FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER
föredraget den 27 januari 2005 [1]

1. Den oenighet som homeopatin föranleder råder inte längre endast på det medicinska området. Som förevarande begäran om förhandsavgörande från Verwaltungsgericht Berlin (Tyskland) visar vinner oenigheten terräng på det rättsliga området. Diskussionen tenderar emellertid alltid att kretsa kring en och samma ständigt återkommande fråga, nämligen den angående bevis på effekterna av homeopatika.

I — Tillämpliga bestämmelser

A — *Gemenskapsrätten*

2. Alltsedan direktiv 92/73/EEG [2], vilket kodifierats genom direktiv 2001/83/EG [3], har de homeopatiska läkemedlens speciella egenskaper beaktats i gemenskapsrätten genom att dessa läkemedel, under förutsättning att de uppfyller vissa villkor, skall underställas ett särskilt, förenklat registreringsförfarande. Verwaltungsgericht Berlin önskar genom sina frågor att domstolen skall klargöra hur gemenskapsbestämmelserna som reglerar detta särskilda registreringsförfarande skall tolkas.

3. Genom direktiv 2001/83 inrättas gemenskapsregler för humanläkemedel. I avdelning III i detta direktiv föreskrivs bestämmelser om försäljningen av ett läkemedel i en medlemsstat i Europeiska gemenskapen.

4. De huvudsakliga syftena med direktiv 2001/83 är att undanröja hinder för handeln med läkemedel inom gemenskapen och att värna om folkhälsan. Det sistnämnda syftet

1 — Originalspråk: franska.

2 — Rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187).

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67). Det skall påpekas att detta direktiv nyligen ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34), liksom, vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel, genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004, (EGT L 136, s. 85). Medlemsstaterna skall genomföra de två sistnämnda direktiven senast den 30 oktober 2005. I enlighet med artikel 128 i direktiv 2001/83 upphävs direktiv 92/73.

anser gemenskapslagstiftaren vara det främsta syftet med föreskrifterna. [4]

5. Av skäl 21 i direktiv 2001/83 framgår följande.

"Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatika, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten."

6. Som jämförelse kan noteras att ordalydelsen i tionde skälet i direktiv 92/73 var identisk, med undantag av att det avsåg sådana homeopatika som klassificerats som traditionella.

7. I skäl 23 i direktiv 2001/83 föreskrivs att det "[i] första hand är ... önskvärt att förse användare av homeopatika med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet".

8. I enlighet med artikel 1 punkt 5 i detta direktiv är ett homeopatikum "varje medel som framställts av s.k. stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna". Det anges dessutom att "[e]tt homeopatikum ... även [kan] innehålla ett antal farmaceutiska beståndsdelar".

9. Kapitel 2 i direktiv 2001/83 innehåller särskilda bestämmelser avseende homeopatika. Enligt artikel 14.1 kan ett särskilt, förenklat registreringsförfarande endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller följande tre villkor:

"— De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.

— Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.

4 — Skäl 2.

— Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt."

10. I artikel 14.2 i direktiv 2001/83 föreskrivs att de kriterier och procedurregler som fastställts genom en rad andra bestämmelser i direktivet "skall tillämpas analogt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, med undantag för bevis på terapeutisk effekt".

11. I artikel 14.3 i detta direktiv föreskrivs dessutom att "[b]evis på terapeutisk effekt skall dock inte krävas för homeopatika som registrerats enligt punkt 1 i denna artikel ...".

12. Slutligen anges i artikel 15 i direktiv 2001/83 bland annat vilka handlingar som skall biläggas en ansökan om särskild, förenklad registrering "för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att läkemedlet är likformigt från sats till sats". Följande dokumentation skall ingå i en sådan ansökan:

"— Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.

— Dokumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi.

— Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.

— Tillverkningstillstånd för det berörda medlet.

— Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.

— Ett eller flera prover eller modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållare till de medel som skall registreras.

— Uppgifter om medlets stabilitet."

B — *Nationell rätt*

13. Enligt 39 § stycke 2 punkt 7a Arzneimittelgesetz (den tyska lagen om läkemedel, nedan kallad AMG) är registrering av ett läkemedel som är sammansatt av olika homeopatiska beståndsdelar som kan styrkas med stöd av en bibliografi utesluten när läkemedlets användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd.

