ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
PHILIPPE LÉGER
της 27ης Ιανουαρίου 2005 [1]

1. Οι αμφισβητήσεις που προκαλεί η ομοιοπαθητική δεν περιορίζονται πλέον μόνον στους ιατρικούς κύκλους. Κερδίζουν έδαφος και στο νομικό πεδίο όπως καταδεικνύει η παρούσα προδικαστική παραπομπή του Verwaltungsgericht Berlin (Γερμανία). Εν τούτοις, η συζήτηση τείνει πάντοτε να επικεντρωθεί γύρω από το ίδιο ζήτημα που διαρκώς επανέρχεται: το ζήτημα της αποδείξεως της αποτελεσματικότητας των ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

2. Από της εκδόσεως της οδηγίας 92/73/ΕΕΕ [2], η οποία κωδικοποιήθηκε με την οδηγία 2001/83/ΕΚ [3], το κοινοτικό δίκαιο λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ομοιοπαθητικών φαρμάκων υποβάλλοντάς τα, εφόσον πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις, σε ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως. Με τα προδικαστικά ερωτήματά του, το Verwaltungsgericht Berlin σας καλεί να ερμηνεύσετε τις κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την εν λόγω ειδική διαδικασία καταχωρίσεως.

I — Το νομικό πλαίσιο

Α — *Το κοινοτικό δίκαιο*

3. Η οδηγία 2001/83 καθιερώνει κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ο τίτλος ΙΙΙ της οδηγίας θεσπίζει τους κανόνες σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκου εντός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

4. Οι κύριοι στόχοι της οδηγίας 2001/83 συνίστανται τόσο στην κατάργηση των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων εντός της Κοινότητας όσο και στην προστασία της

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297, σ. 8).

3 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67). Διευκρινίζω, ενδεικτικώς, ότι η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε προσφάτως με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34), καθώς και, όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως, με την οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 85). Τα κράτη μέλη πρέπει να μεταφέρουν τις δύο αυτές τελευταίες οδηγίες το αργότερο στις 30 Οκτωβρίου 2005. Κατά το άρθρο 128 της οδηγίας 2001/83, η οδηγία 92/73 καταργείται.

δημόσιας υγείας. Ο σκοπός αυτός χαρακτηρίζεται «βασικός» από τον κοινοτικό νομοθέτη [4].

5. Κατά την εικοστή πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83:

«Λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης για τα παραδοσιακά [5] ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε ποσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή.»

6. Συγκριτικά, η δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73 είχε διατυπωθεί κατά παρεμφερή τρόπο, με την εξαίρεση ότι αφορούσε τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που χαρακτηρίζονταν «παραδοσιακά».

7. Κατά την εικοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, «[π]ρέπει να παρέχεται στους χρήστες των ομοιοπαθητικών φαρμάκων μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους».

8. Κατά το άρθρο 1, σημείο 5, της οδηγίας αυτής, συνιστά ομοιοπαθητικό φάρμακο «κάθε φάρμακο που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην *Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία* ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη». Αναφέρεται επίσης ότι «[έ]να ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά».

9. Το κεφάλαιο 2 της οδηγίας 2001/83 περιέχει τις ειδικές διατάξεις που έχουν εφαρμογή στα ομοιοπαθητικά φάρμακα. Κατά το άρθρο 14, παράγραφος 1, στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

«— χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,

— απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξη στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,

4 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη.

5 — Σ.τ.Μ. Στο γαλλικό κείμενο της οδηγίας γίνεται λόγος για médicaments homéopathiques, ενώ δεν υπάρχει ο όρος «traditionnels».

— βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών ουσιών των οποίων η παρουσία σε αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής».

10. Το άρθρο 14, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 διευκρινίζει ότι τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας που προβλέπονται από σειρά άλλων διατάξεων της οδηγίας «εφαρμόζονται κατ'αναλογία και στη διαδικασία απλοποιημένης καταχώρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος».

11. Άλλωστε, το άρθρο 14, παράγραφος 3, της ίδιας οδηγίας ορίζει ότι «[γ]ια τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου [...] δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος».

12. Τέλος, το άρθρο 15 της οδηγίας 2001/83 έχει, μεταξύ άλλων, ως αντικείμενο την απαρίθμηση των εγγράφων που επισυνάπτονται στην αίτηση ειδικής απλοποιημένης καταχωρίσεως, «με σκοπό να αποδεικνύεται ιδιαίτερα η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών:

«— επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώρηση,

— φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,

— φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,

— άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων φαρμάκων,

— αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,

— ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώρηση φαρμάκων,

— στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου».

Β — *Το εθνικό δίκαιο*

13. Το άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 7a, του Arzneimittelgesetz (γερμανικός νόμος περί φαρμάκων, στο εξής: AMG) αποκλείει την καταχώριση φαρμάκου που αποτελείται από διάφορα βιβλιογραφικώς τεκμηριωμένα ομοιοπαθητικά συστατικά στοιχεία, εφόσον δεν είναι κοινώς γνωστή η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου.

στην ομοιοπαθητική και περιγράφονται σε διάφορες μονογραφίες που δημοσιεύθηκαν στον Bundesanzeiger (ομοσπονδιακό δελτίο υποχρεωτικών νομίμων ανακοινώσεων).

15. Με απόφαση της 30ής Δεκεμβρίου 1994, το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο εθνικών φαρμάκων και ιατρικών προϊόντων, στο εξής: «Bundesinstitut»), αρμόδιο εφεξής, εξέδωσε απορριπτική της αιτήσεως καταχωρίσεως απόφαση με το αιτιολογικό ότι δεν αποδείχθηκε ότι είναι επαρκώς γνωστή η χρήση του προϊόντος ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου. Το Bundesinstitut έκρινε, επομένως, ότι δεν αρκεί το γεγονός ότι οι επιμέρους δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στη σύνθεση του φαρμάκου είναι γενικώς γνωστές —πράγμα το οποίο δεν αμφισβητείται— προκειμένου να θεωρηθεί ότι πληρούνται οι εκ του νόμου τασσόμενες προϋποθέσεις για την αναγνώριση του νέου φαρμακευτικού συνδυασμού.

