CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
Y. BOT
van 24 mei 2007 [1]

I — Inleiding

1. Met de onderhavige verwijzing stelt de Hoge Raad der Nederlanden het Hof twee prejudiciële vragen betreffende de uitlegging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [2], en van de artikelen 28 EG en 30 EG, met betrekking tot de in het Nederlandse recht gestelde vergunningsvereisten voor het in de handel brengen van antroposofische geneesmiddelen.

2. Deze categorie van geneesmiddelen wordt gebruikt in het kader van de antroposofische geneeskunde, een medische stroming die in de jaren twintig in het leven is geroepen door de Oostenrijkse filosoof en wetenschapper Rudolf Steiner (1861-1925). [3] Antroposofische geneesmiddelen worden op basis van plantaardige, minerale of dierlijke stoffen bereid. [4]

3. Met deze prejudiciële verwijzing wordt de vraag aan de orde gesteld of richtlijn 2001/83 moet worden geacht een uitputtende harmonisatie tot stand te hebben gebracht van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor het in de handel brengen in de lidstaten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dan wel of deze richtlijn integendeel slechts een stap op weg naar harmonisatie vormt, die nog ruimte laat voor afzonderlijke nationale procedures ter dekking van in deze richtlijn niet voorziene categorieën van geneesmiddelen, zoals antroposofische

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB L 311, blz. 67. Richtlijn zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34) en, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, bij richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 85; hierna: „richtlijn 2001/83").

3 — Volgens deze geneeskundige stroming wordt ziekte benaderd als zijnde het gevolg van een verstoord evenwicht tussen vier bestanddelen van het menselijk wezen, namelijk het fysieke lichaam, het etherische lichaam (de levenskrachten), het astrale lichaam (gevoelens en gewaarwordingen) en het ik of het egotische lichaam (de bewuste geest). De door een antroposofische arts voorgeschreven geneesmiddelen beogen het evenwicht tussen deze vier bestanddelen te herstellen.

4 — Antroposofische geneesmiddelen hebben specifieke eigenschappen en een specifieke bereidingswijze. Zij zijn slechts ten dele beschreven in een officiële farmacopee voor homeopathica. Sommige bereidingen kunnen op homeopathische wijze worden verdund of behoren tot de fytotherapie.

geneesmiddelen die noch tot de categorie van homeopathische geneesmiddelen, noch tot die van de traditionele kruidengeneesmiddelen behoren.

4. Ik zal in de onderhavige conclusie aantonen dat richtlijn 2001/83 de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen de materiële werkingssfeer van deze richtlijn vallen, volledig heeft geharmoniseerd. Bijgevolg zal ik het Hof in overweging geven aan de Hoge Raad der Nederlanden te antwoorden dat richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd, dat deze richtlijn de lidstaten de verplichting oplegt, antroposofische geneesmiddelen die noch onder de bijzondere vereenvoudigde procedure voor homeopathische geneesmiddelen, noch onder de vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen vallen, te onderwerpen aan de algemene vergunningprocedure voor het in de handel brengen van titel III, hoofdstuk 1, van deze richtlijn.

II — Rechtskader

A — *Gemeenschapsregeling*

5. Richtlijn 2001/83, die op artikel 95 EG is gebaseerd, heeft de eerder vastgestelde richtlijnen strekkende tot aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik gecodificeerd door deze in één tekst samen te brengen.

6. Volgens de gemeenschapswetgever moet elke regeling op het gebied van de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben. Dit doel moet evenwel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Europese Gemeenschap niet mogen afremmen. [5]

7. Uitgaande van de vaststelling dat de verschillen tussen sommige nationale voorschriften inzake geneesmiddelen tot gevolg hebben dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en dat deze verschillen aldus rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt, beoogt de gemeenschapswetgever deze belemmeringen op te heffen door aanpassing van deze nationale voorschriften. [6]

8. Richtlijn 2001/83 vormt dus „een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer

5 — Tweede en derde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

6 — Vierde en vijfde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

van geneesmiddelen".[7] De gemeenschapswetgever preciseert evenwel dat „[t]e dien einde, naar aanleiding van de met name in [het] Comité voor farmaceutische specialiteiten opgedane ervaring, nieuwe maatregelen nodig [kunnen] blijken teneinde de nog overblijvende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen".[8]

9. Artikel 1, punt 2, van deze richtlijn definieert het begrip „geneesmiddel" als volgt:

„[...]

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen".

