META FACKLER

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

PHILIPPE LÉGER

27 päivänä tammikuuta 2005 [1]

1. Homeopatian herättämät erimielisyydet eivät enää rajoitu ainoastaan lääketieteen alaan. Ne ovat siirtyneet myös juridiikan puolelle kuten nyt käsiteltävänä oleva Verwaltungsgericht Berlinin (Saksa) esittämä ennakkoratkaisupyyntö osoittaa. Keskustelu näyttää kuitenkin aina keskittyvän saman toistuvasti esille tulevan kysymyksen ympärille eli kysymykseen homeopaattisten lääkkeiden tehon osoittamisesta.

2. Direktiivistä 92/73/ETY, [2] joka on kodifioitu direktiivillä 2001/83/EY, [3] alkaen yhteisön oikeudessa on otettu huomioon homeopaattisten lääkkeiden erityisluonne soveltamalla niihin erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä edellyttäen, että ne täyttävät tietyt edellytykset. Esittämillään ennakkoratkaisukysymyksillä Verwaltungsgericht Berlin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan tätä erityistä rekisteröintimenettelyä sääntöleviä yhteisön säännöksiä.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön oikeus*

3. Direktiivillä 2001/83 otettiin käyttöön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt. Sen III osastossa annetaan Euroopan yhteisön jäsenvaltiossa markkinoille saatettavaan lääkkeeseen sovellettavat säännökset.

4. Direktiivin 2001/83 pääasiallisena tarkoituksena on yhteisön sisäisen lääkekaupan esteiden poistaminen sekä kansanterveyden

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/73/ETY (EYVL L 297, s. 8)

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67). Tiedoksenne totean, että tätä direktiiviä on hiljattain muutettu 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) sekä kasvirohdosvalmisteiden osalta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (EUVL L 136, s. 85). Jäsenmaiden on saatettava kaksi viimeksi mainittua direktiiviä kansallisen lainsäädäntönsä osaksi viimeistään 30.10.2005 mennessä. Direktiivi 92/73 on kumottu direktiivin 2001/83 128 artiklalla.

turvaaminen. Yhteisön lainsäätäjä pitää viimeksi mainittua tarkoitusta "ensisijaisena". [4]

5. Direktiivin 2001/83 21 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"Ottaen huomioon homeopaattisten lääkkeiden erityisluonteen, kuten niiden sisältämien vaikuttavien ainesosien erittäin alhaiset pitoisuudet ja vaikeudet soveltaa niihin kliinisiin tutkimuksiin liittyviä tavanomaisia tilastollisia menetelmiä, on toivottavaa säätää erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle."

6. Edellä mainitun direktiivin 92/73 kymmenenteen perustelukappaleeseen verrattuna sanamuoto on sama paitsi, että siinä tarkoitettiin "perinteisiä" homeopaattisia lääkkeitä.

7. Direktiivin 2001/83 23 perustelukappaleen mukaan "on toivottavaa antaa homeopaattisten lääkkeiden käyttäjille hyvin selkeät tiedot niiden homeopaattisesta luonteesta sekä riittävät takeet niiden laadusta ja vaarattomuudesta".

8. Mainitun direktiivin 1 artiklan 5 kohdan mukaan homeopaattisina lääkkeinä pidetään "kaikkia lääkkeitä, jotka on valmistettu valmisteista, aineista tai rakenteista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti". Siinä mainitaan niin ikään, että "homeopaattinen lääke voi sisältää myös useita ainesosia".

9. Direktiivin 2001/83 2 luvussa on homeopaattisiin lääkkeisiin sovellettavia erityissäännöksiä. Kyseisen luvun 14 artiklan 1 kohdan mukaan ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät seuraavat kolme edellytystä, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

"— ne annostellaan suun kautta tai ulkoisesti,

— lääkkeen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta,

4 — Toinen perustelukappale.

— niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi; erityisesti lääke ei saa sisältää joko enempää kuin yhden 10 000 osan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää lääkemääräystä."

10. Direktiivin 2001/83 14 artiklan 2 kohdassa tarkennetaan, että direktiivin muissa säännöksissä säädettyjä perusteita ja menettelytapasäännöksiä "sovelletaan vastaavasti homeopaattisten lääkkeiden erityiseen, yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista".

11. Saman direktiivin 14 artiklan 3 kohdassa säädetään lisäksi, että "terapeuttisen tehon osoittamista ei kuitenkaan vaadita tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyiltä — — homeopaattisilta lääkkeiltä".

