FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT YVES BOT
föredraget den 24 maj 2007 [1]

I — Inledning

1. Genom förevarande begäran om förhandsavgörande har Hoge Raad der Nederlanden (Nederländerna) ställt två frågor till domstolen om tolkningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [2], samt av artiklarna 28 EG och 30 EG med avseende på de villkor som i nederländsk rätt uppställs för försäljning av antroposofiska läkemedel.

2. Denna kategori läkemedel används inom den antroposofiska medicinen, som är en medicinsk rörelse som grundades på 1920-talet av en österrikisk filosof och vetenskapsman, Rudolf Steiner (1861–1925). [3] De antroposofiska läkemedlen framställs på växter, mineralämnen eller animaliska produkter. [4]

3. Den problematik som denna begäran om förhandsavgörande lyfter fram gäller frågan huruvida det skall anses att det genom direktiv 2001/83 har skett en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande och registrering av humanläkemedel för försäljningen av dem i medlemsstaterna eller huruvida, tvärtom, detta direktiv endast är ett steg på vägen till harmonisering som fortfarande lämnar dörren öppen för olika nationella förfaranden som omfattar sådana kategorier läkemedel som inte anges i ovannämnda direktiv, som exempelvis antroposofiska läkemedel som

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 311, s. 67. Direktivet i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34) och, såvitt avser traditionella växtbaserade läkemedel, enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 85) (nedan kallat direktiv 2001/83).

3 — Enligt denna medicinska rörelse anses sjukdomen härröra från en bristande balans mellan människans fyra element, det vill säga den fysiska kroppen, den eteriska kroppen (livskrafterna), den astrala kroppen (känslorna och sinnesintrycken) och jaget eller den självförgudande kroppen (det medvetna sinnet). De botemedel som den antroposofiska läkaren föreslår syftar till att återställa balansen mellan dessa fyra element.

4 — De antroposofiska läkemedlen har en särskild form och bereds enligt en specifik metod. De har endast delvis beskrivits i en officiell farmakopé för homeopatika. Vissa preparat kan spädas ut på samma sätt som homeopatiska botemedel eller också sortera under örtmedicin.

varken omfattas av kategorin homeopatiska läkemedel eller kategorin traditionella växtbaserade läkemedel.

4. I detta förslag till avgörande kommer jag att visa att det genom direktiv 2001/83 har skett en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande och registrering av sådana humanläkemedel som omfattas av direktivets materiella tillämpningsområde. Jag kommer följaktligen att föreslå att domstolen skall svara Hoge Raad der Nederlanden att direktiv 2001/83 skall tolkas så att medlemsstaterna därigenom åläggs att underkasta de antroposofiska läkemedel som varken omfattas av det speciella förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel eller av det förenklade förfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel det generellt tillämpliga förfarande för godkännande för försäljning som anges i avdelning III, kapitel 1 i direktivet.

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

5. Genom direktiv 2001/83, som grundas på artikel 95 EG, har det skett en kodifiering av tidigare antagna direktiv för tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som avser humanläkemedel. Direktiven har därvid sammanförts till en enda text.

6. Enligt gemenskapslagstiftaren måste det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel vara att värna om folkhälsan. Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedelsindustrin eller handeln med läkemedel inom Europeiska gemenskapen. [5]

7. Med utgångspunkt från konstaterandet att skillnaderna mellan vissa nationella bestämmelser om läkemedel får till följd att handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras, och att de därigenom direkt påverkar den inre marknadens funktion, anser gemenskapslagstiftaren att dessa hinder följaktligen måste undanröjas genom en tillnärmning av dessa nationella bestämmelser. [6]

8. Direktiv 2001/83 är således "ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri

5 — Skälen 2 och 3 i direktiv 2001/83.
6 — Skälen 4 och 5 i direktiv 2001/83.

rörlighet för läkemedel" [7]. Gemenskapslagstiftaren har dock angett att "ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att med ledning av de erfarenheter som gjorts, särskilt inom ... kommittén för farmaceutiska specialiteter, avskaffa varje återstående hinder mot fri rörlighet för farmaceutiska specialiteter" [8].

9. I artikel 1.2 i detta direktiv definieras begreppet läkemedel enligt följande:

"...

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos."

7 — Skäl 14 i direktiv 2001/83.

