MACIEJ SZPUNAR
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. június 30.[1]

C-276/15. sz. ügy

Hecht-Pharma GmbH
kontra
Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt tulajdonos

(a Bundesgerichtshof [szövetségi bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83/EK irányelv — Hatály — A 2. cikk (1) bekezdése és a 3. cikk 1. és 2. pontja — Iparilag előállított vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott gyógyszerek — Kivételek — Gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően elkészített gyógyszerek”

I – **Bevezetés**

1. A (fenyő)tömjén azóta tartja lázban Európát spirituális, terápiás jellemzői és illathatása miatt, hogy az egyik napkeleti bölcs, Menyhért elhozta hazájából, Arábiából.[2] A szóban forgó ügy sem kivétel ez alól, amelyben egy német gyógyszertár tömjénkapszulát állít elő és helyi pácienseknek értékesíti azokat, habár a tényállás hétköznapibb, mint a három napkeleti bölcs útkeresése.

2. A Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság) által benyújtott jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelemben a Bíróságtól azt kérdezik, hogy valamely gyógyszertár gyártási tevékenysége a 2001/83/EK irányelv[3] hatálya alá tartozik-e. Amennyiben a gyógyszertár tevékenysége a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozik, akkor forgalombahozatali engedélyre lenne szüksége, amely egy olyan nehézkes folyamat, amelyet egy egyéni gyógyszertár valószínűleg nem tudna sikeresen végigjárni. Amennyiben e tevékenység az irányelv hatályán kívül esik, a gyógyszertár terméke párhuzamosan lenne jelen más olyan termékek mellett, amelyeket ipari méretekben állítottak elő, lefolytatták rájuk az engedélyezési eljárást és az egész Unióban forgalmazzák őket.

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — Máté 2,2–11 a három napkeleti bölcsre utalva a következőket írja: „[...] Kinyitották kincsesládáikat, és ajándékokat adtak neki: aranyat, tömjént és mirhát”.

3 — A legutóbb a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o. és HL 2014. 239., 81. o.).

II – **Jogi háttér**

A – *Az uniós jog: a 2001/83 irányelv*

3. A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.”

4. A 2001/83 irányelv 3. cikke a következőképpen szól:

„Ez az irányelv nem alkalmazható:

1. azokra a gyógyszerekre, amelyeket egy adott beteg számára a gyógyszertárban, orvosi rendelvényre készítenek el (közönséges nevén magisztrális gyógyszer);

2. azokra a gyógyszerekre, amelyeket a gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítenek el, és a szóban forgó gyógyszertárban közvetlenül a betegeknek kívánják értékesíteni (közönséges nevén gyógyszertári készítmény).

[...]”

5. A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [(HL 2006. L 378., 1. o.)] […] és [a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83 irányelv és a 726/2004 rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i] 1394/2007/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelettel [(HL 2007. L 324., 1. o.)] összefüggésben értelmezett [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelettel [(HL L 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.)] összhangban adták ki.”

6. A 2001/83 irányelv 87. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszereknek a reklámozását, amelyekre a közösségi jognak megfelelően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt.”

B – *A német jog*

7. A Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, a gyógyszerek reklámozásáról szóló német törvény, a továbbiakban: HWG) 3a. §-a tiltja a nem engedélyezett gyógyszerek reklámozását. A rendelkezés kizárólag az engedélyköteles gyógyszerek reklámozásának tilalmát szabályozza. A kérdést előterjesztő bíróság hangsúlyozza, hogy a reklámozásra vonatkozó tilalom nem alkalmazandó abban az esetben, ha nincs szükség a gyógyszer engedélyezésére.

