JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
24 päivänä toukokuuta 2007 [1]

I Johdanto

1. Hoge Raad der Nederlanden (Alankomaat) esittää tällä ennakkoratkaisupyynnöllä yhteisöjen tuomioistuimelle kaksi ennakkoratkaisukysymystä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY [2] sekä EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa niiden edellytysten osalta, jotka Alankomaiden oikeudessa asetetaan antroposofisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevalle luvalle.

2. Kyseistä lääkkeiden ryhmää käytetään antroposofisessa lääketieteessä, jossa on kyse lääketieteellisestä suuntauksesta, jonka itävaltalainen filosofi ja tiedemies Rudolf Steiner (1861–1925) perusti 1920-luvulla. [3] Antroposofiset lääkkeet valmistetaan kasvi-, mineraali- tai eläinpohjaisista aineista. [4]

3. Ongelmakenttä, joka tällä ennakkoratkaisupyynnöllä tuodaan esille, koskee kysymystä siitä, onko katsottava, että direktiivillä 2001/83 on suoritettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kansallisten lupa- ja rekisteröintimenettelyiden tyhjentävä yhdenmukaistaminen niiden jäsenvaltioissa tapahtuvan markkinoille saattamisen osalta, vai onko tässä direktiivissä sitä vastoin kyse ainoastaan sellaisesta yhdenmukaistamismenettelyn välivaiheesta, joka tarjoaa vielä mahdollisuuden erilaisille kansallisille menettelyille, jotka koskevat homeopaattisten lääkkeiden tai

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – EYVL L 311, s. 67. Direktiiviä on muutettu 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (EUVL L 136, s. 85; jäljempänä direktiivi 2001/83).

3 – Kyseisen lääketieteellisen suuntauksen mukaan sairauden käsitetään johtuvan epätasapainosta ihmisen olemukseen liittyvien neljän elementin välillä eli fyysisen kehon, ylimaallisen kehon (elämäntoiminnot), sielullisen kehon (tunteet ja tuntemukset) ja minuuden tai yksilöllisyyttä kantavan kehon (tietoinen mieli) välillä. Antroposofisen lääketieteen ehdottamien parannuskeinojen tavoitteena on palauttaa tasapaino näiden neljän elementin välille.

4 – Antroposofisilla lääkkeillä on erityinen luonne, ja niiden valmistustapa on erityinen. Ne on kuvattu ainoastaan osittain homeopaattisten lääkkeiden virallisessa farmakopeassa. Tietyt valmisteet voidaan laimentaa homeopaattisten lääkkeiden tavoin, tai ne voivat kuulua fytoterapian piiriin.

perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ryhmään kuulumattomien antroposofisten lääkkeiden kaltaisten sellaisten lääkkeiden ryhmiä, joista ei säädetä mainitussa direktiivissä.

4. Tässä ratkaisuehdotuksessa osoitetaan, että direktiivillä 2001/83 on yhdenmukaistettu täydellisesti ihmiselle tarkoitettuja sellaisia lääkkeitä koskevat kansalliset lupa- ja rekisteröintimenettelyt, jotka kuuluvat sen aineelliseen soveltamisalaan. Näin ollen ehdotetaan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Hoge Raad der Nederlandenille, että direktiiviä 2001/83 on tulkittava siten, että siinä edellytetään jäsenvaltioiden soveltavan antroposofisiin lääkkeisiin, jotka eivät kuulu homeopaattisille lääkkeille tarkoitetun erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn eivätkä perinteisille kasvirohdosvalmisteille tarkoitetun yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn piiriin, saman direktiivin III osaston 1 luvussa säädettyä yleistä markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää menettelyä.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön lainsäädäntö*

5. Direktiivillä 2001/83, joka perustuu EY 95 artiklaan, on toteutettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi annettujen aikaisempien direktiivien kodifiointi saattamalla ne yhtenäiseksi tekstiksi.

6. Yhteisön lainsäätäjän mukaan lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä Euroopan yhteisössä. [5]

7. Lähtien toteamuksesta, jonka mukaan lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle ja jonka mukaan ne vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan, yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena on poistaa nämä esteet kyseisten kansallisten säännösten lähentämisellä. [6]

8. Direktiivi 2001/83 on siten "tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koske-

5 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toinen ja kolmas perustelukappale.

6 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan neljäs ja viides perustelukappale.

van tavoitteen saavuttamista". [7] Yhteisön lainsäätäjä täsmentää silti, että "uudet toimenpiteet voivat kuitenkin osoittautua lääkkeiden vapaata liikkumista koskevien jäljellä olevien esteiden poistamisen kannalta välttämättömiksi, ottaen huomioon erityisesti – – lääkevalmistekomiteassa saatu kokemus". [8]

9. Kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa määritellään "lääkkeen" käsite seuraavasti:

"– –

a) kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi".

7 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 14 perustelukappale.

8 – Idem.

