A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2014. július 10.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83/EK irányelv — Hatály — A »gyógyszer« fogalmának értelmezése — Az élettani funkciók módosítására való alkalmasságon alapuló szempont terjedelme — Gyógynövényeken és kannabinoidokon alapuló termékek — Kizártság”

A C-358/13. és C-181/14. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a Bundesgerichtshof (Németország) a Bírósághoz 2013. június 27-én, illetve 2014. április 14-én érkezett, 2013. május 28-i és 2014. április 8-i határozataival terjesztett elő az előtte

Markus D. (C-358/13)

és

G. (C-181/14)

ellen folyamatban lévő büntetőeljárásokban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: L. Bay Larsen tanácselnök, M. Safjan, J. Malenovský (előadó), A. Prechal és K. Jürimäe bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,

hivatalvezető: K. Malacek tanácsos,

tekintettel a Bíróság elnökének végzésére (C-181/14, EU:C:2014:740), amely az Európai Unió Bírósága alapokmánya 23a. cikkének és a Bíróság eljárási szabályzata 105. cikke (1) bekezdésének megfelelően a C-181/14. sz. ügy gyorsított eljárásban történő elbírálását rendeli el,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. május 14-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– D. képviseletében B. Engel Rechtsanwalt,

– a Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof képviseletében H. Range, S. Ritzert és S. Heine, meghatalmazotti minőségben,

– a német kormány képviseletében T. Henze és B. Beutler, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

– a cseh kormány képviseletében M. Smolek, S. Šindelková és D. Hadroušek, meghatalmazotti minőségben,

– az észt kormány képviseletében K. Kraavi-Käerdi és N. Grünberg, meghatalmazotti minőségben,

– az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: M. Russo avvocato dello Stato,

– a magyar kormány képviseletében Fehér M., meghatalmazotti minőségben,

– a finn kormány képviseletében S. Hartikainen, meghatalmazotti minőségben,

– az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében S. Brighouse és S. Lee, meghatalmazotti minőségben,

– a norvég kormány képviseletében B. Gabrielsen és K. Winther, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: M. Schei advokat,

– az Európai Bizottság képviseletében B.-R. Killmann, M. Šimerdová és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2014. június 12-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „gyógyszer” fogalmának értelmezésére vonatkoznak.

2 E kérelmeket a D., illetve G. ellen indított büntetőeljárások keretében terjesztették elő, akik terhére azt rótták, hogy olyan, többek között szintetikus kannabinoidokat tartalmazó gyógynövénykeverékeket értékesítettek, amelyek az alapügyek tényállásának megvalósulása idején nem tartoztak a kábítószerekről szóló német törvény (Betäubungsmittelgesetz, a továbbiakban: BtMG) hatálya alá.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2001/83 irányelv

3 A 2001/83 irányelv (7) preambulumbekezdése a következőképpen fogalmaz:

„A káros hatás és terápiás hatás fogalmát csak egymáshoz viszonyítva lehet vizsgálni, és csak viszonylagos jelentőséggel bírnak, amely a tudományos haladástól és az adott gyógyszer szándékolt felhasználási céljától függ. Azoknak az adatoknak és dokumentumoknak, amelyeket egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelméhez kell mellékelni, igazolniuk kell, hogy a termék esetleges káros hatásainak a kockázatát meghaladják a várható terápiás hatás előnyei.”

4 Ezen irányelv 1. cikkének 2. pontja pontosítja, hogy az irányelv alkalmazásában:

„*gyógyszer*:

a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.

5 Az említett irányelv 4. cikkének (4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Ez az irányelv nem befolyásolja a gyógyszerek fogamzásgátló, illetve magzatelhajtó szerként történő értékesítését, szállítását és felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályok alkalmazását. A tagállamok közlik a Bizottsággal az érintett nemzeti jogszabályokat.”

A 2004/27 irányelv

6 Az 2004/27 irányelv (3) preambulumbekezdése kimondja:

„Az alapelvek szempontjából eltéréseket tartalmazó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket […] a belső piac működésének elősegítése és a magas szintű emberi egészségvédelem elérése érdekében össze kell hangolni.”