8. Az Arzneimittelgesetz (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény, a továbbiakban: AMG) 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontja értelmében nem kell engedélyeztetni azt a gyógyszert, amelyet emberi felhasználásra szánnak, amelyet bizonyítottan gyakori orvosi vagy fogorvosi rendelvények alapján az alapvető gyártási műveletek útján a gyógyszertárban naponta legfeljebb száz, forgalmazásra kész csomagban készítenek el a gyógyszertár szokásos működése keretében, és amelyet a hatályos gyógyszertár-üzemeltetési engedély keretében történő forgalmazásra szánnak.[4]

III – **A tényállás, az eljárás és az előterjesztett kérdések**

9. Az alapeljárás felperese, a Hecht Pharma GmbH[5] „H 15 Weihrauch” („H 15 tömjén”) elnevezésű tömjénkapszulákat forgalmaz Németországban étrend-kiegészítőként. W. Ertelt, az alapeljárás alperese egy gyógyszertár, a „Hohenzollern Apotheke” tulajdonosa, ahol tömjénkapszulákat készít, és azokat „Weihrauch Extrakt Kapseln” (tömjénkivonat-kapszulák) elnevezéssel gyógyszerként forgalmazza. Ezekre a gyógyszerekre nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel. A felek között nem vitatott, hogy az alperes a kapszulákat a gyógyszertár szokásos működése keretében és az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontja szerinti további feltételek betartása mellett állítja össze.

10. Az alperes egy „betegtájékoztatóban” és egy katalógusban reklámozta „tömjénkivonat-kapszuláit”. A felperes a (nemzeti) versenyszabályokba ütközőként kifogásolta az ezekben szereplő reklámszövegeket, és arra hivatkozott, hogy azok sértik a nem engedélyezett gyógyszerek reklámozásának tilalmát. A felperes annak abbahagyására kérte kötelezni az alperest, hogy kereskedelmi kontextusban a gyógyszertára „tömjénkivonat-kapszulák 100 darab” és „tömjénkivonat-kapszulák 200 darab” elnevezésű gyógyszereit reklámozza.

11. Az alperes a kereset elutasítását kérte, arra hivatkozva, hogy a nem engedélyezett gyógyszerek reklámozásának tilalma a jelen ügyben nem alkalmazandó. Az alperes szerint e tilalom a reklámozott gyógyszerre vonatkozó engedélyezési kötelezettséghez kapcsolódik. Azonban az általa reklámozott „tömjénkivonat-kapszulákhoz” állítása szerint nincs szükség engedélyre, mivel azok az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontja szerinti „Defekturarzneimittel” kategóriájába tartozó gyógyszertári készítmények.

12. A Landgericht (területi bíróság) elutasította az abbahagyásra kötelezés iránti keresetet. A fellebbviteli bíróság elutasította a felperes ezzel szemben benyújtott fellebbezését. A Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság) által elfogadhatónak nyilvánított felülvizsgálati kérelemben a felperes továbbra is teljes egészükben fenntartja kereseti kérelmeit. Az alperes a felülvizsgálati kérelem elutasítását kéri.

13. A kérdést előterjesztő bíróság szerint a felülvizsgálati kérelem kimenetele attól függ, hogy engedélyeztetni kell-e az alperes által reklámozott „tömjénkivonat-kapszulák” elnevezésű gyógyszert a gyógyszerkészítményekre vonatkozó rendelkezések szerint. Ez viszont a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. és 2. pontjának értelmezésén múlik.

14. Ez okból a Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság) 2015. április 16-i végzésével, amely 2015. június 9-én érkezett a Bírósághoz, a következő kérdéseket terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„(1) Ellentétes-e a 2001/83/EK irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontjával az [AMG] 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjához hasonló olyan nemzeti rendelkezés, amelynek értelmében nem kell engedélyeztetni azt a gyógyszert, amelyet emberi felhasználásra szánnak, amelyet bizonyítottan gyakori orvosi vagy fogorvosi rendelvények alapján az alapvető gyártási műveletek útján a

4 — A németül az ilyen gyógyszereket „Defekturarzneimittel”-nek hívják.

5 — A továbbiakban: Hecht Pharma.

gyógyszertárban naponta legfeljebb száz, forgalmazásra kész csomagban készítenek el a gyógyszertár szokásos működése keretében, és amelyet a hatályos gyógyszertár-üzemeltetési engedély keretében történő forgalmazásra szánnak?

Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén:

(2) Ugyanez-e a válasz az [AMG] 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjához hasonló nemzeti rendelkezés olyan értelmezése esetén, hogy nem kell engedélyeztetni azt a gyógyszert, amelyet emberi felhasználásra szánnak, amelyet bizonyítottan gyakori orvosi vagy fogorvosi rendelvények alapján az alapvető gyártási műveletek útján a gyógyszertárban naponta legfeljebb száz, forgalmazásra kész csomagban készítenek el a gyógyszertár szokásos működése keretében, és amelyet a hatályos gyógyszertár-üzemeltetési engedély keretében történő forgalmazásra szánnak, amennyiben a gyógyszert vagy orvosi rendelvényre értékesítik egy adott betegnek, amely rendelvénynek nem feltétlenül kell már az elkészítés előtt rendelkezésre állnia, vagy a gyógyszert a gyógyszertárban a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítik el, és azt közvetlenül a betegeknek kívánják értékesíteni?”

IV – **Elemzés**

15. A kérdést előterjesztő bíróság két, együttesen vizsgálandó kérdésével lényegében arról szeretne megbizonyosodni, hogy a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontjával ellentétes-e, ha valamely gyógyszertár az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjában szereplő feltételek mellett gyógyszereket állít elő.

16. Annak ellenére, hogy a 2001/83 irányelv szövegéből, vagy annak rendszertani vagy teleologikus értelmezéséből nem derül ki egyértelműen,[6] a Bíróság az Abcur-ítéletben tisztázta, hogy „ahhoz, hogy az érintett termék a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozzon, egyrészt meg kell felelnie az ezen irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében rögzített feltételeknek, másrészt pedig nem szabad az említett irányelv 3. cikkében kifejezetten előírt kivételek valamelyike alá tartoznia”[7].

17. Következésképpen, ahogy az Abcur-ügyben[8] is, a kérdést előterjesztő bíróság kérdéseit ki kell terjeszteni úgy, hogy az elemzés a 2001/83 irányelv 2. cikkére is vonatkozzon.[9]

A – *A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdéséről*

18. A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése értelmében az irányelvet az „iparilag előállított vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott” gyógyszerekre kell alkalmazni.

19. A 2001/83 irányelv nem határozza meg az „iparilag előállított” és az „ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott” kifejezéseket.[10] A Bíróság az Abcur-ítéletben tisztázta, hogy az említett kifejezéseknek „magukban kell foglalniuk legalább bármely olyan előállítást vagy gyártást, amelyek ipari folyamat bevonásával történnek”, valamint hogy „[e]gy ilyen folyamatot általában olyan műveletek sora jellemez, amelyek többek között mechanikusak vagy kémiaiak lehetnek egy szokványos termék jelentős mennyiségben történő elérése céljából”[11]. Ennek megfelelően a Bíróság megállapította, hogy „valamely

6 — Lásd: Abcur egyesített ügyekre vonatkozó indítványom (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:136, 23–29. pont).

7 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 39. pont).

8 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 36. pont).

9 — Mellékesen megjegyzem, hogy a kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatalra utaló végzésében maga is a 2001/83 irányelv 2. cikkére hivatkozik.

10 — Lásd még: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 44. pont).

11 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 50. pont).

gyógyszernek a jelentős mennyiségben, annak raktározása és nagykereskedelmi értékesítés céljából történő egységesített gyártása, valamint a magisztrális gyógyszerek tételekben történő nagyarányú vagy sorozatgyártása az ipari előállítás vagy az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel történő gyártás jellemzője” [12].

20. Az Abcur-ítéletben egy gyógyszerészeti laboratórium állított elő nagy mennyiségben gyógyszereket. Következésképpen a Bíróság kimondta, hogy az adott termékek a 2001/83 irányelv 2. cikkének hatálya alá tartoznak. [13]

21. Ezzel szemben úgy vélem, hogy az alapeljárásban szereplő eset körülményei egyértelműen mások, mint az Abcur-ügyé, és jelen esetben nem „iparilag előállított vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott” gyógyszerekkel van dolgunk.