10. Anders dan voor homeopathische geneesmiddelen, die in artikel 1, punt 5, van richtlijn 2001/83 worden gedefinieerd, bevat deze richtlijn geen definitie van antroposofische geneesmiddelen. Niettemin wordt dit type geneesmiddel vermeld in de tweeëntwintigste overweging van de considerans van deze richtlijn, waarin wordt verklaard dat „[a]ntroposofische geneesmiddelen die beschreven zijn in een officiële farmacopee en die volgens een homeopathische methode zijn bereid, op het vlak van registratie en vergunning voor het in de handel brengen, [kunnen] worden gelijkgesteld met homeopathische geneesmiddelen".

11. Artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93[9]."

7 — Veertiende overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

8 — Idem.

9 — Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1). Deze verordening heeft een gecentraliseerd systeem inzake vergunningen voor het in de handel brengen op de communautaire markt ingevoerd. Zij is ingetrokken en vervangen door verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 1). Voor de in de bijlage bij deze laatste verordening opgenomen geneesmiddelen dient verplicht gebruik te worden gemaakt van de gecentraliseerde procedure.

12. Met betrekking tot de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorziet richtlijn 2001/83 in drie soorten procedures.

13. In de eerste plaats bevat titel III, hoofdstuk 1, van deze richtlijn bepalingen betreffende een algemene vergunningprocedure voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Om een dergelijke vergunning te verkrijgen moet de aanvrager onder meer de resultaten van farmaceutische, preklinische en klinische proeven overleggen.[10] Artikel 10 bis van deze richtlijn bepaalt evenwel dat de aanvrager niet gehouden is het resultaat van de preklinische of klinische studies over te leggen indien hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het betrokken geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I bij diezelfde richtlijn. In dat geval worden de resultaten van die studies vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.

14. In de tweede plaats voorziet titel III, hoofdstuk 2, van richtlijn 2001/83, met als opschrift „Voor homeopathische geneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen", in een bijzondere vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische farmaceutische producten die aan de in artikel 14, lid 1, van deze richtlijn gestelde voorwaarden voldoen.[11]

15. In de derde plaats voert titel III, hoofdstuk 2 bis, van deze richtlijn, met als opschrift „Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen", een vereenvoudigde registratieprocedure in voor een aantal traditionele kruidengeneesmiddelen die aan de in artikel 16 bis, lid 1, van richtlijn 2001/83 gestelde voorwaarden voldoen.

B — *De nationale regeling*

16. Ingevolge artikel 3, lid 4, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (hierna: „WoG") is het verboden ongeregistreerde farmaceutische spécialités en farmaceutische preparaten te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren of te verhandelen of ter aflevering in voorraad te hebben. Het verhandelen van een farmaceutisch product waarvoor geen registratie is verkregen, is strafbaar.

10 — Zie artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83.

11 — Deze bepalingen waren aanvankelijk opgenomen in richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8).

17. De regels voor de registratie zijn neergelegd in het Besluit van 8 september 1977 houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, zoals gewijzigd in 2004.[12] Bijzondere voorschriften voor de registratie van homeopathische farmaceutische producten zijn neergelegd in het Besluit van 24 december 1991, zoals gewijzigd in 2000.[13] Artikel 1, lid 2, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten preciseert dat voor de toepassing van deze bepaling onder een homeopathisch farmaceutisch product tevens wordt verstaan een volgens de antroposofische receptuur bereid product, voor zover de bereidingswijze de algemene methodiek is die gangbaar is bij de bereiding van een homeopathisch farmaceutisch product.

18. Voor antroposofische geneesmiddelen heeft een overgangsregeling gegolden die ze tot 1 juni 2002 van de registratieverplichting vrijstelde.

19. Sinds het verstrijken van deze overgangstermijn is volgens de Nederlandse autoriteiten het in artikel 3, lid 4, van de WoG gestelde verbod volledig van kracht voor dit type geneesmiddelen.

20. Zo kunnen antroposofische geneesmiddelen die homeopathisch zijn bereid, volgens de bij het Besluit homeopathische farmaceutische producten vastgestelde vereenvoudigde procedure worden geregistreerd. Voor de andere antroposofische geneesmiddelen geldt de bij het Registratiebesluit ingevoerde gewone registratieprocedure. De Nederlandse autoriteiten waren namelijk van oordeel dat richtlijn 2001/83 hun niet toestond, een specifieke regeling voor de categorie van niet-homeopathische antroposofische geneesmiddelen vast te stellen.

III — Hoofdgeding

21. Het hoofdgeding betreft een geschil tussen de Staat der Nederlanden en Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, de Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV en Wala Nederland NV[14] (hierna: „verweersters").

22. Dit geding betreft in wezen de vraag of artikel 3, lid 4, van de WoG kan worden

12 — Stb. 2004, 309; hierna: „Registratiebesluit".