II — Bakgrund och förfarandet

14. I december år 1993 ansökte bolaget meta Fackler KG (nedan kallat bolaget meta Fackler) hos den då behöriga myndigheten Bundesgesundheitsamt (den federala hälsovårdsmyndigheten) om registrering av ett homeopatiskt läkemedel benämnt "metaipecac" i enlighet med bestämmelserna i AMG. Detta homeopatikum innehåller en ny kombination av verksamma substanser som är kända inom homeopatin och som beskrivs i olika monografier som offentliggjorts i Bundesanzeiger (federal bulletin för lagstadgade kungörelser).

15. Genom beslut av den 30 december 1994 avslog den nu behöriga myndigheten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federala läkemedelsverket, nedan kallat Bundesinstitut) registreringsansökan med motiveringen att det inte hade visats att medlets användning som homeopatikum var allmänt känd. Bundesinstitut ansåg sålunda att det inte var tillräckligt att de olika verksamma substanserna i läkemedlets sammansättning var allmänt kända — vilket inte hade bestritts — för att uppfylla de lagstadgade kraven för att den nya kombinationen av substanser skulle godkännas.

16. Bolaget meta Fackler begärde omprövning av detta beslut och gjorde gällande att det enligt såväl nationella som gemenskapsrättsliga bestämmelser är tillåtet att registrera nya kombinationer av kända substanser. Genom beslut av den 17 april 1996 omprövade Bundesinstitut beslutet utan att ändra det, med samma motivering som i det ursprungliga beslutet och genom att särskilt tillägga att kravet på att ett homeopatikum skall vara allmänt känt oundvikligen förutsätter att medlet har genomgått terapeutiska tester.

17. Enligt Bundesinstituts mening är det således uteslutet att man, på grundval av att de olika beståndsdelarna i ett homeopatikum är allmänt kända, kan dra slutsatsen att kombinationen av substanserna skall anses vara allmänt känd. Detta synsätt bekräftas av tionde skälet i direktiv 92/73, enligt vilket det särskilda, förenklade registreringsförfarandet endast omfattar "traditionella" homeopatika, det vill säga allmänt kända homeopatika.

18. Bolaget meta Fackler överklagade det sistnämnda beslutet vid Verwaltungsgericht Berlin. Den hänskjutande domstolen har påpekat att klaganden vid den nationella domstolen genom sitt överklagande yrkar att dess registreringsansökan skall bifallas. [5]

III — Begäran om förhandsavgörande

19. Eftersom den hänskjutande domstolen hyser tvivel om hur gemenskapsbestämmelserna om det särskilda, förenklade registreringsförfarandet avseende homeopatika skall tolkas har den hänskjutit följande frågor till domstolen:

"1) Är bestämmelsen i 39 § stycke 2 punkt 7a i AMG ... förenlig med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 till den del det enligt denna bestämmelse inte är möjligt att registrera ett läkemedel som är sammansatt av olika homeopatiska beståndsdelar som kan styrkas med stöd av en bibliografi, då medlets 'användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd'?

2) Verwaltungsgericht vill särskilt få klarhet i följande frågor:

a) Kan det särskilda, förenklade registreringsförfarandet enligt artikel 14 och följande artiklar i direktiv 2001/83/EG endast tillämpas på 'traditionella' homeopatika?

b) Om denna fråga besvaras jakande, kan ett läkemedel anses 'traditionellt' om det har framställts av homeopatiska stamberedningar som kan styrkas med stöd av en bibliografi även om medlet inte har använts som ett homeopatikum i denna kombination före tidpunkten för ansökan om registrering,

eller

5 — Beslutet om hänskjutande, s. 4.

kan en medlemsstat i enlighet med artikel 15.2 andra strecksatsen i direktiv 2001/83 som villkor för registrering av ett homeopatikum som har framställts av flera homeopatiska stamberedningar kräva att det skall inges en bibliografi som avser kombinationen av substanser som sådan?"

IV — Bedömning

20. Det skall först av allt understrykas att bestämmelserna i kapitel 2 benämnt "Särskilda bestämmelser avseende homeopatika" i konsoliderade direktivet 2001/83 nästan har samma ordalydelse som bestämmelserna i direktiv 92/73 när det gäller vilka villkor som skall vara uppfyllda och vilka handlingar som skall ges in inom ramen för det särskilda, förenklade registreringsförfarandet som gäller för homeopatika. [6]

21. Som redan påpekats framgår det även av beslutet om hänskjutande att bolaget meta Fackler vid den nationella domstolen inte endast har yrkat att det omtvistade beslutet från Bundesinstitut skall upphävas, utan att bolaget vid nämnda domstol även har yrkat att dess registreringsansökan skall bifallas.