ΙΙ — Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

14. Τον Δεκέμβριο του 1993, η εταιρία meta Fackler KG (στο εξής η «εταιρία meta Fackler») υπέβαλε στο, τότε αρμόδιο, Bundesgesundheitsamt (Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Υγείας) αίτηση καταχωρίσεως ομοιοπαθητικού φαρμάκου με την ονομασία «metaipecac», κατ'εφαρμογή των διατάξεων του AMG. Το φάρμακο αυτό συνιστά νέα ένωση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι γνωστές

16. Η εταιρία meta Fackler άσκησε ένσταση κατά της αποφάσεως αυτής, ισχυριζόμενη ότι το εθνικό δίκαιο όπως και το κοινοτικό δίκαιο επιτρέπουν την καταχώριση νέων φαρμακευτικών συνδυασμών που αποτελούνται από γνωστές ουσίες. Το Bundesinstitut απέρριψε την ένσταση αυτή με απόφαση της 17ης Απριλίου 1996, για τους ίδιους λόγους με αυτούς που επικαλέστηκε η αρχική απόφαση, προσθέτοντας, ειδικότερα, ότι το γεγονός ότι ομοιοπαθητικό φάρμακο είναι κοινώς γνωστό προϋποθέτει κατ'ανάγκη ότι υπάρχει θεραπευτική εμπειρία ως προς το φάρμακο αυτό.

17. Κατά το Bundesinstitut, αποκλείεται, επομένως, να συναχθεί ότι ο φαρμακευτικός συνδυασμός είναι κοινώς γνωστός από το γεγονός ότι είναι γνωστά τα διάφορα συστατικά στοιχεία του. Η προσέγγιση αυτή επιβεβαιώνεται με τη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73, κατά την οποία η ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως ισχύει μόνον για τα «παραδοσιακά» ομοιοπαθητικά φάρμακα, δηλαδή για τα κοινώς γνωστά.

18. Η εταιρία meta Fackler άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Verwaltungsgericht Berlin. Το αιτούν δικαστήριο αναφέρει ότι, με την προσφυγή αυτή, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης επιδιώκει την ικανοποίηση του αιτήματός της για καταχώριση [6].

III — Η προδικαστική παραπομπή

19. Επειδή έχει αμφιβολίες ως προς την ορθή ερμηνεία των διατάξεων του κοινοτικού δικαίου σχετικά με την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, το δικαστήριο αυτό υποβάλλει στο Δικαστήριό σας τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Συμβιβάζεται η προκύπτουσα εκ του άρθρου 39, παράγραφος 2, σημείο 7α, του AMG [...] ρύθμιση κατά την οποία δεν επιτρέπεται η καταχώριση φαρμάκου περιέχοντος βιβλιογραφικώς τεκμηριωμένο ομοιοπαθητικό συστατικό στοιχείο, στην περίπτωση που δεν είναι 'κοινώς γνωστή η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού ... φαρμάκου', με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001;

2) Ειδικότερα:

α) Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως κατά τα άρθρα 14 επ. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εμπίπτουν μόνο 'παραδοσιακά' ομοιοπαθητικά φάρμακα;

β) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα αυτό μπορούν να θεωρηθούν ως 'παραδοσιακά' και φάρμακα τα οποία έχουν παραχθεί από βιβλιογραφικώς τεκμηριωμένες ομοιοπαθητικές πηγές, χωρίς να έχουν πράγματι, υπ'αυτή τη σύνθεση, χρησιμοποιηθεί ως ομοιοπαθητικά φάρμακα πριν από τη συγκεκριμένη αίτηση καταχωρίσεως,

ή

6 — Διάταξη περί παραπομπής, σ. 4.

επιτρέπει η διάταξη του άρθρου 15, παράγραφος 2, δεύτερη φράση, της οδηγίας 2001/83 να απαιτεί κράτος μέλος για την καταχώριση ενός ομοιοπαθητικού φαρμάκου το οποίο αποτελείται από πολλές ομοιοπαθητικές πηγές βιβλιογραφική τεκμηρίωση που να αφορά ειδικώς το εκ του συνδυασμού των συστατικών αυτών προκύπτον ιδιοσκεύασμα;»

IV — Ανάλυση

20. Επιβάλλεται, κατ'αρχάς, να διευκρινιστεί ότι η κωδικοποιητική οδηγία 2001/83 διατηρεί σχεδόν αναλλοίωτες, στο κεφάλαιο 2 με τίτλο «Ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα», τις διατάξεις της οδηγίας 92/73 για τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται και τα έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται στο πλαίσιο της ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας καταχωρίσεως των ομοιοπαθητικών φαρμάκων [7].

21. Εξάλλου, όπως ήδη ανέφερα, από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι η εταιρία meta Fackler δεν ζητεί απλώς από τον εθνικό δικαστή την ακύρωση της επίδικης αποφάσεως του Bundesinstitut, αλλά επιδιώκει και ενώπιον του δικαστή αυτού την ικανοποίηση του αιτήματός της για καταχώριση.

22. Για τον λόγο αυτόν φρονώ ότι, ακόμη και αν η οδηγία που ίσχυε κατά την ημερομηνία εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως του Bundesinstitut, δηλαδή στις 17 Απριλίου 1996, ήταν η οδηγία 92/73, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να είναι η ερμηνεία της οδηγίας 2001/83 χρήσιμη στο αιτούν δικαστήριο για να δώσει ολοκληρωμένη απάντηση στην προσφυγή που άσκησε η προσφεύγουσα της κύριας δίκης.