12. Tuon direktiivin 15 artiklassa on lopuksi lueteltu ne asiakirjat, jotka on liitettävä erityistä yksinkertaistettua rekisteröintiä koskevaan hakemukseen "erityisesti asianomaisten valmisteiden farmaseuttisen laadun ja tuote-erien yhdenmukaisuuden osoittamiseksi". Nämä asiakirjat ovat seuraavat:

"— homeopaattisen kannan tai homeopaattisten kantojen tieteellinen nimi tai muu farmakopeassa sille annettu nimi, sekä ilmoitus eri annostelureiteistä, lääkemuodoista ja laimennusasteista, jotka on tarkoitus rekisteröidä;

— hakemusasiakirjat, jotka kuvaavat kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan ja jotka perustelevat sen/niiden homeopaattisen luonteen riittävän kirjallisuuden pohjalta,

— valmistus- ja tarkastusasiakirjat jokaiselle lääkemuodolle sekä kuvaus laimennus- ja potensointimenetelmästä,

— valmistuslupa asianomaisille lääkkeille,

— jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja luvista, jotka on saatu samoille lääkkeille muissa jäsenvaltioissa,

— yksi tai useampi näyte tai vedos rekisteröitävien lääkkeiden uloimmista päällyksistä ja pakkauksista,

— lääkkeen säilyvyyttä koskevat tiedot."

B *Kansallinen oikeus*

13. Arzneimittelgesetzin (Saksan lääkelaki, jäljempänä AMG) 39 §:n 2 momentin 7a kohdassa kielletään kirjallisuudessa tunnetuista homeopaattisista aineosista koostuvan lääkkeen rekisteröinti, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

yhdistelmä homeopaattisessa tieteessä tunnettuja ja Bundesanzeiger-lehdessä (liittovaltion lehti lakisääteisiä ilmoituksia varten) julkaistuissa erilaisissa erityistutkimuksissa kuvailtuja aineosia.

15. Nykyisin toimivaltainen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (liittovaltion lääkkeitä ja lääkevalmisteita valvova laitos, jäljempänä Bundesinstitut) hylkäsi rekisteröintihakemuksen 30.12.1994 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, että hakija ei ollut osoittanut, että valmiste on yleisesti tunnettu homeopaattisena lääkkeenä käytetty tuote. Bundesinstitut katsoi, että lääkkeen koostumukseen sisältyvien vaikuttavien aineosien yleinen tunnettuus, mitä ei ole kiistetty, ei riitä täyttämään niitä edellytyksiä, jotka uuden lääkeyhdistelmän hyväksymiselle oli laissa asetettu.

II Tosiseikasto ja asian käsittelyn vaiheet

14. Joulukuussa 1993 Meta Fackler KG -niminen yhtiö (jäljempänä Meta Fackler) toimitti silloin toimivaltaiselle Bundesgesundheitsamtille (liittovaltion terveysvirasto) rekisteröintihakemuksen metaipecac-nimisestä homeopaattisesta lääkkeestä AMG:n säännösten mukaisesti. Tämä lääke on uusi

16. Meta Fackler -yhtiö valitti tästä päätöksestä vetoamalla siihen, että tunnetuista aineosista koostuvien uusien lääkeyhdistelmien rekisteröinti on sallittua niin kansallisen kuin yhteisön oikeudenkin mukaan. Bundesinstitut hylkäsi tämän valituksen 17.4.1996 tekemällään päätöksellä samoilla perusteilla kuin alkuperäisessä päätöksessä oli esitetty ja lisäsi erityisesti, että homeopaattisen lääkkeen yleinen tunnettuus edellyttää välttämättä terapeuttista kokemusta kyseisestä valmisteesta.

17. Bundesinstitutin mukaan lääkeyhdistelmän tunnettuutta ei voida johtaa sen sisältämien eri aineosien tunnettuudesta. Tämä lähestymistapa on sen mukaan vahvistettu direktiivin 92/73 toisessa perustelukappaleessa, jonka mukaan erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely koskee ainoastaan "perinteisiä" eli yleisesti tunnettuja homeopaattisia lääkevalmisteita.

18. Meta Fackler valitti tästä päätöksestä Verwaltungsgericht Berliniin. Kansallinen tuomioistuin ilmoittaa, että tässä valituksessaan pääasian kantaja on uudistanut rekisteröintihakemuksensa. [5]

III Ennakkoratkaisukysymys

19. Kyseinen kansallinen tuomioistuin on epävarma siitä, miten homeopaattisten lääkevalmisteiden yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä koskevia yhteisön säännöksiä on tulkittava ja esittää Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko AMG:n — — 39 §:n 2 momentin 7a kohdan säännös, jossa kielletään kirjallisuudesta tukea saavista eri homeopaattisista ainesosista koostuvan lääkkeen rekisteröinti, kun sen 'käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua', yhteensopiva 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY kanssa?

2) Erityisesti:

a) Sovelletaanko direktiivin 2001/83/EY 14 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa säädettyä erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä ainoastaan perinteisiin homeopaattisiin lääkkeisiin?

b) Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, voidaanko perinteisenä pitää myös sellaista lääkettä, joka on valmistettu kirjallisuudesta tukea saavista homeopaattisista kannoista, vaikka sitä ei ennen rekisteröinnin hakemista ole todella käytetty homeopatiassa tällaisen yhdistelmälääkevalmisteen muodossa,

tai

5 — Ennakkoratkaisunpyynnön esittämistä koskeva päätös, s. 4.

sallitaanko direktiivin 2001/83 15 artiklan 2 kohdan toisen luetelmakohdan säännöksen mukaan se, että jäsenvaltio vaatii useista homeopaattisista kannoista valmistetun homeopaattisen lääkkeen rekisteröinnin edellytyksenä kyseistä yhdistelmälääkevalmistetta koskevan kirjallisuuden esittämistä?"