6 — De enda skillnaderna mellan dessa två regelverk är huvudsakligen av formell karaktär och beror på själva konsolideringen.

22. Även om det var direktiv 92/73 som gällde vid tidpunkten för det omtvistade beslutet från Bundesinstitut, det vill säga den 17 april 1996, anser jag av det skälet att det inte kan uteslutas att en tolkning av direktiv 2001/83 kan vara användbar för Verwaltungsgericht Berlin för att den på ett fullständigt sätt skall kunna avgöra det mål som anhängiggjorts av klaganden vid nämnda domstol.

23. Det kan således anses rättsenligt att domstolen klargör hur de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/83 skall tolkas.

24. Jag anser samtidigt att det är lämpligt att jag koncentrerar min utredning till att avse den huvudsakliga fråga som framgår av de olika frågeställningar som den hänskjutande domstolen anmodat domstolen att besvara, det vill säga till frågan huruvida artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83 skall tolkas så, att de utgör hinder för en nationell bestämmelse som utesluter att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet tillämpas på ett medel som är sammansatt av flera kända homeopatiska substanser, i de fall då medlets användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd?

25. Att besvara denna fråga innebär nämligen inte endast att andemeningen och omfattningen av begreppet "traditionella" homeopatika preciseras, utan även att frågan huruvida det är förenligt med gemenskaps-

rätten att en medlemsstat kräver att en näringsidkare som önskar registrera ett homeopatikum enligt det särskilda, förenklade registreringsförfarandet skall förebringa en bibliografi om den nya kombinationen av substanser som sådan, besvaras.

26. Eftersom ramen för min bedömning sålunda har klargjorts, skall jag i det närmast följande avsnittet redogöra för de olika argument som framförts.

A — *Framförda argument*

27. Bundesinstitut har gjort gällande att även om det i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna inte uppställs något krav på att ett homeopatikum som sådant skall vara allmänt känt för att det skall kunna registreras enligt det särskilda, förenklade förfarandet, bör ett sådant krav ändå uppfyllas av näringsidkarna.

28. Bundesinstitut har i sina skriftliga yttranden nämligen förklarat att även om det uttryckligen föreskrivs i direktiv 2001/83 att bevis på ett läkemedels terapeutiska effekt inte skall inges, är bevis på ett läkemedels homeopatiska effekt däremot inte undantaget. Detta resonemang grundar sig på antagandet att "utan erfarenhet om ett läkemedels användning, kan ett läkemedel inte ... klassificeras som homeopatikum enligt den rådande uppfattningen inom homeopatin". [7] Det är således inte tillräckligt att läkemedlet har tillverkats i enlighet med homeopatiska metoder, eftersom den prövning av medlet genom vilken dess effekter fastslås utgör en oskiljaktig del av den homeopatiska traditionen.

29. Detta särdrag inom homeopatin har beaktats av gemenskapslagstiftaren i direktiv 92/73, vilket bland annat framgår av dess tionde skäl i vilket föreskrivs ett särskilt, förenklat registreringsförfarande för homeopatika som klassificeras som traditionella. Att adjektivet traditionella har utelämnats i konsoliderade direktivet 2001/83 motsäger inte heller denna bedömning, utan kan sannolikt förklaras vara en följd av ett redaktionellt fel. [8]

30. Bundesinstitut har slutligen uppmärksammat att användningen av ett läkemedel

7 — Punkt 29 sista meningen i yttrandet från motparten vid den nationella domstolen.

8 — Bundesinstitut har tillagt att det i skäl 18 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, s. 1) föreskrivs att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet är tillämpligt på "traditionella" homeopatika. För det fall utelämnandet av ordet traditionella i direktiv 2001/83, vilket rör humanläkemedel, inte ansågs utgöra ett redaktionellt fel, skulle denna omständighet enligt Bundesinstituts mening innebära att "det uppställs strängare krav vad gäller säkerheten på läkemedel när det är fråga om djur än när det är fråga om människor" (punkt 20 i yttrandet från motparten vid den nationella domstolen).

som inte har varit föremål för tester inte kan garantera någon säkerhet vad gäller dess användning som homeopatika, vilket bland annat står i strid med syftet att värna folkhälsan — ett syfte som gemenskapslagstiftaren ansett vara lagstiftningens främsta syfte. [9]

31. Kommissionen anser å sin sida att gemenskapslagstiftaren genom direktiv 92/73 och därefter direktiv 2001/83 har förhållit sig neutral till homeopatin och den oenighet som den ger upphov till. Den kompromiss som kommer till uttryck genom nämnda direktiv har sin grund i uppfattningen att man inte endast skall säkerställa säkerheten och kvaliteten på homeopatika, utan även garantera att patienterna får fri tillgång till de läkemedel som de själva önskar.