13 — Stb. 2000, 467; hierna: „Besluit homeopathische producten".

14 — De verwijzende rechter merkt op dat Weleda Nederland NV en Wala Nederland NV de grootste producenten van antroposofische geneesmiddelen op de Nederlandse markt zijn en dat deze geneesmiddelen sinds ongeveer tachtig jaar op de markt zijn.

toegepast op antroposofische geneesmiddelen zolang geen bijzondere registratieprocedure voor dit type van geneesmiddelen is vastgesteld.

23. Verweersters hebben voor de Rechtbank te 's-Gravenhage betwist dat artikel 3, lid 4, van de WoG van toepassing is op antroposofische geneesmiddelen. In het bijzonder hebben zij betoogd dat de Nederlandse wetgeving geen passende en redelijke regeling bevat. Door te eisen dat deze producten volgens de door richtlijn 2001/83 voorgeschreven vormen en procedures worden geregistreerd, maakt zij de verhandeling in Nederland van een groot aantal antroposofische geneesmiddelen in de praktijk onmogelijk. De therapeutische werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan immers moeilijk worden aangetoond aan de hand van de voor traditionele geneesmiddelen toegepaste objectieve criteria. Een groot aantal antroposofische geneesmiddelen kan evenmin worden geregistreerd volgens de vereenvoudigde procedure die voor homeopathische geneesmiddelen is vastgesteld, aangezien deze procedure op de beschrijving van het product in een officieel erkende farmacopee berust en antroposofische geneesmiddelen slechts ten dele in de officiële farmacopees worden beschreven.

24. De Nederlandse autoriteiten hebben op deze argumenten geantwoord door in wezen erop te wijzen dat richtlijn 2001/83 een volledige harmonisatie van de vergunningprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen tot stand heeft gebracht. De lidstaten zijn dus gehouden om de geharmoniseerde registratieprocedures te volgen voor elk geneesmiddel, en het staat hun derhalve niet langer vrij om voor specifieke categorieën van geneesmiddelen, zoals antroposofische geneesmiddelen, andere, door de gemeenschapsregeling niet voorziene, procedures te hanteren.

25. Hangende deze bodemprocedure hebben verweersters de Staat der Nederlanden eveneens voor de voorzieningenrechter van de Rechtbank te 's-Gravenhage gedaagd en deze primair verzocht, de Staat der Nederlanden te verbieden het in artikel 3, lid 4, van de WoG neergelegde verbod te handhaven totdat in de bodemprocedure zal zijn beslist. Subsidiair hebben zij de voorzieningenrechter verzocht, de Staat der Nederlanden te gelasten voor de duur van deze periode te gedogen dat Weleda Nederland NV en Wala Nederland NV niethomeopathische antroposofische geneesmiddelen bereiden, verkopen, afleveren, invoeren en verhandelen en dat de apothekers aan wie zij hun producten leveren, deze middelen verkopen en afleveren.

26. Bij vonnis van 15 april 2003 heeft de voorzieningenrechter de subsidiaire vordering van verweerster toegewezen met betrekking tot geneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven.

27. De Staat der Nederlanden heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij het Gerechtshof te 's-Gravenhage en verweersters hebben bij diezelfde rechterlijke instantie incidenteel hoger beroep ingesteld. Bij arrest van 27 mei 2004 heeft het Gerechtshof te 's-Gravenhage het bestreden vonnis gedeeltelijk vernietigd, voor zover aan het door de voorzieningenrechter opgelegde gebod de beperking was verbonden dat het uitsluitend zou gelden voor geneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven. Voor het overige heeft het Gerechtshof het vonnis van de voorzieningenrechter bekrachtigd. De Staat der Nederlanden heeft daarop bij de Hoge Raad der Nederlanden beroep in cassatie tegen het arrest van het Gerechtshof te 's-Gravenhage ingesteld.

IV — De prejudiciële vragen

28. Van oordeel dat de afdoening van dit beroep in cassatie de uitlegging van het gemeenschapsrecht behoefde, heeft de Hoge Raad der Nederlanden besloten het Hof de twee volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Noodzaakt richtlijn 2001/83/EG [...] de lidstaten ertoe antroposofische geneesmiddelen die niet tevens homeopathische geneesmiddelen zijn te onderwerpen aan de vergunningsvereisten als bedoeld in titel III, hoofdstuk 1, van de[ze] richtlijn?

2) Indien het antwoord op de eerste vraag ontkennend luidt, is dan het Nederlandse wettelijke voorschrift dat die antroposofische geneesmiddelen onderwerpt aan de bedoelde vergunningsvereisten, een door artikel 30 EG geoorloofde uitzondering op het verbod van artikel 28 EG?"