10. Erotuksena homeopaattisista lääkkeistä, jotka on määritelty direktiivin 2001/83 1 artiklan 5 kohdassa, direktiivissä ei määritellä antroposofisia lääkkeitä. Tämäntyyppiset lääkkeet mainitaan kuitenkin kyseisen direktiivin johdanto-osan 22 perustelukappaleessa, jossa todetaan, että "virallisessa farmakopeassa kuvattuja ja homeopaattisella menetelmällä valmistettuja antroposofisia lääkkeitä on käsiteltävä rekisteröinnin ja myyntiluvan osalta samalla tavoin kuin homeopaattisia lääkkeitä".

11. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa [9]."

9 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu neuvoston asetus (EYVL L 214, s. 1). Kyseisellä asetuksella otettiin käyttöön yhteismarkkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvä keskitetty järjestelmä. Se kumottiin ja korvattiin 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1). Keskitetyn menettelyn käyttö on pakollista viimeksi mainitun asetuksen liitteessä lueteltujen lääkkeiden osalta.

12. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien osalta direktiivissä 2001/83 säädetään kolmesta erityyppisestä menettelystä.

13. Ensinnäkin kyseisen direktiivin III osaston 1 lukuun sisältyvät säännökset, jotka koskevat markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää yleistä menettelyä. Tällaisen luvan saamiseksi hakija on velvollinen muun muassa esittämään tulokset farmaseuttisista, prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. [10] Kuitenkin mainitun direktiivin 10 a artiklassa säädetään, että hakijaa ei saa vaatia toimittamaan prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämillä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso saman direktiivin liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella.

14. Toiseksi direktiivin III osaston 2 luvussa, jonka otsikkona on "Homeopaattisia lääkkeitä koskevat erityissäännökset", säädetään erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä homeopaattisille lääkkeille, jotka täyttävät kyseisen direktiivin 14 artiklan 1 kohdassa luetellut edellytykset. [11]

15. Kolmanneksi mainitun direktiivin III osaston 2 a luvussa, jonka otsikkona on "Perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavat erityissäännökset", otetaan käyttöön yksinkertaistettu rekisteröintimenettely perinteisille kasvirohdosvalmisteille, jotka täyttävät kaikki direktiivin 2001/83 16 a artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

B *Kansallinen lainsäädäntö*

16. Wet op de Geneesmiddelenvoorziening -nimisen lain (lääkelaki, jäljempänä WoG) 3 §:n 4 momentin nojalla on kiellettyä valmistaa, myydä, toimittaa, tuoda maahan tai markkinoida rekisteröimättömiä farmaseuttisia erityistuotteita tai lääkkeitä tai pitää tällaisia tuotteita varastossa myyntiä tai toimittamista varten. Rekisteröimättömän farmaseuttisen tuotteen markkinoille saattaminen on rangaistavaa.

10 – Ks. direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohta.

11 – Nämä säännökset mainittiin alun perin lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22.9.1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/73/ETY (EYVL L 297, s. 8).

17. Rekisteröintiä koskevat säännökset mainitaan farmaseuttisten erityistuotteiden tai lääkkeiden rekisteröinnistä 8.9.1977 annetussa kuninkaan päätöksessä, sellaisena kuin se on muutettuna vuonna 2004. [12] Lisäksi homeopaattisten farmaseuttisten tuotteiden rekisteröintiä koskevista erityisistä säännöistä määrätään 24.12.1991 annetulla kuninkaan päätöksellä, sellaisena kuin se on muutettuna vuonna 2000. [13] Homeopaattisista tuotteista annetun päätöksen 1 §:n 2 momentissa täsmennetään, että sitä sovellettaessa homeopaattisena farmaseuttisena tuotteena pidetään myös tuotetta, joka on valmistettu antroposofista menetelmää käyttäen sikäli kuin valmistustapa vastaa homeopaattisten farmaseuttisten tuotteiden valmistuksessa tavanomaisia, yleisesti käytettyjä menetelmiä.

18. Antroposofiset lääkkeet on siirtymäajan lainsäädännöllä vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta 1.6.2002 asti.

19. Kyseisen siirtymäajan päättymisen jälkeen Alankomaiden viranomaiset pyrkivät siihen, että WoG:n 3 §:n 4 momentissa säädettyä kieltoa sovelletaan täysimääräisesti kyseisen tyyppisten lääkkeiden osalta.

20. Siten homeopaattisella menetelmällä valmistetut antroposofiset lääkkeet voidaan rekisteröidä homeopaattisista tuotteista annetulla päätöksellä käyttöön otetussa yksinkertaistetussa menettelyssä. Muiden antroposofisten lääkkeiden osalta sovelletaan rekisteröinnistä annetulla päätöksellä perustettua yleisen sääntelyn mukaista rekisteröintijärjestelmää. Alankomaiden viranomaiset katsoivat nimittäin, että ne eivät voi direktiivin 2001/83 nojalla säätää erityisestä lainsäädännöstä sellaisten antroposofisten lääkkeiden ryhmälle, jotka eivät ole homeopaattisia lääkkeitä.

III Pääasia

21. Pääasiassa ovat vastakkain yhtäältä Alankomaiden valtio ja Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (antroposofisia hoitoja saavien potilaiden yhdistys), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Alankomaiden antroposofisten lääkäreiden yhdistys), Weleda Nederland NV ja Wala Nederland NV (jäljempänä vastaajat). [14]

22. Kyseinen oikeudenkäynti koskee kysymystä siitä, voidaanko WoG:n 3 §:n 4

12 – Stb. 2004, nro 309; jäljempänä rekisteröinnistä annettu päätös.