A német jog

7 A gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) ültette át a német jogba a 2001/83 irányelvet. A kérdést előterjesztő bíróság által nyújtott információk szerint e törvény azon változata alkalmazandó az alapügyekre, amely a gyógyszerészeti és más rendelkezések

módosításáról szóló 2009. július 17-i törvény (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BGBl. 2009 I., 1990. o., a továbbiakban: AMG) 1. cikkéből ered. Az AMG 2. cikke kimondja:

„(1) A gyógyszerek azok az anyagok vagy készítmények:

1. amelyeket belső vagy külső emberi vagy állati felhasználásra szántak, és emberi vagy állati betegségek vagy betegségek tüneteinek kezelésére, enyhítésére vagy megelőzésére alkalmas tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy

2. embereken vagy állatokon belsőleg vagy külsőleg alkalmazhatók, vagy embernek vagy állatnak beadhatók annak érdekében, hogy

   a) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén valamely élettani funkciót helyreállítsanak, javítsanak vagy módosítsanak, vagy

   b) felállítsák az orvosi diagnózist.

   [...]”

8 Az AMG 4. cikkének (17) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Forgalomba hozatalnak minősül az értékesítés vagy más átruházás céljából történő birtoklás, az értékesítésre kínálás, az értékesítés és harmadik személyre való átruházás.”

9 Az AMG 5. cikk (1) bekezdése értelmében:

„Tilos forgalomba hozni vagy emberen felhasználni problémás gyógyszereket.”

10 Az AMG 95. cikke kimondja:

„(1) Három évig terjedő szabadságvesztéssel vagy bírsággal büntetendő az, aki

1. az 5. cikk (1) bekezdését megsértve hoz forgalomba vagy használ fel emberen gyógyszert.

[…]”

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

A C-358/13. sz. ügy

11 D. „G. – Alles rund um Hanf” nevű üzletében többek között zacskóban gyógynövényeket értékesített, amelyekhez szintetikus kannabinoidokat adott. E zacskókon nem tüntették fel sem a meghatározott hatóanyagtartalmat, sem bármilyen utalást a hatóanyagra vagy az adagolási útmutatóra. Általában olyan felirattal voltak ellátva, amelynek értelmében légfrissítőről van szó, amelynek tartalma alkalmatlan emberi fogyasztásra.

12 A Bíróság rendelkezésére álló iratokból kitűnik, hogy D. tudott arról, hogy ügyfelei az említett zacskókban értékesített keverékeket a marihuána pótlékaként használják.

13 E szintetikus kannabinoidok fogyasztása általában bódult állapotot okoz, amely az izgatottságtól a hallucinációkig is terjedhet. Émelygést, erős hányást, szapora szívverést és tájékozódási zavarokat, delíriumot, akár a szív és a keringési rendszer leállását is okozhatja.

14 Az említett szintetikus kannabinoidokat a gyógyszeripar kísérleti fázist megelőző tanulmányokban tesztelte. A tesztsorozatot már a gyógyszerkísérletek első szakaszában megszakították azért, mert nem lehetett elérni ezen anyagok kívánt egészségügyi hatásait, és pszichoaktív hatásaik miatt jelentős mellékhatásokkal számoltak.

15 Az alapügy tényállásának megvalósulása idején a szintetikus kannabinoidok nem tartoztak a BtMG hatálya alá. Egészségre gyakorolt káros hatásaik miatt azonban az AMG értelmében vett problémás gyógyszerek kategóriájába sorolták őket.

16 A Landgericht Lüneburg (lüneburgi területi bíróság) egy év és kilenc hónap felfüggesztett szabadságvesztésre ítélte D.-t. E bíróság úgy ítélte meg, hogy D., azáltal hogy az alapügyben szóban forgó gyógynövénykeverékeket értékesítette, az AMG 5. cikkének (1) bekezdése és 4. cikkének (17) bekezdése értelmében vett problémás gyógyszereket hozott forgalomba, és így megsértette e törvény 95. cikke (1) bekezdésének 1. pontját.

17 D. a kérdést előterjesztő bírósághoz felülvizsgálat iránti kérelmet nyújtott be. Különösen a bizonyítékoknak a Landgericht Lüneburg általi értékelését vitatja, valamint azon állítást, miszerint tudomása volt a szintetikus kannabinoidok által kifejtett aggasztó hatásokról.