IV Tapauksen tarkastelu

20. Aivan ensiksi on syytä täsmentää, että kodifiointidirektiivin 2001/83 2 lukuun, jonka otsikko on "Homeopaattisia lääkkeitä koskevat erityissäännökset", on otettu melkein sellaisenaan direktiivin 92/73 säännökset, jotka koskevat homeopaattisten lääkevalmisteiden erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn yhteydessä vaadittavien edellytysten täyttämistä ja hakemukseen liitettäviä asiakirjoja. [6]

21. Kuten olen todennut, edellä ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevasta päätöksestä käy lisäksi ilmi, että Meta Fackler ei vaadi kansallista tuomioistuinta ainoastaan kumoamaan Bundesinstitutin tekemän riidanalaisen päätöksen vaan myös uudistaa tässä tuomioistuimessa rekisteröintihakemuksensa.

22. Tästä syystä katson, että vaikka Bundesinstitutin tekemän riidanalaisen päätöksen tekoajankohtana eli 17.4.1996 voimassa ollut direktiivi oli direktiivi 92/73, ei voida sulkea pois sitä, että direktiivin 2001/83 tulkinnasta on hyötyä kansalliselle tuomioistuimelle sen vastatessa tyhjentävästi pääasian kantajan tekemään valitukseen.

23. Yhteisöjen tuomioistuimelta voidaan siis pätevästi pyytää tulkintaa direktiivin 2001/83 asian kannalta merkityksellisistä säännöksistä.

24. Samalla katson, että asian tarkastelussa on syytä keskittyä kansallisen tuomioistuimen esittämistä kysymyksistä ilmenevään ensisijaiseen kysymykseen eli siihen, onko direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jolla suljetaan erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn ulkopuolelle useista homeopaattisista aineosista koostuva lääke, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole tunnettua?

25. Tähän pääasialliseen kysymykseen vastaaminen nimittäin edellyttää "perinteisen" homeopaattisen lääkkeen määritelmän merkityksen ja laajuuden tarkentamista sekä myös sen määrittämistä, sallitaanko yhteisön

6 — Näihin säännöksiin on tehty ainoastaan enimmäkseen muodollisia muutoksia, jotka selittyvät säännösten kodifiointitarkoituksella.

oikeudessa, että jäsenvaltio vaatii toimijaa, joka haluaa rekisteröidä homeopaattisen lääkevalmisteen erityisen yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti, esittämään kyseisessä muodossa olevaa uutta lääkeyhdistelmää koskevaa kirjallisuutta.

26. Nyt kun tarkastelun kehykset on näin määritelty, on syytä esitellä asianosaisten esittämät väitteet.

A *Asianosaisten väitteet*

27. Bundesinstitut katsoo, että vaikka yhteisön säännöksissä ei mainita homeopaattisen lääkkeen erityisen yksinkertaistetun menettelyn mukaisen rekisteröinnin yhtenä edellytyksenä sitä, että valmiste tuossa muodossaan olisi yleisesti tunnettu, toimijoiden on kaikesta huolimatta noudatettava kyseistä edellytystä.

28. Bundesinstitut nimittäin selvittää kirjallisissa huomautuksissaan, että vaikka direktiivissä 2001/83 suljetaan nimenomaisesti pois lääkkeen terapeuttisen tehon osoittaminen, siinä ei sitä vastoin suljeta pois sitä, että lääkkeen teho sen homeopaattisessa merkityksessä on osoitettava. Tämä päättely perustuu siihen, että "jos lääkkeen käytöstä ei ole kokemusta, sitä ei voida — — luonnehtia homeopaattiseksi kyseisen tieteenalan omien käsitteiden mukaisesti".[7] Bundesinstitutin mukaan ei siis riitä, että lääke on valmistettu homeopaattisten menetelmien mukaisesti, koska testi, jonka perusteella lääkkeen vaikutukset voidaan tunnistaa, kuuluu olennaisesti homeopaattiseen perinteeseen.

29. Direktiivin 92/73 laatijat ovat Bundesinstitutin mukaan huomioineet tämän homeopatian erityispiirteen, kuten kyseisen direktiivin kymmenennestä perustelukappaleesta, jossa säädetään "perinteisiksi" luonnehdituille homeopaattisille lääkkeille tarkoitetusta erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä, erityisesti käy ilmi. "Perinteinen" adjektiivin poistaminen konsolidointidirektiivistä 2001/83 ei ole ristiriidassa tämän analyysin kanssa, koska tämä poisjääminen on todennäköisesti katsottava toimitusvirheeksi.[8]

30. Bundesinstitut huomauttaa lopuksi, että testaamattoman lääkkeen käyttö ei anna

7 — Pääasian vastaajan huomautukset, 29 kohdan viimeinen virke.