13 – Stb. 2000, nro 467; jäljempänä homeopaattisista tuotteista annettu päätös.

14 – Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin toteaa, että Weleda Nederland NV ja Wala Nederland NV ovat Alankomaiden markkinoilla pääasiallisia antroposofisten lääkkeiden tuottajia ja että kyseisiä lääkkeitä on ollut markkinoilla noin 80 vuoden ajan.

momenttia soveltaa antroposofisiin lääkkeisiin niin kauan kuin tämäntyyppisten lääkkeiden osalta ei ole otettu käyttöön erityistä rekisteröintimenettelyä.

23. Vastaajat ovat siten riitauttaneet Rechtbank te 's-Gravenhagessa WoG:n 3 §:n 4 momentin sovellettavuuden antroposofisiin lääkkeisiin. Erityisesti ne vetoavat Alankomaiden lainsäädännön soveltumattomuuteen ja suhteettomuuteen, kun tässä lainsäädännössä edellytetään kyseisten tuotteiden rekisteröintiä direktiivissä 2001/83 säädettyjen muotovaatimusten ja menettelyiden mukaisesti, mikä tekee de facto mahdottomaksi saattaa Alankomaissa markkinoille suuren osan antroposofisista lääkkeistä. Niiden mukaan on nimittäin vaikeaa osoittaa kyseisten lääkkeiden terapeuttista tehoa niiden objektiivisten arviointiperusteiden avulla, joita sovelletaan perinteisiin lääkkeisiin. Suurta joukkoa antroposofisia lääkkeitä ei voida myöskään rekisteröidä homeopaattisia lääkkeitä varten säädetyn yksinkertaistetun menettelyn mukaan, koska kyseinen menettely perustuu virallisesti tunnustetussa farmakopeassa esitettyyn tuotteen kuvaukseen. Antroposofiset lääkkeet kuvataan ainoastaan osittain virallisissa farmakopeoissa.

24. Alankomaiden viranomaiset ovat vastanneet tähän väitteeseen viittaamalla ensisijaisesti siihen seikkaan, että direktiivillä 2001/83 olisi toteutettu lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvien menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen. Jäsenvaltioilla on siten velvollisuus noudattaa yhdenmukaistettuja rekisteröintimenettelyjä kaikkien lääkkeiden osalta, eikä niillä näin ollen ole enää vapautta soveltaa sellaisia eri menettelyjä antroposofisten lääkkeiden kaltaisten lääkkeiden erityisiin ryhmiin, joista ei säädetä yhteisön lainsäädännössä.

25. Rinnakkain kyseisen pääasian oikeudenkäynnin kanssa vastaajat ovat myös nostaneet kanteen Alankomaiden valtiota vastaan Rechtbank te 's-Gravenhagen välitoimista päättävässä tuomioistuimessa, jossa ne ovat ensisijaisesti vaatineet, että Alankomaiden valtiota kielletään soveltamasta WoG:n 3 §:n 4 momentissa säädettyä kieltoa siihen asti, kunnes pääasiassa on annettu ratkaisu. Toissijaisesti ne ovat vaatineet välitoimista päättävää tuomioistuinta määräämään, että Alankomaiden valtio sallii kyseiseen päivään asti, että Weleda Nederland NV ja Wala Nederland NV valmistavat, myyvät, toimittavat, tuovat maahan ja markkinoivat homeopaattisiin lääkkeisiin kuulumattomia antroposofisia lääkkeitä, ja että ne apteekkarit, joille kyseiset yritykset toimittavat tuotteitaan, myyvät ja toimittavat näitä lääkkeitä.

26. Välitoimista päättävä tuomioistuin hyväksyi 15.4.2003 antamallaan tuomiolla vastaajien toissijaisen vaatimuksen siltä osin kuin kyse oli lääkärin määräämistä lääkkeistä.

27. Alankomaiden valtio teki tästä tuomiosta valituksen Gerechtshof te 's-Gravenhageen, ja vastaajat tekivät vastavalituksen tähän samaan tuomioistuimeen. Gerechtshof te 's-Gravenhage katsoi 27.5.2004 antamallaan tuomiolla kummatkin valitukset perusteluiksi siltä osin kuin välitoimista päättävän tuomioistuimen antamaan määräykseen liittyi rajoitus, jonka mukaan sen soveltamisala rajoittui lääkärin määräämiin lääkkeisiin. Muilta osin se vahvisti välitoimista päättävän tuomioistuimen tuomion. Alankomaiden valtio teki tämän johdosta Gerechtshof te 's-Gravenhagen antamasta tuomiosta kassaatiovalituksen Hoge Raad der Nederlandeniin.