18 A kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntése azon kérdéstől függ, hogy a D. által értékesített termékek a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében vett „gyógyszernek” minősíthetők-e, amely rendelkezést az AMG 2. cikkének (1) bekezdése ültette át a német jogba.

A C-181/14. sz. ügy

19 G. 2010 májusától 2011 májusáig először egyedül, egy internetes értékesítési oldalon, majd ezen oldal megszűnését követően 2012 októberétől novemberéig egy másik személlyel együtt rendelt és értékesített a C-358/13. sz. ügyben leírtakhoz hasonló gyógynövényes zacskókat, amelyek szintetikus kannabinoidokat is tartalmaztak.

20 Mivel az alapügy tényállásának megvalósulása idején a BtMG ezen anyagokra vonatkozóan nem tartalmazott kifejezett rendelkezéseket, a nemzeti bíróságok a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályokat alkalmazták, mivel az említett anyagokat az egészségre gyakorolt káros hatásaik miatt az AMG értelmében vett problémás gyógyszerek kategóriájába sorolták.

21 Így a Landgericht Itzehoe (itzehoei területi bíróság) G.-t problémás gyógyszerek 87 rendbeli szándékos forgalomba hozatala miatt négy év és hat hónap szabadságvesztésre, valamint 200 000 euró bírság megfizetésére ítélte.

22 G. a kérdést előterjesztő bírósághoz felülvizsgálat iránti kérelmet nyújtott be.

23 E bíróság úgy véli, hogy az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntése azon kérdéstől függ, hogy a G. által értékesített termékek a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében vett „gyógyszernek” minősíthetők-e, amely rendelkezést az AMG 2. cikkének (1) bekezdése ültette át a német jogba.

24 A Bundesgerichtshof úgy határozott, hogy ezen ügyekben az eljárást felfüggeszti, és a következő kérdést terjeszti előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját, hogy az e rendelkezés szerinti anyagok vagy azok kombinációi, amelyek csupán módosítják az ember valamely élettani funkcióját – tehát nem helyreállítják vagy javítják –, csak akkor tekinthetők gyógyszernek, ha terápiás haszonnal rendelkeznek, vagy mindenesetre pozitív irányba módosítják a testi funkciókat? Ezáltal nem tartoznak az irányelv gyógyszerfogalmának hatálya alá azok az anyagok vagy azok kombinációi, amelyeket kizárólag – bódult állapotot okozó – pszichoaktív hatásuk miatt fogyasztanak, és eközben mindenesetre az egészségre veszélyes hatással járnak?”

A Bíróság előtti eljárás

25 A Bíróság a szóbeli szakasz lefolytatása és az ítélethozatal céljából 2014. május 6-i határozatában egyesítette a C-358/13. és C-181/04. sz. ügyeket.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

26 A kérdést előterjesztő bíróság a feltett kérdésével lényegében arra kér választ, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő gyógyszerfogalmat úgy kell-e értelmezni, hogy annak hatálya alól ki vannak zárva azon, az alapügyekben szóban forgó anyagokhoz hasonló anyagok, amelyek hatásai kizárólag az élettani funkciók módosítására korlátozódnak, anélkül hogy ez utóbbiakat javítanák, és amelyeket kizárólag azért fogyasztanak, mert bódult állapotot okoznak, és eközben károsak az emberi egészségre.

27 A 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja a gyógyszer fogalmának két különböző meghatározását adja. Így először is ezen irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja kimondja, hogy gyógyszernek minősül „bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek”. Másodszor az említett irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerint gyógyszernek minősülnek „azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.

28 Az állandó ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy egy termék gyógyszernek minősül, ha megfelel e kettő közül az egyik vagy a másik fogalommeghatározásnak (HLH Warenvertrieb és Orthica ítélet, C-211/03, C-299/03 és C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 49. pont).