32. Problemet med att bevisa effekten av homeopatiska produkter har lösts genom att inte kräva sådana bevis när det är fråga om försäljning av ett medel utan terapeutiska indikationer.

33. Kommissionen har även gjort gällande att något kriterium om att användningen av ett läkemedel som ett homeopatikum skall vara allmänt känd, ett kriterium vilket föreskrivs i 39 § stycke 2 punkt 7a AMG, inte behövs enligt de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om det särskilda, förenklade registreringsförfarandet. I de gemenskapsrättsliga bestämmelserna uppräknas dessutom på ett uttömmande sätt vilka villkor som skall vara uppfyllda för att nämnda förfarande skall kunna tillämpas, liksom vilka handlingar som skall ges in i samband med en ansökan om registrering.

34. Enligt den gemenskapsrättsliga definitionen av ett homeopatikum krävs dessutom endast att medlet framställs av stamberedningar och enligt en homeopatisk tillverkningsmetod. I denna definition finns däremot inte någon hänvisning till något kriterium om att användningen av medlet som ett homeopatikum skall vara allmänt känd.

35. Detta krav på att användningen av ett homeopatikum skall vara allmänt känd kan inte heller härledas från tionde skälet i direktiv 92/73, i vilket adjektivet traditionella förekommer, med hänsyn till att ingressen till ett direktiv inte är juridiskt bindande och således inte kan åberopas till stöd för undantag från bestämmelserna i den aktuella rättsakten. [10]

36. Kommissionen anser följaktligen att de medlemsstater som tillämpar ett särskilt,

9 — Se andra skälet i direktiv 92/73 och skäl 2 i direktiv 2001/83.

10 — Som stöd för detta argument har kommissionen åberopat domstolens dom av den 19 november 1998 i mål C-162/97, Nilsson m. fl. (REG 1998, s. I-7477), punkt 54.

förenklat registreringsförfarande på homeopatika inte har rätt att uppställa strängare krav för detta förfarande än de som uttryckligen föreskrivs i direktiv 2001/83.

39. Bolaget meta Fackler har vid förhandlingen i allt väsentligt gett uttryck för samma ståndpunkt som kommissionen.

B — *Den lösning som föreslås*

37. Vad gäller riskerna i samband med eventuella interaktioner mellan de olika substanserna i ett homeopatikum som inte är allmänt känt som sådant anser kommissionen att det homeopatiska medlets administreringssätt och dess utspädningsgrad garanterar att det är oskadligt. En säker användning av homeopatikumet kan dessutom likställas med att användningen av ett sådant medel i sig är oskadlig. Förutsatt att villkoren i gemenskapsbestämmelserna är uppfyllda kan man följaktligen dra slutsatsen att homeopatikumet är oskadligt.

40. Jag erinrar om att de frågeställningar som den hänskjutande domstolen anmodat domstolen att klargöra huvudsakligen syftar till att domstolen skall besvara frågan huruvida artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83 skall tolkas så, att de utgör hinder för en nationell bestämmelse som utesluter att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet tillämpas på ett medel som är sammansatt av flera kända homeopatiska substanser, i de fall då medlets användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd.

38. Slutligen är artiklarna 26 och 116 i direktiv 2001/83 analogt tillämpliga på det särskilda, förenklade registreringsförfarandet. Det framgår emellertid av en analog tillämpning av artikel 26 i detta direktiv att registrering inte skall tillåtas om det efter granskning av uppgifter och dokument framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning. I artikel 116 i direktivet föreskrivs att myndigheterna skall återkalla registreringen om det visar sig att läkemedlet är skadligt.

41. Av de argument som framförts av Bundesinstitut framgår att nämnda myndighet försvarar en strikt empirisk hållning inom homeopatin. Detta synsätt föranleder Bundesinstitut att av bestämmelserna i direktiv 2001/83 utläsa ett krav på att effekterna av de homeopatika som skall registreras skall vara kända.