IV Ennakkoratkaisukysymykset

28. Koska Hoge Raad der Nederlanden katsoo, että kyseisen kassaatiovalituksen ratkaiseminen edellyttää yhteisön oikeuden tulkintaa, se on päättänyt esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kaksi ennakkoratkaisukysymystä:

"1) Edellytetäänkö – – direktiivissä 2001/83/EY sitä, että jäsenvaltiot soveltavat sellaisiin antroposofisiin lääkkeisiin, jotka eivät samalla ole homeopaattisia lääkkeitä, [tämän] direktiivin III osaston 1 luvussa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan edellytyksiä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, voidaanko Alankomaiden lainsäädäntöön sisältyvää säännöstä, jonka mukaan antroposofisiin lääkkeisiin sovelletaan markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen osalta edellä mainittuja edellytyksiä, pitää EY 28 artiklaan kohdistuvana sellaisena poikkeuksena, joka on sallittu EY 30 artiklan nojalla?"

V Arviointi

A *Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu*

29. Tällä ensimmäisellä kysymyksellä Hoge Raad der Nederlanden haluaa tietää, onko direktiiviä 2001/83 tulkittava siten, että siinä edellytetään jäsenvaltioiden soveltavan antroposofisiin lääkkeisiin, jotka eivät kuulu homeopaattisille lääkkeille tarkoitetun erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn eivätkä perinteisille kasvirohdosvalmisteille tarkoitetun yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn piiriin, saman direktiivin III osaston 1 luvussa säädettyä yleistä markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää menettelyä.

30. Kuten johdantokappaleessa on todettu, kyseisellä kysymyksellä yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään ratkaisemaan se, onko katsottava, että direktiivillä 2001/83 on suoritettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kansallisten lupa- ja rekisteröintimenettelyi-

den tyhjentävä yhdenmukaistaminen niiden jäsenvaltioissa tapahtuvan markkinoille saattamisen osalta, vai onko tässä direktiivissä sitä vastoin kyse ainoastaan sellaisesta yhdenmukaistamismenettelyn välivaiheesta, joka tarjoaa vielä mahdollisuuden erilaisille kansallisille menettelyille, jotka koskevat homeopaattisten lääkkeiden tai perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ryhmään kuulumattomien antroposofisten lääkkeiden kaltaisten sellaisten lääkkeiden ryhmiä, joista ei säädetä mainitussa direktiivissä.

31. Aluksi on korostettava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti antroposofista tuotetta on pidettävä kyseisessä direktiivissä tarkoitettuna "lääkkeenä", mikäli se kuuluu lääkkeen "käyttötavan mukaisen" tai "tehtävän mukaisen" määritelmän piiriin. [15] Tässä ennakkoratkaisumenettelyssä on kyse ainoastaan sellaisista antroposofisista tuotteista, jotka vastaavat jompaakumpaa näistä kahdesta määritelmästä.

32. Italian ja Alankomaiden hallitukset sekä Euroopan yhteisöjen komissio esittävät, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi sillä perusteella, että direktiivillä 2001/83 toteutetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvien kansallisten menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen.

15 – Yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005 (Kok. 2005, s. I-5141, 49 kohta).

Antroposofiset lääkkeet, joissa ei ole kyse homeopaattisista lääkkeistä eikä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, on siten laillistettava kyseisen direktiivin III osaston 1 luvussa mainitussa yleisen sääntelyn mukaisessa menettelyssä.

33. Sitä vastoin vastaajat ja Saksan hallitus katsovat, että mainitulla direktiivillä ei toteuteta lupamenettelyiden täydellistä harmonisointia. Ne väittävät muun muassa, että yhdenmukaistamisprosessi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla on luonteeltaan asteittainen. Vaikka homeopaattiset lääkkeet ja perinteiset kasvirohdosvalmisteet on jo nyt liitetty nimenomaisesti yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, tilanne ei ole vielä tällainen antroposofisten lääkkeiden osalta. Niiden mukaan myös jäsenvaltiot säilyttävät rinnakkain direktiivin 2001/83 nojalla sovellettavien menettelyjen kanssa vapauden määritellä tai pitää voimassa erityisiä lupamenettelyjä tietyille lääkkeille, niin kauan kuin direktiivissä ei säädetä antroposofisille lääkkeille tarkoitetuista erityisistä ja riittävistä menettelyistä.

34. Jäljempänä esitettävien syiden perusteella Italian ja Alankomaiden hallitusten sekä komission tapaan on katsottava, että direktiivillä 2001/83 toteutetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydelli-

nen yhdenmukaistaminen ja että näin ollen ensimmäiseen kysymykseen on vastattava myöntävästi.

35. Jotta voitaisiin vakuuttua tästä päätelmästä, on syytä tarkastella kyseisen direktiivin oikeusperustaa, sanamuotoa, rakennetta ja tavoitteita. [16]

1. Direktiivin 2001/83 oikeusperusta

36. Palautettakoon mieleen, että direktiivi 2001/83 annettiin EY 95 artiklan perusteella.

37. Vastoin sitä, mitä vastaajat väittävät kirjallisissa huomautuksissaan, ei voida ajatella, ettei ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen olisi mahdollista kyseisen artiklan perusteella.