23. Επομένως, βασίμως μπορούν να υποβληθούν στο Δικαστήριό σας ερωτήματα ως προς την ερμηνεία των σχετικών διατάξεων της οδηγίας 2001/83.

24. Ταυτοχρόνως, νομίζω ότι πρέπει να επικεντρώσω την ανάλυσή μου στο κυρίαρχο ζήτημα που προκύπτει από τα διάφορα ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο, δηλαδή: πρέπει τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83 να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη η οποία αποκλείει από την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως φάρμακο το οποίο αποτελείται από πλείονες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες εφόσον η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου δεν είναι κοινώς γνωστή;

25. Πράγματι, η απάντηση στο βασικό αυτό ερώτημα θα συνεπάγεται όχι μόνον τη διευκρίνιση της έννοιας και του περιεχομένου του όρου «παραδοσιακό» ομοιοπαθητικό φάρμακο, αλλά και τον καθορισμό του

7 — Οι μόνες διαφορές μεταξύ των δύο σειρών διατάξεων είναι κυρίως τυπικού χαρακτήρα και δικαιολογούνται λόγω της ίδιας της διαδικασίας της κωδικοποιήσεως.

αν το κοινοτικό δίκαιο επιτρέπει σε κράτος μέλος να απαιτήσει από επιχειρηματία ο οποίος επιθυμεί να καταχωρίσει ομοιοπαθητικό φάρμακο κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία να προσκομίσει βιβλιογραφική τεκμηρίωση που να αφορά ειδικά τον νέο φαρμακευτικό συνδυασμό.

26. Αφού καθόρισα, επομένως, το πλαίσιο της αναλύσεώς μου, πρέπει τώρα να εκθέσω τις διάφορες απόψεις που υποστηρίζονται εν προκειμένω.

Α — *Οι υποστηριζόμενες απόψεις*

27. Το Bundesinstitut θεωρεί ότι, ακόμη και εάν οι κοινοτικές διατάξεις δεν αναφέρουν ως προϋπόθεση καταχωρίσεως του ομοιοπαθητικού φαρμάκου κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία το να είναι αυτό γενικώς γνωστό ως ομοιοπαθητικό φάρμακο, η προϋπόθεση αυτή πρέπει, παρά ταύτα, να τηρείται από όλους τους επιχειρηματίες.

28. Πράγματι, το Bundesinstitut διευκρινίζει στις γραπτές παρατηρήσεις του ότι, μολονότι η οδηγία 2001/83 αποκλείει ρητώς την προσκόμιση της αποδείξεως της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, δεν αποκλείει, αντιθέτως, την επιβολή της υποχρεώσεως αποδείξεως της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου υπό την έννοια της ομοιοπαθητικής. Η συλλογιστική αυτή στηρίζεται στο αξίωμα ότι, «[χ]ωρίς εμπειρία ως προς τη χρησιμοποίησή του, ένα φάρμακο δεν μπορεί [...] να χαρακτηρισθεί ομοιοπαθητικό κατά τις ιδιαίτερες αντιλήψεις της επιστημονικού αυτού κλάδου» [8]. Επομένως, δεν αρκεί ότι το φάρμακο παρασκευάζεται κατά τις μεθόδους της ομοιοπαθητικής, εφόσον η δοκιμή του φαρμάκου που παρέχει τη δυνατότητα εντοπισμού των αποτελεσμάτων του είναι εγγενής στην ομοιοπαθητική παράδοση.

29. Την εν λόγω ιδιομορφία της ομοιοπαθητικής έλαβαν υπόψη οι συντάκτες της οδηγίας 92/73, όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τη δέκατη αιτιολογική σκέψη της η οποία προβλέπει ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως για τα ομοιοπαθητική φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως «παραδοσιακά». Επιπλέον, η κατάργηση του επιθέτου «παραδοσιακά» στην κωδικοποιητική οδηγία 2001/83 δεν αντιβαίνει προς την ανάλυση αυτή, εφόσον η εξάλειψη αυτή πρέπει, προφανώς, να καταλογισθεί σε συντακτικό σφάλμα [9].

30. Το Bundesinstitut παρατηρεί, τέλος, ότι η χρησιμοποίηση φαρμάκου που δεν έχει

8 — Σημείο 29, τελευταία φράση, των παρατηρήσεων του καθού της κύριας δίκης.

9 — Το Bundesinstitut προσθέτει ότι η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα φαρμάκων για τα ζώα (ΕΕ L 311, σ. 1), προβλέπει, στη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη, ότι η ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως έχει εφαρμογή στα «παραδοσιακά» ομοιοπαθητικά φάρμακα. Εάν η εξαφάνιση του όρου «παραδοσιακά» στην οδηγία 2001/83, η οποία αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, δεν είχε αναλυθεί ως συντακτικό σφάλμα, τούτο θα σήμαινε, κατά την ανάλυση του Bundesinstitut, ότι «η ασφάλεια στον τομέα των φαρμάκων έχει αυστηρότερες απαιτήσεις προκειμένου περί των ζώων απ'ό,τι προκειμένου περί των ανθρώπων» (σημείο 20 των παρατηρήσεων του καθού της κύριας δίκης).

αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών δεν εγγυάται ασφάλεια χρήσεως στην ομοιοπαθητική, πράγμα το οποίο είναι, μεταξύ άλλων, αντίθετο προς τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, ο οποίος χαρακτηρίζεται «βασικός» από τον κοινοτικό νομοθέτη [10].

31. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι συντάκτες της οδηγίας 92/73 και, εν συνεχεία, της οδηγίας 2001/83, υιοθέτησαν ουδέτερη στάση έναντι της ομοιοπαθητικής και των αμφισβητήσεων που προκαλεί. Πράγματι, ο συμβιβασμός που επιτεύχθηκε σε όλες αυτές τις οδηγίες στηρίζεται στην άποψη ότι πρέπει όχι μόνον να εξασφαλισθεί το αβλαβές και η ποιότητα των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, αλλά και να εξασφαλισθεί για τους ασθενείς η ελεύθερη πρόσβαση στα φάρμακα της επιλογής τους.