42. Kommissionen har däremot gjort gällande att gemenskapslagstiftaren förhåller sig neutral vad gäller effekterna av homeopatika.

43. Bolaget meta Fackler följer logiken i detta resonemang när det gör gällande att det framför allt är den särskilda tillverkningsmetoden som ger ett medel dess karaktär av homeopatika.

44. Jag anser att såväl ordalydelsen och systematiken i bestämmelserna i direktiv 2001/83 som de syften som skall uppnås genom detta direktiv ger stöd för de argument som framförts av kommissionen och bolaget meta Fackler.

45. Det förefaller mig som om det kan vara av intresse att erinra om några av den homeopatiska metodens särdrag innan jag närmare utreder den rättsliga definitionen av homeopatika enligt gemenskapsrätten liksom lydelsen av de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/83.

46. Homeopatin (från grekiskans homoios, likartad, och pathos, sjukdom) utgör en "terapeutisk metod som innebär att en sjuk människa behandlas med hjälp av mycket små mängder av substanser som hos en frisk människa leder till likartade besvär som den sjuke har". [11]

11 — Se *Le Petit Larousse*, grand format, 1993. Som motsats till homeopati anges allopati (av grekiskans allos, annan, och pathos, sjukdom) vilket är en "behandlingsmetod enligt vilken läkemedel används som i förhållande till den sjukdom som skall botas medför motsatta verkningar".

47. Homeopatin, som grundades av Samuel Hahnemann (1755–1843), bygger således på likhetsprincipen (lika botar lika), enligt vilken varje substans som hos en frisk individ har förmågan att utveckla karaktäristiska symtom kan bota en sjuk individ som uppvisar samma karaktäristiska symtom.

48. Den homeopatiska metoden bygger på två andra principer, nämligen principerna om utspädning och potensering, enligt vilka en gradvis utspädning och omskakningar av en substans eliminerar gifterna i substansen och gör att den framkallar vissa reaktioner på en organism.

49. Dessa särskilda särdrag hos homeopatin har legat till grund för direktiv 92/73 och därefter för det konsoliderade direktivet 2001/83.

50. Det skall erinras om att ett homeopatikum enligt artikel 1 punkt 5 i direktiv 2001/83 definieras som "varje medel som framställts av s.k. stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna".

51. Bland de läkemedel som omfattas av denna definition kan endast de medel som uppfyller de tre villkor som fastställs i artikel 14.1 i direktiv 2001/83 omfattas av det särskilda, förenklade registreringsförfarandet. Dessa villkor kan sammanfattas enligt följande:

— De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.

— Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.

— Slutligen skall graden av utspädning vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert.

52. Enbart efter en läsning av dessa bestämmelser kan det konstateras att det bland de villkor som nämnts ovan, vilka ostridigt är av uttömmande karaktär, inte uttryckligen förekommer något krav på att homeopatika skall vara allmänt kända, såsom föreskrivs i den tyska lagstiftningen.

53. Kravet på att ett läkemedel skall ha varit föremål för tester och studier som garanterar att det är allmänt känt förefaller även främmande med hänsyn till innehållet i artikel 15 i direktiv 2001/83, vilken syftar till att på ett uttömmande sätt uppräkna den dokumentation som skall biläggas en ansökan om särskild, förenklad registrering.

54. Bundesinstitut anser emellertid att bestämmelsen i artikel 15 andra strecksatsen i direktivet, enligt vilken "[d]okumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi" skall biläggas en ansökan, skall tolkas så, att läkemedlets homeopatiska karaktär som erhållits på grundval av en eller flera stamberedningar skall bevisas.

55. Enligt Bundesinstituts mening kan ett läkemedels homeopatiska karaktär emellertid inte fastställas endast på grundval av den homeopatiska karaktären hos de stamberedningar som medlet innehåller, utan läkemedlet måste även ha *prövats på ett sådant sätt att dess effekter vid användning som homeopatika kan fastställas.* [12]

56. Av denna argumentation framgår att kravet enligt den tyska lagstiftningen på att homeopatika skall vara allmänt kända och

12 — Punkterna 27 och 28 i det skriftliga yttrandet från motparten vid den nationella domstolen.

Bundesinstituts tillämpning av detta krav i praktiken innebär att det av en sökande krävs att han, genom att förebringa en bibliografi om det homeopatiska medlet som sådant, skall bevisa att effekten av ett medel som består av kända homeopatiska substanser har prövats på ett sådant sätt att det föreligger tillräckliga vetenskapliga rön vad gäller detta medel.