8 — Idem.

10. Till skillnad från homeopatika som definieras i artikel 1.5 i direktiv 2001/83 ges det i detta direktiv inte någon definition av antroposofiska läkemedel. Denna typ av läkemedel nämns dock i skäl 22 i det ovannämnda direktivet, i vilket det anges att "[a]ntroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika".

11. I artikel 6.1 första stycket i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

"Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93." [9]

9 — Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158). Genom denna förordning infördes ett centraliserat förfarande för godkännande för försäljning inom gemenskapen. Förordningen har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 1). Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för de läkemedel som förtecknas i bilagan till denna förordning.

12. I direktiv 2001/83 föreskrivs, såvitt gäller nationella godkännanden för försäljning av humanläkemedel, tre typer av förfaranden.

13. För det första innehåller avdelning III, kapitel 1 i direktivet bestämmelser om ett allmänt förfarande för godkännande för försäljning. För att erhålla ett sådant godkännande skall sökanden bland annat åläggas att lägga fram resultatet av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar. [10] I artikel 10a i direktivet föreskrivs att sökanden inte skall åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till detta direktiv. Resultatet av dessa studier skall då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur.

14. För det andra föreskrivs det i avdelning III, kapitel 2 i direktiv 2001/83, rubricerat "Särskilda bestämmelser avseende homeopatika", ett särskilt förenklat registreringsförfarande för homeopatika som motsvarar villkoren i artikel 14.1 i direktivet. [11]

15. För det tredje har det genom avdelning III, kapitel 2a, rubricerat "Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel", i det ovannämnda direktivet upprättats ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel som uppfyller samtliga kriterier i artikel 16a.1 i direktiv 2001/83.

B — *De nationella bestämmelserna*

16. Enligt artikel 3.4 i lag om läkemedelsförsäljning (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening) (nedan kallad WoG) är det förbjudet att bereda, sälja, leverera, införa, saluföra eller i syfte att leverera lagra oregistrerade farmaceutiska specialiteter och farmaceutiska preparat. Saluföring av ett läkemedel för vilket registrering inte har erhållits kan bli föremål för straffrättsliga påföljder.

10 — Se artikel 8.3 i) i direktiv 2001/83.

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

17. Bestämmelserna om registrering anges i kunglig förordning av den 8 september 1977 om registrering av farmaceutiska specialiteter och farmaceutiska preparat, i dess år 2004 ändrade lydelse. [12] De särskilda bestämmelserna om registrering av homeopatika har fastställts genom kunglig förordning av den 24 december 1991, i dess år 2000 ändrade lydelse. [13] I artikel 1.2 i förordningen om homeopatiska produkter anges att det för tillämpningen av förordningen anses att även en produkt som beretts enligt den antroposofiska metoden är en homeopatisk produkt, såvitt metoden att framställa den motsvarar den generellt tillämpliga metoden för att bereda homeopatika.

18. De antroposofiska läkemedlen har omfattats av övergångsbestämmelser genom vilka de fram till den 1 juni 2002 undantogs från registreringsskyldigheten.

19. De nederländska myndigheterna avsåg att efter utgången av denna övergångsperiod fullt ut tillämpa förbudet i artikel 3.4 WoG med avseende på denna typ av läkemedel.

20. Antroposofiska läkemedel som beretts enligt en homeopatisk metod kan på så sätt registreras enligt det förenklade förfarande som införts genom förordningen om homeopatiska produkter. I fråga om de övriga homeopatiska produkterna är det det registreringssystem i allmän lag som införts genom registreringsförordningen som gäller. De nederländska myndigheterna ansåg att direktiv 2001/83 inte tillät dem att anta särskilda bestämmelser för kategorin icke-homeopatiska antroposofiska läkemedel.

III — Tvisten i målet vid den nationella domstolen

21. Målet vid den nationella domstolen gäller en tvist mellan Staat der Nederlanden och Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (patientförening för antroposofisk sjukvård), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nederländsk antroposofisk läkarförening), Weleda Nederland NV och Wala Nederland NV (antroposofiska läkemedelstillverkare) (nedan gemensamt kallade svarandena). [14]

22. Denna tvist avser frågan huruvida artikel 3.4 WoG kan tillämpas på antroposofiska

12 — Stb. 2004, nr 309 (nedan kallad registreringsförordningen).

