmiddel niet algemeen bekend is'?

2) Meer in het bijzonder:

a) Geldt alleen voor ‚traditionele' homeopathische geneesmiddelen de speciale vereenvoudigde registratieprocedure van de artikelen 14 en volgende van richtlijn 2001/83 [...]?

b) Kan, in geval van een bevestigend antwoord op deze vraag, ook als ‚traditioneel' worden beschouwd een geneesmiddel dat wordt verkregen uit door een bibliografie geschraagde homeopathische grondstoffen, zonder vóór de verlangde registratie in deze combinatie daadwerkelijk homeopathisch te zijn toegepast,

of

5 — Verwijzingsbeschikking, blz. 4.

mag een lidstaat op grond van artikel 15, [...] tweede streepje, van richtlijn 2001/83 [...] verlangen dat voor de registratie van een homeopathisch geneesmiddel, dat wordt verkregen uit meerdere homeopathische grondstoffen, een bibliografisch dossier wordt overgelegd dat op het samengestelde preparaat als zodanig betrekking heeft?"

IV — Beoordeling

20. Om te beginnen moet worden gepreciseerd dat de bepalingen in hoofdstuk 2 van codificatierichtlijn 2001/83 („Voor homeopathische geneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen") vrijwel identiek zijn aan die in richtlijn 92/73 over de te vervullen voorwaarden en de documenten die in het kader van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen moeten worden bijgevoegd. [6]

21. Zoals reeds gezegd, blijkt verder uit de verwijzingsbeschikking dat meta Fackler de nationale rechter niet alleen verzoekt om nietigverklaring van de bestreden beschikking van het Bundesinstitut, maar bij deze rechter tevens volhardt in haar verzoek om registratie.

22. Daarom ben ik van oordeel dat, ook al was het richtlijn 92/73 die gold op de datum waarop het Bundesinstitut de bestreden beschikking heeft gegeven, namelijk 17 april 1996, niet kan worden uitgesloten dat de uitlegging van richtlijn 2001/83 voor de verwijzende rechter nuttig is voor de volledige afdoening van het door verzoekster in het hoofdgeding ingestelde beroep.

23. Het is derhalve geoorloofd het Hof te verzoeken om uitlegging van de relevante bepalingen van richtlijn 2001/83.

24. Tevens lijkt het mij goed om mijn beoordeling te concentreren op het voornaamste probleem dat uit de door de verwijzende rechter gestelde vragen naar voren komt, namelijk: moeten de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit bekende homeopathische stoffen uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is?

25. Bij de beantwoording van deze vraag moet immers niet alleen worden vastgesteld welke betekenis en welke draagwijdte het begrip „traditioneel" homeopathische geneesmiddel heeft, maar ook of het

6 — De enige verschillen tussen beide reeksen bepalingen zijn voornamelijk van formele aard en te verklaren door de codificatiehandeling zelf.

gemeenschapsrecht een lidstaat toestaat om van een marktdeelnemer die een homeopathisch geneesmiddel volgens de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wil registreren, te verlangen dat een bibliografisch dossier wordt overgelegd dat op het samengestelde preparaat als zodanig betrekking heeft.

26. Nu het kader van mijn beoordeling eenmaal vaststaat, zal ik de verschillende standpunten van partijen bespreken.

A — *De standpunten van partijen*

27. Het Bundesinstitut is van mening dat, ook al vermelden de gemeenschapsbepalingen de algemene bekendheid van het homeopathische geneesmiddel als zodanig niet als voorwaarde voor registratie volgens de speciale vereenvoudigde registratieprocedure, marktdeelnemers desondanks aan die voorwaarde moeten voldoen.

28. In zijn schriftelijke opmerkingen verklaart het Bundesinstitut namelijk dat richtlijn 2001/83 weliswaar uitdrukkelijk uitsluit dat het bewijs van de therapeutische werking van het geneesmiddel wordt geleverd, maar niet uitsluit dat het bewijs van de werking van het geneesmiddel in homeopathische zin wordt geëist. Deze redenering berust op de stelling dat „een geneesmiddel zonder ervaring met het gebruik ervan niet als homeopathisch kan worden aangemerkt volgens de opvattingen zelf van deze discipline". [7] Het is dus niet voldoende dat het geneesmiddel volgens homeopathische methodes is vervaardigd, omdat het testen van het geneesmiddel waardoor de werking ervan kan worden vastgesteld tot de homeopathische traditie behoort.