8 — Bundesinstitut lisää, että eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (EYVL L 311, s. 1) 18 perustelukappaleessa säädetään, että erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä sovelletaan "perinteisiin" homeopaattisiin lääkkeisiin. Jos "perinteinen" termin häviämistä ihmiskäyttöön tarkoitettuja lääkkeistä koskevasta direktiivistä 2001/83 ei tarkasteltaisi toimitusvirheenä, tämä merkitsisi Bundesinstitutin mukaan, että eläinten lääketurvallisuudelle asetettaisiin tiukemmat edellytykset kuin ihmisten (pääasian vastaajan huomautusten 20 kohta).

mitään takuita homeopaattisen lääkkeen käytön turvallisuudesta, mikä olisi erityisesti vastoin lainsäätäjän "ensisijaiseksi" päämääräksi luonnehtimaa kansanterveyden turvaamisen tavoitetta. [9]

31. Komissio puolestaan katsoo, että direktiivin 92/73 ja sittemmin direktiivin 2001/83 laatijat ovat valinneet neutraalin kannan homeopatiaan ja sitä koskeviin eriäviin näkemyksiin. Näin ollen mainituissa direktiiveissä ilmenevä kompromissi perustuu komission mukaan ajatukseen siitä, että on syytä antaa tarpeelliset takuut homeopaattisten lääkkeiden turvallisuudesta ja laadusta mutta myös taata potilaille heidän haluamiensa lääkkeiden saanti.

32. Homeopaattisten tuotteiden tehon osoittamiseen liittyvä ongelma on komission mukaan ratkaistu sillä, että tällaista näyttöä ei vaadita, jos kyse on sellaisesta lääkkeestä, jota markkinoidaan ilman terapeuttista käyttötarkoitusta.

33. Komissio toteaa myös, että AMG:n 39 §:n 2 momentin 7a kohdassa olevaa perustetta, joka koskee lääkkeen käyttöä yleisesti tunnettuna homeapaattisena lääkkeenä, ei vaadita erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä koskevissa yhteisön säännöissä. Lisäksi tähän menettelyyn liittyvät edellytykset samoin kuin rekisteröintihakemukseen liitettävät asiakirjat on lueteltu tyhjentävästi.

34. Komission mukaan homeopaattista lääkettä koskevassa yhteisön määritelmässä edellytetään ainoastaan, että valmistus tapahtuu homeopaattisista kannoista ja homeopaattisella valmistusmenetelmällä. Tässä määritelmässä ei sitä vastoin missään kohtaa mainita, että peruste lääkkeen käyttämiselle homeopaattisena lääkkeenä olisi se, että se on yleisesti tunnettu.

35. Tätä edellytystä, jonka mukaan valmisteen käytön homeopaattisena lääkkeenä olisi oltava yleisesti tunnettua, ei voida päätellä myöskään direktiivin 92/73 kymmenennestä perustelukappaleesta, jossa käytetään adjektiivia "perinteinen", koska direktiivin johdanto-osalla ei ole sitovaa oikeusvaikutusta eikä siihen voida vedota kyseisen säädöksen varsinaisista säännöksistä poikkeamiseksi. [10]

36. Komissio katsoo siis, että jäsenvaltiot, jotka soveltavat homeopaattisiin lääkkeisiin

9 — Ks. direktiivin 92/73 toinen perustelukappale ja direktiivin 2001/83 toinen perustelukappale.

10 — Komissio viittaa tämän väitteen tueksi yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-162/97, Nilsson ym., 19.11.1998 annettuun tuomioon (Kok. 1998, s. I-7477, 54 kohta).

erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä, eivät voi perustellusti soveltaa kyseiseen menettelyyn vaatimuksia, jotka ovat tiukempia kuin direktiivissä 2001/83 on nimenomaisesti säädetty.

37. Siltä osin kuin kyse on sellaisen homeopaattisen lääkkeen, joka ei tuossa muodossa ole yleisesti tunnettu, muodostavien eri aineosien välisestä mahdollisesta yhteisvaikutuksesta, komissio katsoo, että tällaisen homeopaattisen lääkkeen vaarattomuus taataan sen annostusmuodolla sekä laimennusasteella. Lisäksi homeopaattisen lääkkeen käyttöturvallisuus on rinnastettavissa tällaisen lääkkeen käytön vaarattomuuteen. Näin ollen jos yhteisön säännöksissä vahvistettuja edellytyksiä on noudatettu, homeopaattista lääkettä voidaan pitää vaarattomana.

38. Komissio toteaa lopuksi, että direktiivin 2001/83 26 ja 116 artiklaa voidaan soveltaa analogisesti erityiseen yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn. Direktiivin 26 artiklaa analogisesti sovellettaessa huomataan, että rekisteröinti on evättävä, jos tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen. Direktiivin 116 artiklassa säädetään, että viranomaisilla on velvollisuus peruuttaa rekisteröinti, jos lääke osoittautuu haitalliseksi.

39. Meta Fackler -yhtiön istunnossa esittämä kanta on laajalti yhtenevä komission kannan kanssa.

B *Ehdotus vastaukseksi*

40. Muistutan, että kansallisen tuomioistuimen esittämillä kysymyksillä halutaan selvittää pääasiallisesti, onko direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jolla suljetaan pois erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä useista homeopaattisista aineosista koostuva lääke, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeen ei ole yleisesti tunnettua.

