FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT YVES BOT

fremsat den 24. maj 2007 [1]

I — Indledning

1. Under denne sag har Hoge Raad der Nederlanden (Nederlandene) forelagt Domstolen to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [2] samt artikel 28 EF og 30 EF i forhold til de betingelser, som gælder i nederlandsk ret for tilladelser til markedsføring af antroposofiske lægemidler.

2. Denne gruppe lægemidler anvendes inden for den antroposofiske medicin, som er en medicinsk bevægelse, der blev grundlagt i 1920'erne af en østrigsk filosof og videnskabsmand, Rudolf Steiner (1861-1925) [3]. De antroposofiske lægemidler fremstilles på grundlag af planter, mineraler eller animalske produkter [4].

3. Problemet i denne præjudicielle forelæggelse er, om direktiv 2001/83 skal antages at indebære en udtømmende harmonisering af de nationale procedurer for godkendelse og registrering af humanmedicinske lægemidler med henblik på markedsføring heraf i medlemsstaterne, eller om direktivet kun udgør en etape i harmoniseringen, som giver mulighed for at fastsætte særlige nationale procedurer for grupper af lægemidler, som ikke er omfattet af direktivet, såsom antro-

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT L 311, s. 67. Direktivet er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34) og, hvad angår traditionelle plantelægemidler, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 85, herefter »direktiv 2001/83«).

3 — Ifølge denne medicinske opfattelse anses sygdommen for at være et resultat af en uligevægt mellem menneskets fire elementer, nemlig det fysiske legeme, det æteriske legeme (livskræfterne), det astrale legeme (følelserne og sanseindtrykkene) og jeg'et eller det egotiske legeme (bevidstheden). De lægemidler, som foreslås af den antroposofiske medicin, har til formål at genoprette ligevægten mellem disse fire elementer.

4 — De antroposofiske lægemidler har en særlig form og en særlig tilberedningsmetode. De er kun delvis beskrevet i en officiel farmakopé for homøopatiske lægemidler. Visse præparater kan fortyndes på samme måde som homøopatiske lægemidler eller henhører under plantemedicinen.

posofiske lægemidler, der hverken er omfattet af gruppen af homøopatiske lægemidler eller af gruppen af traditionelle lægemidler på grundlag af planter.

4. I dette forslag til afgørelse er jeg nået frem til den konklusion, at der ved direktiv 2001/83 er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for tilladelse af registrering af de humanmedicinske lægemidler, som er omfattet af direktivets materielle anvendelsesområde. Jeg skal derfor foreslå Domstolen at besvare spørgsmålet fra Hoge Raad der Nederlanden med, at direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det pålægger medlemsstaterne at undergive de antroposofiske lægemidler, som hverken er omfattet af den særlige forenklede procedure for registrering af homøopatiske lægemidler eller den forenklede procedure for registrering af traditionelle plantelægemidler, den generelle procedure for markedsføringstilladelser i henhold til direktivets afsnit III, kapitel 1.

II — Retsforskrifter

A — *Fællesskabsbestemmelser*

5. Ved direktiv 2001/83, som er udstedt på grundlag af artikel 95 EF, er der foretaget en kodificering af de hidtil udstedte direktiver med henblik på en indbyrdes tilnærmelse af de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser om humanmedicinske lægemidler, idet direktivet har samlet disse bestemmelser i én retsakt.

6. Ifølge fællesskabslovgiver skal alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed. Dette mål skal dog nås med midler, som ikke hæmmer udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Det Europæiske Fællesskab [5].

7. På grundlag af konstateringen af, at forskellene mellem visse af de enkelte medlemsstaters bestemmelser vedrørende lægemidler virker hæmmende på handelen med disse produkter inden for Fællesskabet og således har en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion, angives det endvidere i betragtningerne, at fællesskabslovgiver tilsigter at ophæve disse hindringer ved at foretage en tilnærmelse af de nationale bestemmelser [6].

8. Direktiv 2001/83 udgør derfor »en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen

5 — Anden og tredje betragtning til direktiv 2001/83.
6 — Fjerde og femte betragtning til direktiv 2001/83.

[om] lægemidlers frie bevægelighed« [7]. Det præciseres dog af fællesskabslovgiver, at »[d]et kan [...] vise sig nødvendigt, alt efter de indvundne erfaringer og navnlig i ovennævnte udvalg for medicinske specialiteter, at kunne træffe nye foranstaltninger med henblik på at afskaffe endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed« [8].