13 — Stb. 2000, nr 467 (nedan kallad förordningen om homeopatiska produkter).

14 — Den hänskjutande domstolen har angett att Weleda Nederland NV och Wala Nederland NV är de största tillverkarna av antroposofiska läkemedel på den nederländska marknaden och att dessa läkemedel har funnits på denna marknad i cirka 80 år.

läkemedel så länge som ett särskilt registreringsförfarande inte har införts för denna typ av läkemedel.

23. Svarandena har vid Rechtbank te 's-Gravenhage sålunda bestridit att artikel 3.4 WoG kan tillämpas på antroposofiska läkemedel. Svarandena har särskilt åberopat den illa anpassade och oproportionerliga karaktären av den nederländska lagstiftningen, som genom att kräva registrering av dessa produkter enligt de former och förfaranden som föreskrivs i direktiv 2001/83 de facto gör det omöjligt att saluföra en stor del av de antroposofiska läkemedlen i Nederländerna. Det är nämligen svårt att bevisa dessa läkemedels terapeutiska effekt på grundval av de objektiva kriterier som tillämpas på traditionella läkemedel. Ett stort antal antroposofiska produkter kan inte heller registreras enligt det förenklade förfarande som föreskrivs för homeopatika, eftersom detta grundas på produktbeskrivningen i en officiellt erkänd farmakopé. De antroposofiska läkemedlen har dock endast delvis beskrivits i de officiella farmakopéerna.

24. De nederländska myndigheterna har svarat på denna argumentering och därvid i huvudsak hänvisat till att det genom direktiv 2001/83 har skett en fullständig harmonisering av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel. Medlemsstaterna är således skyldiga att för varje läkemedel följa de harmoniserade registreringsförfarandena och är följaktligen inte längre fria att tillämpa olika förfaranden, som inte anges i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna, på sådana specifika kategorier läkemedel som de antroposofiska läkemedlen.

25. Parallellt med denna prövning i sak väckte även svarandena talan mot Staat der Nederlanden vid Rechtbank te 's-Gravenhage med yrkande om interimistiska åtgärder. Svarandena yrkade i första hand att Staat der Nederlanden skulle förbjudas att tillämpa förbudet i artikel 3.4 WoG fram till dess att sakfrågan hade avgjorts. Svarandena yrkade i andra hand att domstolen som beslutar om interimistiska åtgärder skulle förelägga Staat der Nederlanden att fram till detta datum tillåta Weleda Nederland NV och Wala Nederland NV att bereda, sälja, leverera, införa och saluföra icke-homeopatiska antroposofiska läkemedel och de apotek som dessa företag levererar sina produkter till att sälja dem och leverera dem.

26. Domstolen som beslutade om interimistiska åtgärder biföll i beslut av den 15 april 2003 svarandenas andrahandsyrkande såvitt avsåg läkemedel som ordineras av läkare.

27. Staat der Nederlanden överklagade detta beslut till Gerechtshof te 's-Gravenhage och svarandena ingav ett anslutningsöverklagande till densamma. Gerechtshof te 's-Gravenhage ogiltigförklarade genom dom av den 27 maj 2004 delvis det överklagade beslutet, i den mån föreläggandet av den domstol som fattat beslutet om interimistiska åtgärder begränsades till läkemedel som ordineras av läkare. Gerechtshof te 's-Gravenhage fastställde i övrigt beslutet av domstolen som beslutat om interimistiska åtgärder. Staat der Nederlanden överklagade därför domen av Gerechtshof te 's-Gravenhage till Hoge Raad der Nederlanden.

IV — Tolkningsfrågorna

28. Hoge Raad der Nederlanden anser att det krävs en tolkning av gemenskapsrätten för att avgöra detta överklagande och har beslutat att ställa följande två frågor till domstolen:

"1. Är medlemsstaterna enligt ... direktiv 2001/83/EG ... skyldiga att underkasta antroposofiska läkemedel, som inte samtidigt är homeopatika, de villkor för att bevilja ett försäljningstillstånd som anges i avdelning III, kapitel 1 i detta direktiv?