57. Jag delar inte denna uppfattning som går långt utöver vad som anges i artikel 15 andra strecksatsen i direktiv 2001/83. I denna bestämmelse föreskrivs nämligen endast att en sökande skall ge in dokumentation som styrker framställningen, kontrollen och den homeopatiska karaktären av *de stamberedningar* som medlet består av, men inte under några omständigheter att det skall inges en bibliografi som styrker att effekterna av *det homeopatiska medlet i sig* har fastställts. [13]

58. Av ordalydelsen i artikel 15 framgår dessutom vad som är syftet med den dokumentation som skall biläggas en ansökan om registrering, nämligen "att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att läkemedlet är likformigt från sats till sats". Denna dokumentation är således inte avsedd att bevisa effekten av medlets användning inom homeopatin.

59. I detta hänseende motsägs Bundesinstituts argumentation även av bestämmelserna i artikel 14.2 och 14.3 i direktiv 2001/83. Enligt dessa bestämmelser är det uttryckligen uteslutet att krav på bevis på terapeutisk effekt uppställs bland villkoren för registrering av homeopatika som omfattas av det särskilda, förenklade förfarandet. [14]

60. Slutligen vill jag påpeka att artikel 14.2 i direktiv 2001/83, i vilken föreskrivs en analog tillämpning av vissa kriterier och vissa allmänna procedurregler på det särskilda förfarande som gäller för homeopatika som uppfyller kraven i artikel 14.1, inte uttryckligen avser artikel 10.1 b i direktivet, vilket innebär att en tillämpning av nämnda artikel är utesluten avseende sådana homeopatika.

13 — Denna bedömning förefaller mig inte kunna ifrågasättas med anledning av den nya lydelsen av artikel 15 andra strecksatsen till följd av direktiv 2004/27, enligt vilken det till en ansökan om registrering skall biläggas "[d]okumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska *användning* med stöd av en adekvat bibliografi" (min kursivering). Det är enligt min mening fortfarande fråga om att hänvisa till studier som styrker att de ifrågavarande *stamberedningarna* används inom homeopati och enligt tillvägagångssätt som är utmärkande för den homeopatiska metoden.

14 — Det kan härvid påpekas att artikel 14.3 upphävs genom direktiv 2004/27 om ändring av direktiv 2001/83. Inte desto mindre är bevis på terapeutisk effekt fortfarande uteslutet enligt artikel 14.2.

61. Detta påpekande är av betydelse inom ramen för förevarande mål, eftersom det i artikel 10.1 b i direktiv 2001/83 föreskrivs att "i fråga om ett nytt läkemedel som innehåller kända substanser vilka hittills inte använts i kombination för terapeutiska ändamål, [måste] resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar och av kliniska prövningar som avser samma kombination ges in men det är inte nödvändigt att lämna in referenser för varje enskild beståndsdel".

62. Vad gäller ett nytt homeopatikum som uppfyller ovannämnda villkor i artikel 14.1 i direktiv 2001/83 är resonemanget helt enkelt det motsatta: eftersom ett sådant läkemedel inte får innehålla någon särskild terapeutisk indikation och medlets utspädningsgrad är tillräcklig för att garantera att det är säkert behöver medlet inte ha varit föremål för medicinska tester. Till en ansökan om registrering av detta nya läkemedel skall däremot bifogas dokumentation om de homeopatiska *stamberedningar* som medlet består av.

63. En närmare granskning av ordalydelsen av gemenskapsreglerna om det särskilda, förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, liksom av systematiken i direktiv 2001/83, utesluter sålunda att bestämmelserna skall tolkas så, att det föreligger ett krav på att det skall styrkas att ett homeopatikum är allmänt känt för att detta medel skall kunna registreras enligt ett sådant förfarande.

64. Denna bedömning förefaller mig inte på allvar kunna motsägas genom det argument som framförts av Bundesinstitut — vilket till stor del ligger till grund för den hänskjutande domstolens frågor — enligt vilket direktiv 2001/83, som endast har en konsoliderande funktion, mot bakgrund av att det i tionde skälet i direktiv 92/73 uttryckligen hänvisas till "ett förenklat registreringssystem för ... *traditionella* homeopatika",[15] vare sig syftar till eller resulterar i att tillämpningsområdet för detta förfarande utsträcks till att omfatta andra än "traditionella" homeopatika.