29. De auteurs van richtlijn 92/73 hadden rekening gehouden met deze bijzonderheid van de homeopathie, zoals met name blijkt uit de tiende overweging van de considerans die voorziet in een speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor de als „traditioneel" aangemerkte homeopathische geneesmiddelen. Bovendien is de schrapping van het bijvoeglijk naamwoord „traditionele" in de codificatierichtlijn 2001/83 niet met dit standpunt in tegenspraak, omdat de weglating van dit woord waarschijnlijk te wijten is aan een redactiefout. [8]

30. Het Bundesinstitut merkt tenslotte op dat het gebruik van een niet getest genees-

7 — Punt 29, laatste zin, van de opmerkingen van verweerster in het hoofdgeding.

8 — Het Bundesinstitut voegt hieraan toe dat richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311, blz. 1), in de achttiende overweging van de considerans vermeldt dat de speciale vereenvoudigde procedure van toepassing is op „traditionele" homeopathische geneesmiddelen. Wanneer de verdwijning van de term „traditionele" in richtlijn 2001/83, die geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, niet als een redactiefout zou worden beschouwd, zou dat volgens het Bundesinstitut betekenen dat de „de veiligheid op het gebied van geneesmiddelen striktere eisen kent voor dieren dan voor mensen" (punt 20 van de opmerkingen van verweerster in het hoofdgeding).

middel geen enkele waarborg biedt voor veiligheid bij gebruik in de homeopathie, wat met name in tegenspraak is met de doelstelling om de volksgezondheid te beschermen, die door de gemeenschapswetgever als „voornaamste" wordt aangemerkt. [9]

31. De Commissie is van mening dat de auteurs van richtlijn 92/73, en vervolgens van richtlijn 2001/83, ten opzichte van de homeopathie en de controverses die zij meebrengt een neutrale houding hebben aangenomen. Het in deze richtlijnen gevonden compromis berust dan ook op het idee dat niet alleen de veiligheid en de kwaliteit van homeopathische geneesmiddelen moeten worden verzekerd, maar ook moet worden gewaarborgd dat patiënten vrij toegang hebben tot de geneesmiddelen van hun keuze.

32. Het probleem van het bewijs van de werking van homeopathische producten is opgelost door een dergelijk bewijs niet te vereisen, wanneer het gaat om een geneesmiddel dat zonder therapeutische indicatie in de handel wordt gebracht.

33. De Commissie wijst er ook op dat het criterium van de algemene bekendheid van het gebruik als homeopathisch geneesmiddel, dat in § 39, lid 2, sub 7a, AMG is opgenomen, in de gemeenschapsbepalingen betreffende de speciale vereenvoudigde registratieprocedure niet voorkomt. Verder zijn de voorwaarden om voor deze procedure in aanmerking te komen uitputtend opgesomd, evenals de documenten die bij het verzoek om registratie moeten worden gevoegd.

34. Bovendien vereist de communautaire definitie van homeopathisch geneesmiddel enkel dat zij volgens een homeopathisch fabricageprocédé uit homeopathische grondstoffen zijn verkregen. Deze definitie maakt echter geen enkele melding van een criterium van algemene bekendheid van het gebruik van het geneesmiddel als homeopathisch geneesmiddel.

35. Deze voorwaarde betreffende de algemene bekendheid van het gebruik van het homeopathische geneesmiddel kan evenmin worden afgeleid uit de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73 waarin het bijvoeglijk naamwoord „traditionele" voorkomt, omdat de considerans van een richtlijn geen bindende kracht heeft en niet kan worden ingeroepen om van de bepalingen van de betrokken handeling zelf af te wijken. [10]

36. De Commissie is dus van mening dat de lidstaten die op homeopathische geneesmid-

9 — Zie de tweede overweging van de considerans van richtlijn 92/73 en de tweede overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

10 — Ter ondersteuning van dit argument verwijst de Commissie naar het arrest van 19 november 1998, Nilsson e.a. (C-162/97, Jurispr. blz. I-7477, punt 54).

delen een speciale vereenvoudigde registratieprocedure toepassen, deze procedure niet aan strengere voorwaarden mogen binden dan die welke uitdrukkelijk in richtlijn 2001/83 zijn vastgesteld.