2. Om den första frågan besvaras nekande: utgör den nederländska bestämmelse enligt vilken antroposofiska läkemedel underkastas de villkor för att beviljas ett försäljningstillstånd som avses ovan ett enligt artikel 30 EG tillåtet undantag från förbudet i artikel 28 EG?"

V — Bedömning

A — *Den första frågan*

29. Hoge Raad der Nederlanden vill genom den första frågan få klarhet i huruvida direktiv 2001/83 skall tolkas så att medlemsstaterna är skyldiga att underkasta antroposofiska läkemedel, som varken omfattas av det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika eller det förenklade registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel, det generellt tillämpliga förfarande för godkännande för försäljning som anges i avdelning III, kapitel 1 i detta direktiv.

30. Såsom jag har angett inledningsvis ombeds domstolen genom denna fråga att fastställa huruvida det skall anses att det genom direktiv 2001/83 har skett en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande och registrering

av humanläkemedel för försäljning av dem i medlemsstaterna eller om, tvärtom, detta direktiv endast är ett steg på vägen till harmonisering som fortfarande lämnar dörren öppen för olika nationella förfaranden som omfattar sådana kategorier läkemedel som inte anges i ovannämnda direktiv, som exempelvis antroposofiska läkemedel som varken omfattas av kategorin homeopatika eller kategorin traditionella växtbaserade läkemedel.

31. Det skall först påpekas att enligt artikel 1.2 i direktiv 2001/83 skall en antroposofisk produkt anses som ett läkemedel, i den mening som avses i direktivet, om det omfattas av definitionen av läkemedlet i förhållande till "hur det tillhandahålls" eller definitionen av detta i förhållande till "dess funktion". [15] Denna begäran om förhandsavgörande avser enbart de antroposofiska produkter som motsvarar den ena eller den andra av dessa två definitioner.

32. Den italienska och den nederländska regeringen samt Europeiska gemenskapernas kommission har föreslagit att den första frågan skall besvaras jakande, med motiveringen att det genom direktiv 2001/83 sker en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena avseende godkännande för försäljning av humanläkemedel. De antroposofiska läkemedel som varken utgör homeopatika eller traditionella växtbaserade läkemedel bör således godkännas enligt det generellt tillämpliga förfarande som anges i avdelning III, kapitel 1 i detta direktiv.

33. Svarandena och den tyska regeringen anser däremot inte att det ovannämnda direktivet innebär att det har skett någon fullständig harmonisering av förfarandena för godkännande. De sistnämnda har särskilt påpekat att processen för harmonisering på området för humanläkemedel är progressiv. Även om homeopatika och de traditionella växtbaserade läkemedlen redan nu uttryckligen omfattas av tillämpningsområdet för de gemenskapsrättsliga bestämmelserna, är detta ännu inte fallet när det gäller de antroposofiska läkemedlen. Medlemsstaterna behåller därför friheten att fastställa eller bibehålla specifika förfaranden för godkännande för vissa läkemedel, parallellt med förfaranden som är tillämpliga enligt direktiv 2001/83, så länge som det i detta direktiv inte anges några särskilda och lämpliga förfaranden för de antroposofiska läkemedlen.

34. Av skäl som jag skall ange nu anser jag, i likhet med den italienska och den nederländska regeringen samt kommissionen, att det genom detta direktiv sker en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena

15 — Dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica (REG 2005, s. I-5141), punkt 49.

för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel och att den första frågan följaktligen skall besvaras jakande.

35. För att komma fram till detta bör man undersöka det ovannämnda direktivets rättsliga grund, ordalydelse, systematik samt mål. [16]

1. Den rättsliga grunden för direktiv 2001/83

36. Jag erinrar om att direktiv 2001/83 har antagits på grundval av artikel 95 EG.

37. I motsats till vad svarandena har hävdat i sina skriftliga yttranden anser jag inte att det är omöjligt att genomföra en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel på grundval av denna artikel.

