A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2005. május 12. *

A C-444/03. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Verwaltungsgericht Berlin (Németország) a Bírósághoz 2003. október 21-én érkezett, 2003. augusztus 28-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **meta Fackler KG**

és

a **Bundesrepublik Deutschland**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. W. A. Timmermans tanácselnök, R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (előadó), P. Kūris és J. Klučka bírák,

* Az eljárás nyelve: német.

főtanácsnok: P. Léger,
hivatalvezető: K. Sztranc tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2004. november 11-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

— a meta Fackler KG képviseletében T. Fritz Rechtsanwalt,

— a Bundesrepublik Deutschland képviseletében H. G. Schweim és G. Akbarian, meghatalmazotti minőségben,

— az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében B. Schima és B. Stromsky, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2005. január 27-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 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.) 14. és 15. cikkének értelmezésére irányul.

2 E kérelmet a meta Fackler KG (a továbbiakban: a meta Fakler társaság) és a Bundesrepublik Deutschland között egy homeopátiás gyógyszer törzskönyvezése iránt, e társaság által benyújtott kérelem elutasítása kapcsán folyamatban lévő eljárásban nyújtották be.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

3 A 2001/83 irányelv (21) preambulumbekezdése rámutat arra, hogy „[t]ekintettel a homeopátiás gyógyszerek különleges jellemzőire, mint például a rendkívül alacsony hatóanyag-tartalom, illetve az, hogy a klinikai vizsgálatok során nehéz alkalmazni rájuk a hagyományos statisztikai módszereket, kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása azoknak a homeopátiás gyógyszereknek az esetében, amelyeket terápiás javallat nélkül olyan gyógyszerformában és adagolásban hoznak forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt a betegekre".

4 Az említett irányelv 1. cikkének rendelkezése szerint:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

[...]

5. *Homeopátiás gyógyszer:*

az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett termékből, anyagból vagy keverékből előállított gyógyszer.

Egy homeopátiás gyógyszer több alkotóelemet is tartalmazhat.

[...]"

5 A 2001/83 irányelv 14. cikke a következőképpen szól:

„(1) A különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás csak azokra a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik, amelyek megfelelnek a következő feltételeknek:

— szájon át vagy külsőleg alkalmazható,

— a gyógyszer címkéjén nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, illetve ezzel kapcsolatos információ [helyesen: a gyógyszer címkéjén, illetve a gyógyszerrel kapcsolatos bármely más tájékoztatón nincs feltüntetve különleges terápiás javallat],

— a gyógyszer hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot; azaz a gyógyszerben az őstinktúra aránya nem lehet több egy tízezrednél, illetve azoknak az aktív hatóanyagoknak az aránya nem lehet több egy századnál, amelyeket az allopátiás gyógymódban alkalmazott legkisebb adaghoz használnak, és amelyeknek az allopátiás gyógyszerekben való jelenléte miatt a készítmény vényköteles.

A törzskönyvezéskor a tagállamok meghatározzák a gyógyszer kiadhatóság szempontjából történő besorolását is.

(2) A 4. cikk (4) bekezdésében, a 17. cikk (1) bekezdésében, a 22–26., a 112., 116. és a 125. cikkben megállapított eljárás szabályait és kritériumait értelemszerűen kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, kivéve a terápiás hatás bizonyítását.

(3) Nem szükséges a terápiás hatás bizonyítása az e cikk (1) bekezdésének megfelelően törzskönyvezett, illetve — adott esetben — a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően elfogadott homeopátiás gyógyszerek esetében."