41. Bundesinstitutin esittämistä väitteistä käy ilmi, että se on homeopatian osalta selvästi kokemukseen perustuvan lähestymistavan kannalla. Tämän näkökulman perusteella Bundesinstitut lukee direktiivin 2001/83 säännöksiä siten, että niissä edellytetään rekisteröintiä varten esitettyjen homeopaattisten lääkkeiden vaikutusten olevan tunnettuja.

42. Komissio sen sijaan väittää yhteisön lainsäätäjän suhtautuvan puolueettomasti homeopaattisten lääkkeiden tehokkuuteen.

43. Meta Fackler seuraa tämän päättelyn systematiikkaa väittäessään, että lääkkeen homeopaattisen luonteen takaa ennen kaikkea sen valmistamisessa käytetty erityinen valmistusmenetelmä.

44. Niin direktiivin 2001/83 säännösten sanamuoto ja systematiikka kuin ne tavoitteet, jotka direktiivillä pyritään saavuttamaan, tukevat mielestäni komission ja Meta Facklerin puolustamaa väitettä.

45. Ennen kuin yhteisön oikeuden oikeudellista määritelmää homeopaattisesta lääkkeestä ja direktiivin 2001/83 asian kannalta merkityksellisten säännösten sanamuotoa tarkastellaan lähemmin, mielestäni olisi pidettävä mielessä joitakin homeopaattisen menetelmän ominaispiirteitä.

46. Homeopatia (kreikan kielen sanoista "homoios", samanlainen, ja "pathos", sairaus) tarkoittaa "terapeuttista menetelmää, jossa sairasta hoidetaan sellaisten aineosien äärettömän pienillä annoksilla, jotka aiheuttavat terveessä ihmisessä samanlaisia oireita kuin sairastuneella". [11]

11 — Ks. kovakantinen *Le Petit Larousse*, 1993. Homeopatia rinnastetaan allopatiaan (kreikan sana "allos", toinen, vieras ja "pathos", sairaus), joka on "hoitomenetelmä, jossa käytetään lääkkeitä, joiden vaikutukset ovat päinvastaisia hoidettavan taudin vaikutuksiin nähden".

47. Samuel Hahnemannin (1755–1843) perustama homeopatia perustuu samankaltaisuusperiaatteeseen ("samankaltainen parantakoon samankaltaisen"), jonka mukaan aineosa, joka terveessä ihmisessä pystyy aiheuttamaan erityisiä oireita, voi sairaalla samoja erityisiä oireita omaavalla henkilöllä parantaa tämän.

48. Kaksi muuta homeopaattiseen menetelmään kiinteästi liittyvää periaatetta ovat laimennus- ja potensointiperiaatteet, joiden mukaan aineen asteittainen laimentaminen ja ravistelu poistavat myrkyllisyyden ja saavat sen aiheuttamaan tietynlaisia reaktioita elimistössä.

49. Juuri nämä homeopatian ominaispiirteet ovat olleet direktiivin 92/73 ja sittemmin kodifiointidirektiivin 2001/83 perustana.

50. Muistettakoon, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 5 kohdan mukaan homeopaattisena lääkkeenä pidetään "kaikkia lääkkeitä, jotka on valmistettu valmisteista, aineista tai rakenteista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti".

51. Tämän määritelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä voidaan soveltaa ainoastaan niihin, jotka täyttävät direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdassa asetetut kolme edellytystä, jotka voidaan tiivistää seuraavasti

— ne annostellaan suun kautta tai ulkoisesti

— lääkkeen merkinnöistä tai mistään siihen liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta

— ja lopuksi riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi.

52. Pelkästään näiden säännösten tarkastelun perusteella voidaan jo todeta, että edellä mainituilla edellytyksillä, joiden tyhjentävää luonnetta ei ole kiistetty, ei nimenomaisesti vaadita, että homeopaattisen lääkkeen pitäisi olla yleisesti tunnettu, kuten Saksan laissa edellytetään.

53. Vaatimus siitä, että kyseisessä muodossa olevasta lääkkeestä on sen yleisen tunnettuuden osoittavaa kokemusta ja tutkimuksia, vaikuttaa myös vieraalta verrattuna direktiivin 2001/83 15 artiklan sisältöön, jonka tarkoituksena on luetella tässäkin tapauksessa tyhjentävästi asiakirjat, jotka erityistä yksinkertaistettua rekisteröintiä koskevaan hakemukseen on liitettävä.

54. Bundesinstitut katsoo kuitenkin, että kyseisen artiklan toisessa luetelmakohdassa olevaa säännöstä, jonka mukaan tällaiseen hakemukseen on liitettävä "asiakirjat, jotka kuvaavat kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan ja jotka perustelevat sen/niiden homeopaattisen luonteen riittävän kirjallisuuden pohjalta", on tulkittava siten, että sen mukaan yhdestä tai useammasta kannasta saadun lääkkeen homeopaattinen luonne on näytettävä toteen.