37. Met betrekking tot de risico's van eventuele interacties tussen de verschillende grondstoffen waaruit een als zodanig niet algemeen bekend homeopathisch geneesmiddel is samengesteld, is de Commissie van mening dat de onschadelijkheid van dit homeopathische geneesmiddel wordt gewaarborgd door de toedieningswijze en door de verdunningsgraad. Bovendien is de gebruiksveiligheid van het homeopathische geneesmiddel op een lijn te stellen met de onschadelijkheid van het gebruik van een dergelijk geneesmiddel. Wanneer dus is voldaan aan de in de gemeenschapsbepalingen gestelde voorwaarden, kan de conclusie worden getrokken dat het homeopathische geneesmiddel onschadelijk is.

38. Ten slotte zijn de artikelen 26 en 116 van richtlijn 2001/83 naar analogie van toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure. Uit de toepassing naar analogie van artikel 26 volgt dat de registratie moet worden geweigerd wanneer na verificatie van de gegevens en bescheiden blijkt dat het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk is. Artikel 116 bepaalt dat de autoriteiten de registratie nietig moeten verklaren wanneer blijkt dat het geneesmiddel schadelijk is.

39. Het standpunt van meta Fackler ter terechtzitting komt grotendeels overeen met dat van de Commissie.

B — *Het voorgestelde antwoord*

40. Ik herinner eraan dat de verwijzende rechter in wezen wenst te vernemen of de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat uit meerdere bekende homeopathische stoffen bestaat, van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure uitsluit wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

41. Uit de argumenten van het Bundesinstitut blijkt dat deze instelling een volledig empirische benadering van de homeopathie verdedigt. Op grond daarvan leest het in de bepalingen van richtlijn 2001/83 dat de werking van voor registratie aangeboden homeopathische geneesmiddelen bekend moet zijn.

42. Daartegenover stelt de Commissie het argument, dat de communautaire wetgever ten aanzien van de werking van homeopathische geneesmiddelen een neutrale houding aanneemt.

43. Meta Fackler volgt deze redenering wanneer zij betoogt dat vooral het bijzondere fabricageprocédé aan een geneesmiddel zijn homeopathische karakter geeft.

44. Zowel de bewoordingen en de structuur van de bepalingen van richtlijn 2001/83 als het daarmee nagestreefde doel ondersteunen naar mijn mening het standpunt van de Commissie en meta Fackler.

45. Alvorens de definitie van homeopathisch geneesmiddel in het gemeenschapsrecht en de bewoordingen van de relevante bepalingen van richtlijn 2001/83 te onderzoeken, lijkt het mij interessant om nader in te gaan op bepaalde kenmerken van de homeopathische geneeswijze.

46. De homeopathie (van de Griekse woorden „homoios", gelijk, en „pathos", ziekte) is een „geneeswijze waarbij een zieke wordt behandeld met behulp van een zeer lage concentratie van stoffen die bij een gezond mens soortgelijke stoornissen zouden teweegbrengen als die welke de zieke heeft". [11]

11 — Zie de grote *Petit Larousse*, 1993, waarin homeopathie en allopathie (van de Griekse woorden „allos", andere, en „pathos", ziekte, gedefinieerd als „geneeswijze waarbij geneesmiddelen worden gebruikt met een werking die tegengesteld is aan die van de te bestrijden ziekte") tegenover elkaar worden gesteld.

47. De homeopathie, waarvan Samuel Hahnemann (1755-1843) de grondlegger was, berust dus op het beginsel van de gelijksoortigheid („het gelijksoortige geneest het gelijksoortige"), volgens hetwelk elke stof die bij een gezond mens kenmerkende symptomen kan ontwikkelen, een ziek mens met dezelfde kenmerkende symptomen kan genezen.

48. De homeopathische geneeswijze kent nog twee andere beginselen, namelijk de verdunning en de potentiëring. Door geleidelijke verdunning en schudden verliest de stof haar giftigheid en wordt zij geschikt om in het organisme bepaalde reacties teweeg te brengen.