6 Ugyanezen irányelv 15. cikke úgy rendelkezik, hogy:

„A különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelem az azonos homeopátiás törzsoldatból vagy -oldatokból nyert többféle gyógyszersorozatra is vonatkozhat. A kérelemhez a következő dokumentumokat kell mellékelni,

különösen annak érdekében, hogy meghatározzák az érintett termékek gyógyszerészeti minőségét és szállítmányonkénti homogenitását:

— homeopátiás törzsoldatnak vagy -oldatoknak a gyógyszerkönyvben megadott tudományos neve vagy egyéb neve egy nyilatkozattal az alkalmazás módjáról, valamint arról, hogy milyen gyógyszerformákban áll rendelkezésre, és milyen hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni,

— a homeopátiás törzsoldat vagy -oldatok kinyerésének, ellenőrzésének a leírása, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás jelleg igazolása,

— az egyes gyógyszerformák gyártására és ellenőrzésére vonatkozó adatok, valamint a hígítás és potenciális módszerének ismertetése,

— az adott gyógyszerek gyártási engedélye,

— az ugyanarra a gyógyszerre egy másik tagállamban kiadott törzskönyvezés vagy engedély másolata,

— a törzskönyveztetni kívánt gyógyszer közvetlen és külső csomagolásának egy vagy több példánya, illetve mintája,

— a gyógyszer stabilitásával kapcsolatos adatok."

7 A 2001/83 irányelvvel hatályon kívül helyezett és felváltott, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és a 75/319/EGK irányelvek hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv (HL L 297., 8. o.) tizedik preambulumbekezdése értelmében „kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása azoknak a hagyományos homeopátiás gyógyszereknek az esetében, amelyeket terápiás javallat nélkül olyan gyógyszerformában és adagolásban hoznak forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt a betegekre".

A nemzeti szabályozás

8 A gyógyszertörvény (Arzneimittelgesetz, a továbbiakban: AMG) 39. cikke (2) bekezdésének 7a. pontja kizárja a különböző, szakirodalommal alátámasztott homeopátiás összetevőkből álló gyógyszer törzskönyvezését, amennyiben homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

9 1993 decemberében a meta Fackler társaság az akkor illetékes Bundesgesundheitsamthoz (német szövetségi egészségügyi hivatal) egy „metaipecac" elnevezésű

homeopátiás gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelmet nyújtott be az AMG rendelkezései alapján. E gyógyszer esetében ismert és a törvényileg kötelező hirdetmények szövetségi közlönyében *(Bundesanzeiger)* megjelentetett különböző monográfiákban leírt homeopátiás hatóanyagok újfajta kombinációjáról van szó.

10 1994. december 30-i határozatával az ekkor immár illetékes Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (német szövetségi gyógyszer- és gyógytermék-intézet, a továbbiakban: a Bundesinstitut) elutasította az említett gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelmet azzal az indokkal, hogy nem bizonyították homeopátiás gyógyszerként történő felhasználásának általános ismertségét. A Bundesinstitut úgy ítélte meg, hogy a gyógyszer összetevői között található egyes hatóanyagok ismertsége nem elegendő az új hatóanyag-kombináció elismerése törvényi előfeltételeinek teljesítéséhez.

11 A meta Fackler társaság e határozattal szemben ellentmondással élt, lényegében arra hivatkozással, hogy — szerinte — az ismert hatóanyagokból álló új hatóanyag-kombinációk mind nemzeti, mind pedig közösségi jogi szempontból törzskönyvezhetők. A Bundesinstitut 1996. április 17-i határozatával elutasította ezt az ellentmondást, ugyanazokkal az indokokkal, mint amelyek az 1994. december 30-i határozatban szerepeltek, hozzátéve különösen, hogy egy homeopátiás gyógyszer általános ismertségének szükségszerű előfeltétele az azzal kapcsolatos terápiás tapasztalatok létezése. Kizárt tehát a hatóanyag-kombináció ismertségének az egyes összetevői ismertségéből történő levezetése. Lehetséges ugyanis, hogy — hasonlóan minden más hatóanyag-kombinációhoz — az egyes összetevők a homeopátiás készítmények esetében is kölcsönhatásba lépnek. Ezt a felfogást megerősíti a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekezdése, amely szerint az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás csupán a „hagyományos" — vagyis általánosan ismert — homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik.

12 E határozat ellen a meta Fackler társaság megsemmisítés iránti keresetet nyújtott be a Verwaltungsgericht Berlinhez.

13 E bíróság kifejtette, hogy az általános ismertség szempontja nem található a törzskönyvezésnek a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkében foglalt előfeltételei között. Álláspontja szerint e rendelkezések valójában csupán annyit tartalmaznak, hogy alapvetően minden olyan homeopátiás gyógyszer törzskönyvezhető, amelynek törzsoldata homeopátiás felhasználását szakirodalom támasztja alá. A bíróság szerint a Bundesinstitut egyébként a gyógyszer homeopátiás jellegét összetéveszti annak terápiás hatékonyságával; ez utóbbi bizonyítása a homeopátiás gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezési eljárásában egyáltalán nem követelmény.