38. Artikel 95 EG utgör nämligen en allmän rättslig grund som, med avvikelse från artikel 94 EG och om inte annat föreskrivs i EG-fördraget, ger möjlighet att besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

39. Det framgår av domstolens rättspraxis att de åtgärder som åsyftas i artikel 95.1 EG är avsedda att förbättra villkoren för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Åtgärderna skall också rent faktiskt ha detta syfte genom att bidra till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor eller friheten att tillhandahålla tjänster eller för den delen undanröja snedvridningar av konkurrensen. [17]

40. Vidare är gemenskapslagstiftaren, om villkoren för att använda artikel 95 EG som rättslig grund är uppfyllda, inte förhindrad att åberopa denna rättsliga grund till följd av att skyddet för folkhälsan är avgörande för de val som skall göras. [18]

16 — I det förslag till avgörande som generaladvokaten Ruiz-Jarabo Colomer den 13 februari 2007 föredrog i det vid domstolen anhängiga målet C-374/05, Gintec, har han tagit ställning i frågan huruvida bestämmelserna i direktiv 2001/83 avseende reklam för humanläkemedel åsyftar en minimiharmonisering eller huruvida de tvärtom utgör en fullständig ram inom vilken medlemsstaterna helt saknar handlingsutrymme och rätt att införa andra begränsningar än dem som anges i direktivet (punkt 3). Generaladvokaten ansåg att ”[e]n tolkning som utgår från [det ovannämnda] direktivets syfte, systematik och lydelse samt från dess rättsliga grund ger stöd åt dem som anser att direktiv[et] [2001/83] skapar ett system utan ytterligare marginal för nyskapelser än den uttryckligen medgivna” (punkt 24).

17 — Dom av den 5 oktober 2000 i mål C-376/98, Tyskland mot parlamentet och rådet (REG 2000, s. I-8419), punkterna 83, 84 och 95, samt av den 10 december 2002 i mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (REG 2002, s. I-11453), punkt 60. Se även, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2006 i mål C-380/03, Tyskland mot parlamentet och rådet (REG 2006, s. I-11573), punkt 37.

18 — Se särskilt domen av den 5 oktober 2000 i det ovannämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet (punkt 88), domen i det ovannämnda målet British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (punkt 62), samt domen av den 12 december 2006 i det ovannämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet (punkt 39).

41. Det är riktigt att det i denna artikel inte uttryckligen anges vilken harmoniseringsgrad den är avsedd att uppnå. Funktionen för artikel 95 EG, som består i att minska eller till och med undanröja skillnaderna mellan de nationella bestämmelser som kan utgöra hinder för de grundläggande friheterna, måste dock ge gemenskapslagstiftaren möjlighet att genomföra en harmonisering som är fullständig, om han använder denna rättsliga grund.

42. En undersökning av ordalydelsen av direktiv 2001/83 ger möjlighet att bekräfta att gemenskapslagstiftaren har velat genomföra en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel.

2. Ordalydelsen av direktiv 2001/83

43. Jag erinrar om att det i artikel 6.1 första stycket i avdelning III i direktiv 2001/83, som avser försäljning av humanläkemedel, föreskrivs att "[e]tt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning *enligt detta direktiv* eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93". [19]

44. Domstolen har tolkat denna bestämmelse i sin dom i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica. Domstolen har sålunda fastställt att "[o]m en produkt i vederbörlig ordning anses utgöra ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83, måste ett godkännande för försäljning utfärdas i enlighet med artikel 6.1 i detta direktiv för att försäljning skall få ske". [20] Domstolen har tillagt att *"[i] artiklarna 7–39 i detta direktiv finns detaljerade föreskrifter angående förfarandet för att erhålla ett sådant godkännande samt angående godkännandets rättsverkan"*. [21] Domstolen har i detta mål således svarat den hänskjutande domstolen att "en produkt som utgör ett läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83 ... endast [får] importeras till en annan medlemsstat om ett godkännande för försäljning har utfärdats *i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv* ". [22]

45. Både ordalydelsen av artikel 6.1 första stycket i direktiv 2001/83 och domstolens tolkning av den gör att det kan anses att medlemsstaterna inte har något handlingsutrymme när det gäller att eventuellt anta ett ytterligare förfarande för godkännande för försäljning utöver de förfaranden som före-

19 — Min kursivering.
20 — Punkt 57.
21 — Idem (min kursivering).
22 — Punkt 60 (min kursivering).

skrivs i direktivet. Det är just "i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83" och således endast enligt de förfaranden som föreskrivs i detta som en produkt som motsvarar den gemenskapsrättsliga definitionen av läkemedel, och som inte omfattas av förordning nr 726/2004, kan erhålla ett godkännande för försäljning i en medlemsstat. [23]