49. Deze bijzondere kenmerken van de homeopathie lagen ten grondslag aan richtlijn 92/73, en vervolgens aan codificatierichtlijn 2001/83.

50. Zoals reeds gezegd, is volgens artikel 1, punt 5, van richtlijn 2001/83 een homeopathisch geneesmiddel „elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde producten, substanties of mengsels".

51. Van de geneesmiddelen die onder deze definitie vallen, mogen slechts die welke voldoen aan de drie in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83 gestelde voorwaarden aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure worden onderworpen. Deze voorwaarden kunnen worden samengevat als volgt:

— oraal of uitwendig gebruik,

— geen vermelding van een specifieke therapeutische indicatie op het etiket of in de informatie betreffende het geneesmiddel,

— en ten slotte, een verdunningsgraad die de onschadelijkheid van het geneesmiddel waarborgt.

52. Bij eenvoudige lezing van deze bepalingen kan al worden vastgesteld dat onder de genoemde voorwaarden, waarvan het uitputtende karakter niet wordt betwist, geen melding wordt gemaakt van het vereiste van een algemene bekendheid van het homeopathische geneesmiddel, zoals in de Duitse wettelijke regeling.

53. Ook het vereiste dat met een geneesmiddel als zodanig ervaringen zijn opgedaan of dat het is onderzocht, waardoor zijn algemene bekendheid is verzekerd, lijkt niet te passen bij de inhoud van artikel 15 van richtlijn 2001/83 dat tot doel heeft om, ook hier weer uitputtend, de documenten op te sommen die bij het verzoek om een speciale vereenvoudigde registratie moeten worden gevoegd.

54. Het Bundesinstitut is echter van mening dat de bepaling in het tweede streepje van dit artikel, dat aan dit verzoek moet worden toegevoegd „een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd", aldus moet worden uitgelegd, dat het homeopathische karakter van het geneesmiddel dat uit een of meer grondstoffen is verkregen, moet worden bewezen.

55. Volgens het Bundesinstitut kan het homeopathische karakter van het geneesmiddel niet gewoon worden afgeleid uit het homeopathische karakter van de grondstoffen waaruit het is samengesteld, maar vereist het ook dat dit geneesmiddel *zodanig is onderzocht dat de werking ervan bij homeopathisch gebruik kan worden vastgesteld.* [12]

56. Uit deze argumenten volgt, dat de in de Duitse wettelijke regeling gestelde voorwaarde van algemene bekendheid en de

12 — Punten 27 en 28 van de schriftelijke opmerkingen van verweerster in het hoofdgeding.

toepassing ervan door het Bundesinstitut in de praktijk betekenen dat van de aanvrager wordt geëist dat hij door overlegging van een bibliografisch dossier betreffende het homeopathische geneesmiddel als zodanig, aantoont dat de werking van het uit bekende homeopathische stoffen samengestelde geneesmiddel is onderzocht, zodat er sprake is van een voldoende mate van wetenschappelijke bekendheid van dit geneesmiddel.

57. Ik kan een dergelijke redenering, die verder gaat dan het bepaalde in artikel 15, tweede streepje, van richtlijn 2001/83, niet onderschrijven. Die bepaling verplicht immers enkel tot het overleggen van een dossier over de verkrijging, de controle en het homeopathische karakter *van de grondstoffen* waaruit het geneesmiddel is samengesteld, maar in geen geval tot het overleggen van een bibliografie waaruit blijkt welke werking *het homeopathische geneesmiddel zelf* heeft. [13]

58. Bovendien wordt in artikel 14 gewezen op de functie van de documenten die bij het verzoek om registratie moeten worden gevoegd. Zij moeten namelijk „in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze geneesmiddelen aantonen". Deze documenten zijn dus niet bestemd om de werking van het geneesmiddel bij homeopathisch gebruik te bewijzen.