38. EY 95 artiklalla perustetaan nimittäin yleinen oikeusperusta, jolla mahdollistetaan poikkeuksena EY 94 artiklaan ja ellei perustamissopimuksessa toisin määrätä, sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

39. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että EY 95 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tavoitteena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen, ja niillä on tosiasiassa oltava tämä tavoite, kun ne edistävät tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen tai palvelujen tarjoamisen vapauteen kohdistuvien esteiden taikka kilpailun vääristymien poistamista. [17]

40. Lisäksi silloin, kun EY 95 artiklan käyttöä koskevat edellytykset täyttyvät, yhteisön lainsäätäjää ei voida estää käyttämästä kyseistä oikeudellista perustaa sen vuoksi, että kansanterveyden suojelu on ratkaiseva tehtävien valintojen kannalta. [18]

16 – Julkisasiamies Ruiz-Jarabo Colomer on yhteisöjen tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa C-374/05, Gintec, 13.2.2007 antamassaan ratkaisuehdotuksessa ottanut kantaa siihen kysymykseen, tavoitellaanko ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevilla direktiivin 2001/83 säännöksillä vähimmäistasoon perustuvaa yhdenmukaistamista vai luodaanko niillä päinvastoin "valmis näyttämö", jossa jäsenvaltioilla ei ole mitään harkintavaltaa ja jossa ne eivät saa lisätä muita rajoituksia kyseisessä direktiivissä säädettyjen lisäksi (3 kohta). Hän katsoo, että "selitys, joka ottaa huomioon [mainitun] direktiivin tarkoituksen, systematiikan ja sen sisällön sekä oikeusperustan, johon direktiivi perustuu, osoittaa, että ne tahot, joiden mielestä direktiivissä [2001/83] säädetään järjestelmästä, johon ei sisälly muuta liikkumavaraa innovaatiolle kuin se, josta siinä nimenomaisesti säädetään, ovat oikeassa" (24 kohta).

17 – Asia C-376/98, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 5.10.2000 (Kok. 2000, s. I-8419, 83, 84 ja 95 kohta) ja asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, tuomio 10.12.2002 (Kok. 2002, s. I-11453, 60 kohta). Ks. myös vastaavasti asia C-380/03, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 12.12.2006 (Kok. 2006, s. I-11573, 37 kohta.

18 – Ks. erityisesti em. asia Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 5.10.2000, 88 kohta; em. asia British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, tuomion 62 kohta ja em. asia Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 12.12.2006, 39 kohta.

41. Pitää paikkansa, että kyseisessä artiklassa ei nimenomaisesti mainita sitä yhdenmukaistamisen astetta, joka sillä halutaan saavuttaa. Kuitenkin EY 95 artiklan tehtävällä, jossa on kyse sellaisten kansallisten säännösten välisten eroavaisuuksien vähentämisestä, jopa poistamisesta, jotka ovat omiaan haittamaan perusvapauksia, on mahdollistettava se, että yhteisön lainsäätäjä toteuttaa luonteeltaan tyhjentävän yhdenmukaistamisen silloin, kun se käyttää kyseistä oikeusperustaa.

42. Direktiivin 2001/83 sanamuodon tarkastelun perusteella voidaan todeta, että yhteisön lainsäätäjä on halunnut toteuttaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydellisen yhdenmukaistamisen.

2. Direktiivin 2001/83 sanamuoto

43. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan direktiivin 2001/83 III osaston osalta muistutettakoon, että 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että "lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa *tämän direktiivin* tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 *mukaista* lupaa". [19]

44. Yhteisöjen tuomioistuin on joutunut tulkitsemaan kyseistä säännöstä edellä mainitussa asiassa HLH Warenvertrieb ja Orthica antamassaan tuomiossa. Se on siten katsonut, että "jos tuote luokitellaan asianmukaisesti direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi, sen myynti edellyttää kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa". [20] Se on lisännyt, että *"luvan myöntämismenettelyistä ja tällaisen luvan vaikutuksista säädetään yksityiskohtaisesti mainitun direktiivin 7–39 artiklassa"*. [21] Tuossa asiassa yhteisöjen tuomioistuin on siten vastannut ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle, että "tuotetta, joka on direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke, voidaan tuoda toiseen jäsenvaltioon ainoastaan *kyseisen direktiivin säännösten mukaisesti* myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, vaikka kyseistä tuotetta myydään laillisesti elintarvikkeena toisessa jäsenvaltiossa". [22]

45. Sekä direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan sanamuodon että yhteisöjen tuomioistuimen suorittaman sitä koskevan tulkinnan perusteella voidaan katsoa, että jäsenvaltioilla ei ole minkäänlaista harkintavaltaa mahdollisen täydentävän markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvän menettelyn käyttöön ottamisessa niiden menettelyiden ohella, joista säädetään kyseisessä direktiivissä. On "direk-

19 – Kursivointi tässä.

20 – Tuomion 57 kohta.

21 – Idem (kursivointi tässä).