9. Direktivets artikel 1, nr. 2, definerer »lægemiddel« således:

»[...]

a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

10. Til forskel fra, hvad der gælder for homøopatiske lægemidler, som er defineret i artikel 1, nr. 5, i direktiv 2001/83, indeholder direktivet ingen definition af antroposofiske lægemidler. Denne type lægemidler omtales dog i direktivets 22. betragtning, hvori det udtales, at »[a]ntroposofiske lægemidler, der er beskrevet i en officiel farmakopé, og som fremstilles efter en homøopatisk fremstillingsmetode, kan for så vidt angår registrering og markedsføringstilladelse ligestilles med homøopatiske lægemidler«.

11. Artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93« [9].

7 — Fjortende betragtning til direktiv 2001/83.

8 — Fjortende betragtning til direktiv 2001/83.

9 — Rådets forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1). Ved denne forordning blev der indført en centraliseret ordning for markedsføringstilladelser inden for EU. Forordningen blev ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 1). Der skal anvendes den centraliserede procedure for de lægemidler, som er opregnet i denne forordnings bilag.

12. Hvad angår de nationale markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler indeholder direktiv 2001/83 tre typer af procedurer.

13. For det første indeholder kapitel 1 i direktivets afsnit III bestemmelser vedrørende en generel procedure for markedsføringstilladelser. For at opnå en sådan tilladelse skal ansøgeren bl.a. fremlægge resultatet af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg [10]. Direktivets artikel 10a bestemmer dog, at ansøgeren ikke er forpligtet til at fremlægge resultater af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan påvise, at de aktive stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i samme direktivs bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

14. For det andet fastsætter kapitel 2 i afsnit III i direktiv 2001/83, som vedrører »[s]ærlige bestemmelser for homøopatiske lægemidler«, en særlig, forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, der opfylder betingelserne i direktivets artikel 14, stk. 1 [11].

15. For det tredje fastsætter kapitel 2a i direktivets afsnit III, som vedrører »[s]ærlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler«, en forenklet registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler, som opfylder alle betingelserne i artikel 16a, stk. 1, i direktiv 2001/83.

B — *Nationale retsforskrifter*

16. Ifølge artikel 3, stk. 4, i lov om forsyning med lægemidler (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, herefter »WoG«) er det forbudt at fremstille, sælge, levere, indføre, forhandle eller med henblik på levering oplagre uregistrerede farmaceutiske specialiteter og farmaceutiske præparater. Der kan idømmes straf for forhandling af farmaceutiske produkter, som ikke er registreret.

10 — Jf. artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83.

11 — Disse bestemmelser var oprindeligt indeholdt i Rådets direktiv 92/73/EØF af 22.9.1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8).

17. Reglerne om registrering er indeholdt i bekendtgørelse af 8. september 1977 om registrering af farmaceutiske specialiteter og præparater, som ændret i 2004 [12]. Endvidere er der fastsat særlige bestemmelser om registrering af homøopatiske farmaceutiske produkter i bekendtgørelse af 24. december 1991, som ændret i 2000 [13]. Det bestemmes i artikel 1, stk. 2, i bekendtgørelsen om homøopatiske produkter, at et produkt, der er fremstillet efter den antroposofiske metode, også anses for et homøopatisk farmaceutisk produkt ved anvendelsen af bekendtgørelsen, såfremt fremstillingsmetoden svarer til den generelle metode, der almindeligvis anvendes ved fremstillingen af homøopatiske farmaceutiske produkter.

18. Der gjaldt en overgangsordning for antroposofiske lægemidler, som indebar, at de var fritaget for registreringsforpligtelsen indtil den 1. juni 2002.

19. Ifølge de nederlandske myndigheder gælder forbuddet i WoG's artikel 3, stk. 4, fuldt ud for denne type lægemidler efter overgangsperiodens udløb.

20. De antroposofiske lægemidler, som er fremstillet efter en homøopatisk metode, kan således registreres i overensstemmelse med den forenklede procedure, der er indført ved bekendtgørelsen for homøopatiske produkter. For de øvrige antroposofiske lægemidlers vedkommende gælder den almindelige ordning for registrering, som er indført ved registreringsbekendtgørelsen. De nederlandske myndigheder er af den opfattelse, at direktiv 2001/83 ikke indeholder grundlag for at vedtage særlige regler for den gruppe antroposofiske lægemidler, som ikke er homøopatiske.

III — Tvisten i hovedsagen

21. Parterne i tvisten i hovedsagen er Staat der Nederlanden (den nederlandske stat), på den ene side, og Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (sammenslutning af patienter for antroposofisk sundhedspleje) Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nederlandsk sammenslutning af antroposofiske læger), Weleda Nederland NV og Wala Nederland NV, på den anden side [14] (herefter »de sagsøgte parter«).