59. In dat verband wordt de argumentatie van het Bundesinstitut ook ontkracht door artikel 14, leden 2 en 3, van richtlijn 2001/83, dat het bewijs van de therapeutische werking uitdrukkelijk uitsluit van de voorwaarden voor registratie van homeopathische geneesmiddelen die voor de speciale vereenvoudigde registratieprocedure in aanmerking komen. [14]

60. Tot slot wil ik nog opmerken dat artikel 14, lid 2, van richtlijn 2001/83, dat voorziet in een analogische toepassing van bepaalde criteria en bepaalde algemene procedureregels op de specifieke procedure voor homeopathische geneesmiddelen die aan de in lid 1 gestelde voorwaarden voldoen, niet uitdrukkelijk verwijst naar artikel 10, lid 1, sub b, van deze richtlijn, hetgeen betekent dat de toepassing ervan op dergelijke homeopathische middelen is uitgesloten.

13 — Aan dit standpunt wordt mijn inziens niets afgedaan door de nieuwe redactie van artikel 15, tweede streepje, van richtlijn 2004/27, op grond waarvan bij het verzoek om registratie moet worden gevoegd „een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof (grondstoffen) wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische *karakter* door een gedegen bibliografie wordt geschraagd" (cursivering van mij). Het gaat dus nog steeds om vermelding van studies die het gebruik van de betrokken *grondstoffen* in de homeopathie volgens tot de homeopathische methode behorende procédés aantonen.

14 — In dit verband merk ik op dat artikel 14, lid 3, bij richtlijn 2004/27 tot wijziging van richtlijn 2001/83 is ingetrokken. Dat neemt niet weg dat de uitsluiting van het bewijs van de therapeutische werking in artikel 14, lid 2, is gehandhaafd.

61. Deze opmerking is belangrijk in het kader van deze zaak, omdat artikel 10, lid 1, sub b, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat „met betrekking tot een nieuw geneesmiddel met bekende, doch niet eerder met therapeutisch oogmerk samengevoegde bestanddelen de resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging [dienen] te worden overgelegd, zonder dat het noodzakelijk is de documentatie betreffende ieder afzonderlijk bestanddeel te verschaffen".

62. Bij een nieuw homeopathisch geneesmiddel dat voldoet aan de genoemde voorwaarden van artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83, is de logica eenvoudig omgekeerd: aangezien een dergelijk geneesmiddel geen bijzondere therapeutische indicatie hoeft te bevatten en zijn verdunningsgraad onschadelijkheid garandeert, wordt niet vereist dat daarmee medische proeven zijn gedaan. Het verzoek om registratie van dit nieuwe geneesmiddel zal echter vergezeld moeten gaan van documentatie betreffende de homeopathische *grondstoffen* waaruit het is samengesteld.

63. Op grond van het onderzoek van de bewoordingen van de gemeenschapsregels betreffende de speciale vereenvoudigde registratieprocedure van homeopathische geneesmiddelen en de structuur van richtlijn 2001/83 kan dus de uitlegging worden uitgesloten, dat de algemene bekendheid van het geneesmiddel moet worden bewezen alvorens het in het kader van een dergelijke procedure kan worden geregistreerd.

64. Dit standpunt valt mijns inziens niet serieus te betwisten met het in ruime mate aan de vragen van de verwijzende rechter ten grondslag liggende argument van het Bundesinstitut, dat, aangezien de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73 uitdrukkelijk naar een „een speciale vereenvoudigde registratieprocedure [...] voor *traditionele* homeopathische geneesmiddelen" [15] verwijst, richtlijn 2001/83, die slechts een codificatiefunctie heeft, niet tot doel of tot gevolg kan hebben dat deze procedure wordt uitgebreid tot andere dan „traditionele" homeopathische geneesmiddelen.

65. Op basis van dit bijvoeglijk naamwoord in de betrokken basisrichtlijn zou men op het eerste gezicht kunnen denken dat de gemeenschapswetgever, in elk geval aanvankelijk, slechts die homeopathische geneesmiddelen voor de speciale vereenvoudigde registratieprocedure in aanmerking wilde laten komen, welke voldoende lang medisch gebruikt waren om ze een erkende werking en een acceptabel veiligheidsniveau te verlenen.