V — Bespreking

A — *De eerste prejudiciële vraag*

29. Met deze eerste vraag wenst de Hoge Raad der Nederlanden in wezen te vernemen of richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat zij de lidstaten de verplichting oplegt, antroposofische geneesmiddelen die noch onder de bijzondere vereenvoudigde procedure voor homeopathische geneesmiddelen, noch onder de vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen vallen, te onderwerpen aan de algemene vergunningprocedure voor het in de handel brengen van geneesmiddelen van titel III, hoofdstuk 1, van die richtlijn.

30. Zoals ik in de inleiding heb aangegeven, wordt het Hof met deze vraag verzocht uit te maken of richtlijn 2001/83 moet worden geacht een uitputtende harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor het in de handel brengen in de

lidstaten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te hebben tot stand gebracht, dan wel of deze richtlijn integendeel slechts een stap op weg naar harmonisatie vormt, die nog ruimte laat voor afzonderlijke nationale procedures ter dekking van in deze richtlijn niet voorziene categorieën van geneesmiddelen, zoals antroposofische geneesmiddelen die noch tot de categorie van de homeopathische geneesmiddelen, noch tot die van de traditionele kruidengeneesmiddelen behoren.

31. Vooraf moet worden benadrukt dat overeenkomstig artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 een antroposofisch product als een „geneesmiddel" in de zin van deze richtlijn moet worden beschouwd, indien het onder de definitie van een geneesmiddel „naar aandiening", dan wel onder de definitie van een geneesmiddel „naar werking" valt. [15] Het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing heeft dus enkel betrekking op antroposofische producten die aan één van deze twee definities beantwoorden.

32. Volgens de Italiaanse en de Nederlandse regering alsook de Commissie van de Europese Gemeenschappen moet de eerste vraag bevestigend worden beantwoord op grond dat richtlijn 2001/83 een volledige harmonisatie van de nationale vergunningprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand brengt. Voor antroposofische geneesmiddelen die noch homeopathische geneesmiddelen noch traditionele kruidengeneesmiddelen zijn, dient dus een vergunning volgens de gewone procedure van titel III, hoofdstuk 1, van deze richtlijn te worden verkregen.

33. Verweersters en de Duitse regering zijn daarentegen van mening dat deze richtlijn de vergunningprocedures niet volledig harmoniseert. Zij betogen met name dat de harmonisatie op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik progressief verloopt. Terwijl homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen thans reeds uitdrukkelijk binnen de werkingssfeer van de gemeenschapsregeling zijn opgenomen, is zulks nog niet het geval voor antroposofische geneesmiddelen. De lidstaten behouden dan ook de vrijheid om, parallel aan de krachtens richtlijn 2001/83 toepasselijke procedures, specifieke vergunningprocedures te definiëren of te handhaven voor een aantal geneesmiddelen, zolang deze richtlijn niet voorziet in bijzondere passende procedures voor antroposofische geneesmiddelen.

34. Om de redenen die ik thans zal uiteenzetten, ben ik evenals de Italiaanse en de Nederlandse regering en de Commissie van oordeel dat richtlijn 2001/83 een volledige harmonisatie tot stand brengt van de nationale vergunning- en registratieprocedures

15 — Arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 49).

voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en dat de eerste vraag derhalve bevestigend moet worden beantwoord.

35. Om dit aan te tonen dienen de rechtsgrondslag, de bewoordingen, de opzet en de doelstellingen van deze richtlijn te worden onderzocht. [16]

1. De rechtsgrondslag van richtlijn 2001/83

36. Ik breng in herinnering dat richtlijn 2001/83 is vastgesteld op basis van artikel 95 EG.

37. Anders dan verweersters in hun schriftelijke opmerkingen verklaren, denk ik niet dat een volledige harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van dit artikel onmogelijk is.

38. Artikel 95 EG vormt immers een algemene rechtsgrondslag op basis waarvan, in afwijking van artikel 94 EG en tenzij in het EG-Verdrag anders is bepaald, de maatregelen tot stand kunnen komen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

39. Volgens de rechtspraak van het Hof hebben de in artikel 95, lid 1, EG genoemde maatregelen tot doel, de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren, en moeten zij dat doel daadwerkelijk nastreven, door ertoe bij te dragen dat de belemmeringen van het vrije verkeer van goederen en van de vrijheid van dienstverrichting worden weggenomen en de mededingingsverstoringen worden opgeheven. [17]

