META FACKLER

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. PHILIPPE LÉGER presentadas el 27 de enero de 2005 [1]

1. Las controversias que suscita la homeopatía ya no se circunscriben únicamente a los círculos médicos. Han entrado en el terreno jurídico como pone de manifiesto la presente petición de decisión prejudicial del Verwaltungsgericht Berlín (Alemania). No obstante, la discusión tiende a girar siempre en torno a la misma cuestión recurrente: la de la prueba de la eficacia de los medicamentos homeopáticos.

2. Desde la Directiva 92/73/CEE, [2] que ha sido codificada por la Directiva 2001/83/CE, [3] el Derecho comunitario tiene en cuenta las características particulares de los medicamentos homeopáticos, sometiéndolos, siempre que cumplan determinados requisitos, a un procedimiento de registro simplificado especial. Mediante sus cuestiones prejudiciales, el Verwaltungsgericht Berlín solicita al Tribunal de Justicia que interprete las disposiciones comunitarias que regulan dicho procedimiento de registro especial.

I. Marco jurídico

A. *Derecho comunitario*

3. La Directiva 2001/83 establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. En su título III, se prevén las normas relativas a la comercialización de un medicamento en un Estado miembro de la Comunidad Europea.

4. Los objetivos principales de la Directiva 2001/83 consisten en la supresión de los obstáculos a los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y en la

1 — Lengua original: francés.

2 — Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8).

3 — Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67). A título ilustrativo, procede señalar que esta Directiva ha sido modificada recientemente por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34), así como, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, por la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 85). Los Estados miembros deberán adaptar su ordenamiento interno a estas dos últimas Directivas a más tardar el 30 de octubre de 2005. Con arreglo al artículo 128 de la Directiva 2001/83 ha sido derogada la Directiva 92/73.

salvaguardia de la salud pública. El legislador comunitario califica a este último objetivo de «esencial». [4]

5. Según el considerando vigesimoprimero de la Directiva 2001/83:

«Dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente.»

6. En comparación, el décimo considerando de la Directiva 92/73 tenía idéntico tenor, si bien se refería a los medicamentos homeopáticos calificados de «tradicionales».

7. Según el considerando vigesimotercero de la Directiva 2001/83, «es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan medicamentos homeopáticos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad».

8. Conforme al artículo 1, apartado 5, de dicha Directiva, por medicamento homeopático se entenderá «todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros». Se indica asimismo que «un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios».

9. El capítulo 2 de la Directiva 2001/83 contiene las disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos. Según su artículo 14, apartado 1, sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos que cumplan los tres requisitos que a continuación se indican:

«— vía de administración oral o externa;

— ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;

4 — Segundo considerando.

— grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica».

10. El artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/83 establece que los criterios y las normas de procedimiento previstos en una serie de disposiciones «serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico».

11. Además, el artículo 14, apartado 3, de dicha Directiva dispone que «la prueba del efecto terapéutico no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al apartado 1 del presente artículo, o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 13».

12. Por último, el artículo 15 de la Directiva 2001/83 tiene por objeto, en particular, enumerar los documentos que deben adjuntarse a la solicitud de registro simplificado especial «a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos». Tales documentos son los siguientes:

«— denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;

— informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;

— informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;

— autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;

— copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;

— una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse;

— información sobre la estabilidad del medicamento».

B. *Derecho nacional*

13. El artículo 39, apartado 2, número 7 *bis*, de la Arzneimittelgesetz (Ley alemana del medicamento; en lo sucesivo, «AMG») excluye el registro de un medicamento constituido por diversos componentes homeopáticos apoyados por bibliografía cuando su utilización como medicamento homeopático no es conocida con carácter general.

II. Hechos y procedimiento

14. En diciembre de 1993, la sociedad Meta Fackler KG (en lo sucesivo, «sociedad Meta Fackler») presentó ante el Bundesgesundheitsamt (Oficina federal de sanidad), entonces competente, una solicitud de registro de un medicamento homeopático denominado «metaipecac», con arreglo a las disposiciones de la AMG. Dicho medicamento constituye una asociación nueva de principios activos conocidos en homeopatía y descritos en diversas monografías publicadas en el Bundesanzeiger (Boletín federal de anuncios legales obligatorios).