29 Noha a 2001/83 irányelv e két rendelkezését elválasztja a „vagy” kötőszó, nem tekinthetők úgy, hogy egymástól elkülönülnek (lásd ebben az értelemben: Upjohn-ítélet, C-112/89, EU:C:1991:147, 18. pont), és ennélfogva – amint a főtanácsnok az indítványának 37. pontjában kiemelte – azokat együttesen kell értelmezni. Ez feltételezi, hogy e rendelkezések különböző elemeit nem lehet egymáshoz képest ellentmondásosan értelmezni.

30 A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdés közelebbről a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában adott fogalommeghatározásra és különösen az e rendelkezésben használt „élettani funkció módosítása” kifejezésre vonatkozik.

31 E tekintetben kétségtelenül ki kell emelni, hogy az általános nyelvhasználatban bevett értelme szerint a „módosít” kifejezés nem tesz különbséget a kifejtett hatások jótékony vagy káros jellegét illetően.

32 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint azonban valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek a részét képezi (lásd különösen: Merck-ítélet, 292/82, EU:C:1983:335, 12. pont, és Brain Products ítélet, C-219/11, EU:C:2012:742, 13. pont).

33 Márpedig a 2004/27 irányelv (3) preambulumbekezdése szerint a nemzeti jogszabályok közelítése keretében biztosítani kell a magas szintű emberi egészségvédelmet. E körülmények között a 2001/83 irányelv egészét és különösen 1. cikkének 2. pontját e célkitűzésre figyelemmel kell értelmezni. Márpedig ez utóbbi nem egyszerűen az emberi egészségre gyakorolt semleges hatást jelenti, hanem arra kifejtett jótékony hatást foglal magában.

34 E tekintetben ki kell emelni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontjában foglalt fogalommeghatározás „az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére” hivatkozik, amely kifejezés egyértelműen az emberi egészségre gyakorolt jótékony hatás fennállására utal.

35 Ezen irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szintén ilyen jótékony hatás fennállását magában foglaló kifejezésre utal, mivel a végén „orvosi diagnózisra” hivatkozik, ugyanis az ilyen diagnózis célja az esetleges betegségek feltárása azok időbeni kezelése érdekében.

36 A gyógyszer fogalmának az említett irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában foglalt meghatározásában szereplő, az élettani funkciók „helyreállítása” és „javítása” kifejezések sem kerülhetnek ki az ilyen értelmezés alól. E kifejezéseket ugyanis úgy kell értelmezni, hogy azok a jogalkotó azon jótékony hatás hangsúlyozására irányuló akaratát fejezik ki, amelyet az érintett anyagok az emberi szervezet működésére, és következésképpen – közvetlenül vagy közvetetten – az emberi egészségre gyakorolni hivatottak, még betegség hiányában is (lásd ez utóbbi tekintetben: Upjohn-ítélet, EU:C:1991:147, 19. pont).

37 Annak biztosítása érdekében, hogy a jelen ítélet 29. pontjának megfelelően a gyógyszer fogalmának a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontjában szereplő két meghatározása együttesen koherens értelmezést kapjon, valamint annak elkerülése érdekében, hogy azok különböző elemeit ellentmondásosan értelmezzék, a „módosít” kifejezés értelmezése, amely ugyanazon tagmondaton belül a „helyreállít” és „javít” kifejezéseket követően szerepel, nem térhet el a jelen ítélet előző pontjában kifejtett teleologikus megfontolásoktól. A „módosít” kifejezést ennélfogva úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja azon anyagokat, amelyek jótékony hatást tudnak kifejteni az emberi szervezet működésére és következésképpen az emberi egészségre.

38 A fenti megfontolásokból következik, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő „gyógyszer” fogalmat úgy kell értelmezni, hogy annak hatálya alól ki vannak zárva azon anyagok, amelyek hatásai kizárólag az élettani funkciók módosítására korlátozódnak, anélkül hogy az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat tudnának kifejteni.

39 E megállapítást nem kérdőjelezi meg azon érv, miszerint ezen értelmezés lényegében ellentétes a jogalkotó akaratával, aki a 2001/83 irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében gyógyszerként határozta meg a „fogamzásgátló, illetve magzatelhajtó” szereket, noha ez utóbbiak anélkül módosítják az élettani funkciókat, hogy az emberi egészségre jótékony hatást tudnának kifejteni.