46. Systematiken i direktiv 2001/83 talar även till förmån för uppfattningen om en fullständig harmonisering.

3. Systematiken i direktiv 2001/83

47. Direktiv 2001/83 har strukturerats alltefter de olika områden som regleras genom detta, det vill säga bland annat försäljning (avdelning III), tillverkning och import (avdelning IV), märkning av och bipacksedel (avdelning V), klassificering (avdelning VI), partihandel (avdelning VII) och marknadsföring (avdelning VIII) avseende humanläkemedel. [24]

48. För att besvara frågan huruvida det genom direktiv 2001/83 har skett en fullständig harmonisering av vart och ett av dessa områden måste uppbyggnaden av bestämmelserna i varje avdelning av direktivet undersökas. [25]

49. I avdelning III i direktiv 2001/83 föreskrivs, såsom jag har angett ovan, tre typer av förfaranden i syfte att tillåta försäljning av humanläkemedel i medlemsstaterna. Det är fråga om dels det generellt tillämpliga förfarandet för godkännande (kapitel 1), dels det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika som uppfyller de villkor som anges i artikel 14.1 i detta direktiv (kapitel 2) och slutligen det förenklade registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel som uppfyller

23 — Jag delar därvid generaladvokaten Geelhoeds uppfattning, i punkt 33, i hans förslag till avgörande i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, nämligen att "[b] egreppet läkemedel ... endast [kan] definieras med hänvisning till direktiv 2001/83. Direktivet innehåller en uttömmande reglering för godkännande för försäljning, och — med avseende på handeln mellan medlemsstaterna — en reglering av det grundläggande ömsesidiga erkännandet av meddelade godkännanden och tvingande bestämmelser för att lösa åsiktsskillnader mellan medlemsstaterna om hälsoriskerna med godkända läkemedel. Medlemsstaterna skall inom denna avgränsade ram göra gällande sina åsikter om hälsoskydd i enlighet med de detaljerade bestämmelserna i detta ämne i direktivet".

24 — Läsningen av direktiv 2001/83 ger däremot möjlighet att fastställa vilka områden som gemenskapslagstiftaren uppenbart inte har velat harmonisera. I artikel 4.3 i direktivet anges exempelvis att bestämmelserna i direktivet "inte [skall] påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter vare sig i fråga om prissättningen på läkemedel eller i fråga om dessas införlivande i de nationella sjukförsäkringssystemen mot bakgrund av hälsomässiga, ekonomiska och sociala förhållanden".

25 — Åtgärden som består i att kontrollera huruvida direktiv 2001/83 innebär en fullständig harmonisering kan endast genomföras område för område och inte allmänt. Det är följaktligen inte relevant att, såsom svarandena har gjort till stöd för sin uppfattning, åberopa den rättspraxis i vilken domstolen bland annat har konstaterat att "det inte har skett någon fullständig harmonisering på gemenskapsnivå i fråga om försäljning av läkemedel till slutkonsumenter" (dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband (REG 2003, s. I-14887), punkt 102.

samtliga kriterier i artikel 16a.1 i direktivet (kapitel 2a).

50. Flera omständigheter visar att denna förfarandeordning är fullständig och att den inte tillåter att det upprättas andra specifika nationella förfaranden för godkännande för försäljning av humanläkemedel.

51. I artikel 16.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs sålunda att "[a]ndra homeopatika än de som avses i artikel 14.1 skall godkännas och förses med etikett enligt artiklarna 8, 10, 10a, 10b, 10c och 11 [i detta direktiv]". Denna bestämmelse innebär att de homeopatika som, eftersom de inte uppfyller alla villkor som anges i artikel 14.1 i detta direktiv inte kan underkastas det särskilda förenklade registreringsförfarandet, omfattas av det generellt tillämpliga förfarande för godkännande som anges i avdelning III, kapitel 1 i direktiv 2001/83. Härav följer att medlemsstaterna inte har möjlighet att upprätta ett särskilt förfarande i syfte att godkänna försäljning av homeopatika som inte kan omfattas av det särskilda förenklade registreringsförfarandet enligt kapitel 2 i detta direktiv.