15. Mediante decisión de 30 de diciembre de 1994, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas; en lo sucesivo, «Bundesinstitut»), entonces competente, adoptó una decisión por la que denegó la solicitud de registro por no haberse acreditado la notoriedad general del producto en su uso como medicamento homeopático. Así, el Bundesinstitut consideró que la notoriedad general –indiscutida– de los distintos principios activos que componían el medicamento no bastaba para satisfacer los requisitos legales de la nueva asociación de medicamentos.

16. La sociedad Meta Fackler impugnó dicha decisión alegando que el Derecho nacional y el Derecho comunitario autorizan el registro de nuevas asociaciones de medicamentos compuestas por sustancias conocidas. Mediante decisión de 17 de abril de 1996, el Bundesinstitut desestimó la impugnación por los mismos motivos que los aducidos en la decisión inicial, añadiendo, en particular, que la notoriedad general de un medicamento homeopático supone necesariamente que haya sido objeto de experiencia terapéutica.

17. Según el Bundesinstitut, no cabe por tanto inferir la notoriedad de la asociación de medicamentos de la de sus distintos componentes. Tal enfoque ha sido confirmado por el décimo considerando de la Directiva 92/73, conforme al cual el procedimiento de registro simplificado especial sólo se refiere a los medicamentos homeopáticos «tradicionales», es decir, conocidos con carácter general.

18. La sociedad Meta Fackler interpuso un recurso contra esta última decisión ante el Verwaltungsgericht Berlín. El órgano jurisdiccional remitente señala que mediante dicho recurso la demandante en el procedimiento principal solicita que se efectúe el registro.[5]

III. Resolución de remisión

19. Por albergar dudas en cuanto a la interpretación que ha de atribuirse a las disposiciones comunitarias relativas al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, el órgano jurisdiccional remitente ha planteado al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) La disposición contenida en el artículo 39, apartado 2, número 7 *bis*, de la AMG [...], ¿es compatible con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en la medida en que deniega el registro de un medicamento compuesto por componentes homeopáticos apoyados por una bibliografía científica, si su "utilización como medicamento homeopático [...] no goza de notoriedad general"?

2) En particular:

a) ¿El procedimiento de registro simplificado especial previsto en los artículos 14 y siguientes de la Directiva 2001/83/CE es aplicable únicamente a los medicamentos homeopáticos "tradicionales"?

b) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, ¿puede considerarse también "tradicional" el medicamento fabricado a partir de cepas homeopáticas apoyadas por una bibliografía científica pero que, antes del registro solicitado, no ha sido utilizado efectivamente en homeopatía en la forma de esta asociación de medicamentos,

o bien

5 — Resolución de remisión, p. 4.

permite el artículo 15, segundo guión, de la Directiva 2001/83/CE que, para el registro de un medicamento homeopático constituido por varias cepas homeopáticas, un Estado miembro exija la presentación de una bibliografía que verse sobre la asociación de medicamentos como tal?»

IV. Apreciación

20. En primer lugar, hay que señalar que la Directiva de codificación 2001/83 mantiene casi idénticas, en su capítulo 2 titulado «Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos», las normas de la Directiva 92/73 relativas a los requisitos que han de satisfacerse y a los documentos que se deben adjuntar en el marco del procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos. [6]

21. Además, como he señalado antes, de la resolución de remisión se desprende que la sociedad Meta Fackler no solicita únicamente al Juez nacional la anulación de la decisión controvertida del Bundesinstitut, sino que formula asimismo ante dicho Juez una solicitud de registro.

22. Por ello, considero que, aun cuando la directiva vigente en la fecha de la adopción de la decisión del Bundesinstitut controvertida, a saber, el 17 de abril de 1996, era la Directiva 92/73, no cabe excluir que la interpretación de la Directiva 2001/83 sea útil al órgano jurisdiccional remitente para responder de forma completa al recurso interpuesto por la parte demandante en el procedimiento principal.

23. Por tanto, el Tribunal de Justicia puede ser interrogado válidamente sobre la interpretación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/83.

24. Al mismo tiempo, estimo que mi análisis debe centrarse sobre la cuestión principal que se desprende de los distintos interrogantes planteados por el órgano jurisdiccional remitente, a saber: los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83, ¿deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial a un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su utilización como medicamento homeopático no es notoria?