55. Edelleenkin Bundesinstitutin mukaan lääkkeen homeopaattista luonnetta ei voida päätellä yksinomaan sen muodostavien kantojen homeopaattisesta luonteesta, vaan se edellyttää myös sitä, että kyseistä lääkettä on *testattu tavalla, jonka perusteella sen vaikutukset homeopaattisessa käytössä ovat tunnistettavissa.*[12]

56. Näistä perusteluista käy ilmi, että Saksan lainsäädännössä asetettu yleistä tunnettuutta koskeva vaatimus ja tapa, jolla Bundesinstitut

12 — Pääasian vastaajan kirjalliset huomautukset, 27 ja 28 kohta.

on sitä soveltanut, edellyttävät käytännössä, että hakija osoittaa kyseisessä muodossa olevaa homeopaattista lääkettä koskevan kirjallisuuden avulla, että tunnetuista homeopaattisista aineosista koostuvan lääkkeen tehokkuus on testattu ja että kyseisestä lääkkeestä on näin riittävästi tieteellistä tietoa.

57. En voi puoltaa tällaista direktiivin 2001/83 15 artiklan toisen luetelmakohdan säännöksen selvästi ylittävää päättelyä. Tässä säännöksessä nimittäin vaaditaan ainoastaan lääkkeen muodostavien *kantojen* saannin, tarkastuksen ja homeopaattisen luonteen osoittavien asiakirjojen toimittamista eikä siinä missään tapauksessa vaadita esittämään sellaista kirjallisuutta, joka osoittaa, että *itse-homeopaattisen lääkkeen* vaikutukset on tunnistettu. [13]

58. Kyseisen 15 artiklan tekstistä ilmenee lisäksi rekisteröintihakemukseen liitettävien asiakirjojen tehtävä, joka on "erityisesti valmisteiden farmaseuttisen laadun ja tuoterien yhdenmukaisuuden osoittaminen". Näiden asiakirjojen tarkoituksena ei siis ole lääkkeen homeopaattisen käytön tehokkuuden osoittaminen.

59. Tältä osin Bundesinstitutin esittämät perustelut tekee tyhjäksi myös direktiivin 2001/83 14 artiklan 2 ja 3 kohta, joissa nimenomaisesti suljetaan pois terapeuttisen vaikutuksen osoittaminen niiden edellytysten joukosta, joita erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn mukaisesti rekisteröitäviltä homeopaattisilta lääkkeiltä vaaditaan. [14]

60. Lopuksi haluan huomauttaa, että direktiivin 2001/83 14 artiklan 2 kohta, jossa säädetään tiettyjen yleisten perusteiden ja menettelytapasäännösten analogisesta soveltamisesta erityiseen menettelyyn, jonka soveltamisalaan kyseisen artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttävät homeopaattiset lääkkeet kuuluvat, ei nimenomaisesti viittaa mainitun direktiivin 10 artiklan 1 kohdan b alakohtaan, mikä tarkoittaa, ettei sitä pidä soveltaa kyseisiin homeopaattisiin lääkkeisiin.

13 — Mielestäni tätä analyysiä ei ole kyseenalaistettu 15 artiklan toisessa luetelmakohdassa, sellaisena kuin se on uudelleen muotoiltuna direktiivissä 2004/27, jonka mukaan rekisteröintihakemukseen on liitettävä "hakemusasiakirjat, joissa kuvataan, kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan, ja joissa perustellaan sen/niiden homeopaattinen *käyttö* riittävän kirjallisuuden pohjalta" (kursivointi tässä). Mielestäni siinä on edelleenkin kysymys sellaisten tutkimusten esittämisestä, joissa osoitetaan kyseisten *kantojen* käyttö homeopatiassa ja homeopaattiselle menetelmälle ominaisten menettelytapojen mukaisesti.

14 — Tässä yhteydessä on todettava, että direktiivissä 2004/27, jolla on muutettu direktiiviä 2001/83, 14 artiklan 3 kohta on poistettu. Tästä huolimatta 14 artiklan 2 kohdan mukaan terapeuttisen vaikutuksen osoittaminen on edelleen suljettu pois.

61. Tämä huomautus on tärkeä nyt käsiteltävänä olevan asian kannalta, sillä direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että "jos uusi lääke sisältää tunnettuja aineita, joita toistaiseksi ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä, mutta jokaisesta yksittäisestä aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä".

62. Direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdan edellä mainitut edellytykset täyttävän uuden homeopaattisen lääkkeen kohdalla logiikka on yksinkertaisesti päinvastainen: jos tällaiseen lääkkeeseen ei tarvitse merkitä erityistä käyttötarkoitusta ja jos sen laimennusaste takaa sen vaarattomuuden, kyseiseltä lääkkeeltä ei vaadita lääketieteellisiä kokeita. Tällaisen uuden lääkkeen rekisteröintihakemukseen on sitä vastoin liitettävä julkaisuviite sen muodostavista homeopaattisista *kannoista*.

63. Homeopaattisten lääkkeiden erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä koskevien yhteisön säännösten sanamuodon tarkastelu sekä direktiivin 2001/83 systematiikka näyttävät tekevän mahdottomaksi tulkinnan, jonka mukaan kyseisen menettelyn mukaisen rekisteröimisen edellytyksenä on, että kyseisen lääkkeen osoitetaan olevan yleisesti tunnettu.