14 A Verwaltungsgericht Berlin azonban — figyelemmel a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekezdésére — szükségesnek ítéli, hogy a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkének helyes értelmezését kérje. Ugyanis, noha a „hagyományos" fogalom a 2001/83 irányelv (21) preambulumbekezdésében már nem kerül említésre, az irányelv (1) preambulumbekezdése kimondja, hogy annak célja e területen már létező irányelvek tartalmának egységes jogszabályba foglalása, nem pedig módosítása. Ezenkívül, a 2001/83 irányelv 128. cikke nem ír elő átültetési határidőt, hanem megtartja az egységes jogszabályba foglalt minden egyes irányelv saját határidejét. Végül, az említett módosítás hiánya az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 1. o.) esetében arra utalhatna, hogy a „hagyományos" fogalmának kimaradása a 2001/83 irányelv (21) preambulumbekezdéséből csupán szerkesztési hiba. Lehetséges mindazonáltal, hogy ez a hiány azt jelzi, hogy a gyógyszernek ezt a jellegzetességét a közösségi jogalkotó eleve nem is szánta a gyógyszer egyszerűsített eljárás szerinti törzskönyvezéséhez — a 92/73 irányelv 7. és azt követő cikkeiben felsoroltakon túl — megkövetelt előfeltételnek. A Verwaltungsgericht Berlin ezért — miután előzetesen tisztázta, hogy a meta Fackler társaság keresetével törzskönyvezés iránti kérelmét továbbra is fenntartja — az eljárást

felfüggesztette, és a következő kérdéseket terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„Összeegyeztethető-e a 2001/83 irányelvvel az AMG (német gyógyszertörvény) 39. cikke (2) bekezdésének 7a. pontjában foglalt szabályozás abban a részében, amelyben kizárja egy szakirodalommal alátámasztott homeopátiás összetevőkből álló gyógyszer törzskönyvezését, amennyiben »homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása [...] általánosan nem ismert« [...]?

Különösen:

1) Csak a »hagyományos« homeopátiás gyógyszerek tartoznak-e a 2001/83 irányelv [...] 14. és azt követő cikkei szerinti különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá?

2) Amennyiben e kérdésre a válasz igenlő, »hagyományosnak« minősíthető-e egy szakirodalommal alátámasztott homeopátiás törzsoldatok felhasználásával előállított gyógyszer, anélkül hogy a kérelmezett törzskönyvezést megelőzően ebben a hatóanyag-kombinációban a homeopátiában tényleges használatban lett volna,

vagy

lehetővé teszi-e a [...] 2001/83 irányelv 15. cikke [...] második francia bekezdése egy tagállam számára valamely, több homeopátiás törzsoldat felhasználásával

előállított homeopátiás gyógyszer törzskönyvezéséhez erre a hatóanyag-kombinációra vonatkozó szakirodalmi dokumentáló iratok megkövetelését?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

15 Kérdéseivel az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti rendelkezés, amely kizár a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásból valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

16 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 14. cikke (1) bekezdésének és 1. cikke 5. pontjának együttes értelmezése szerint homeopátiás gyógyszer az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett termékből, anyagból vagy keverékből előállított gyógyszer, amelyek közül a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás csak azokra vonatkozik, amelyek: szájon át vagy külsőleg alkalmazhatók, a gyógyszer címkéjén, illetve a gyógyszerrel kapcsolatos bármely más tájékoztatón nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, és végül, a gyógyszer hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságát.

17 Nem tűnik úgy tehát, hogy a homeopátiás gyógyszer általános ismertsége, amint azt a német szabályozás megköveteli, szerepelne a 2001/83 irányelv 14. cikkének

(1) bekezdése szerinti különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kedvezményében részesíthető ilyen gyógyszer által teljesítendő előfeltételek között.