25. En efecto, responder a esta cuestión principal supondrá no sólo precisar el sentido y alcance del concepto de medicamento homeopático «tradicional», sino también determinar si el Derecho comunitario

6 — Las únicas diferencias entre ambas series de disposiciones son principalmente de carácter formal y se explican por la propia realización de la codificación.

permite a un Estado miembro exigir a un operador que desea registrar un medicamento homeopático conforme al procedimiento simplificado especial la presentación de una bibliografía relativa a la nueva asociación de medicamentos como tal.

26. Una vez fijado así el marco del análisis, procede ahora exponer las distintas tesis alegadas.

A. *Tesis alegadas*

27. El Bundesinstitut considera que, aunque las disposiciones comunitarias no mencionan la notoriedad general del medicamento homeopático en cuanto tal como requisito para su registro conforme al procedimiento simplificado especial, los operadores deben, con todo, respetar dicho requisito.

28. En efecto, el Bundesinstitut explica en sus observaciones escritas que si bien la Directiva 2001/83 excluye expresamente que se aporte la prueba de la eficacia terapéutica del medicamento, no excluye en cambio que se exija la prueba de la eficacia del medicamento en sentido homeopático. Este razonamiento se basa en el postulado según el cual «sin experiencia sobre su utilización, un medicamento no puede [...] ser calificado de homeopático según los propios conceptos de esta disciplina».[7] Por tanto, no es suficiente que el medicamento sea fabricado según los métodos homeopáticos, ya que la prueba del medicamento que permite determinar sus efectos es inherente a la tradición homeopática.

29. Esta particularidad de la homeopatía ha sido tenida en cuenta por los autores de la Directiva 92/73, tal como se desprende en particular de su décimo considerando que establece un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos calificados de «tradicionales». Además, la supresión del adjetivo «tradicionales» en la Directiva de codificación 2001/83 no contradice esta tesis, puesto que la mencionada eliminación debe achacarse probablemente a un error de redacción.[8]

30. El Bundesinstitut observa por último que la utilización de un medicamento no pro-

7 — Apartado 29, última frase, de las observaciones de la parte demandada en el procedimiento principal.

8 — El Bundesinstitut añade que la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario de medicamentos veterinarios (DO L 311, p. 1) prevé, en su decimoctavo considerando, que el procedimiento de registro simplificado especial se aplica a los medicamentos homeopáticos «tradicionales». Si la desaparición del término «tradicionales» en la Directiva 2001/83, que se refiere a los medicamentos para uso humano, no se considerara un error de redacción, ello implicaría, según el Bundesinstitut, que «la seguridad en materia de medicamentos tendría exigencias más estrictas para los animales que para las personas» (apartado 20 de las observaciones de la parte demandada en el procedimiento principal).

bado no garantiza ninguna seguridad de uso en homeopatía, lo que resulta contrario, en particular, al objetivo de salvaguardia de la salud pública, que el legislador comunitario califica de «esencial». [9]

31. La Comisión considera, por su parte, que los autores de la Directiva 92/73 y, posteriormente, de la Directiva 2001/83 han adoptado una posición neutral frente a la homeopatía y las controversias que suscita. Así, el compromiso alcanzado en dichas Directivas se basa en la idea según la cual es necesario asegurar no sólo la seguridad y calidad de los medicamentos homeopáticos, sino también garantizar a los pacientes el libre acceso a los medicamentos de su elección.

32. El problema de la prueba de la eficacia de los productos homeopáticos se ha resuelto no exigiendo dicha prueba cuando se trata de un medicamento comercializado sin indicación terapéutica.

33. La Comisión indica asimismo que el criterio de la notoriedad general de la utilización del medicamento como medicamento homeopático, que figura en el artículo 39, apartado 2, número 7 *bis*, de la AMG no se exige conforme a las disposiciones comunitarias relativas al procedimiento de registro simplificado especial. Además, los requisitos para acogerse a ese procedimiento se enumeran con carácter exhaustivo, al igual que los documentos que han de adjuntarse a la solicitud de registro.

34. Asimismo, la definición comunitaria del medicamento homeopático sólo exige que sea producido a partir de cepas homeopáticas y mediante un procedimiento de fabricación homeopático. Esa definición no menciona, en cambio, el criterio de la notoriedad general de la utilización del medicamento como medicamento homeopático.

35. Ese requisito relativo a la notoriedad pública de la utilización del medicamento homeopático tampoco puede deducirse del décimo considerando de la Directiva 92/73 en el que figura el adjetivo «tradicionales», en la medida en que la exposición de motivos de una directiva carece de valor jurídico vinculante y no puede ser invocada para establecer excepciones al acto de que se trata. [10]

36. La Comisión estima, por tanto, que los Estados miembros que aplican a los medica-

9 — Véanse el segundo considerando de la Directiva 92/73 y el segundo considerando de la Directiva 2001/83.