32. Το πρόβλημα της αποδείξεως της αποτελεσματικότητας των ομοιοπαθητικών φαρμάκων θα είχε λυθεί εάν δεν απαιτούνταν η απόδειξη αυτή όταν πρόκειται για φάρμακό που κυκλοφορεί στο εμπόριο χωρίς θεραπευτικές ενδείξεις.

33. Η Επιτροπή αναφέρει επίσης ότι το κριτήριο κατά το οποίο η χρησιμοποίηση του φαρμάκου ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου πρέπει να είναι κοινώς γνωστή, κριτήριο το οποίο διατυπώνεται στο άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 7a, του AMG, δεν απαιτείται κατά τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως. Επιπλέον, οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διαδικασίας αυτής απαριθμούνται κατά εξαντλητικό τρόπο, όπως και τα έγγραφα που πρέπει να επισυναφθούν στην αίτηση καταχωρίσεως.

34. Επιπλέον, ο κοινοτικός ορισμός του ομοιοπαθητικού φαρμάκου απαιτεί απλώς παρασκεύασμα από ομοιοπαθητικές πηγές καθώς και ομοιοπαθητική μέθοδο παρασκευής. Αντιθέτως, στον ορισμό αυτόν ουδόλως γίνεται μνεία του κριτηρίου κατά το οποίο η χρησιμοποίηση του φαρμάκου ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου πρέπει να είναι κοινώς γνωστή.

35. Η προϋπόθεση αυτή που αφορά το κατά πόσον η χρήση του ομοιοπαθητικού φαρμάκου είναι κοινώς γνωστή δεν μπορεί να συναχθεί ούτε από τη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73 στην οποία περιλαμβάνεται το επίθετο «παραδοσιακά», στο μέτρο που το προοίμιο μιας οδηγίας δεν είναι νομικώς δεσμευτικό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την παρέκκλιση από τις καθαυτό διατάξεις της οικείας πράξεως [11].

36. Η Επιτροπή φρονεί, επομένως, ότι τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν στα ομοιοπα-

10 — Βλ. δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73 και δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

11 — Προς στήριξη του επιχειρήματος αυτού, η Επιτροπή αναφέρεται στην απόφασή σας της 19ης Νοεμβρίου 1998, C-162/97, Nilsson κ.λπ. (Συλλογή 1998, σ. I-7477, σκέψη 54).

θητικά φάρμακα ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως δεν μπορούν βασίμως να υποβάλουν τη διαδικασία αυτή σε πλέον αυστηρές προϋποθέσεις από τις ρητώς προβλεπόμενες στην οδηγία 2001/83.

37. Προκειμένου περί των κινδύνων που συνδέονται με ενδεχόμενες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διαφόρων ουσιών που συνθέτουν ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο το οποίο δεν είναι κοινώς γνωστό ως τέτοιο, η Επιτροπή εκτιμά ότι το αβλαβές του εν λόγω ομοιοπαθητικού φαρμάκου εξασφαλίζεται με τη μέθοδο χορηγήσεώς του καθώς και με τον βαθμό αραιώσεώς του. Επιπλέον, η ασφάλεια της χρησιμοποιήσεως του ομοιοπαθητικού φαρμάκου εξομοιώνεται με το αβλαβές της χρήσεως του φαρμάκου αυτού. Πάντως, εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις που θέτουν οι κοινοτικές διατάξεις, θα μπορούσε να συναχθεί ότι ο ομοιοπαθητικό φάρμακο είναι αβλαβές.

38. Τέλος, τα άρθρα 26 και 116 της οδηγίας 2001/83 εφαρμόζονται κατ'αναλογία στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως. Πάντως, από την ανάλογη εφαρμογή του άρθρου 26 προκύπτει ότι η καταχώριση πρέπει να απαγορευθεί εάν η επαλήθευση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων αποκαλύπτει ότι το φάρμακο, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές. Το άρθρο 116 ορίζει ότι οι αρχές ακυρώνουν την καταχώριση εφόσον διαπιστούται ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές.

39. Όσον αφορά την εταιρία meta Fackler, η άποψη που εξέφρασε κατά τη διαδικασία στο ακροατήριο ευθυγραμμίζεται σε μεγάλο βαθμό με αυτήν της Επιτροπής.

B — *Προτεινόμενη απάντηση*

40. Υπενθυμίζω ότι τα ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο αφορούν, κατ'ουσίαν, το κατά πόσον τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι αντιβαίνει προς αυτά εθνική διάταξη η οποία αποκλείει από την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως φάρμακο το οποίο αποτελείται από πλείονες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες εφόσον δεν είναι κοινώς γνωστή η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου.

41. Από τα επιχειρήματα που εξέθεσε το Bundesinstitut προκύπτει ότι αυτό υποστηρίζει εντελώς εμπειρική προσέγγιση της ομοιοπαθητικής. Συνεπεία της οπτικής αυτής γωνίας, το Bundesinstitut εντοπίζει στις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 απαιτήσεις σχετικές με τις γνώσεις που πρέπει να υπάρχουν ως προς τα αποτελέσματα των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που υποβάλλονται για καταχώριση.

42. Αντιθέτως, η Επιτροπή προβάλλει το επιχείρημα της ουδετερότητας του κοινοτικού νομοθέτη ως προς την αποτελεσματικότητα των ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

43. Η εταιρία meta Fackler ακολουθεί τη λογική του συλλογισμού αυτού εφόσον υποστηρίζει ότι η ειδική μέθοδος παρασκευής προσδίδει πρωτίστως στο φάρμακο τον ομοιοπαθητικό του χαρακτήρα.