52. Artikel 16.2 i det ovannämnda direktivet tillåter visserligen medlemsstaterna att inom sitt territorium införa eller behålla "särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i de[ss]a medlemsstat[er]". Icke desto mindre kan denna möjlighet till anpassning som gemenskapslagstiftaren uttryckligen har gett medlemsstaterna, såsom framgår av artikel 16.1 i direktiv 2001/83, endast genomföras inom ramen för det generellt tillämpliga förfarande för godkännande som anges i avdelning III, kapitel 1 i detta direktiv.

53. I artikel 16a.3 i direktiv 2001/83 föreskrivs för övrigt att "[i] de fall då behöriga myndigheter bedömer att ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppfyller kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 6 eller registrering enligt artikel 14 skall dock inte [kapitel 2a med särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel] gälla". Såsom anges i skäl 4 i direktiv 2004/24 bör "[d]etta förenklade förfarande ... emellertid endast få användas när ett godkännande för försäljning inte kan erhållas enligt direktiv 2001/83/EG ... Förfarandet bör inte heller tillämpas på homeopatiska läkemedel som kan beviljas försäljningstillstånd eller registreras enligt [detta] direktiv ...".

54. Samtliga dessa bestämmelser bekräftar enligt min mening gemenskapslagstiftarens vilja att fastställa en fullständig förfaranderam inom vilken varje läkemedel kan godkännas eller registreras enligt det förfarande som motsvarar dess egenskaper.

55. Uppfattningen att harmoniseringen är fullständig bekräftas slutligen när målen för direktiv 2001/83 undersöks.

4. Målen för direktiv 2001/83

56. Syftena med direktiv 2001/83 är att undanröja hindren för handeln med läkemedel inom gemenskapen och samtidigt värna om folkhälsan. Det förhållandet att dessa två mål samverkar överensstämmer med vad som föreskrivs i artikel 95.3 EG, det vill säga att den harmonisering som grundas på denna artikel i fördraget skall utgå från en hög hälsoskyddsnivå.

57. Eftersom målet att undanröja hindren för rörligheten för läkemedel skall nås genom tillnärmningen av de nationella bestämmelserna om läkemedel synes detta i sig vara oförenligt med ett bibehållande av skillnaderna mellan medlemsstaternas bestämmelser.

58. Det är således nödvändigt med en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel för att målet att undanröja hindren för handeln med läkemedel mellan medlemsstaterna skall kunna uppnås helt och fullt.

59. Dessutom synes det endast vara en fullständig harmonisering av dessa förfaranden som på ett sådant optimalt sätt som av gemenskapslagstiftaren betecknas som väsentligt kan uppnå målet att värna om folkhälsan. Det förhållandet att det föreligger olika kriterier i medlemsstaterna för att bedöma vissa läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt är i strävan efter detta mål inte likvärdigt med att det, på grundval av en hög skyddsnivå för folkhälsan, enhetligt fastställs sådana kriterier på gemenskapsnivå.

60. Bibehållandet eller införandet av särskilda förfaranden i medlemsstaterna som gäller för det ena eller det andra specifika läkemedlet är sådant att det gynnar skillnader i bedömning mellan de behöriga nationella myndigheterna vad avser läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. Sådana skillnader kan i praktiken innebära att genomförandet av det ömsesidiga erkännandet av godkännanden lamslås, vilket strider mot det mål som gemenskapslagstiftaren eftersträvat

med direktiv 2001/83, som syftar till att främja detta erkännande. [26]

5. Slutliga anmärkningar

61. Jag vill slutligen framföra några anmärkningar för att undanröja den bristande förståelse som enligt min mening ligger bakom den uppfattning som svarandena och den tyska regeringen har hävdat. Den sistnämnda har i stor utsträckning utgått från argumentet om den historiska eller "stegvisa" utvecklingen av gemenskapsbestämmelserna om humanläkemedel för att förneka att det föreligger en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av dessa läkemedel.

62. Jag anser dock inte att det förhållandet att det föreligger en fullständig harmonisering på ett visst område innebär att detta omfattas av en stelnad, slutgiltig harmonisering. Med andra ord är enligt min mening en fullständig harmonisering inte oförenlig med en progressiv harmonisering.

63. På ett område som det som här är i fråga är det uppenbart att det är absolut nödvändigt och även oundvikligt att gemenskapsbestämmelserna utvecklas med jämna mellanrum med hänsyn till de vetenskapliga framstegen och till erfarenheterna av det praktiska genomförandet av lagstiftningen.