22 – Tuomion 60 kohta (kursivointi tässä).

tiivin 2001/83 säännösten mukaista" ja siten ainoastaan tässä direktiivissä säädettyihin menettelyihin perustuvaa, että tuotteelle, joka vastaa "lääkkeen" yhteisön oikeuden mukaista määritelmää ja johon ei sovelleta asetusta N:o 726/2004, voidaan jäsenvaltiossa myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa. [23]

46. Myös direktiivin 2001/83 rakenne puoltaa väitettä täydellisestä yhdenmukaistamisesta.

3. Direktiivin 2001/83 rakenne

47. Direktiivi 2001/83 rakentuu niiden eri osa-alueiden mukaan, joita sillä säännellään, eli muun muassa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta (III osasto), niiden valmistuksesta ja tuonnista (IV osasto), niiden merkinnöistä ja pakkausselosteesta (V osasto), niiden luokittelusta (VI osasto), niiden tukkukaupasta (VII osasto) ja niiden mainonnasta (VIII osasto). [24]

48. Vastauksen antaminen kysymykseen siitä, onko direktiivillä 2001/83 toteutettu kunkin kyseisen osa-alueen täydellinen yhdenmukaistaminen, edellyttää niiden säännösten välisen yhteyden tarkastelua, jotka mainitaan kussakin kyseisen direktiivin osastossa. [25]

49. Kuten edellä on todettu, direktiivin 2001/83 III osastossa säädetään kolmesta erityyppisestä menettelystä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamiseksi markkinoille jäsenvaltioissa. Niitä ovat yhtäältä yleinen lupamenettely (1 luku), toisaalta erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely sellaisille homeopaattisille lääkkeille, jotka täyttävät kyseisen direktiivin 14 artiklan 1 kohdassa luetellut edellytykset (2 luku) ja

23 – Tältä osin voidaan yhtyä julkisasiamies Geelhoedin edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa HLH Warenvertrieb ja Orthica esittämän ratkaisuehdotuksen 33 kohdasta ilmenevään näkemykseen, eli että "direktiivissä 2001/83 perustetaan suljettu järjestelmä lääkkeen käsitteen osalta; siinä säädetään tyhjentävästi hyväksymislupajärjestelmästä sekä – jäsenvaltioiden välisen kaupan kannalta – välttämättömästä myönnettyjen lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta, ja se sisältää yhtenäiset säännökset siitä, miten jäsenvaltioiden väliset kiistat sallittujen lääkkeiden terveysriskeistä ratkaistaan. Näin määritellyissä puitteissa jäsenvaltioiden on perusteltava kantansa kansanterveyden suojelusta direktiivin asiaa koskevien säännösten mukaisesti".

24 – Direktiivin 2001/83 tulkinnan perusteella voidaan sitä vastoin yksilöidä ne alat, joita yhteisön lainsäätäjä ei selvästikään ole halunnut yhdenmukaistaa. Esimerkiksi kyseisen direktiivin 4 artiklan 3 kohdassa täsmennetään, että sen säännökset "eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelun alalla tai niiden toimivaltaan, kun kyseessä on lääkkeiden kuuluminen kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisin, taloudellisin ja sosiaalisin perustein".

25 – Toimenpide, joka koskee se selvittämistä, säädettiinkö direktiivissä tyhjentävästä yhdenmukaistamisesta, voidaan toteuttaa ainoastaan alakohtaisesti eikä yleisesti. Näin ollen asian kannalta merkityksellistä ei ole, kuten vastaajat tekevät puolustamansa väitteen tueksi, vetoaminen oikeuskäytäntöön, jossa yhteisöjen tuomioistuin on muun muassa todennut, "ettei lääkkeiden myynti kuluttajille ole ollut yhteisössä täyden yhdenmukaistuksen kohteena" (asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok. 2003, s. I-14887, 102 kohta).

lopuksi yksinkertaistettu rekisteröintimenettely perinteisille kasvirohdosvalmisteille, jotka täyttävät kaikki mainitun direktiivin 16 a artiklan 1 kohdassa mainitut edellytykset (2 a luku).

50. Useat seikat osoittavat, että kyseinen menettelyllinen järjestelmä on täydellinen eikä siinä sallita muiden erityisten kansallisten menettelyiden perustamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saattamiseksi markkinoille.

51. Siten direktiivin 2001/83 16 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "muut kuin 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut homeopaattiset lääkkeet ovat sallittuja ja ne on varustettava merkinnöin [kyseisen direktiivin] 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklan mukaisesti". Kyseinen säännös merkitsee, että homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka eivät täytä kaikkia mainitun direktiivin 14 artiklan 1 kohdassa lueteltuja edellytyksiä ja joihin ei voida soveltaa erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä, kuuluvat direktiivin 2001/83 III osaston 1 luvussa säädetyn yleisen lupamenettelyn piiriin. Tästä seuraa, että jäsenvaltioilla ei ole mahdollisuutta ottaa käyttöön erityistä menettelyä sellaisten homeopaattisten lääkkeiden markkinoille saattamisen sallimiseksi, joihin ei voida soveltaa kyseisen direktiivin 2 luvussa säädettyä erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä.

52. Tosin mainitun direktiivin 16 artiklan 2 kohdan perusteella jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan "erityisiä, muita kuin 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden toksikologisia, farmakologisia ja kliinisiä testejä varten, [näissä] jäsenvaltio[i]ssa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti". Tästä huolimatta kyseinen yhteisön lainsäätäjän nimenomaisesti jäsenvaltioille myöntämä käyttöönottoa koskeva oikeus, sellaisena kuin se ilmenee direktiivin 2001/83 16 artiklan 1 kohdasta, voi toteutua ainoastaan saman direktiivin III osaston 1 luvussa määritellyn yleisen lupamenettelyn yhteydessä.