44. Τόσο το γράμμα και η οικονομία των διατάξεων της οδηγίας 2001/83 όσο και οι σκοποί που αυτή επιδιώκει επιρρωννύουν, κατ'εμέ, την άποψη που υποστηρίζουν η Επιτροπή και η εταιρία meta Fackler.

45. Πριν εξετάσω εγγύτερα τον νομικό ορισμό του ομοιοπαθητικού φαρμάκου στο κοινοτικό δίκαιο καθώς και το γράμμα των σχετικών διατάξεων της οδηγίας 2001/83, θεωρώ ενδιαφέρον να ληφθούν υπόψη ορισμένα χαρακτηριστικά της ομοιοπαθητικής μεθόδου.

46. Η ομοιοπαθητική (από την ελληνική λέξη «όμοιος», παρεμφερής, και «πάθος», ασθένεια) υποδηλώνει τη «θεραπευτική μέθοδο η οποία συνίσταται στην αντιμετώπιση ασθενούς με τη βοήθεια απειροελαχίστων δόσεων ουσιών που προκαλούν στον υγιή άνθρωπο διαταραχές παρεμφερείς προς αυτές που παρουσιάζει ο ασθενής» [12].

12 — Βλ. *Le Petit Larousse*, μεγάλο σχήμα, 1993. Στην ομοιοπαθητική αντιτάσσεται η αλλοπαθητική (από το ελληνικό «άλλος» και «πάθος», ασθένεια) που είναι «θεραπευτική μέθοδος η οποία χρησιμοποιεί φάρμακα που παράγουν αποτελέσματα αντίθετα προς αυτά της ασθένειας η οποία πρέπει να καταπολεμηθεί».

47. Η ομοιοπαθητική, που θεμελιώθηκε από τον Samuel Hahnemann (1755-1843), στηρίζεται, επομένως, στην αρχή της ομοιότητας («ο όμοιος θεραπεύει τον όμοιο») κατά την οποία κάθε ουσία ικανή να αναπτύξει σε υγιή οργανισμό χαρακτηριστικά συμπτώματα μπορεί, σε οργανισμό που παρουσιάζει τα ίδια αυτά χαρακτηριστικά συμπτώματα, να θεραπεύσει αυτόν τον οργανισμό.

48. Δύο άλλες αρχές είναι εγγενείς στην ομοιοπαθητική μέθοδο: οι αρχές της αραιώσεως και της δυναμοποιήσεως, κατά τις οποίες η βαθμιαία αραίωση και οι αναταράξεις της ουσίας καταργούν την τοξικότητά της και την καθιστούν ικανή να προκαλέσει ορισμένες αντιδράσεις στον οργανισμό.

49. Στα ειδικά αυτά χαρακτηριστικά της ομοιοπαθητικής στηρίχθηκε η οδηγία 92/73 και, στη συνέχεια, η κωδικοποιητική οδηγία 2001/83.

50. Υπενθυμίζω ότι, κατά το άρθρο 1, σημείο 5, της οδηγίας 2001/83, το ομοιοπαθητικό φάρμακο ορίζεται ως «κάθε φάρμακο που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην *Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία* ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη».

51. Μεταξύ των φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού αυτού μπορούν να υποβληθούν σε απλή ειδική διαδικασία καταχωρίσεως μόνον αυτά που πληρούν τις τρεις προϋποθέσεις του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 οι οποίες μπορούν να συνοψισθούν ως εξής:

— χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,

— απουσία ειδικής θεραπευτικής ενδείξεως στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,

— και, τέλος, βαθμός αραιώσεως που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου.

52. Η απλή ανάγνωση των διατάξεων αυτών παρέχει ήδη τη δυνατότητα να διαπιστωθεί ότι δεν περιλαμβάνεται ρητώς μεταξύ των προαναφερθεισών προϋποθέσεων, των οποίων δεν αμφισβητείται ο εξαντλητικός χαρακτήρας, η απαίτηση να είναι το ομοιοπαθητικό φάρμακο κοινώς γνωστό, όπως αυτή απαντά στη γερμανική νομοθεσία.

53. Η απαίτηση να έχει αποτελέσει το φάρμακο ως φάρμακο το αντικείμενο εμπειριών και μελετών καταλλήλων να εξασφαλίσουν ότι αυτό είναι κοινώς γνωστό φαίνεται επίσης ξένη προς το περιεχόμενο του άρθρου 15 της οδηγίας 2001/83, το οποίο απαριθμεί, επίσης εξαντλητικά, τα έγγραφα που πρέπει να επισυναφθούν στην αίτηση ειδικής απλοποιημένης καταχωρίσεως.

54. Το Bundesinstitut φρονεί, εν τούτοις, ότι η διάταξη που περιλαμβάνεται στη δεύτερη περίπτωση του εν λόγω άρθρου, κατά την οποία πρέπει να επισυναφθεί στην αίτηση αυτή «φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία», πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι πρέπει να αποδεικνύεται ο ομοιοπαθητικός χαρακτήρας του φαρμάκου που λαμβάνεται από μία ή περισσότερες ομοιοπαθητικές πηγές.

55. Πάντως, κατά το Bundesinstitut, ο ομοιοπαθητικός χαρακτήρας του φαρμάκου δεν θα μπορούσε να συναχθεί απλώς από τον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα των πηγών που το συνθέτουν, αλλά απαιτεί επίσης το φάρμακο αυτό να έχει *δοκιμαστεί κατά τρόπον ώστε να εντοπισθούν τα αποτελέσματά του κατά τη χρησιμοποίησή του στην ομοιοπαθητική* [13].

56. Από την επιχειρηματολογία αυτή προκύπτει ότι η προϋπόθεση να είναι το φάρμακο κοινώς γνωστό την οποία θέτει η

13 — Σημεία 27 και 28 των γραπτών παρατηρήσεων του καθού της κύριας δίκης.