66. In dit verband is het interessant om te verwijzen naar de recente richtlijn 2004/24, waarbij in richtlijn 2001/83 bijzondere bepa-

15 — Cursivering van mij.

lingen voor *traditionele kruidengeneesmiddelen* zijn ingevoegd. Blijkens artikel 16 quater, lid 1, sub c, van de gewijzigde richtlijn 2001/83 betreffen die bepalingen de geneesmiddelen die „gedurende een periode van ten minste dertig jaar voor de datum van de [registratie]aanvraag in de medische praktijk [zijn] gebruikt, waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap".

67. Voor deze procedure van „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel", volgens de door de gemeenschapswetgever in richtlijn 2004/24 gebruikte uitdrukking, komen alleen kruidengeneesmiddelen in aanmerking die aan verschillende criteria voldoen, waaronder het criterium dat „de in artikel 16 quater, lid 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken". [16]

68. De titel, de considerans en de inhoud van deze richtlijn zijn in perfecte harmonie: de bij deze richtlijn ingevoerde vereenvoudigde registratieprocedure betreft slechts de traditionele kruidengeneesmiddelen, in de zin van geneesmiddelen die „lang genoeg in de medische praktijk in de Gemeenschap [zijn] gebruikt". [17]

69. In richtlijn 92/73 daarentegen kwam het bijvoeglijk naamwoord „traditionele" slechts voor in een overweging van de considerans, zonder definitie, en werd in de richtlijn zelf nergens vermeld dat de duur van het medische gebruik van het homeopathisch geneesmiddel een juridische voorwaarde voor registratie volgens de speciale vereenvoudigde procedure was.

70. Hoewel de considerans van een richtlijn het Hof in de regel aanwijzigen geeft over de bedoeling van de wetgever en nuttige aanknopingspunten oplevert om te kunnen vaststellen wat de bepalingen ervan betekenen, neemt dat niet weg dat, wanneer een in een overweging van de considerans gebruikt begrip niet uitdrukkelijk in de richtlijn zelf wordt geconcretiseerd, of daarmee zelfs in tegenspraak is, naar mijn mening de inhoud van de richtlijn moet voorgaan.

71. Deze redenering lijkt mij in overeenstemming met het standpunt van het Hof, dat „de considerans van een gemeenschapshandeling geen bindende rechtskracht heeft en niet kan worden aangevoerd om van de bepalingen zelf van die handeling af te wijken". [18]

16 — Artikel 16 bis, lid 1, sub d, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd.

17 — Zevende overweging van de considerans van richtlijn 2004/24.

18 — Arrest Nilsson e.a., reeds aangehaald (punt 54). Advocaat-generaal Mischo verklaart in zijn conclusie van 5 mei 1998 in deze zaak dit standpunt als volgt: „Uitlatingen in de considerans dienen als motivering voor de inhoud van de regel en kunnen de uitlegging hiervan somtijds vergemakkelijken. Doch zij kunnen niet dienen als grondslag voor een afwijking van een expliciete bepaling van de richtlijn" (punt 92).

72. Rekening houdend met deze elementen, ben ik van mening dat het bijvoeglijk naamwoord „traditionele", dat in de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73 wordt gebruikt om aan te geven welke homeopathische geneesmiddelen voor de speciale vereenvoudigde registratieprocedure in aanmerking kunnen komen, niet aldus moet worden uitgelegd dat enkel de algemeen bekende homeopathische geneesmiddelen onder een dergelijke procedure zouden kunnen vallen.

73. Volgens mij is het gebruik van het bijvoeglijk naamwoord „traditionele", gelet op de structuur van richtlijn 92/73, overbodig en hooguit bedoeld ter aanduiding van de geneesmiddelen die in overeenstemming met de duidelijke inhoud van de richtlijn aan de homeopathische fabricageprocédés voldoen en zijn samengesteld uit traditioneel in de homeopathie gebruikte grondstoffen.

74. De weglating van dit bijvoeglijk naamwoord uit de considerans van codificatierichtlijn 2001/83 bevestigt dat het overbodig was en sluit elke verdere twijfel uit. Het kan dus volgens mij niet gaan om een redactiefout zoals het Bundesinstitut betoogt.