53. Lisäksi direktiivin 2001/83 16 a artiklan 3 kohdassa säädetään, että "jos toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin katsovat, että perinteinen kasvirohdosvalmiste täyttää 6 artiklan mukaisen myyntiluvan tai 14 artiklan mukaisen rekisteröinnin edellytykset, [2 a luvun perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavia yleisiä] säännöksiä ei sovelleta". Kuten on todettu direktiivin 2004/24 johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa, "tätä yksinkertaistettua menettelyä olisi kuitenkin sovellettava ainoastaan silloin, kun myyntilupaa ei voida saada direktiivin 2001/83/EY mukaisesti – – Menettelyä ei myöskään olisi sovellettava sellaisiin homeopaattisiin lääkevalmisteisiin, joille voidaan saada myyntilupa tai jotka voidaan rekisteröidä [kyseisen direktiivin] – – mukaisesti".

54. Kyseiset säännökset kokonaisuudessaan osoittavat, että yhteisön lainsäätäjä on halunnut luoda tyhjentävät menettelylliset puitteet, joissa jokainen lääke voidaan laillistaa tai rekisteröidä sen ominaispiirteitä vastaavan menettelyn mukaisesti.

55. Yhdenmukaistamisen täydellisyyttä koskevaa väitettä vahvistaa lopuksi direktiivin 2001/83 tavoitteiden tarkastelu.

4. Direktiivin 2001/83 tavoitteet

56. Direktiivillä 2001/83 pyritään poistamaan yhteisön sisäisen lääkekaupan esteet samalla, kun turvataan kansanterveyttä. Näiden kahden tavoitteen liittäminen yhteen on yhdenmukainen EY 95 artiklan 3 kohdassa määrätyn kanssa, eli että kyseiseen perustamissopimuksen artiklaan perustuvan yhdenmukaistamisen perustaksi on otettava terveyden suojelun korkea taso.

57. Siltä osin kuin tavoite, joka koskee lääkkeiden liikkuvuuden esteiden poistamista, on saavutettava lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten lähentämisellä, se näyttää olevan olennaisesti yhteensopimaton jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen välisten eroavaisuuksien säilyttämisen kanssa.

58. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen on siten välttämätöntä, jotta voidaan täysin saavuttaa jäsenvaltioiden välisen lääkekaupan esteiden poistamista koskeva tavoite.

59. Lisäksi ainoastaan täydellisellä kyseisten menettelyiden yhdenmukaistamisella näytettäisiin saavutettavan optimaalisella tavalla kansanterveyden suojelun korkean tason turvaamista koskeva tavoite, jota yhteisön lainsäätäjä on luonnehtinut "ensisijaiseksi". Nimittäin tämän päämäärän saavuttamiseksi jäsenvaltioissa noudatettavien eri arviointiperusteiden olemassaolo tiettyjen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi ei sovi yhteen kansanterveyden suojelun korkean tason perusteella yhteisön tasolla tehtävän tällaisten arviointiperusteiden yhdenmukaisen vahvistamisen kanssa.

60. Lopuksi sellaisten erityisten menettelyiden voimassa pitäminen tai käyttöön ottaminen jäsenvaltioissa, joita sovelletaan tiettyihin erityisiin lääkkeisiin, olisi lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta omiaan suosimaan arviointiin liittyviä eroavaisuuksia toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välillä. Tällaiset eroavaisuudet voisivat käytännössä lamaannuttaa lupien vastavuoroisen tunnustamisen toteuttamisen, mikä olisi vastoin yhteisön lainsäätäjän direktiivissä 2001/83 tavoittelemaa päämää-

rää, kun direktiivillä pyritään edesauttamaan tätä tunnustamista. [26]

5. Loppuhuomautukset

61. Lopuksi haluan esittää joitakin huomautuksia niiden väärinkäsitysten poistamiseksi, joita näyttäisi kohdistuvan vastaajien ja Saksan hallituksen esittämän väitteen keskeiseen sisältöön. Viimeksi mainitut nojautuvat nimittäin laajasti ottaen väitteeseen, joka perustuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alaa koskevan yhteisön lainsäädännön historialliseen tai "vaiheittain" tapahtuvaan kehittymiseen, voidakseen kiistää kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan tai rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydellisen yhdenmukaistamisen.

62. On katsottava, että täydellinen yhdenmukaistaminen määrätyllä alalla ei merkitse sitä, että kyseisen alan yhdenmukaistaminen on lopullisesti pysähtynyt. Toisin sanoen yhdenmukaistamisen tyhjentävä luonne ei näyttäisi olevan ristiriidassa yhdenmukaistamisen eteenpäin menevän luonteen kanssa.

63. Nyt käsiteltävänä olevan kaltaisessa asiassa on hyvin ilmeistä, että yhteisön lainsäädännön kehityskulku säännönmukaisissa jaksoissa on välttämätöntä ja jopa väistämätöntä, kun otetaan huomioon tieteellinen kehitys ja ne seikat, jotka tiedetään oikeusnormin täytäntöönpanosta käytännössä.