40. Wanneer is voldaan aan de voorwaarden waaronder artikel 95 EG als rechtsgrondslag kan worden gebruikt, kan bovendien het feit dat bij de te maken keuzen de bescherming van de volksgezondheid doorslaggevend is, voor de gemeenschapswetgever geen beletsel vormen om zich van deze rechtsgrondslag te bedienen. [18]

16 — In zijn conclusie van 13 februari 2007 in de bij het Hof aanhangige zaak Gintec (C-374/05) heeft advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer een standpunt ingenomen over de vraag of de bepalingen van richtlijn 2001/83 inzake de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een minimale harmonisatiedoelstelling nastreven dan wel of zij integendeel „een volledig canvas" vormen dat de lidstaten geen enkele manoeuvreerruimte laat, en deze dus geen andere beperkingen kunnen toevoegen aan die welke in die richtlijn zijn opgenomen (punt 3 van deze conclusie). Hij was van oordeel dat „[e]en uitlegging aan de hand van het doel van [deze] richtlijn, de opzet en de bewoordingen alsook de rechtsgrondslag ervan, degenen die menen dat richtlijn [2001/83] voorziet in een regeling die geen verdere ruimte voor vernieuwing laat dan die welke uitdrukkelijk is toegestaan, in het gelijk [stelt]" (punt 24).

17 — Arresten van 5 oktober 2000, Duitsland/Parlement en Raad (C-376/98, Jurispr. blz. I-8419, punten 83, 84 en 95), en 10 december 2002, British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, Jurispr. blz. I-11453, punt 60). Zie in die zin eveneens arrest van 12 december 2006, Duitsland/Parlement en Raad (C-380/03, Jurispr. blz. I-11573, punt 37).

18 — Zie onder meer de reeds aangehaalde arresten van 5 oktober 2000 Duitsland/Parlement en Raad (punt 88); British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (punt 62), alsook arrest van 12 december 2006, Duitsland/Parlement en Raad (punt 39).

41. Ofschoon dit artikel niet uitdrukkelijk aangeeft welke mate van harmonisatie het beoogt, dient de functie van artikel 95 EG, te weten het verminderen, ja zelfs wegwerken van de verschillen tussen de nationale bepalingen die de fundamentele vrijheden belemmeren, de gemeenschapswetgever in staat te stellen, een uitputtende harmonisatie tot stand te brengen wanneer hij zich van deze rechtsgrondslag bedient.

42. Onderzoek van de bewoordingen van richtlijn 2001/83 toont aan dat de gemeenschapswetgever een volledige harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand heeft willen brengen.

2. De bewoordingen van richtlijn 2001/83

43. In het kader van titel III van richtlijn 2001/83, die het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, bepaalt zoals gezegd artikel 6, lid 1, eerste alinea, van deze richtlijn dat „[e]en geneesmiddel [...] in een lidstaat slechts in de handel [mag] worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven *overeenkomstig deze richtlijn* of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93". [19]

44. Het Hof heeft deze bepaling uitgelegd in het reeds aangehaalde arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, waarin het voor recht heeft verklaard dat „[i]ndien een product terecht als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 wordt gekwalificeerd, [...] voor de verhandeling ervan een vergunning voor het in de handel brengen [...] [is] vereist volgens artikel 6, lid 1, van deze richtlijn". [20] Het heeft hieraan toegevoegd dat *„[d]e procedures voor de toekenning en de gevolgen van deze vergunning [...] in de artikelen 7 tot en met 39 van deze richtlijn nader [worden] toegelicht"*. [21] Het Hof heeft in deze zaak dan ook aan de verwijzende rechter geantwoord dat „een product dat een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 is, slechts in een andere lidstaat kan worden ingevoerd door het verkrijgen van een *overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn* af te geven [vergunning voor het in de handel brengen]". [22]

45. Zowel de bewoordingen van artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 als de uitlegging die het Hof aan dit voorschrift heeft gegeven, wettigen de conclusie dat de lidstaten over geen enkele manoeuvreerruimte beschikken inzake de eventuele vaststelling van een bijkomende vergunningprocedure, naast de procedures waarin deze

19 — Cursivering van mij.
20 — Punt 57.
21 — Idem (cursivering van mij).
22 — Punt 60 (cursivering van mij).

richtlijn voorziet. Een product dat aan de communautaire definitie van „geneesmiddel" beantwoordt en dat niet door verordening nr. 726/2004 wordt gedekt, kan „overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/83", en dus enkel volgens de door deze richtlijn voorziene procedures, in aanmerking komen voor een vergunning voor het in de handel brengen in een lidstaat. [23]