γερμανική νομοθεσία και η εφαρμογή στην οποία προβαίνει το Bundesinstitut τείνουν πρακτικώς να απαιτήσουν από τον αιτούντα να αποδείξει, με την προσκόμιση βιβλιογραφικής τεκμηριώσεως σχετικής με το ομοιοπαθητικό φάρμακο ως τέτοιο, ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που αποτελείται από γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες έχει δοκιμαστεί, οπότε υπάρχει επαρκής βαθμός επιστημονικής γνώσεως του φαρμάκου αυτού.

57. Δεν μπορώ να συμφωνήσω με τον συλλογισμό αυτόν ο οποίος βαίνει πέραν της γράμματος του άρθρου 15, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83. Η διάταξη αυτή επιβάλλει, πράγματι, μόνον την προσκόμιση φακέλου που δικαιολογεί τη λήψη, τον έλεγχο και τον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα *των πηγών* που αποτελούν το φάρμακο, αλλά σε καμία περίπτωση την προσκόμιση βιβλιογραφικής τεκμηριώσεως που αποδεικνύει ότι έχουν διαπιστωθεί τα αποτελέσματα του *ίδιου του ομοιοπαθητικού φαρμάκου* [14].

58. Εξάλλου, το γράμμα του εν λόγω άρθρου 15 αναφέρει ποια λειτουργία επιτελούν τα έγγραφα που πρέπει να επισυναφθούν στην αίτηση καταχωρίσεως, δηλαδή «να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών». Τα έγγραφα αυτά δεν προορίζονται, επομένως, να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου κατά τη χρήση του στην ομοιοπαθητική.

59. Συναφώς, την επιχειρηματολογία που ανέπτυξε το Bundesinstitut καθιστά αβάσιμη και το άρθρο 14, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 2001/83 που αποκλείει ρητώς την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος των προϋποθέσεων που επιβάλλονται για την καταχώριση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων στα οποία μπορεί να έχει εφαρμογή η ειδική απλοποιημένη διαδικασία [15].

60. Τέλος, επιθυμώ να επισημάνω ότι το άρθρο 14, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο προβλέπει την εφαρμογή κατ'αναλογία ορισμένων γενικών κριτηρίων και ορισμένων διαδικαστικών κανόνων στην ειδική διαδικασία στην οποία εμπίπτουν τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 1, δεν αφορά ρητώς το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο β', της εν λόγω οδηγίας, πράγμα το οποίο καταλήγει στον αποκλεισμό της εφαρμογής της σε τέτοια ομοιοπαθητικά φάρμακα.

14 — Αυτή η ανάλυση δεν μου φαίνεται να αναιρείται από τη νέα σύνταξη του άρθρου 15, δεύτερη περίπτωση, που προέρχεται από την οδηγία 2004/27 κατά την οποία πρέπει να επισυνάπτεται στην αίτηση καταχωρίσεως «φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους *χαρακτήρα* με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία» (η υπογράμμιση είναι δική μου). Πρόκειται, πάντα, κατά τη γνώμη μου, για τις μελέτες που αποδεικνύουν τη χρησιμοποίηση *των οικείων πηγών* στην ομοιοπαθητική και βάσει τρόπων που αφορούν ειδικά την ομοιοπαθητική μέθοδο.

15 — Παρατηρώ συναφώς ότι η οδηγία 2004/27, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83, καταργεί την παράγραφο 3 του άρθρου 14. Πάντως, ο αποκλεισμός της αποδείξεως του θεραπευτικού αποτελέσματος διατηρείται στο άρθρο 14, παράγραφος 2.

61. Η παρατήρηση αυτή είναι σημαντική στο πλαίσιο της υποθέσεως που μας απασχολεί, στο μέτρο που το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι, «όσον αφορά ένα νέο φάρμακο που περιέχει γνωστά συστατικά, τα οποία όμως δεν έχουν μέχρις στιγμής συνδυαστεί για θεραπευτικούς σκοπούς, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών του συνδυασμού, χωρίς να απαιτείται να προσκομίζεται η σχετική τεκμηρίωση για κάθε συστατικό».

62. Προκειμένου για νέο ομοιοπαθητικό φάρμακο που πληροί τις προπαρατεθείσες προϋποθέσεις του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, η λογική απλώς ανατράπηκε: στο μέτρο που το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να περιέχει ειδική θεραπευτική ένδειξη και στο μέτρο που ο βαθμός αραιώσεώς του εξασφαλίσει το αβλαβές του, δεν απαιτείται να έχει αποτελέσει το αντικείμενο ιατρικών δοκιμών. Η αίτηση καταχωρίσεως του νέου αυτού φαρμάκου θα πρέπει, αντιθέτως, να συνοδεύεται από τεκμηρίωση σχετική με τις ομοιοπαθητικές *πηγές* που το συνθέτουν.

63. Πράγματι, η εξέταση του γράμματος των κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ειδική απλή διαδικασία καταχωρίσεως των ομοιοπαθητικών φαρμάκων όπως και η οικονομία της οδηγίας 2001/83 τείνουν να αποκλείσουν την ερμηνεία κατά την οποία πρέπει να αποδεικνύεται ότι το φάρμακο είναι κοινώς γνωστό ώστε αυτό να μπορεί να καταχωριστεί στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής.

64. Δεν νομίζω ότι η ορθότητα της αναλύσεως αυτής μπορεί να αμφισβητηθεί σοβαρά με το επιχείρημα που ανέπτυξε το Bundesinstitut, και στο οποίο στηρίζονται σε μεγάλο βαθμό τα προδικαστικά ερωτήματα που έθεσε το αιτούν δικαστήριο, κατά το οποίο, εφόσον η δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73 αναφέρεται ρητώς σε «ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως για τα *παραδοσιακά* ομοιοπαθητικά φάρμακα» [16], η οδηγία 2001/83, η οποία επιτελεί απλώς κωδικοποιητική λειτουργία, δεν μπορούσε να έχει ούτε ως αντικείμενο ούτε ως αποτέλεσμα να επεκτείνει την εφαρμογή της διαδικασίας αυτής στα άλλα ομοιοπαθητικά φάρμακα εκτός των «παραδοσιακών».