22. Spørgsmålet i tvisten er i det væsentlige, om WoG's artikel 3, stk. 4, kan anvendes på

12 — Stbl. 2004, nr. 309, herefter »bekendtgørelsen om registrering«.

13 — Stbl. 2000, nr. 467, herefter »bekendtgørelsen om homøopatiske produkter«.

14 — Den forelæggende ret har angivet, at Weleda Nederland NV og Wala Nederland NV er de vigtigste producenter af antroposofiske lægemidler på det nederlandske marked, hvor sådanne lægemidler har været forhandlet i omkring 80 år.

antroposofiske lægemidler, så længe der ikke er indført en særlig registreringsprocedure for denne type lægemidler.

23. De sagsøgte parter har ved Rechtbank te 's-Gravenhage (retten i Haag) bestridt, at WoG's artikel 3, stk. 4, kan anvendes på antroposofiske lægemidler. De har navnlig gjort gældende, at den nederlandske lovgivning er ufleksibel og indeholder uforholdsmæssige krav, da den stiller som betingelse, at disse produkter registreres i overensstemmelse med de formkrav og procedurer, som er fastsat i direktiv 2001/83, hvilket rent faktisk gør det umuligt at markedsføre en stor del af de antroposofiske lægemidler i Nederlandene. Det er nemlig vanskeligt at påvise disse lægemidlers terapeutiske virkning på grundlag af de objektive kriterier, der anvendes for traditionelle lægemidler. En stor del af de antroposofiske produkter kan heller ikke registreres under anvendelse af den forenklede procedure, der er fastsat for homøopatiske lægemidler, da denne er baseret på den beskrivelse af produktet, som findes i en officielt anerkendt farmakopé. Antroposofiske lægemidler er imidlertid kun delvis beskrevet i officielle farmakopéer.

24. Heroverfor har de nederlandske myndigheder i det væsentlige indvendt, at der ved direktiv 2001/83 er foretaget en fuldstændig harmonisering af de procedurer, der gælder for markedsføringstilladelser til lægemidler. Medlemsstaterne er derfor forpligtet til at følge de harmoniserede registreringsprocedurer for alle lægemidler og er derfor ikke længere berettiget til at anvende forskellige registreringsprocedurer, som ikke er fastsat i fællesskabsreglerne, på særlige grupper af lægemidler såsom antroposofiske lægemidler.

25. Parallelt med denne retssag anlagde de sagsøgte parter også sag mod Staat der Nederlanden ved Rechtbank te 's-Gravenhage med begæring om iværksættelse af foreløbige forholdsregler, hvorunder de principalt nedlagde påstand om, at Staat der Nederlanden forbydes at anvende forbuddet i WoG's artikel 3, stk. 4, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen. Under sagen om de foreløbige forholdsregler nedlagde de subsidiært påstand om, at Staat der Nederlanden, indtil der er afsagt dom i hovedsagen, tilpligtes at anerkende, at Weleda Nederland NV og Wala Nederland NV fremstiller, sælger, leverer, importerer og markedsfører antroposofiske lægemidler, som ikke er homøopatiske, samt at de apoteker, hvortil disse virksomheder leverer deres produkter, sælger og udleverer dem.

26. Ved dom af 15. april 2003 tog Rechtbank te 's-Gravenhage de sagsøgte parters subsidiære begæring om foreløbige forholdsregler til følge hvad angår lægemidler, som er ordineret af en læge.

27. Staat der Nederlanden ankede denne dom til Gerechtshof te 's-Gravenhage (appelretten i Haag), og de sagsøgte parter indgav kontraanke ved samme ret. Ved dom af 27. maj 2004 ophævede Gerechtshof te 's-Gravenhage delvis den appellerede dom, i det omfang pålægget i dommen om de foreløbige forholdsregler var betinget af en begrænsning, nemlig at lægemidlerne var ordineret af en læge. I øvrigt stadfæstede Gerechtshof te 's-Gravenhage dommen afsagt af førsteinstansen i Haag om foreløbige forholdsregler. Herefter iværksatte Staat der Nederlanden kassationsanke ved Hoge Raad der Nederlanden til prøvelse af Gerechtshof te 's-Gravenhages dom.