46. De opzet van richtlijn 2001/83 pleit eveneens ten gunste van een volledige harmonisatie.

3. De opzet van richtlijn 2001/83

47. Richtlijn 2001/83 is gestructureerd volgens de verschillende gebieden die zij beheerst, dat wil zeggen — onder meer — het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (titel III), hun vervaardiging en hun invoer (titel IV), hun etikettering en hun bijsluiter (titel V), hun indeling (titel VI), de groothandel erin (titel VII) en de reclame ervoor (titel VIII). [24]

48. Voor het antwoord op de vraag of richtlijn 2001/83 een volledige harmonisatie op elk van deze gebieden tot stand heeft gebracht, dient de samenhang tussen de bepalingen van elke titel van deze richtlijn te worden onderzocht. [25]

49. Zoals ik hierboven reeds heb aangegeven, voorziet titel III van richtlijn 2001/83 in drie soorten procedures om geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de lidstaten in de handel te kunnen brengen. Het betreft enerzijds de algemene vergunningprocedure (hoofdstuk 1), anderzijds de bijzondere vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische farmaceutische producten die aan de in artikel 14, lid 1, van deze richtlijn genoemde voorwaarden voldoen (hoofdstuk 2), en ten slotte een vereenvou-

23 — Ik ben het in dit verband eens met het standpunt van advocaat-generaal Geelhoed in punt 33 van zijn conclusie in de zaak die tot het reeds aangehaalde arrest Warenvertrieb en Orthica heeft geleid, namelijk dat „[h]et systeem van richtlijn 2001/83 sluitend [is] waar het gaat om de definitie van het begrip geneesmiddel, het voorziet in een uitputtende regeling voor de toelatingsvergunning, alsmede voor de — met het oog op de tussenstaatse handel — essentiële wederzijdse erkenning van afgegeven vergunningen en een sluitende regeling voor de oplossing van verschillen van inzicht tussen de lidstaten over de gezondheidsrisico's van toegelaten geneesmiddelen. Binnen het aldus afgebakende kader, zullen de lidstaten hun inzichten over de bescherming van de gezondheid tot gelding moeten brengen in overeenstemming met de gedetailleerde voorschriften daaromtrent in de richtlijn."

24 — Op basis van de lezing van richtlijn 2001/83 kunnen daarentegen de gebieden worden geïdentificeerd die de gemeenschapswetgever duidelijk niet heeft willen harmoniseren. Zo preciseert artikel 4, lid 3, van deze richtlijn bijvoorbeeld dat de bepalingen ervan „de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten onverlet [laten], zowel ten aanzien van de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen als ten aanzien van de opneming van de geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale ziekteverzekeringsstelsels op basis van gezondheids-, economische en sociale overwegingen".

25 — Of richtlijn 2001/83 in een uitputtende harmonisatie voorziet, kan enkel per gebied en niet op algemene wijze worden geverifieerd. Derhalve heeft het geen zin om, zoals verweersters ter ondersteuning van hun betoog doen, zich te beroepen op de rechtspraak waarin het Hof onder meer heeft vastgesteld dat „de verkoop van geneesmiddelen aan de eindverbruikers op gemeenschapsniveau niet volledig is geharmoniseerd" [arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Jurispr. blz. I-14887, punt 102)].

digde registratieprocedure voor een aantal traditionele kruidengeneesmiddelen die aan de in artikel 16 bis, lid 1, van deze richtlijn gestelde voorwaarden voldoen (hoofdstuk 2 bis).

50. Meerdere elementen wijzen erop dat dit procedurele systeem volledig is en in de weg staat aan de invoering van andere, specifieke nationale vergunningprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

51. Zo bepaalt artikel 16, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat „[a]ndere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 14, lid 1, worden toegelaten en geëtiketteerd overeenkomstig de artikelen 8 en 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater en 11 [van deze richtlijn]". Deze bepaling impliceert dat homeopathische geneesmiddelen die niet aan alle in artikel 14, lid 1, van de richtlijn genoemde voorwaarden voldoen en dus niet aan de bijzondere vereenvoudigde registratieprocedure kunnen worden onderworpen, onder de algemene vergunningprocedure van titel III, hoofdstuk 1, van richtlijn 2001/83 vallen. Bijgevolg kunnen de lidstaten geen bijzondere procedure invoeren voor de toekenning van vergunningen voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen die niet in aanmerking komen voor de bijzondere vereenvoudigde registratieprocedure van hoofdstuk 2 van deze richtlijn.