64. Osoituksena tietyistä muutoksista, joita direktiiviin 2001/83 on tehty vuonna 2004, on esimerkiksi 2 a luvun, jossa säädetään yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä perinteisille kasvirohdosvalmisteille, lisääminen kyseisen direktiivin III osastoon.

65. Yhteisön lainsäätäjä on perustellut kyseisen menettelyn käyttöön ottamista direktiivin 2004/24 johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa seuraavalla tavalla: "varsin monet lääkevalmisteet eivät niiden pitkästä perinteestä huolimatta täytä vakiintuneelle lääkkeelliselle käytölle ja siihen liittyvälle tunnustetulle teholle ja hyväksyttävälle turvallisuustasolle asetettuja vaatimuksia, eikä niille voida myöntää myyntilupaa. Jäsenvaltiot ovat näiden valmisteiden markkinoilla pitämiseksi ottaneet käyttöön erilaisia menettelyjä ja säännöksiä. Jäsenvaltioissa tällä hetkellä voimassa olevien säännösten väliset erot saattavat vaikeuttaa perinteisten lääkevalmisteiden kauppaa yhteisössä sekä johtaa syrjivään kohteluun ja kilpailun vääristymiseen näiden valmisteiden valmistajien välillä. Ne voivat myös vaikuttaa väestön terveyden suojeluun, koska tarvittavia laadun, turvallisuuden ja tehon takeita ei nykyisin ole aina olemassa".

26 – Ks. erityisesti direktiivin 2001/83 johdanto-osan 12 perustelukappale ja III osaston 4 luku.

66. Kyseinen säännös on osoitus käytännön toimenpiteestä, jonka yhteisön lainsäätäjä on toteuttanut lääkkeiden alalla. Kun se nimittäin käytännön perusteella totesi, että yleinen lupamenettely oli riittämätön perinteisille kasvirohdosvalmisteille ja että jäsenvaltioissa oli erilaisia toisiaan vastaavia menettelyjä kyseisen ryhmän lääkkeiden markkinoille saattamisen sallimiseksi, tavoite, jolla pyritään vaihdannan esteiden ja lääkevalmistajien välisen kilpailun vääristymien poistamiseen, sekä tavoite, jolla pyritään suojelemaan kansanterveyttä, tekivät olemassa olevan menettelyllisen järjestelmän toteuttamisen välttämättömäksi. [27]

67. Siltä osin kuin yhteisön lainsäätäjä ei ole nimenomaisesti myöntänyt jäsenvaltioille mahdollisuutta ottaa käyttöön erityisiä menettelyitä erityisille lääkkeille, tällainen direktiivillä 2001/83 käyttöön otetun menettelyllisen järjestelmän toteuttaminen voi tapahtua vain yhteisön tasolla.

68. Tässä mielessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden yhdenmukaistamista on pidettävä luonteeltaan tyhjentävänä vaikkakin kehittyvänä. [28]

69. Näin ollen ehdotan, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan, että siltä osin kuin direktiivillä 2001/83 toteutetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen, sitä on tulkittava niin, että siinä edellytetään jäsenvaltioiden soveltavan sellaisiin antroposofisiin lääkkeisiin, jotka eivät kuulu homeopaattisille lääkkeille tarkoitetun erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn eivätkä perinteisille kasvirohdosvalmisteille tarkoitetun yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn piiriin, saman direktiivin III osaston 1 luvussa säädettyä markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää yleistä menettelyä.

B *Toisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu*

70. Kun otetaan huomioon, että yhteisöjen tuomioistuimen ehdotetaan vastaavan ensimmäiseen kysymykseen myöntävästi, toista kysymystä ei ole tarpeen tarkastella.

27 – Kun yhteisön lainsäätäjä mainitsee tällaiset jäsenvaltioissa olemassa olevat erityiset menettelyt, se tyytyy vain esittämään toteamuksen mainitsematta, että nämä menettelyt olisivat yhdenmukaiset direktiivin 2001/83 kanssa.

28 – Tämän arvioinnin mukaisesti direktiivin 2001/83 johdantoosan 14 perustelukappaletta ei voida tulkita siten, että se estää lähtökohtaisesti kyseisellä direktiivillä säänneltyjen alojen täydellisen harmonisoinnin. Lisäksi on mahdollista tarkastella muita mainitulla direktiivillä käyttöön otetun menettelyllisen järjestelmän muutoksia, kuten perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin mahdollista laajentamista muihin lääkevalmisteryhmiin kuin kasvirohdosvalmisteiden ryhmään (ks. tältä osin direktiivin 2001/83 16 i artikla).

VI Ratkaisuehdotus

71. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Hoge Raad der Nederlandenin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Siltä osin kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetuilla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveillä 2004/24/EY ja 2004/27/EY, toteutetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvien kansallisten menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen, sitä on tulkittava niin, että siinä edellytetään jäsenvaltioiden soveltavan sellaisiin antroposofisiin lääkkeisiin, jotka eivät kuulu homeopaattisille lääkkeille tarkoitetun erityisen yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn eikä perinteisille kasvirohdosvalmisteille tarkoitetun yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn piiriin, saman direktiivin III osaston 1 luvussa säädettyä markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää yleistä menettelyä.