IV — De præjudicielle spørgsmål

28. Da Hoge Raad der Nederlanden er af den opfattelse, at en fortolkning af fællesskabsretten er nødvendig for at træffe afgørelse vedrørende kassationsanken, har den forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er medlemsstaterne ifølge direktiv 2001/83/EF forpligtet til at undergive antroposofiske lægemidler, der ikke samtidig er homøopatiske lægemidler, de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, som er fastsat i direktivets afsnit III, kapitel 1?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, udgør den nederlandske lovbestemmelse, hvorefter antroposofiske lægemidler er undergivet de nævnte betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse, da en undtagelse fra forbuddet i artikel 28 EF, som er lovlig ifølge artikel 30 EF?«

V — Gennemgang

A — *Det første præjudicielle spørgsmål*

29. Med det første spørgsmål ønsker Hoge Raad der Nederlanden nærmere bestemt oplyst, om direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at medlemsstaterne ifølge direktivet er forpligtet til at undergive antroposofiske lægemidler, som hverken er omfattet af den særlige, forenklede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler eller den forenklede registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler, den generelle procedure for markedsføringstilladelser, som er fastsat i direktivets afsnit III, kapitel 1.

30. Som jeg har angivet i indledningen anmodes Domstolen med dette spørgsmål om at afgøre, om der med direktiv 2001/83 må antages at være foretaget en udtømmende harmonisering af de nationale procedurer for godkendelse og registrering af humanmedicinske lægemidler med henblik på markedsføring heraf i medlemsstaterne,

eller om direktivet kun udgør en etape i harmoniseringen, som giver mulighed for at fastsætte særlige nationale procedurer for grupper af lægemidler, som ikke er omfattet af direktivet, såsom antroposofiske lægemidler, der hverken henhører under gruppen af homøopatiske lægemidler eller gruppen af traditionelle plantelægemidler.

31. Indledningsvis skal jeg bemærke, at et antroposofisk lægemiddel ifølge artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83 skal anses for et »lægemiddel« i direktivets forstand, hvis det er omfattet af en af direktivets to definitioner af begrebet lægemiddel, nemlig definitionen »efter betegnelse« eller definitionen »efter funktion« [15]. Denne præjudicielle sag vedrører alene de antroposofiske produkter, som opfylder en af disse to definitioner.

32. Den italienske og nederlandske regering og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har foreslået, at det første spørgsmål besvares bekræftende med den begrundelse, at der ved direktiv 2001/83 er foretaget en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer vedrørende markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler.

15 — Dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 49.

Godkendelsen af antroposofiske lægemidler, som hverken er homøopatiske lægemidler eller traditionelle plantelægemidler, må derfor ske i overensstemmelse med den generelle procedure i direktivets afsnit III, afsnit 1.

33. Heroverfor har de sagsøgte parter og den tyske regering gjort gældende, at der ikke er foretaget en fuldstændig harmonisering af godkendelsesprocedurerne ved direktivet. Navnlig anfører de, at harmoniseringsproceduren vedrørende humanmedicinske lægemidler sker gradvis. Homøopatiske og traditionelle plantelægemidler er nu udtrykkeligt medtaget i fællesskabsreglernes anvendelsesområde, men dette gælder endnu ikke for antroposofiske lægemidler. Medlemsstaterne har derfor bevaret kompetencen til parallelt med de procedurer, der gælder ifølge direktiv 2001/83, at fastlægge eller opretholde særlige godkendelsesprocedurer for visse lægemidler, så længe direktivet ikke fastsætter særlige og adækvate procedurer for antroposofiske lægemidler.

34. Af de grunde, som jeg skal uddybe i det følgende, er jeg — som den italienske og nederlandske regering og Kommissionen — af den opfattelse, at der ved direktiv 2001/83 er foretaget en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for markedsførings-

tilladelser til humanmedicinske lægemidler og registrering heraf, hvorfor det første spørgsmål må besvares bekræftende.

35. Dette resultat er jeg nået frem til ved en undersøgelse af direktivets retsgrundlag, ordlyd, opbygning og formål [16].

1. Retsgrundlaget for direktiv 2001/83

36. Jeg skal erindre om, at direktiv 2001/83 er udstedt på grundlag af artikel 95 EF.

37. I modsætning til, hvad de sagsøgte parter har gjort gældende i deres skriftlige indlæg, mener jeg ikke, at det er umuligt på grundlag af denne traktatbestemmelse at foretage en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler og registrering heraf.