65. Visserligen kan användningen av detta adjektiv i grunddirektivet på området vid första anblick ge en antydan om att gemenskapslagstiftaren i vart fall ursprungligen avsett att endast låta det särskilda, förenklade registreringsförfarandet gälla sådana homeopatika som varit föremål för medicinsk användning under en tillräckligt lång tidsperiod som gör att dessa medel anses ha en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå.

66. Mot denna bakgrund kan det vara intressant att hänvisa till nyligen antagna direktiv 2004/24, vilket särskilt syftar till att i

15 — Min kursivering.

direktiv 2001/83 införa särskilda bestämmelser som skall tillämpas på *traditionella växtbaserade läkemedel*. Dessa bestämmelser rör, enligt artikel 16c.1 c i direktiv 2001/83 i dess ändrade lydelse, läkemedel som "har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan [om registrering] lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen".

67. Detta förfarande avseende "registrering som traditionellt använt läkemedel", vilket är det uttryck som används av gemenskapslagstiftaren i direktiv 2004/24, är sålunda uttryckligen förbehållet registrering av växtbaserade läkemedel som uppfyller flera kriterier, däribland kriteriet att "[d]en tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning ..." [16] skall ha förflutit.

68. Det kan konstateras att titeln och ingressen till samt innehållet i nämnda direktiv helt överensstämmer med varandra. Det förenklade registreringsförfarande som införs genom detta direktiv rör endast traditionella växtbaserade läkemedel, i betydelsen läkemedel som "har haft en medicinsk användning i gemenskapen under tillräckligt lång tid". [17]

16 — Artikel 16b.1 d i direktiv 2001/83 i dess ändrade lydelse.

17 — Skäl 7 i direktiv 2004/24.

69. I direktiv 92/73 förekommer adjektivet traditionella däremot endast i ett av skälen i direktivet, i vilket begreppet inte definieras, och i innehållet i detta direktiv omnämns inte någonstans att tidsperioden för den medicinska användningen av ett homeopatikum utgör ett rättsligt villkor för registrering av medlet enligt det särskilda, förenklade förfarandet.

70. Även om ingressen till ett direktiv i allmänhet ger domstolen en antydan om gemenskapslagstiftarens avsikt och vägledning för att kunna avgöra innebörden av bestämmelserna i ett direktiv, är det inte desto mindre så, att det är innehållet i direktivet som skall äga företräde när ett begrepp som förekommer i ett skäl i ingressen till direktivet inte uttryckligen klargörs i själva texten i direktivet, eller till och med står i strid med denna text.

71. Detta resonemang förefaller vara förenligt med domstolens ståndpunkt, enligt vilken "ingressen till en rättsakt inte är juridiskt bindande och således inte kan åberopas till stöd för undantag från bestämmelserna i den aktuella rättsakten". [18]

18 — Domen i det ovannämnda målet Nilsson m. fl. (punkt 54). Generaladvokaten Mischo har i sitt förslag till avgörande av den 5 maj 1998 i detta mål förklarat denna ståndpunkt på följande sätt. "Uttalandena i ingressen tjänar till att motivera innehållet i regeln och kan ibland underlätta tolkningen av denna. Däremot kan de inte utgöra något stöd för ett undantag från en uttrycklig regel i direktivet" (punkt 92).

72. Mot bakgrund av dessa omständigheter anser jag att adjektivet traditionella, som används i tionde skälet i direktiv 92/73 för att beteckna de homeopatika som kan omfattas av det särskilda, förenklade registreringsförfarandet inte bör anses medföra att det endast är homeopatika som är allmänt kända som kan omfattas av ett sådant förfarande.

73. Jag anser att användningen av bestämningsordet traditionella med hänsyn till systematiken i direktiv 92/73 är överflödig och att begreppet på sin höjd endast hade till syfte att, i enlighet med det klara och tydliga innehållet i detta direktiv, fastställa vilka läkemedel som framställts enligt en homeopatisk tillverkningsmetod och av stamberedningar som traditionellt används inom homeopatin.

74. Att detta bestämningsord utelämnats i ingressen till konsoliderade direktivet 2001/83 bekräftar att det är överflödigt och undanröjer all tvetydighet i detta avseende. Enligt min mening kan det inte, såsom Bundesinstitut har gjort gällande, vara fråga om ett redaktionellt fel.