40 Egyrészről ugyanis meg kell állapítani, hogy a „fogamzásgátló, illetve magzatelhajtó” szerek a 2001/83 irányelvre tekintettel külön szabályozás alá tartoznak, mivel e 4. cikk (4) bekezdése felhatalmazza a tagállamokat arra, hogy e termékekre saját korlátozó jellegű jogszabályaikat alkalmazzák.

41 E körülmények között a 2001/83 irányelvre tekintettel e termékek helyzete egyáltalán nem hasonlítható az ezen irányelvben előírt általános szabályozás alá tartozó gyógyszerek helyzetéhez.

42 Másrészről emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint annak meghatározásakor, hogy valamely termék a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalommeghatározásának hatálya alá tartozik-e, a bírói felülvizsgálat alatt eljáró nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell dönteniük, figyelembe véve az említett termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat (Upjohn-ítélet, EU:C:1991:147, 23. pont, és BIOS Naturprodukte ítélet, C-27/08, EU:C:2009:278, 18. pont).

43 Márpedig meg kell állapítani, hogy a jogalkotó ezen irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében nem konkrét termékeket, hanem általánosan egy egész termékkategóriát nevezett gyógyszernek.

44 A jogalkotó általi ilyen megnevezést nem szabad összekeverni azzal, amikor a nemzeti hatóságok a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében és a jelen ítélet 42. pontjában említett követelményeknek megfelelően esetről esetre végzik el valamely konkrét termék minősítését.

45 A fentiekre tekintettel a „gyógyszer” fogalmának a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjában foglalt általános meghatározásai – és különösen a „módosít” kifejezés – szerves részét képező elemek tartalmának meghatározásakor nem indokolt figyelembe venni bizonyos olyan tulajdonságokat, amelyek valamely, ezen irányelvre tekintettel külön jogállást élvező – úgymint az irányelv 4. cikkének (4) bekezdésében említett – termékkategóriát jellemzik.

46 Egyébiránt a feltett kérdés második részéből kitűnik, hogy az alapügyekben szóban forgó anyagokat nem terápiás, hanem pusztán rekreációs célból fogyasztják, és azok eközben károsak az emberi egészségre.

47 Tekintettel a jelen ítélet 33. pontjában említett célkitűzésre, továbbá a gyógyszer fogalma koherens értelmezésének követelményére, amelyre ezen ítélet 29. pontja hivatkozik, valamint a 2001/83 irányelv (7) preambulumbekezdésében említett, a vizsgált termék esetleges káros hatása és terápiás hatása közötti kapcsolat követelményére, ezen anyagok nem minősíthetők „gyógyszernek”.

48 Végül azon tény, hogy – amint az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik – azon következtetés eredményeképpen, amelyre a Bíróság a jelen ítélet előző pontjában jutott, az alapügyekben szóban forgó anyagok forgalmazása teljesen kikerülne a büntetőjogi szankcionálás alól, e következtetést nem kérdőjelezheti meg.

49 E tekintetben elegendő megállapítani, hogy az alapügyekben szóban forgó káros anyagokhoz hasonló anyagok forgalomba hozatalának büntetésére irányuló célkitűzés nem befolyásolhatja sem a „gyógyszer” fogalmának a 2001/83 irányelvben foglalt meghatározását, sem pedig ezen anyagok e fogalommeghatározás alapján esetleges gyógyszernek való minősítését.

50 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy a feltett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell értelmezni, hogy annak hatálya alól ki vannak zárva azon, az alapügyekben szóban forgó anyagokhoz hasonló anyagok, amelyek hatásai kizárólag az élettani funkciók módosítására korlátozódnak, anélkül hogy az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat tudnának kifejteni, és amelyeket kizárólag azért fogyasztanak, mert bódult állapotot okoznak, és eközben károsak az emberi egészségre.

A költségekről

51 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell értelmezni, hogy annak hatálya alól ki vannak zárva azon, az alapügyekben szóban forgó anyagokhoz hasonló anyagok, amelyek hatásai kizárólag az élettani funkciók módosítására korlátozódnak, anélkül hogy az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat tudnának kifejteni, és amelyeket kizárólag azért fogyasztanak, mert bódult állapotot okoznak, és eközben károsak az emberi egészségre.

Aláírások