38. Artikel 95 EF udgør nemlig en generel retshjemmel, der uanset artikel 94 EF, og medmindre andet er bestemt i EF-traktaten, giver mulighed for at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

39. Ifølge Domstolens praksis har de i artikel 95, stk. 1, EF omhandlede foranstaltninger til formål at forbedre vilkårene for det indre markeds oprettelse og funktion og skal reelt have dette formål og bidrage til at fjerne hindringer for de frie varebevægelser eller den frie udveksling af tjenesteydelser eller at ophæve konkurrencefordrejninger [17].

40. Når betingelserne er opfyldt for at anvende artikel 95 EF som hjemmel, kan fællesskabslovgiver ikke forhindres i at anvende denne hjemmel, selv om beskyttelsen af folkesundheden er afgørende for valget af hjemmel [18].

16 — I det forslag til afgørelse, generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer fremsatte den 13.2.2007 i Gintec-sagen (sag C-374/05), som stadig verserer ved Domstolen, tog generaladvokaten stilling til, om bestemmelserne i direktiv 2001/83 om reklame for humanmedicinske lægemidler forfølger en minimumsharmonisering, eller om de fastsætter »en udtømmende standard«, således at medlemsstaterne fratages enhver form for styring og derfor ikke må indføre andre restriktioner end dem, der er fastsat ved direktivet (forslagets punkt 3). Han fandt, at »[e]n fortolkning, der henholder sig til direktivets formål, dets opbygning og ordlyd, såvel som dets retsgrundlag, giver dem ret, som mener, at [direktiv 2001/83] indfører et system uden andet spillerum for fornyelse end dét, som det udtrykkeligt tillader« (forslagets punkt 24).

17 — Dom af 5.10.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 8419, præmis 83, 84 og 95, og af 10.12.2002, sag C-491/01, British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, Sml. I, s. 11453, præmis 60. Jf. i denne retning endvidere dom af 12.12.2006, sag C-380/03, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 11573, præmis 37.

18 — Jf. bl.a. dommen af 5.10.2000 i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet (præmis 88), dommen i sagen British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (præmis 62), og dommen af 12.12.2006 i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet (præmis 39).

41. Denne traktatbestemmelse angiver ganske vist ikke udtrykkeligt, hvilken grad af harmonisering der tilsigtes. Artikel 95 EF's funktion, som består i at begrænse eller ophæve forskellene mellem de nationale retsforskrifter, som kan udgøre en hindring for de grundlæggende friheder, skal dog give fællesskabslovgiver mulighed for at foretage en udtømmende harmonisering, såfremt lovgiver vælger denne hjemmel.

42. Det fremgår af en gennemgang af ordlyden af direktiv 2001/83, at fællesskabslovgiver har villet foretage en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler og registrering heraf.

2. Ordlyden af direktiv 2001/83

43. Jeg skal erindre om, at artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83, som er indeholdt i afsnit III vedrørende markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler, bestemmer, at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring *i henhold til dette direktiv*, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93« [19].

44. Domstolen har fortolket denne bestemmelse i dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, hvori den fastslog, at »[h]vis et produkt korrekt er klassificeret som lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand, er markedsføringen af produktet betinget af, at der er udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktivs artikel 6, stk. 1« [20]. Den tilføjede, at *»[p]rocedurerne for meddelelse af en sådan tilladelse og virkningerne heraf er detaljeret angivet i direktivets artikel 7-39«* [21]. På grundlag heraf besvarede Domstolen den forelæggende rets spørgsmål med, at »et produkt, som udgør et lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand, kun kan indføres til en anden medlemsstat, såfremt der opnås en markedsføringstilladelse, *der er udstedt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser*« [22].

45. Ifølge såvel ordlyden af artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 som den fortolkning, Domstolen har givet af denne bestemmelse, må det antages, at medlemsstaterne ikke har nogen handlefrihed med hensyn til eventuelt at vedtage en supplerende procedure for markedsføringstilladelser ud over de i direktivet fastsatte proce-

19 — Min fremhævelse.
20 — Præmis 57.
21 — Præmis 57 (min fremhævelse).
22 — Præmis 60 (min fremhævelse).

durer. Et produkt, der opfylder betingelserne for at udgøre et »lægemiddel« ifølge fællesskabsbestemmelsernes definition heraf, og som ikke er omfattet af forordning nr. 726/2004, kan derfor få udstedt en markedsføringstilladelse i en medlemsstat »i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83« og kun i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i dette direktiv [23].

46. Opbygningen af direktiv 2001/83 taler også for, at der er foretaget en fuldstændig harmonisering.

3. Opbygningen af direktiv 2001/83

47. Direktiv 2001/83 er opbygget efter de forskellige områder, det regulerer, dvs. bl.a. markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler (afsnit III), fremstilling og indførelse (afsnit IV), etikettering og indlægsseddel (afsnit V), klassificering (afsnit VI), engrosforhandling (afsnit VII) og reklame (afsnit VIII) [24].