52. Volgens artikel 16, lid 2, van deze richtlijn mogen de lidstaten „overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde, bijzondere voorschriften voor de preklinische en klinische beproevingen van andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke bedoeld zijn in artikel 14, lid 1, invoeren of handhaven". Blijkens artikel 16, lid 1, van richtlijn 2001/83 kan deze door de gemeenschapswetgever uitdrukkelijk aan de lidstaten toegekende aanpassingsmogelijkheid evenwel enkel worden toegepast in het kader van de in titel III, hoofdstuk 1, van diezelfde richtlijn gedefinieerde algemene vergunningprocedure.

53. Bovendien bepaalt artikel 16 bis, lid 3, van richtlijn 2001/83 dat „[i]ngeval de bevoegde autoriteiten [...] besluiten dat een traditioneel kruidengeneesmiddel aan de criteria voor verlening van een vergunning overeenkomstig artikel 6 of voor registratie overeenkomstig artikel 14 voldoet, de bepalingen van [hoofdstuk 2 bis houdende voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen] niet [worden] toegepast". Zoals de vierde overweging van de considerans van richtlijn 2004/24 preciseert, „[mag] [d]eze vereenvoudigde procedure [...] alleen worden gevolgd wanneer er geen vergunning voor het in de handel brengen krachtens richtlijn 2001/83/EG kan worden verkregen [...]. De procedure is evenmin van toepassing op homeopathische geneesmiddelen die in aanmerking komen voor een vergunning voor het in de handel brengen of voor registratie krachtens [deze richtlijn]".

54. Al deze bepalingen getuigen naar mijn gevoel van de wil van de gemeenschapswetgever om een uitputtend procedureel kader vast te stellen waarbinnen voor elk geneesmiddel een vergunning of een registratie kan worden verleend volgens de met de kenmerken van dit geneesmiddel overeenstemmende procedure.

55. Dat sprake is van volledige harmonisatie wordt ten slotte bevestigd bij onderzoek van de doelstellingen van richtlijn 2001/83.

4. De doelstellingen van richtlijn 2001/83

56. Richtlijn 2001/83 beoogt belemmeringen van de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap weg te werken, en tegelijkertijd de volksgezondheid te beschermen. De combinatie van deze twee doelstellingen strookt met het bepaalde in artikel 95, lid 3, EG, namelijk dat bij een op dit artikel van het Verdrag gebaseerde harmonisatie moet worden uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

57. Aangezien de doelstelling van opheffing van belemmeringen van het vrije verkeer van geneesmiddelen moet worden verwezenlijkt door de onderlinge aanpassing van de nationale bepalingen betreffende geneesmiddelen, is zij in de kern van de zaak onverenigbaar met de handhaving van verschillen tussen de regelingen van de lidstaten.

58. Volledige harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is dus noodzakelijk om de doelstelling van het wegwerken van de belemmeringen van de handel in geneesmiddelen tussen de lidstaten volledig te bereiken.

59. Bovendien kan enkel met een volledige harmonisatie van deze procedures de bescherming van de volksgezondheid, volgens de gemeenschapswetgever de „voornaamste" doelstelling, optimaal worden verwezenlijkt. Bij het nastreven van deze doelstelling kunnen per lidstaat verschillende criteria voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van sommige geneesmiddelen immers niet opwegen tegen de uniforme vaststelling van dergelijke criteria op communautair niveau, op basis van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

60. Ten slotte werkt de handhaving of de invoering van bijzondere procedures in de lidstaten voor een bepaald bijzonder geneesmiddel verschillen in beoordeling tussen de bevoegde nationale autoriteiten betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen in de hand. Dergelijke verschillen kunnen in de praktijk de wederzijdse erkenning van vergunningen verlammen, hetgeen zou indruisen tegen de door de gemeenschapswetgever met richtlijn

2001/83 nagestreefde doelstelling, deze erkenning aan te moedigen. [26]

5. Slotopmerkingen

61. Ten slotte wens ik enkele opmerkingen te formuleren teneinde een misverstand uit de weg ruimen dat mijns inziens de kern van het door verweersters en door de Duitse regering gevoerde betoog uitmaakt. Deze laatste baseren zich immers in ruime mate op het argument dat is ontleend aan de historische of geleidelijke ontwikkeling van de gemeenschapsregeling op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en ontkennen dat er sprake is van volledige harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor deze geneesmiddelen.

62. Wanneer er op een bepaald gebied een volledige harmonisatie bestaat, betekent zulks mijns inziens niet dat de betrokken materie op verstarde, definitieve wijze is geharmoniseerd. Met andere woorden, dat een harmonisatie uitputtend is sluit niet uit dat zij evolueert.

63. Met betrekking tot een materie als de onderhavige ligt het voor de hand dat de communautaire regelgeving met regelmatige tussenpozen evolueert, rekening houdend met de wetenschappelijke vooruitgang en de lering die uit de praktische implementatie van de rechtsnorm kan worden getrokken.