10 — En apoyo de este argumento, la Comisión cita la sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de noviembre de 1998, Nilsson y otros (C-162/97, Rec. p. I-7477), apartado 54.

mentos homeopáticos un procedimiento de registro simplificado especial no están facultados para supeditar dicho procedimiento a requisitos más estrictos que los expresamente previstos en la Directiva 2001/83.

37. En cuanto a los riesgos relacionados con las eventuales interacciones entre las diferentes sustancias que componen un medicamento homeopático que no es conocido generalmente como tal, la Comisión estima que la inocuidad de ese medicamento homeopático está garantizada por su forma de administración y por su grado de dilución. Además, la seguridad de uso de un medicamento homeopático es equiparable a la inocuidad de la utilización del mismo. Pues bien, siempre que sean respetados los requisitos establecidos por las disposiciones comunitarias, se puede concluir que el medicamento homeopático es inocuo.

38. Por último, los artículos 26 y 116 de la Directiva 2001/83 son aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado especial. Pues bien, de la aplicación por analogía del artículo 26 resulta que el registro debe denegarse si el examen de los datos y documentos pone de manifiesto que el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo. El artículo 116 estipula que las autoridades deben anular el registro si el medicamento resulta ser nocivo.

39. La postura de la sociedad Meta Fackler, expresada en la vista, se adhiere en gran medida a la de la Comisión.

B. *Respuesta propuesta*

40. Cabe recordar que, mediante las cuestiones planteadas, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide, en sustancia, si los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial a un medicamento compuesto por varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su uso como medicamento homeopático no es notorio.

41. De los argumentos expuestos por el Bundesinstitut se desprende que éste defiende un enfoque de la homeopatía decididamente empírico. Ese punto de vista le lleva a apreciar en las disposiciones de la Directiva 2001/83 exigencias relativas a los conocimientos de los que es preciso disponer sobre los efectos de los medicamentos homeopáticos presentados para su registro.

42. Por el contrario, la Comisión alega la neutralidad del legislador comunitario en cuanto a la eficacia de los medicamentos homeopáticos.

43. La sociedad Meta Fackler sigue la lógica de este razonamiento al sostener que lo que confiere a un medicamento su carácter homeopático es ante todo el peculiar procedimiento de fabricación.

44. Tanto el tenor y el sistema de las disposiciones de la Directiva 2001/83 como los objetivos que persigue alcanzar apoyan, a mi juicio, la tesis sostenida por la Comisión y por la sociedad Meta Fackler.

45. Antes de examinar más detenidamente la definición jurídica de medicamento homeopático en Derecho comunitario y el tenor de las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/83, me parece interesante tener presentes determinadas características del método homeopático.

46. La homeopatía (del griego «homoios», semejante, y «pathos», enfermedad) designa un «método terapéutico que consiste en tratar a un paciente mediante dosis mínimas de sustancias que provocarían en una persona sana problemas similares a los que presenta el enfermo». [11]

11 — Véase *Le Petit Larousse*, edición extensa, 1993. A la homeopatía se opone la alopatía (del griego «allos», distinto, y «pathos», enfermedad) que es un «método de tratamiento que utiliza medicamentos que producen efectos contrarios a los de la enfermedad que se combate».

47. La homeopatía, fundada por Samuel Hahnemann (1755-1843), se basa por tanto sobre el principio de semejanza («lo semejante cura lo semejante») según el cual toda sustancia que pueda producir en una persona sana síntomas característicos puede, en una persona enferma que presente los mismos síntomas característicos, curar a esa persona.

48. Otros dos principios son inherentes al método homeopático: los principios de dilución y de dinamización, según los cuales la dilución gradual y la agitación de la sustancia suprimen su toxicidad y la hacen adecuada para provocar ciertas reacciones en el organismo.

49. Sobre estas características peculiares de la homeopatía se ha basado la Directiva 92/73 y posteriormente la Directiva de codificación 2001/83.

50. Procede recordar que, conforme al artículo 1, apartado 5, de la Directiva 2001/83, el medicamento homeopático se define como «todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros».