48. Besvarelsen af spørgsmålet, om der ved direktiv 2001/83 er foretaget en fuldstændig harmonisering inden for hver af disse områder, forudsætter en undersøgelse af forholdet mellem bestemmelserne i hvert af afsnittene inden for dette direktiv [25].

49. Som tidligere angivet fastsætter afsnit III i direktiv 2001/83 tre typer af procedurer for markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler i medlemsstaterne. Det er for det første den generelle procedure for markedsføringstilladelser (kapitel 1), for det andet den særlige, forenklede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, der

23 — Jeg deler på dette punkt den opfattelse, som generaladvokat Geelhoed har tilkendegivet i punkt 33 i sit forslag til afgørelse i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, hvori det hedder: »Ordningen i direktiv 2001/83 er udtømmende for så vidt angår fastlæggelsen af begrebet lægemiddel; direktivet indeholder en udtømmende ordning for markedsføringstilladelser samt — hvilket er nødvendigt for handelen mellem medlemsstaterne — en principielt gensidig anerkendelse af meddelte markedsføringstilladelser og en udtømmende ordning for bilæggelse af uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne med hensyn til, om godkendte lægemidler indebærer en fare for sundheden. Inden for de således fastsatte rammer skal medlemsstaterne gennemføre deres opfattelser af sundhedsbeskyttelse i overensstemmelse med de relevante, detaljerede bestemmelser i direktivet.«

24 — Det fremgår derimod ved en gennemlæsning af direktiv 2001/83, hvilke områder fællesskabslovgiver åbenbart ikke har villet harmonisere. F.eks. angives det i direktivets artikel 4, stk. 3, at direktivets bestemmelser »[ikke berører] medlemsstaternes myndigheders beføjelser hverken med hensyn til fastsættelse af priserne på lægemidler eller disses medtagelse i anvendelsesområdet for de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske og sociale forhold«.

25 — Efterprøvelsen af, om der er foretaget en udtømmende harmonisering ved direktiv 2001/83, kan kun foretages på grundlag af hvert enkelt område og ikke generelt. Det er derfor ikke relevant, som de sagsøgte parter har anført til støtte for deres opfattelse, at påberåbe sig den praksis, hvori Domstolen bl.a. har fastslået, at »salg af lægemidler til de endelige forbrugere ikke er blevet gjort til genstand for en fuldstændig fællesskabsharmonisering« (dom af 11.12.2003, sag C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Sml. I, s. 14887, præmis 102).

opfylder betingelserne i direktivets artikel 14, stk. 1 (kapitel 2), og for det tredje den forenklede registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler, der opfylder alle betingelserne i direktivets artikel 16a, stk. 1 (kapitel 2a).

50. Der er flere forhold, som viser, at denne procedureordning er fuldstændig, og at den ikke giver mulighed for indførelse af andre særlige nationale procedurer for markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler.

51. Således bestemmer artikel 16, stk. 1, i direktiv 2001/83, at »[h]omøopatiske lægemidler bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, skal godkendes og etiketteres i overensstemmelse med artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11«. Denne bestemmelse indebærer, at homøopatiske lægemidler, som ikke opfylder alle betingelserne i direktivets artikel 14, stk. 1, og som derfor ikke kan undergives den særlige, forenklede registreringsprocedure, er omfattet af den generelle godkendelsesprocedure i afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83. Følgelig har medlemsstaterne ikke mulighed for at fastsætte en særlig procedure for markedsføringstilladelser til homøopatiske lægemidler, som ikke kan omfattes af den særlige, forenklede registreringsprocedure, der er fastsat i direktivets kapitel 2.

52. Ganske vist kan medlemsstaterne ifølge direktivets artikel 16, stk. 2, indføre »særlige bestemmelser vedrørende prækliniske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat«. Denne justeringsadgang, der, som fællesskabslovgiver udtrykkeligt har anerkendt, tilkommer medlemsstaterne, kan dog, som det fremgår af artikel 16, stk. 1, i direktiv 2001/83, kun udøves inden for rammerne af den generelle godkendelsesprocedure, som er fastsat i direktivets afsnit III, kapitel 1.