64. Härom vittnar vissa av de förändringar som direktiv 2001/83 var föremål för under år 2004, som exempelvis införandet av ett kapitel 2a i avdelning III i direktivet, i vilket det föreskrivs ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel.

65. Gemenskapslagstiftaren har i skäl 3 i direktiv 2004/24 motiverat upprättandet av detta förfarande på följande sätt: "Ett stort antal läkemedel uppfyller inte kraven på väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå, trots att de har en lång tradition, och kan därför inte erhålla ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna har antagit olika förfaranden och bestämmelser för att behålla dessa produkter på marknaden. De nuvarande skillnaderna mellan medlemsstaternas bestämmelser kan utgöra ett hinder för handeln med traditionella läkemedel i gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan tillverkare av dessa produkter. Dessa skillnader kan också påverka skyddet av folkhälsan eftersom det för närvarande inte alltid ges erforderliga garantier beträffande kvalitet, säkerhet och effekt."

26 — Se särskilt skäl 12 samt avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/83.

66. Denna bestämmelse bekräftar enligt min mening den pragmatiska hållning som gemenskapslagstiftaren har intagit i fråga om läkemedel. Eftersom gemenskapslagstiftaren på grundval av praxis har konstaterat att det generellt tillämpliga förfarandet för godkännande är olämpligt för de traditionella växtbaserade läkemedlen och att det föreligger motsvarande olika förfaranden i medlemsstaterna för godkännande för försäljning av denna kategori läkemedel, [27] gör målet att undanröja hindren för handeln och snedvridningen av konkurrensen mellan läkemedelsproducenterna samt målet att skydda folkhälsan att det är nödvändigt att anpassa den befintliga förfaranderamen.

67. Eftersom gemenskapslagstiftaren inte uttryckligen har gett medlemsstaterna möjlighet att upprätta särskilda förfaranden för specifika läkemedel, kan en sådan anpassning av den förfarandeordning som införts genom direktiv 2001/83 endast genomföras på gemenskapsnivå.

68. Det är i detta avseende som det skall anses att harmoniseringen av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel är fullständig, även om den till sin natur är progressiv. [28]

69. Jag föreslår följaktligen att den första frågan skall besvaras så att eftersom det genom direktiv 2001/83/EG sker en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel, skall detta tolkas så att medlemsstaterna är skyldiga att underkasta antroposofiska läkemedel som varken omfattas av det särskilda förenklade förfarandet för homeopatiska läkemedel eller av det förenklade registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel det generellt tillämpliga förfarande för godkännande för försäljning som anges i avdelning III, kapitel 1 i detta direktiv.

B — *Den andra frågan*

70. Med hänsyn till att jag föreslår att domstolen skall besvara den första frågan jakande finns det inte anledning att pröva den andra frågan.

27 — Gemenskapslagstiftaren har genom att nämna att det finns sådana särskilda förfaranden hos medlemsstaterna nöjt sig med ett konstaterande och har inte angett att dessa förfaranden är förenliga med direktiv 2001/83.

28 — Enligt denna bedömning kan skäl 14 i direktiv 2001/83 inte tolkas så att det i princip utgör hinder för en fullständig harmonisering på de områden som regleras av detta direktiv. Det är dessutom möjligt att förutse andra anpassningar av den förfarandeordning som införts genom detta direktiv, såsom exempelvis att registreringen av traditionellt använt läkemedel utvidgas till att omfatta andra kategorier av läkemedel (se i detta avseende artikel 16i i direktiv 2001/83).

VI — Förslag till avgörande

71. Med hänsyn till det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall besvara frågorna från Hoge Raad der Nederlanden på följande sätt:

"Eftersom det genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG och 2004/27/EG av den 31 mars 2004, sker en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande för försäljning och registrering av humanläkemedel, skall detta tolkas så att medlemsstaterna är skyldiga att underkasta antroposofiska läkemedel som varken omfattas av det särskilda förenklade förfarandet för homeopatiska läkemedel eller av det förenklade registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel det generellt tillämpliga förfarande för godkännande för försäljning som anges i avdelning III, kapitel 1 i detta direktiv."