64. Mielestäni Bundesinstitutin esittämä väite, johon kansallisen tuomioistuimen esittämät ennakkoratkaisukysymykset laajalti perustuvat ja jossa se väittää, että koska direktiivin 92/73 kymmenennessä perustelukappaleessa viitataan selvästi "erityiseen yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn — — *perinteisille*[15] homeopaattisille lääkkeille", pelkästään kodifiointitarkoituksessa annetun direktiivin 2001/83 tavoitteena ja vaikutuksena ei ole voinut olla tämän menettelyn laajentaminen muihin kuin "perinteisiin" homeopaattisiin lääkkeisiin.

65. Tosin tämän adjektiivin esiintyminen tämän alan perusdirektiivissä saattaisi ensi näkemältä johtaa ajatukseen, että yhteisön lainsäätäjä on ainakin aluksi halunnut sisällyttää erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn piiriin ainoastaan sellaiset homeopaattiset lääkkeet, jotka ovat olleet riittävän kauan käytössä lääkkeenä ja joiden tehokkuus on näin tunnettu ja turvallisuustaso hyväksyttävä.

66. Tässä valossa on mielenkiintoista viitata hiljattain annettuun direktiiviin 2004/24, jonka tarkoituksena on muunmuassa sisäl-

15 — Kursivointi tässä.

lyttää direktiiviin 2001/83 *perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin* sovellettavia erityissäännöksiä. Nämä säännökset koskevat direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 16 c artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan lääkkeitä, jotka ovat olleet "käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan ennen [rekisteröinti]hakemuksen tekopäivää, ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta yhteisössä".

67. Tämä "perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintimenettely", jota ilmaisua yhteisön lainsäätäjä on käyttänyt direktiivissä 2004/24, on nimenomaisesti tarkoitettu kasvirohdosvalmisteille, joiden on täytettävä useita vaatimuksia, joihin sisältyy vaatimus siitä, että perinteiselle käytölle asetettu 16 [*c*] artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen määräaika on kulunut. [16]

68. On syytä todeta, että mainitun direktiivin otsikko, johdanto-osa ja sisältö ovat täysin sopusoinnussa keskenään, sillä tällä direktiivillä käyttöön otettu yksinkertaistettu rekisteröintimenettely koskee ainoastaan perinteisiä kasvirohdosvalmisteita siinä merkityksessä, että valmisteita "on käytetty yhteisön alueella lääkkeenä riittävän pitkään". [17]

69. Direktiivissä 92/73 adjektiivia perinteinen käytetään sitä vastoin ainoastaan yhdessä perustelukappaleessa ilman tarkempaa määritelmää eikä kyseisessä direktiivissä missään kohtaa mainita, että homeopaattisen lääkkeen lääkekäytön kesto on oikeudellinen edellytys sen rekisteröimiselle erityisen yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti.

70. Näin ollen jos yhteisöjen tuomioistuin yleensäkään voi saada direktiivin johdanto-osasta tietoja lainsäätäjän tarkoituksesta ja hyödyllisiä vinkkejä sen säännösten merkityksen määrittämiseksi, kuitenkin niin, että jos perustelukappaleessa esiintyvää käsitettä ei nimenomaisesti selitetä direktiivin varsinaisessa tekstiosassa tai jos se on jopa ristiriidassa sen kanssa, mielestäni direktiivin sisällön on oltava etusijalla.

71. Tämä päättely on mielestäni yhdenmukainen yhteisöjen tuomioistuimen sen kannan kanssa, "ettei yhteisön säädöksen johdanto-osalla ole sitovaa oikeusvaikutusta eikä johdanto-osaan voida vedota kyseisen säädöksen varsinaisista säännöksistä poikkeamiseksi". [18]

16 — Muutetun direktiivin 2001/83 16 a artiklan 1 kohdan d alakohta.

17 — Direktiivin 2004/24 seitsemäs perustelukappale.

18 — Edellä mainitussa asiassa Nilsson ym. annetun tuomion 54 kohta. Tässä asiassa 15.5.1998 antamassaan ratkaisuehdotuksessa julkisasiamies selitti tämän kannanoton seuraavasti: "Johdanto-osan ilmaisut perustelevat oikeussääntöjen sisältöä ja voivat joskus helpottaa niiden tulkintaa. Ne eivät sitä vastoin voi oikeuttaa poikkeamista direktiivin nimenomaisesta säännöksestä" (92 kohta).

72. Nämä tosiseikat huomioon ottaen katson, että vaikka direktiivin 92/73 kymmenennessä perustelukappaleessa on käytetty adjektiivia "perinteinen" kuvattaessa homeopaattisia lääkkeitä, jotka voivat hyötyä erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä, tämän perusteella ei voida katsoa, että ainoastaan yleisesti tunnettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin voitaisiin soveltaa kyseistä menettelyä.

73. Minusta näyttää siltä, että määreen "perinteinen" käyttäminen oli turhaa direktiivin 92/73 systematiikkaan nähden ja että sen tarkoituksena oli korkeintaan määritellä ne lääkkeet, jotka on valmistettu homeopaattisten valmistustapamenettelyjen mukaisesti ja jotka ovat peräisin homeopatiassa perinteisesti käytetyistä kannoista kyseisen direktiivin selvän sisällön mukaisesti.