22. Először is, ahogy a német kormány hangsúlyozza, a szóban forgó termék lényegében egyéni kézműves munka eredménye, amely nem hasonlítható az „egységesített gyártáshoz” és amelynek ezen felül szigorú előírásoknak kell megfelelnie. [14]

23. Másodszor, a német jog [15] a termelést száz, forgalmazásra kész csomagra korlátozza. Véleményem szerint ez nem „jelentős mennyiség”. Mindenesetre ezt a felső határt ritkán érik el, ahogy a szóban forgó ügy is mutatja. A Hohenzollern Apotheke szerint 2015-ben csupán 213 csomag értékesítésére került sor. Az a gyógyszertár, amely ilyen mennyiségű csomagot ad el, jellemzően nem készít ennél sokkal többet.

24. Harmadszor, az a tény, hogy az előállításra a gyógyszertár rendes működésével összefüggésben kell, hogy sor kerüljön, rámutat arra, hogy mértéke korlátozott. Nem szabad elfelejteni, hogy egy gyógyszertár elsősorban máshol előállított termékeket árusít.

25. Ezért én úgy vélem, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének követelményei nem teljesülnek. Tehát a szóban forgó gyógyszerek nem tartoznak az irányelv hatálya alá.

26. Véleményem szerint az ügynek itt véget kellene érnie, és a kérdést előterjesztő bíróság számára azt a választ kellene adni, hogy a 2001/83 irányelvvel, és különösen annak 2. cikkével nem ellentétes, ha valamely gyógyszertár az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjában szereplő feltételek mellett gyógyszereket állít elő.

27. Amennyiben azonban a Bíróság mégis azon a véleményen lenne, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének követelményei teljesülnek, az irányelv 3. cikkét meg kell vizsgálni. Ezért a most következő sorok pusztán erre az esetre vonatkoznak.

28. A 3. cikk számos, az irányelv alkalmazhatósága alóli kivételt tartalmaz. A kérdést előterjesztő bíróság számára nem egyértelmű, hogy az irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontja releváns-e a jelen ügy szempontjából.

12 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 51. pont).

13 — 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 52. pont). Szükségtelen hozzátenni, hogy a Bíróság szokása szerint hangsúlyozta, hogy ez egy ténykérdés, amelyet végső soron a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megítélnie.

14 — Lásd a Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, a gyógyszertár-üzemeltetésről szóló rendelet, a továbbiakban: ApBetrO) 8. §-ának (1) és (2) bekezdését.

15 — Az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontja.

B – *A 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. pontjáról*

29. A 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. pontja szerint az irányelv nem alkalmazható azokra a gyógyszerekre, amelyeket egy adott beteg számára a gyógyszertárban, orvosi rendelvényre készítenek el (közönséges nevén magisztrális gyógyszer). E feltételek kumulatívak, így a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. pontjában előírt kivétel nem alkalmazható, ha azok egyike nem teljesül.[16] A 2001/83 irányelv 1. cikkének 19. pontja értelmében az „orvosi rendelvényt" az erre jogosult szakembernek kell kiadnia.

30. Az ilyen orvosi rendelvény hiánya és a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. pontjának kétértelmű megfogalmazása miatt úgy vélem, hogy ez a rendelkezés ebben az ügyben nem alkalmazható. Ezzel összefüggésben megjegyzem, hogy Írország és Finnország véleménye szerint a 3. cikk 1. pontja szerint a magisztrális gyógyszer elkészítéséhez nem kell az, hogy előtte egy orvos egy betegnek rendelvényt írjon. Ugyanakkor, ahogy azt már korábban kifejtettem, szerintem a 3. cikk 1. pontja elég világos ahhoz, hogy arra utaljon, hogy a beteget a gyógyszer elkészítése előtt kell azonosítani.[17]