53. I øvrigt bestemmes det i artikel 16a, stk. 3, i direktiv 2001/83, at »[b]estemmelserne i dette kapitel [dvs. kapitel 2a om særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler] ikke [finder] anvendelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder skønner, at et traditionelt plantelægemiddel opfylder kriterierne for tilladelse til markedsføring i overensstemmelse med artikel 6 eller for registrering ifølge artikel 14«. Som angivet i fjerde betragtning til direktiv 2004/24 »[bør] [denne] forenklede procedure [...] kun anvendes, hvis der ikke kan udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF [...]; [p]roceduren finder heller ikke anvendelse på homøopatiske lægemidler, der opfylder betingelserne for en markedsføringstilladelse eller en registrering i henhold til [dette direktiv]«.

54. Disse bestemmelser viser efter min opfattelse som helhed, at fællesskabslovgiver har ønsket at fastsætte en udtømmende ramme for godkendelse eller registrering af hvert enkelt lægemiddel i overensstemmelse med den procedure, som svarer til dettes kendetegn.

55. Endelig bekræfter en undersøgelse af formålene med direktiv 2001/83 den opfattelse, at der er foretaget en fuldstændig harmonisering med direktivet.

4. Formålene med direktiv 2001/83

56. Formålene med direktiv 2001/83 er at ophæve hindringerne for samhandelen med lægemidler inden for Fællesskabet samtidig med at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed. Forfølgelsen af disse to formål er i overensstemmelse med bestemmelsen i artikel 95, stk. 3, EF om, at den harmonisering, der foretages i medfør af denne traktatbestemmelse, skal bygge på et højt beskyttelsesniveau for sundheden.

57. Da formålet med ophævelsen af hindringerne for lægemidlers frie bevægelighed skal nås ved en tilnærmelse af de nationale retsforskrifter om lægemidler, er dette formål tilsyneladende uforeneligt med opretholdelsen af forskelle i medlemsstaternes lovgivninger.

58. En fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for tilladelser til markedsføring og registrering af humanmedicinske lægemidler er derfor nødvendig for fuldt ud at kunne opfylde formålet om en ophævelse af hindringerne for samhandelen med lægemidler mellem medlemsstaterne.

59. Desuden er kun en fuldstændig harmonisering af disse procedurer egnet til at opfylde det formål om beskyttelse af den offentlige sundhed, som fællesskabslovgiver har betegnet »som hovedformål«. Ved forfølgelsen af dette formål har den omstændighed, at der gælder forskellige kriterier i medlemsstaterne for vurderingen af en række lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet, ikke samme værdi som den ensartede fastsættelse på fællesskabsniveau af sådanne kriterier på grundlag af et højt niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed.

60. Endelig kan den omstændighed, at der opretholdes eller indføres særlige procedurer i medlemsstaterne for særlige lægemidler, medvirke til at fremme forskellene mellem de kompetente nationale myndigheders vurdering af lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Sådanne forskelle vil i praksis kunne lamme den gensidige anerkendelse af markedsføringstilladelserne, hvilket ville være i strid med det formål, som fællesskabslovgiver forfølger med direktiv 2001/83,

om at fremme en sådan gensidig anerkendelse [26].

5. Afsluttende bemærkninger

61. Afslutningsvis skal jeg gøre nogle bemærkninger for at bortvejre den misforståelse, som efter min opfattelse ligger til grund for de sagsøgte parters og den tyske regerings opfattelse. Deres opfattelse om, at der ikke er foretaget en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for tilladelse til markedsføring og registrering af humanmedicinske lægemidler er nemlig i vidt omfang baseret på argumentet om den historiske udvikling, som fællesskabsbestemmelserne om disse lægemidler har gennemgået, eller om, at denne er sket »etapevis«.

62. Efter min opfattelse er den omstændighed, at der er foretaget en fuldstændig harmonisering inden for et bestemt område, ikke ensbetydende med, at harmoniseringen er fastlagt en gang for alle, og at den er definitiv. Med andre ord mener jeg ikke, at den omstændighed, at harmoniseringen er udtømmende, er uforenelig med, at der sker en udvikling i harmoniseringen.

63. Det er naturligvis absolut nødvendigt og endda uundgåeligt, at der konstant sker en udvikling i Fællesskabets bestemmelser på et område som det foreliggende, på grund af den videnskabelige udvikling og erfaringerne fra den praktiske gennemførelse af retsforskrifterne.

64. Dette fremgår af visse af de ændringer, som er foretaget i 2004 af direktiv 2001/83, f.eks. indsættelsen af et kapitel 2a i direktivets afsnit III, hvorved der fastsættes en forenklet registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler.