65. Βεβαίως, η παρουσία του επιθέτου αυτού στη βασική οδηγία στον τομέα αυτόν θα μπορούσε, κατ'αρχάς, να δημιουργήσει την εντύπωση ότι ο κοινοτικός νομοθέτης είχε την πρόθεση, εν πάση περιπτώσει αρχικώς, να επιτρέψει την εφαρμογή της ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας μόνον στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που αποτέλεσαν το αντικείμενο ιατρικής χρήσεως με αρκούντως μακρά διάρκεια, ικανή να παράσχει στα φάρμακα αυτά αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας.

66. Στην προοπτική αυτή, είναι ενδιαφέρον να γίνει αναφορά στην πρόσφατη οδηγία 2004/24, η οποία έχει, κυρίως, ως αντι-

16 — Η υπογράμμιση είναι δική μου.

κείμενο να ενσωματώσει στην οδηγία 2001/83 ειδικές διατάξεις που έχουν εφαρμογή στα *παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως*. Οι διατάξεις αυτές αφορούν, κατά το άρθρο 16γ, παράγραφος 1, στοιχείο γ', της οδηγίας 2001/83 όπως τροποποιήθηκε, τα φάρμακα «τα οποία έχουν συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία της αίτησης [καταχώρισης], συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον δεκαπέντε ετών εντός της Κοινότητας».

67. Το πλεονέκτημα της εν λόγω διαδικασίας «καταχωρίσεως της παραδοσιακής χρήσεως», κατά την έκφραση που χρησιμοποιεί ο κοινοτικός νομοθέτης στην οδηγία 2004/24, επιφυλάσσεται ρητώς στα φάρμακα φυτικής προελεύσεως που πληρούν περισσότερα κριτήρια, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται η παρέλευση «της διάρκειας της παραδοσιακής χρήσεως που αφορά το άρθρο 16 γ, παράγραφος 1, σημείο γ' [...]» [17].

68. Στην υπό κρίση οδηγία, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο τίτλος, το προοίμιο και το περιεχόμενο βρίσκονται σε πλήρη αρμονία: η απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως που εγκαθιδρύει η οδηγία αυτή αφορά μόνον τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως, υπό την έννοια φαρμάκων ως προς τα οποία είναι δυνατόν «να αποδειχθεί μακροχρόνια ιατρική χρήση [...] εντός της Κοινότητας» [18].

69. Αντιθέτως, στην οδηγία 92/73, το επίθετο «παραδοσιακά» εμφανιζόταν σε μια αιτιολογική σκέψη, δεν δινόταν ορισμός του στο σημείο εκείνο και το περιεχόμενο της οδηγίας αυτής σε κανένα σημείο δεν έκανε μνεία της διάρκειας της ιατρικής χρήσεως του ομοιοπαθητικού φαρμάκου ως νομικής προϋποθέσεως της καταχωρίσεώς του κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία.

70. Πάντως, μολονότι το προοίμιο της οδηγίας παρέχει τη δυνατότητα, κατά γενικό κανόνα, να δοθούν στο Δικαστήριό σας ενδείξεις ως προς την πρόθεση του νομοθέτη και να του παρασχεθούν χρήσιμα στοιχεία για να καθορίσει την έννοια που πρέπει να αποδοθεί στις διατάξεις της, όταν ένας όρος που περιλαμβάνεται σε αιτιολογική σκέψη δεν εξειδικεύεται ρητώς στο ίδιο το σώμα της οδηγίας, μάλιστα δε βρίσκεται σε αντίθεση προς αυτό, το περιεχόμενο της οδηγίας είναι εκείνο το οποίο πρέπει, κατ'εμέ, να έχει το προβάδισμα.

71. Νομίζω ότι ο συλλογισμός αυτός συνάδει προς τη θέση που έχει διαμορφώσει το Δικαστήριό σας, κατά την οποία «το προοίμιο κοινοτικής πράξεως δεν είναι νομικά δεσμευτικό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την παρέκκλιση από τις καθαυτό διατάξεις της οικείας πράξεως» [19].

17 — Άρθρο 16α, παράγραφος 1, στοιχείο δ', της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83.

18 — Έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/24.

19 — Απόφαση Nilsson κ.λπ., προπαρατεθείσα (σκέψη 54). Ο γενικός εισαγγελέας J. Mischo στις προτάσεις που ανέπτυξε στις 5 Μαΐου 1998 στην υπόθεση εκείνη διευκρίνισε την άποψη αυτή ως εξής: «Οι εξαγγελίες του προοιμίου σκοπούν να δικαιολογήσουν το περιεχόμενο του κανόνα και μπορούν ενίοτε να διευκολύνουν την ερμηνεία του. Αντιθέτως, δεν μπορούν να στηρίξουν παρέκκλιση από ρητή διάταξη της οδηγίας αυτής» (σημείο 92).

72. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, φρονώ ότι η παρουσία στη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 92/73 του επιθέτου «παραδοσιακά» για να χαρακτηρίσει τα ομοιοπαθητικά φάρμακα στα οποία είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως δεν έπρεπε να καθιστά δυνατόν να θεωρηθεί ότι μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που είναι γενικώς γνωστά μπορούσαν να υποβληθούν στη διαδικασία αυτή.

73. Νομίζω ότι η χρήση του επιθέτου «παραδοσιακά» είχε πλεονασματικό χαρακτήρα λαμβανομένης υπόψη της οικονομίας της οδηγίας 92/73 και ότι σκοπούσε, το πολύ, να ορίσει τα φάρμακα που ανταποκρίνονται στις ομοιοπαθητικές μεθόδους παρασκευής και προέρχονται από πηγές που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην ομοιοπαθητική, σύμφωνα με το σαφές περιεχόμενο της οδηγίας αυτής.