18 A Bundesrepublik Deutschland előadja, hogy a 2001/83 irányelv 15. cikkének második francia bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az egy vagy több törzsoldatból előállított gyógyszer homeopátiás jellegét bizonyítani kell, és azt nem lehet egyszerűen az összetevő törzsoldatok homeopátiás jellegéből levezetni. Ehhez szükség van a gyógyszer homeopátiás felhasználása során felmerülő hatásainak és különösen ártalmatlanságának meghatározását célzó vizsgálatokra. Ebből véleménye szerint az következik, hogy csupán olyan általánosan ismert gyógyszerre vonatkozhat a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás, amelyre nézve megfelelő szakirodalom áll rendelkezésre.

19 Ez a felfogás nem fogadható el.

20 A 2001/83 irányelvnek a valamely homeopátiás gyógyszer különleges, egyszerűsített törzskönyvezésére irányuló kérelemhez csatolandó iratokat felsoroló 15. cikkéből kitűnik ugyanis, hogy csak a homeopátiás gyógyszert alkotó homeopátiás törzsoldatnak vagy -oldatoknak kell ismertséggel rendelkezniük. Így e rendelkezés első francia bekezdése előírja, hogy elő kell adni a homeopátiás törzsoldatnak vagy -oldatoknak a gyógyszerkönyvben megadott tudományos nevét vagy egyéb nevét egy nyilatkozattal az alkalmazás módjáról, valamint arról, hogy milyen gyógyszerformákban áll rendelkezésre, és milyen hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni, míg ugyanezen rendelkezés második francia bekezdése a homeopátiás törzsoldat vagy -oldatok kinyerésének, ellenőrzésének a leírását, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás jelleg igazolását tartalmazó iratok beadását követeli meg. Ezzel szemben a homeopátiás gyógyszer hatásának azonosítását kimutató szakirodalom becsatolása nem követelmény.

21 Amint azt az Európai Közösségek Bizottsága találóan elővezette, egy ilyen gyógyszer ártalmatlanságát alapvetően — a 2001/83 irányelv 14. cikke (1) bekezdése harmadik francia bekezdésének megfelelően — annak hígítási foka biztosítja.

22 A terápiás hatás bizonyítását illetően ugyanezen irányelv 14. cikkének (3) bekezdése kifejezetten rámutat arra, hogy az nem szükséges az e cikk (1) bekezdésének megfelelően törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében.

23 Azt, hogy a homeopátiás gyógyszer általános ismertségét a különleges, egyszerűsített eljárással való törzskönyvezéséhez nem kell bizonyítani, nem kérdőjelezi meg az a körülmény, hogy a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekezdése kifejezett utalást tesz „egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás[ra] a hagyományos homeopátiás gyógyszerek esetében".

24 E tekintetben elsősorban arra szükséges emlékeztetni, hogy az említett irányelvet hatályon kívül helyezte és felváltotta a 2001/83 irányelv, amelynek (21) preambulumbekezdése nem veszi át a homeopátiás gyógyszerek hagyományos jellegére való utalást, amelyekre nézve kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása.

25 Másodsorban, még ha feltételezzük is, hogy — amint azt a Bundesrepublik Deutschland előadja — e kihagyásra a jogalkotó tévedése következtében került sor az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különböző irányelvek egységes jogszabályba foglalása során, meg kell állapítani, hogy a hagyományos és így általánosan ismert homeopátiás gyógyszer fogalma — a fentiek szerint — nem áll összhangban a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkével. Márpedig, valamely közösségi jogi aktus preambulumára nem lehet hivatkozni az érintett jogi aktus rendelkezéseitől való eltérés alátámasztására (lásd a C-162/97. sz., Nilsson és társai ügyben 1998. november 19-én hozott ítélet [EBHT 1998., I-7477. o.] 54. pontját).

26 Következésképpen a feltett kérdésekre úgy kell válaszolni, hogy a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti rendelkezés, amely kizár a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás lehetőségéből valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

A költségekről

27 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 (második tanács) a következőképpen határozott:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 14. és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti rendelkezés, amely kizár a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás lehetőségéből valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

Aláírások