65. Indførelsen af denne procedure begrundede fællesskabslovgiver på følgende måde i tredje betragtning til direktiv 2004/24: »[E]t stort antal lægemidler opfylder trods lang tradition ikke kravene om, at de skal finde almindelig anerkendt medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau, og dermed heller ikke betingelserne for en markedsføringstilladelse. For at bevare disse midler på markedet har medlemsstaterne vedtaget forskellige procedurer og bestemmelser. De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser kan udgøre en hindring for handel med traditionelle lægemidler inden for Fællesskabet og føre til forskelsbehandling og konkurrenceforvridning mellem fremstillerne af disse midler. Forskellene kan også have indvirkning på beskyttelsen af folkesundheden, eftersom der i øjeblikket ikke altid er de nødvendige garantier for kvalitet, sikkerhed og virkning.«

26 — Jf. bl.a. tolvte betragtning til direktiv 2001/83 samt direktivets afsnit III, kapitel 4.

66. Denne bestemmelse viser efter min opfattelse den pragmatiske holdning, som fællesskabslovgiver har indtaget vedrørende lægemidler. Fællesskabslovgiver konstaterede nemlig på grundlag af de praktiske erfaringer, at den generelle godkendelsesprocedure ikke var egnet til anvendelse på traditionelle plantelægemidler, og at der gjaldt tilsvarende forskellige procedurer i medlemsstaterne for tilladelse til markedsføring af denne gruppe af lægemidler [27], hvorfor det af hensyn til formålet om ophævelse af hindringer for samhandelen og konkurrencefordrejninger mellem producenter af lægemidler samt formålet om beskyttelse af den offentlige sundhed var nødvendigt at tilpasse rammerne for den gældende ordning vedrørende procedurerne.

67. Da fællesskabslovgiver ikke udtrykkeligt har givet medlemsstaterne mulighed for at fastsætte særlige procedurer for særlige lægemidler, kan en sådan tilpasning af den ordning vedrørende procedurerne, som er indført ved direktiv 2001/83, kun foretages på fællesskabsplan.

68. Harmoniseringen af de nationale procedurer for tilladelse til markedsføring og registrering af humanmedicinske lægemidler må derfor antages at have en udtømmende karakter, selv om den efter sagens natur gennemgår en udvikling [28].

69. Jeg skal derfor foreslå, at det første præjudicielle spørgsmål besvares med, at i det omfang der ved direktiv 2001/83 er foretaget en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for tilladelse til markedsføring og registrering af humanmedicinske lægemidler, skal direktivet fortolkes således, at det forpligter medlemsstaterne til at undergive antroposofiske lægemidler, som hverken er omfattet af den særlige forenklede procedure for registrering af homøopatiske lægemidler eller den forenklede procedure for registrering af traditionelle plantelægemidler, den generelle procedure for markedsføringstilladelser i henhold til direktivets afsnit III, kapitel 1.

B — *Det andet præjudicielle spørgsmål*

70. Da jeg foreslår Domstolen at besvare det første spørgsmål bekræftende, er det ufornødent at besvare det andet spørgsmål.

27 — Ved at nævne, at der gælder særlige procedurer i medlemsstaterne, har fællesskabslovgiver alene foretaget en konstatering og ikke angivet, at disse procedurer er forenelige med direktiv 2001/83.

28 — I overensstemmelse med denne gennemgang kan fjortende betragtning til direktiv 2001/83 ikke fortolkes således, at den principielt er til hinder for en fuldstændig harmonisering inden for de områder, som er omfattet af direktivet. Desuden kan man forestille sig, at der foretages andre tilpasninger af den ordning vedrørende procedurerne, som er indført ved direktivet, såsom en udvidelse af registreringen som traditionelt anvendt lægemiddel til at omfatte andre kategorier af lægemidler end plantelægemidler (jf. herom artikel 16i i direktiv 2001/83).

VI — Forslag til afgørelse

71. På grundlag af samtlige de anførte betragtninger skal jeg foreslå Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Hoge Raad der Nederlanden, på følgende måde:

»I det omfang der ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF af 31. marts 2004, er foretaget en fuldstændig harmonisering af de nationale procedurer for tilladelse til markedsføring og registrering af humanmedicinske lægemidler, skal direktivet fortolkes således, at det forpligter medlemsstaterne til at undergive antroposofiske lægemidler, som hverken er omfattet af den særlige forenklede procedure for registrering af homøopatiske lægemidler eller den forenklede procedure for registrering af traditionelle plantelægemidler, den generelle procedure for markedsføringstilladelser i henhold til direktivets afsnit III, kapitel 1.«