51. Entre los medicamentos comprendidos en el ámbito de esa definición sólo pueden acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los que cumplan los tres requisitos establecidos en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que pueden resumirse del siguiente modo:

— vía de administración oral o externa;

— ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento,

— y, por último, un grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento.

52. La simple lectura de estos preceptos permite ya comprobar que no figura entre los requisitos citados, cuyo carácter exhaustivo no se ha discutido, la exigencia de una notoriedad general del medicamento homeopático, a diferencia de lo que sucede en la legislación alemana.

53. La exigencia de que un medicamento como tal haya sido objeto de experiencias y estudios adecuados para garantizar su notoriedad general parece asimismo ajena al contenido del artículo 15 de la Directiva 2001/83, que tiene por objeto enumerar, también de modo exhaustivo, los documentos que han de adjuntarse a la solicitud de registro simplificado especial.

54. No obstante, el Bundesinstitut considera que la disposición, que figura en el segundo guión de dicho artículo, según la cual debe adjuntarse a la solicitud un «informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada», ha de interpretarse en el sentido de que hay que acreditar el carácter homeopático del medicamento obtenido a partir de una o varias cepas.

55. Pues bien, según el Bundesinstitut, el carácter homeopático del medicamento no se puede deducir simplemente de la índole homeopática de las cepas que lo componen, sino que se exige también que el medicamento haya sido *probado para determinar sus efectos con motivo de su uso en homeopatía.* [12]

56. De esta argumentación se deduce que el requisito de notoriedad general establecido por la legislación alemana y la aplicación que

12 — Apartados 27 y 28 de las observaciones escritas del demandado en el procedimiento principal.

el Bundesinstitut hace de dicho requisito llevan, en la práctica, a exigir al solicitante que demuestre, mediante la presentación de bibliografía relativa al medicamento homeopático como tal, que la eficacia del medicamento compuesto por sustancias homeopáticas conocidas ha sido probada, por lo cual existe un grado suficiente de conocimiento científico de dicho medicamento.

57. No puedo compartir tal razonamiento, que va bastante más allá del tenor del artículo 15, segundo guión, de la Directiva 2001/83. En efecto, dicho artículo sólo exige la presentación de un informe que justifique la obtención, el control y el carácter homeopático *de las cepas* que componen el medicamento, pero en ningún caso la aportación de bibliografía que demuestre que han sido determinados los efectos del *medicamento homeopático en sí.* [13]

58. Además, el tenor del artículo 15 indica cuál es la función de los documentos que han de adjuntarse a la solicitud de registro, a saber, «demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de [los] medicamentos». Por tanto, esos documentos no tienen por objeto demostrar la eficacia del medicamento en su utilización homeopática.

59. A este respecto, la argumentación formulada por el Bundesinstitut queda refutada también por el artículo 14, apartados 2 y 3, de la Directiva 2001/83 que excluye expresamente la prueba del efecto terapéutico de los requisitos exigidos para el registro de medicamentos homeopáticos al amparo del procedimiento simplificado especial. [14]

60. Por último, deseo señalar que el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/83, que prevé la aplicación por analogía de determinados criterios y normas generales al procedimiento específico correspondiente a los medicamentos homeopáticos que cumplen los requisitos previstos en el apartado 1, no se refiere expresamente al artículo 10, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, lo que supone excluir su aplicación a tales medicamentos homeopáticos.

13 — En mi opinión, no contradice esta argumentación la nueva redacción del artículo 15, segundo guión, resultante de la Directiva 2004/27, según el cual debe adjuntarse a la solicitud de registro un «expediente en el que se describa el modo de obtención y control de la cepa o cepas y se justifique su *uso* homeopático, basándose en una bibliografía apropiada» (el subrayado es mío). Se trata también, en mi opinión, de aportar estudios que demuestren la utilización en homeopatía *de las cepas* de que se trata y según los procedimientos propios del método homeopático.

14 — Cabe señalar a este respecto que la Directiva 2004/27, que modifica la Directiva 2001/83, suprime el apartado 3 del artículo 14. No obstante, la exclusión de la prueba del efecto terapéutico se mantiene en el artículo 14, apartado 2.

61. Esta observación es importante para el presente asunto, por cuanto el artículo 10, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 dispone que «por lo que se refiere a los nuevos medicamentos que contengan componentes conocidos, que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual».