64. Hiervan getuigen een aantal van de wijzigingen die aan richtlijn 2001/83 zijn aangebracht in 2004, bijvoorbeeld de invoeging van een hoofdstuk 2 bis in titel III van deze richtlijn, betreffende een vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen.

65. De invoering van deze procedure is door de gemeenschapswetgever in de derde overweging van de considerans van richtlijn 2004/24 als volgt gerechtvaardigd: „[e]en significant aantal geneesmiddelen voldoen, ondanks hun lange traditie, niet aan de eisen van een langdurig gebruik in de medische praktijk met een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau en komen niet in aanmerking voor een vergunning voor het in de handel brengen. Om deze geneesmiddelen in de handel te houden, hebben de lidstaten uiteenlopende procedures en bepalingen ingevoerd. Deze momenteel bestaande verschillen tussen de bepalingen van de lidstaten kunnen de handel in traditionele geneesmiddelen binnen de Gemeenschap belemmeren en leiden tot discriminatie en verstoring van de mededinging tussen de fabrikanten van deze geneesmiddelen. Ze kunnen ook gevolgen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid, aangezien de nodige waarborgen voor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid op dit moment niet altijd worden gegeven".

26 — Zie met name de twaalfde overweging van de considerans, alsook titel III, hoofdstuk 4, van richtlijn 2001/83.

66. Deze precisering getuigt naar mijn oordeel van de pragmatische benadering die de gemeenschapswetgever inzake geneesmiddelen hanteert. Omdat de praktijk had aangetoond dat de algemene vergunningprocedure niet geschikt was voor traditionele kruidengeneesmiddelen, hetgeen verklaarde waarom er in de lidstaten andere procedures bestonden om het in de handel brengen van deze categorie van geneesmiddelen toe te staan [27], noopten de doelstelling, handelsbelemmeringen en mededingingsverstoringen tussen de geneesmiddelenfabrikanten weg te werken alsook de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid, tot een aanpassing van het bestaande procedurele kader.

67. Aangezien de gemeenschapswetgever de lidstaten niet uitdrukkelijk de mogelijkheid heeft verleend om bijzondere procedures voor specifieke geneesmiddelen in te voeren, kan een dergelijke aanpassing van het in richtlijn 2001/83 neergelegde proceduresysteem enkel op communautair niveau plaatsvinden.

68. De harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet in deze optiek als uitputtend worden beschouwd, ook al is zij naar haar aard evolutief. [28]

69. Bijgevolg stel ik voor om op de eerste prejudiciële vraag te antwoorden dat, aangezien richtlijn 2001/83 de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik volledig harmoniseert, deze richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat hierin de lidstaten de verplichting wordt opgelegd, antroposofische geneesmiddelen die noch onder de bijzondere vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen, noch onder de vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen vallen, te onderwerpen aan de algemene vergunningprocedure voor het in de handel brengen van geneesmiddelen van titel III, hoofdstuk 1, van die richtlijn.

B — *De tweede prejudiciële vraag*

70. Nu ik het Hof in overweging geef de eerste vraag bevestigend te beantwoorden, hoeft de tweede vraag niet te worden onderzocht.

27 — Door te vermelden dat er in de lidstaten dergelijke bijzondere procedures bestaan, doet de gemeenschapswetgever enkel een vaststelling. Hij geeft daarmee niet aan dat deze procedures verenigbaar zijn met richtlijn 2001/83.

28 — Volgens deze analyse kan de veertiende overweging van de considerans van richtlijn 2001/83 niet aldus worden uitgelegd dat deze zich principieel verzet tegen volledige harmonisatie van de door deze richtlijn beheerste materies. Bovendien kunnen andere aanpassingen van het door deze richtlijn ingevoerde proceduresysteem worden overwogen, zoals uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen dan kruidengeneesmiddelen (zie in dit verband artikel 16 decies van richtlijn 2001/83).

VI — Conclusie

71. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging, de door de Hoge Raad der Nederlanden gestelde prejudiciële vragen als volgt te beantwoorden:

„Aangezien richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij de richtlijnen 2004/24/EG en 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, de nationale vergunning- en registratieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik volledig harmoniseert, moet deze richtlijn aldus worden uitgelegd dat hierin de lidstaten de verplichting wordt opgelegd, antroposofische geneesmiddelen die noch onder de bijzondere vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen, noch onder de vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen vallen, te onderwerpen aan de algemene vergunningprocedure voor het in de handel brengen van geneesmiddelen van titel III, hoofdstuk 1, van die richtlijn."