75. I detta skede av min utredning anser jag således att man kan dra slutsatsen att bestämmelserna i direktiv 2001/83, och särskilt artiklarna 14 och 15 i detta, skall tolkas så, att de utgör hinder för en nationell bestämmelse som utesluter att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet tillämpas på ett medel som är sammansatt av flera kända homeopatiska substanser, i de fall då medlets användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd.

76. De huvudsakliga syftena med direktiv 2001/83 bekräftar denna tolkning.

77. För det första krävs det att det finns tillräckliga garantier vad gäller kvaliteten på och säkerheten hos de läkemedel som registreras enligt det särskilda, förenklade förfarandet för att uppnå direktivets främsta syfte att värna om folkhälsan.

78. Bestämmelserna i artiklarna 14 och 15 i detta direktiv gör det emellertid möjligt att uppnå detta syfte, eftersom dessa bestämmelser å ena sidan endast omfattar homeopatika som har en sådan utspädningsgrad som garanterar att de är säkra och å andra sidan föreskriver att den dokumentation som skall biläggas en ansökan enligt det särskilda, förenklade registreringsförfarandet skall styrka den farmaceutiska kvaliteten och att läkemedlet är likformigt från sats till sats.

79. Direktivets främsta syfte att värna folkhälsan har till och med föranlett gemenskapslagstiftaren att föreskriva att de allmänna procedurreglerna för att inte meddela tillstånd, tillfälligt dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som visar sig vara skadligt vid normal användning skall vara analogt tillämpliga på homeopatika. [19]

80. Mot bakgrund av dessa omständigheter är det inte möjligt att dra slutsatsen att registreringen enligt det särskilda, förenklade förfarandet av homeopatika som inte är allmänt kända, men som uppfyller de objektiva krav som föreskrivs i direktiv 2001/83, är oförenlig med syftet att värna folkhälsan.

81. För det andra innebär syftet att undanröja hinder för handeln med homeopatika inom gemenskapen att en medlemsstat som inför ett sådant särskilt, förenklat registreringsförfarande skall tillämpa de villkor som uttryckligen föreskrivs i artikel 14.1 i direktiv 2001/83 på näringsidkarna i medlemsstaterna, och den får inte kräva att dessa näringsidkare skall ge in någon dokumentation som inte finns angiven i artikel 15 i detta direktiv. Om medlemsstaterna fritt kunde tillägga villkor och formella krav för registreringen av läkemedel enligt det särskilda, förenklade registreringsförfarandet skulle detta inte enbart motverka den tillnärmning av medlemsstaternas nationella lagstiftningar som är nödvändig, [20] utan även komplicera ett förfarande som tvärtom utmärks av att det är förenklat jämfört med förfarandet för godkännande för försäljning av "klassiska" läkemedel.

82. Samtliga dessa omständigheter medför att jag föreslår att domstolen skall besvara frågorna från Verwaltungsgericht Berlin så, att artiklarna 14 och 15 i direktiv 2001/83 skall tolkas så, att de utgör hinder för en nationell bestämmelse som utesluter att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet tillämpas på ett medel som är sammansatt av flera kända homeopatiska substanser, i de fall då medlets användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd.

83. Särskilt skall artikel 15 andra strecksatsen i direktiv 2001/83 tolkas så, att den utgör hinder för en medlemsstat att, för registrering enligt det särskilda, förenklade förfarandet av ett homeopatikum som består av flera homeopatiska stamberedningar, kräva att en bibliografi om den nya kombinationen av substanser som sådan skall ges in.

19 — Se artiklarna 26 och 116 i direktiv 2001/83.

20 — Se skäl 5 i direktiv 2001/83.

V — Förslag till avgörande

84. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar frågorna från Verwaltungsgericht Berlin på följande sätt:

"1) Artiklarna 14 och 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel skall tolkas så, att de utgör hinder för en nationell bestämmelse som utesluter att det särskilda, förenklade registreringsförfarandet tillämpas på ett medel som är sammansatt av flera kända homeopatiska substanser, i de fall då medlets användning som ett homeopatikum inte är allmänt känd.

2) Särskilt skall artikel 15 andra strecksatsen i direktiv 2001/83 tolkas så, att den utgör hinder för en medlemsstat att, för registrering enligt det särskilda, förenklade förfarandet av ett homeopatikum som består av flera homeopatiska stamberedningar, kräva att en bibliografi om den nya kombinationen av substanser som sådan skall ges in."