75. In deze fase van mijn onderzoek ga ik er dus van uit dat de bepalingen van richtlijn 2001/83, en meer in het bijzonder de artikelen 14 en 15, aldus moeten worden uitgelegd, dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit meerdere bekende homeopathische stoffen, uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

76. Ook de belangrijkste doelstellingen van richtlijn 2001/83 bevestigen deze uitlegging.

77. In de eerste plaats vereist de voornaamste doelstelling, bescherming van de volksgezondheid, dat er voldoende waarborgen bestaan voor de kwaliteit en de onschadelijkheid van volgens de speciale vereenvoudigde procedure geregistreerde geneesmiddelen.

78. Door middel van de artikelen 14 en 15 van de richtlijn kan deze doelstelling echter worden bereikt, want in de eerste plaats betreffen zij enkel de homeopathische geneesmiddelen met een zodanige verdunningsgraad dat hun onschadelijkheid is gewaarborgd en in de tweede plaats dienen de documenten die bij het verzoek om registratie moeten worden gevoegd, de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze geneesmiddelen aan te tonen.

79. Het wezenlijke karakter van de doelstelling om de volksgezondheid te beschermen, heeft de wetgever zelfs ertoe gebracht om te bepalen dat de algemene procedureregels voor weigering, schorsing en intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die in normale gebruiksomstandigheden schadelijk blijken te zijn, naar analogie worden toegepast op homeopathische geneesmiddelen. [19]

80. Gelet op deze elementen, kan niet worden aangenomen dat de registratie volgens de speciale vereenvoudigde procedure van een homeopathisch geneesmiddel dat niet algemeen bekend is, maar wel aan de in richtlijn 2001/83 gestelde objectieve voorwaarden voldoet, in strijd is met de doelstelling om de volksgezondheid te beschermen.

81. In de tweede plaats brengt de opheffing van de handelsbelemmeringen voor homeopathische geneesmiddelen in de Gemeenschap mee, dat een lidstaat die een dergelijke speciale vereenvoudigde registratieprocedure instelt, de uitdrukkelijk in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83 gestelde voorwaarden op de marktdeelnemers van de lidstaten moet toepassen en van hen niet kan verlangen dat zij niet in artikel 15 van deze richtlijn genoemde documenten overleggen. Immers, wanneer zou worden erkend dat het de lidstaten vrij staat om extra voorwaarden en formaliteiten voor de registratie van geneesmiddelen volgens de speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren, zou dat niet enkel ingaan tegen de noodzakelijke onderlinge aanpassing van de nationale voorschriften van de lidstaten [20], maar ook afbreuk doen aan een procedure die nu juist is bedoeld om de zaak in vergelijking met de procedure voor het in de handel brengen van „klassieke" geneesmiddelen eenvoudig te houden.

82. Op grond van het voorgaande geef ik het Hof in overweging om het Verwaltungsgericht Berlin te antwoorden dat de artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd, dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit meerdere bekende homeopathische stoffen, uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

83. In het bijzonder moet artikel 15, tweede streepje, van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd, dat het zich ertegen verzet dat een lidstaat voor de registratie volgens de speciale vereenvoudigde procedure van een homeopathisch geneesmiddel dat wordt verkregen uit meerdere homeopathische grondstoffen, verlangt dat een bibliografisch dossier wordt overgelegd dat op het nieuwe samengestelde preparaat als zodanig betrekking heeft.

19 — Zie de artikelen 26 en 116 van richtlijn 2001/83.

20 — Zie de vijfde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

V — Conclusie

84. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging om het Verwaltungsgericht Berlin te antwoorden als volgt:

„1) De artikelen 14 en 15 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten aldus worden uitgelegd, dat zij zich verzetten tegen een nationale bepaling die een geneesmiddel dat is samengesteld uit meerdere bekende homeopathische stoffen, uitsluit van de speciale vereenvoudigde registratieprocedure wanneer de toepassing daarvan als homeopathisch geneesmiddel niet algemeen bekend is.

2) In het bijzonder moet artikel 15, tweede streepje, van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd, dat het zich ertegen verzet dat een lidstaat voor de registratie volgens de speciale vereenvoudigde procedure van een homeopathisch geneesmiddel dat wordt verkregen uit meerdere homeopathische grondstoffen, verlangt dat een bibliografisch dossier wordt overgelegd dat op het nieuwe samengestelde preparaat als zodanig betrekking heeft."