74. Tämän määreen puuttuminen kodifiointidirektiivin 2001/83 johdanto-osasta vahvistaa sen turhuuden ja poistaa kaikki tähän kohtaan liittyvät epäselvyydet. Mielestäni tässä ei voi olla kyse toimitusvirheestä johtuvasta unohduksesta kuten Bundesinstitut väittää.

75. Tarkasteluni tässä vaiheessa olen siis taipuvainen katsomaan, että direktiivin 2001/83 säännöksiä ja aivan erityisesti sen 14 ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jolla suljetaan pois erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn piiristä useista tunnetuista homeopaattisista aineosista koostuva lääke, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

76. Direktiivin 2001/83 pääasiallisten tavoitteiden huomioon ottaminen tukee tätä tulkintaa.

77. Ensiksi yksi kansanterveyden turvaamisen olennaisista tavoitteista on se, että erityisessä yksinkertaistetussa menettelyssä rekisteröityjen lääkkeiden laadusta ja vaarattomuudesta esitetään riittävät takeet.

78. Mainitun direktiivin 14 ja 15 artiklan säännökset mahdollistavat tämän tavoitteen saavuttamisen yhtäältä, koska ne koskevat ainoastaan sellaisia homeopaattisia lääkkeitä, joiden laimennusaste takaa niiden vaarattomuuden, ja toisaalta, koska erityistä yksinkertaistettua rekisteröintiä koskevaan hakemukseen liitettävistä asiakirjoista on ilmettävä lääkkeiden farmaseuttinen laatu ja tuote-erien yhdenmukaisuus.

79. Kansanterveyden turvaamiseen liittyvän tavoitteen olennaisuus on jopa saanut lainsäätäjän säätämään homeopaattisiin lääkkeisiin vastaavasti sovellettavista yleisistä menettelytapasäännöistä, jotka liittyvät sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan epäämiseen, peruuttamiseen tilapäisesti ja kumoamiseen, jotka osoittautuvat tavanomaisesti käytettynä haitallisiksi. [19]

80. Nämä seikat huomioon ottaen millään perusteella ei voida katsoa, että sellaisen homeopaattisen lääkkeen, joka ei ole yleisesti tunnettu mutta joka täyttää direktiivissä 2001/83 säädetyt puolueettomat edellytykset, rekisteröiminen erityisessä yksinkertaistetussa menettelyssä olisi kansanterveyden turvaamista koskevan tavoitteen vastaista.

81. Toiseksi homeopaattisten lääkkeiden yhteisön sisäisen kaupan esteiden poistaminen edellyttää, että tällaisen erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn käyttöön ottavan jäsenvaltion on sovellettava jäsenvaltioiden toimijoihin direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti säädettyjä edellytyksiä eikä se voi vaatia näitä toimijoita esittämään asiakirjoja, joista ei ole säädetty kyseisen direktiivin 15 artiklassa. Jos nimittäin hyväksytään, että jäsenvaltiot voivat vapaasti lisätä edellytyksiä ja muodollisuuksia erityisessä yksinkertaistetussa rekisteröintimenettelyssä rekisteröitäville lääkkeille, tämä ei olisi ainoastaan vastoin jäsenvaltioiden kansallisten säännösten lähentämisen tarvetta, [20] vaan se olisi myös omiaan monimutkaistamaan menettelyä, jolle on sitä vastoin ominaista yksinkertaistaminen "perinteisten" lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn verrattuna.

82. Kaikkien näiden seikkojen perusteella ehdotan siis, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Verwaltungsgericht Berlinille, että direktiivin 2001/83 14 ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jolla suljetaan pois erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä useista homeopaattisista aineosista koostuva lääke, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

83. Erityisesti direktiivin 2001/83 15 artiklan toista luetelmakohtaa on tulkittava siten, että sen vastaista on menettely, jossa jäsenvaltio asettaa edellytykseksi useista homeopaattisista kannoista valmistetun homeopaattisen lääkkeen rekisteröimiselle erityisessä yksinkertaistetussa menettelyssä sen, että kyseisestä yhdistelmävalmisteesta tuossa muodossaan esitetään kirjallisuutta.

19 — Ks.direktiivin 2001/83 26 ja 116 artikla.

20 — Ks.direktiivin 2001/83 viides perustelukappale.

V Ratkaisuehdotus

84. Edellä esitettyjen seikkojen nojalla ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Verwaltungsgericht Berlinille seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 14 ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jolla suljetaan pois erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä useista homeopaattisista aineosista koostuva lääke, kun sen käyttö homeopaattisena lääkkeenä ei ole yleisesti tunnettua.

2) Erityisesti direktiivin 2001/83 15 artiklan toista luetelmakohtaa on tulkittava siten, että sen vastaista on menettely, jossa jäsenvaltio asettaa edellytykseksi useista homeopaattisista kannoista valmistetun homeopaattisen lääkkeen rekisteröimiselle erityisessä yksinkertaistetussa menettelyssä sen, että kyseisestä yhdistelmävalmisteesta tuossa muodossaan esitetään kirjallisuutta.