74. Η εξαφάνιση του επιθέτου στο προοίμιο της κωδικοποιητικής οδηγίας 2001/83 επιβεβαιώνει τον πλεονασματικό χαρακτήρα του και αίρει κάθε ασάφεια συναφώς. Νομίζω ότι δεν μπορεί να πρόκειται για παράλειψη οφειλόμενη σε συντακτικό σφάλμα, όπως υποστηρίζει το Bundesinstitut.

75. Στο παρόν στάδιο της αναλύσεώς μου, κλίνω, κατά συνέπεια, να θεωρήσω ότι οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83, και ειδικότερα τα άρθρα της 14 και 15, πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη η οποία αποκλείει από την ειδική απλοποιημένη διαδικασία φάρμακο που αποτελείται από πλείονες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες εφόσον η χρησιμοποίηση του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου δεν είναι κοινώς γνωστή.

76. Ο συνυπολογισμός των κύριων στόχων της οδηγίας 2001/83 επιρρωννύει την ερμηνεία αυτή.

77. Πρώτον, ο βασικός σκοπός προστασίας της δημόσιας υγείας επιβάλλει να προσκομίζονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς την ποιότητα και το αβλαβές των καταχωρισμένων φαρμάκων κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία.

78. Πάντως, οι διατάξεις των άρθρων 14 και 15 της εν λόγω οδηγίας παρέχουν τη δυνατότητα επιτεύξεως του στόχου αυτού εφόσον, αφενός, αφορούν μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που έχουν τέτοιο βαθμό αραιώσεως ώστε να υπάρχουν εγγυήσεις ότι είναι αβλαβή και, αφετέρου, τα έγγραφα που πρέπει να επισυναφθούν στην αίτηση καταχωρίσεως κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία πρέπει να αποδεικνύουν τη φαρμακευτική ποιότητα καθώς και την ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών.

79. Ο βασικός χαρακτήρας του σκοπού προστασίας της δημόσιας υγείας οδήγησε μάλιστα τον νομοθέτη να προβλέψει τη δυνατότητα εφαρμογής κατ'αναλογία στα ομοιοπαθητικά φάρμακα των γενικών κανόνων διαδικασίας σχετικά με την άρνηση, την αναστολή και την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων που αποκαλύπτονται επιβλαβή υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως [20].

80. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, ουδόλως είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι η καταχώριση, κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία, ομοιοπαθητικού φαρμάκου που δεν είναι κοινώς γνωστό, αλλά το οποίο πληροί τις αντικειμενικές προϋποθέσεις της οδηγίας 2001/83, είναι αντίθετη προς τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας.

81. Δεύτερον, η κατάργηση των εμποδίων στο εμπόριο ομοιοπαθητικών φαρμάκων εντός της Κοινότητας υπονοεί ότι το κράτος μέλος το οποίο θεσπίζει ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως πρέπει να υποβάλει τους επιχειρηματίες των κρατών μελών στους όρους που προβλέπει ρητά το άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και δεν μπορεί να απαιτήσει απ'αυτούς να προσκομίσουν έγγραφα που δεν προβλέπονται στο άρθρο 15 της οδηγίας αυτής. Πράγματι, το να γίνει δεκτό ότι τα κράτη μέλη μπορούν ελεύθερα να προσθέτουν τυπικές διατυπώσεις για την καταχώριση φαρμάκων κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία όχι μόνο θα αντέβαινε προς την αναγκαία προσέγγιση των εθνικών διατάξεων των κρατών μελών [21], αλλά θα μπορούσε να καταστήσει περίπλοκη μια διαδικασία της οποίας η ιδιαιτερότητα έγκειται, αντιθέτως, στο ότι παρουσιάζει απλοποιημένο χαρακτήρα σε σύγκριση με τη διαδικασία άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των «συμβατικών» φαρμάκων.

82. Επομένως, βάσει του συνόλου των προηγουμένων στοιχείων καταλήγω ότι πρέπει να προτείνω στο Δικαστήριό σας να απαντήσει στο Verwaltungsgericht Berlin ότι τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη η οποία αποκλείει από την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως φάρμακο που αποτελείται από πλείονες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες εφόσον η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου δεν είναι κοινώς γνωστή.

83. Ειδικότερα, το άρθρο 15, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι απαγορεύει σε κράτος μέλος να απαιτεί, για την καταχώριση, κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία, ομοιοπαθητικού φαρμάκου που αποτελείται από πλείονες ομοιοπαθητικές πηγές, την προσκόμιση βιβλιογραφικής τεκμηριώσεως που να αφορά ειδικώς το εκ του συνδυασμού των συστατικών αυτών προκύπτον νέο ιδιοσκεύασμα.

20 — Βλ. άρθρα 26 και 116 της οδηγίας 2001/83.

21 — Βλ. πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

V — Πρόταση

84. Λαμβανομένων υπόψη των προηγουμένων σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριό σας να απαντήσει στο Verwaltungsgericht Berlin ως εξής:

«1) Τα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, έχουν την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική διάταξη η οποία αποκλείει από την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως φάρμακο που αποτελείται από πλείονες γνωστές ομοιοπαθητικές ουσίες, εφόσον η χρησιμοποίησή του ως ομοιοπαθητικού φαρμάκου δεν είναι κοινώς γνωστή.

2) Ειδικότερα, το άρθρο 15, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι απαγορεύει σε κράτος μέλος να απαιτεί, για την καταχώριση, κατά την ειδική απλοποιημένη διαδικασία, ομοιοπαθητικού φαρμάκου που αποτελείται από πλείονες ομοιοπαθητικές πηγές, την προσκόμιση βιβλιογραφικής τεκμηριώσεως που να αφορά ειδικώς το εκ του συνδυασμού των συστατικών αυτών προκύπτον νέο ιδιοσκεύασμα.»