62. Dado que se trata de un nuevo medicamento homeopático que satisface los citados requisitos del artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el razonamiento simplemente se invierte: puesto que tal medicamento no debe contener una indicación terapéutica particular y su grado de dilución garantiza su inocuidad, no se exige que haya sido objeto de pruebas médicas. La solicitud de registro de ese nuevo medicamento deberá estar acompañada, en cambio, de documentación relativa a las *cepas* homeopáticas que lo componen.

63. Así, el examen del tenor de las disposiciones comunitarias relativas al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos y el sistema de la Directiva 2001/83 llevan a excluir la interpretación según la cual hay que demostrar la notoriedad general del medicamento para que pueda ser registrado con arreglo a dicho procedimiento.

64. A mi juicio, esta tesis no puede ser desvirtuada seriamente por el argumento formulado por el Bundesinstitut, que está en gran medida en el origen de las cuestiones prejudiciales planteadas por el órgano jurisdiccional remitente, según el cual, dado que el décimo considerando de la Directiva 92/73 se refiere expresamente a un «procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos *tradicionales*», [15] la Directiva 2001/83, que sólo desempeña una función de codificación, no ha podido tener ni por objeto ni por efecto ampliar dicho procedimiento a los medicamentos homeopáticos distintos de los «tradicionales».

65. Es cierto que la presencia de ese adjetivo en la directiva de base en la materia podría, en un primer examen, dar a entender que el legislador comunitario pretendió, en todo caso inicialmente, amparar mediante el procedimiento de registro simplificado especial tan sólo a los medicamentos homeopáticos que hubieran sido objeto de una utilización farmacológica de una duración suficientemente prolongada como para conferirles una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.

66. En este sentido, es interesante mencionar la reciente Directiva 2004/24, que entre otras cosas tiene por objeto introducir en la

15 — El subrayado es mío.

Directiva 2001/83 disposiciones particulares aplicables a los *medicamentos tradicionales a base de plantas*. Estas disposiciones se refieren, conforme al artículo 16 *quater*, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83 modificada, a los medicamentos con «un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años anteriormente a la fecha de la solicitud [de registro], de los cuales al menos 15 años en la Comunidad».

67. Este procedimiento de «registro para uso tradicional», según la expresión empleada por el legislador comunitario en la Directiva 2004/24, se reserva así expresamente a los medicamentos a base de plantas que satisfagan varios criterios, entre los que figura el transcurso del «período de uso tradicional según lo establecido en la letra c) del apartado 1 del artículo 16 *quater*». [16]

68. Hay que señalar que en dicha Directiva el título, la exposición de motivos y el contenido están en perfecta armonía: el procedimiento de registro simplificado que establece esa Directiva sólo se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, es decir, un medicamento que cuente con un uso farmacológico suficientemente largo en la Comunidad». [17]

69. Por el contrario, en la Directiva 92/73, el adjetivo «tradicionales» sólo figura en un considerando, no es definido en éste y el contenido de dicha Directiva no menciona en ninguna parte la duración del uso farmacológico del medicamento homeopático como requisito jurídico de su registro conforme al procedimiento simplificado especial.

70. Pues bien, aunque la exposición de motivos de una Directiva permite, como norma general, ofrecer al Tribunal de Justicia indicaciones sobre la intención del legislador y facilitarle pistas útiles para determinar el sentido que hay que atribuir a sus disposiciones, no es menos cierto que, cuando un concepto que figura en un considerando no sólo no se concreta expresamente en el propio articulado de la Directiva, sino que lo contradice, debe prevalecer a mi juicio el contenido de la Directiva.

71. En mi opinión, este razonamiento es conforme con la postura enunciada por este Tribunal, según la cual «la exposición de motivos de un acto comunitario no tiene un valor jurídico vinculante y no puede ser invocada para establecer excepciones a las propias disposiciones del acto de que se trata». [18]

16 — Artículo 16 *bis*, apartado 1, letra d), de la Directiva 2001/83 modificada.

17 — Séptimo considerando de la Directiva 2004/24.

18 — Sentencia Nilsson y otros, antes citada, apartado 54. El Abogado General Mischo, en sus conclusiones de 5 de mayo de 1998 sobre este asunto, explicó su posición de la siguiente manera: «Las declaraciones contenidas en la exposición de motivos sirven para motivar el contenido de la norma y, en ocasiones, pueden facilitar la interpretación de esta última. En cambio, no pueden servir para fundamentar una excepción a una disposición expresa de la Directiva» (punto 92).