31. A 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. pontja ezért a szóban forgó ügyben nem alkalmazható.

C – *A 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjáról*

32. Térjünk ezért rá a 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjára.

33. E rendelkezés értelmében az irányelv nem alkalmazható azokra a gyógyszerekre, amelyeket a gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítenek el, és a szóban forgó gyógyszertárban közvetlenül a betegeknek kívánják értékesíteni (közönséges nevén gyógyszertári készítmény). E feltételek szintén kumulatívak, így az e rendelkezésben előírt kivétel nem alkalmazható, ha azok egyike nem teljesül.[18]

34. Az egyetlen követelmény, amelyet érdemes közelebbről megvizsgálni, az a „gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően" követelménye, mivel a 3. cikk 2. pontjában szereplő többi követelmény véleményem szerint egyértelműen teljesül.

35. A kérdést előterjesztő bíróság számára az AMG 21. §-a (2) bekezdése 1. pontjának uniós joggal való összeegyeztethetősége azért kétséges, mert a német rendelkezés nem szabja feltételül, hogy a gyógyszertári készítményt a hivatalos gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően kell elkészíteni.

36. Ugyanakkor a német kormány hangsúlyozza, hogy az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontja szerinti előállításnak meglévő gyógyszertári működési engedély keretein belül kell történnie. Ezenfelül, míg az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontja nem írja elő, hogy az ilyen gyógyszereket a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően kell elkészíteni, az ApBetrO 6. §-ának (1) bekezdése a következőt írja elő: a gyógyszertárban készített gyógyszereket farmakológiai minőségben kell előállítani,[19] és a gyógyszerkönyv elismert gyógyszerészeti szabályainak megfelelően kell elkészíteni és ellenőrizni, továbbá ha a gyógyszerkönyv tartalmaz szabályokat, ezeket a szabályokat be kell tartani.[20] Az AMG 55. §-a pedig a következőket írja elő: „[a] Gyógyszerkönyv gyógyszerek minőségére, ellenőrzésére, tárolására, kiszerelésére és megnevezésére, és az előállításuk során használt anyagokra

16 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 59. pont).

17 — Lásd: Abcur egyesített ügyekre vonatkozó indítványom (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:136, 47. pont).

18 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 66. pont).

19 — Lásd a rendelkezés 1. §-át.

20 — Lásd a rendelkezés 2. §-át.

vonatkozó, elismert gyógyszerészeti szabályok gyűjteménye, amelyet a Paul Ehrlich Institut-tal és a szövetségi fogyasztóvédelemi és élelmiszerbiztonsági hivatallal (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) egyetértésben a gyógyszerészeti és gyógyászati segédeszközök szövetségi intézete (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) adott ki”[21].

37. Ezenfelül, ahogy a német kormány helyesen rámutat, a „gyógyszerkönyv” fogalmát sem a 2001/83 irányelv, sem más másodlagos jogi aktus nem határozza meg. Tudomásom szerint a Bíróság sem határozta meg. A gyógyszerkönyv (latinul: pharmacopoea, jelentése: gyógyszerkészítés) modern műszaki értelemben véve, amire az AMG fent említett 55. §-a is utal, egy olyan könyv, amely a gyógyszerek összetételének meghatározására ad útmutatásokat és kormány, vagy orvosi vagy gyógyszerészeti szerv adja ki.[22] Európában a legjelentősebb, amelyre a 2001/83 irányelvvel összefüggésben is ismételten hivatkozás történik, az Európai Gyógyszerkönyv, az Európa Tanács egyik intézménye, a strasbourgi székhelyű Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Főigazgatóság (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM) által vezetett kiadványa.[23]

38. A jelen ügyet illetően a Hohenzollern Apotheke hangsúlyozza, hogy az Európa Tanács Európai Gyógyszerkönyvében egyebek mellett szerepelnek releváns szabályok, amelyeket tömjénkapszulájának előállítása során betart. Ezért a 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjában szereplő követelmények a Hohenzollern Apotheke szóban forgó tevékenységeit illetően teljesülnek.