72. Habida cuenta de estos elementos, estimo que la presencia en el décimo considerando de la Directiva 92/73 del adjetivo «tradicionales» para calificar a los medicamentos que pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado especial no permite considerar que únicamente los medicamentos homeopáticos generalmente conocidos pueden acogerse a dicho procedimiento.

73. A mi juicio, el empleo del calificativo «tradicionales» presenta un carácter superfluo habida cuenta del sistema de la Directiva 92/73, y sólo pretende, todo lo más, designar medicamentos producidos mediante procedimientos de fabricación homeopáticos y procedentes de cepas tradicionalmente utilizadas en homeopatía, de conformidad con el contenido claro de dicha Directiva.

74. La desaparición de ese calificativo en la exposición de motivos de la Directiva de codificación 2001/83 confirma su carácter superfluo y disipa cualquier equívoco a este respecto. A mi juicio, no puede tratarse de una omisión debida a un error de redacción, como sostiene el Bundesinstitut.

75. En esta fase del análisis, me inclino por tanto a considerar que las disposiciones de la Directiva 2001/83, y en particular sus artículos 14 y 15, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial a un medicamento compuesto por varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su utilización como medicamento homeopático no es notoria.

76. El examen de los objetivos principales de la Directiva 2001/83 apoya esta interpretación.

77. En primer lugar, el objetivo esencial de salvaguardia de la salud pública exige que se aporten garantías suficientes sobre la calidad e inocuidad de los medicamentos registrados con arreglo al procedimiento simplificado especial.

78. Pues bien, las disposiciones de los artículos 14 y 15 de dicha Directiva permiten alcanzar ese objetivo puesto que, por una parte, sólo se refieren a los medicamentos homeopáticos que tengan un grado de dilución tal que su inocuidad esté garantizada y, por otra, los documentos que han de adjuntarse a la solicitud de registro simplificado especial deben demostrar la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos.

79. El carácter esencial del objetivo de salvaguardia de la salud pública ha llevado incluso al legislador a prever la aplicación por analogía a los medicamentos homeopáticos de las normas generales de procedimiento relativas a la denegación, la suspensión y retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos que resulten ser nocivos en condiciones normales de empleo. [19]

80. Habida cuenta de estos elementos, nada permite considerar que el registro conforme al procedimiento simplificado especial de un medicamento homeopático que no es conocido con carácter general, pero cumple los requisitos objetivos previstos en la Directiva 2001/83, es contrario al objetivo de salvaguardia de la salud pública.

81. En segundo lugar, la supresión de los obstáculos a los intercambios de medicamentos homeopáticos en el seno de la Comunidad implica que un Estado miembro que establece tal procedimiento de registro simplificado especial debe someter a los operadores de los Estados miembros a los requisitos previstos expresamente en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y no puede exigirles que aporten documentos no previstos en el artículo 15 de dicha Directiva. En efecto, admitir que los Estados miembros pueden añadir libremente requisitos y formalidades para el registro de medicamentos conforme al procedimiento de registro simplificado especial contravendría no sólo la necesaria aproximación de las normativas nacionales de los Estados miembros, [20] sino que podría hacer más complejo un procedimiento cuya peculiaridad consiste, por el contrario, en que presenta un carácter simplificado en comparación con el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos «clásicos».

82. Todos estos elementos me llevan por tanto a proponer al Tribunal de Justicia que responda al Verwaltungsgericht Berlín que los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial a un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su utilización como medicamento homeopático no es notoria.

83. En particular, el artículo 15, segundo guión, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que un Estado miembro pueda exigir, para el registro al amparo del procedimiento simplificado especial de un medicamento homeopático compuesto por varias cepas homeopáticas, la presentación de bibliografía relativa a la nueva asociación de medicamentos como tal.

19 — Véanse los artículos 26 y 116 de la Directiva 2001/83.

20 — Véase el quinto considerando de la Directiva 2001/83.

V. Conclusión

84. A la vista de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda al Verwaltungsgericht Berlín que:

«1) Los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial a un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su utilización como medicamento homeopático no es notoria.

2) En particular, el artículo 15, segundo guión, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que un Estado miembro pueda exigir, para el registro al amparo del procedimiento simplificado especial de un medicamento homeopático compuesto por varias cepas homeopáticas, la presentación de bibliografía relativa a la nueva asociación de medicamentos como tal.»