39. A tágabb kérdést illetően, miszerint a hivatkozott német rendelkezések szintén megfelelnek-e általában véve a 3. cikk 2. pontjának, a következőket szeretném hangsúlyozni: mivel az Abcur-ítélet óta a Bíróság úgy tűnik abból indul ki, hogy a 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontja az említett irányelv 2. cikkében szereplő követelményeket teljesítő („iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott”) gyógyszerekre vonatkozik,[24] a „gyógyszerkönyvi előírásokat” a szó szerinti jelentésének megfelelően, szigorúan kell értelmezni, különösen mivel a 2001/83 irányelv 3. cikke kivételt képez az általános szabály alól.[25]

40. Ezért a „gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően” kifejezés szövege arra utal, hogy amennyiben vannak ilyen előírások, kötelező azokat betartani. Amennyiben nincsenek, nehezemre esne elfogadni, hogy egyszerűen figyelmen kívül lehet hagyni ezt a követelményt, amely az „iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott” termékeket a 3. cikk szerint mentesíti az irányelv hatálya alól.

41. A kérdést előterjesztő bíróságnak kell értelmeznie a német rendelkezést e megállapítás tükrében. Azonban a gyógyszerkönyvi előírások betartására vonatkozó követelményt egy ilyen értelmezéssel összefüggésben nem lehet figyelmen kívül hagyni.

42. Ezenfelül egy ilyen értelmezés teljes mértékben összhangban van a 2001/83 irányelven átívelő célkitűzéssel, ami a közegészség védelme.[26] A német rendelkezések elegendő biztosítékot tartalmaznak a közegészségügyre vonatkozó célkitűzés megóvásához. Végül: a szóban forgó gyógyszereket közvetlenül a betegeknek kell kiadni. Az ilyen helyi és közvetlen értékesítés nem ellentétes az irányelv alapjául szolgáló belső piaci logikával.[27]

21 — Lásd az AMG 55. §-a (1) bekezdésének első mondatát, a német szövetségi egészségügyi minisztérium (Bundesministerium für Gesundheit) nyelvi szolgálata által biztosított angol fordítása alapján, elérhető a következő címen: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Lásd: https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Lásd: https://www.edqm.eu/.

24 — Lásd: a jelen indítvány 17. pontja és 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 39. pont). Amint az köztudott, én úgy vélem, hogy a kérdés ennél kevésbé egyértelmű, lásd: Abcur egyesített ügyekre vonatkozó indítványom (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:136, 23–29. pont).

25 — Lásd: 2015. július 16-i Abcur-ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 54. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

26 — Lásd az irányelv (2) preambulumbekezdését.

27 — Lásd az irányelv (3) preambulumbekezdését.

43. Összefoglalva, a 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjával nem ellentétes, ha valamely gyógyszertár az AMG 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjában szereplő feltételek mellett gyógyszereket állít elő.

D – *A reklámozásról*

44. A kérdést előterjesztő bíróság véleményem szerint helyesen véli úgy, hogy a 2001/83 irányelvnek a 6. cikkének (1) bekezdése szerinti engedélykötelezettségre és a 87. cikkének (1) bekezdése szerinti reklámtilalomra vonatkozó rendelkezései csak azokra a gyógyszerekre alkalmazandók, amelyek megfelelnek az irányelv 2. cikkének (1) bekezdése szerinti követelményeknek, és amelyek nem kerülnek ki az irányelv hatálya alól az irányelv 3. cikke alapján.

45. A 2001/83 irányelv 87. cikkének (1) bekezdése, amelynek értelmében a tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszereknek a reklámozását, amelyekre az uniós jognak megfelelően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt, a szóban forgó ügyben irreleváns, mivel az nem vonatkozik a 2001/83 irányelv hatálya alá nem tartozó gyógyszerekre. A Ludwigs–Apotheke-ítéletben a Bíróság kimondta, hogy az AMG rendelkezésének hatálya alá tartozó gyógyszerek nem tartoznak a 2001/83 irányelv hatálya alá, és ennek megfelelően az irányelv reklámozásra vonatkozó VIII. fejezetének rendelkezései nem alkalmazandóak rájuk. [28]

46. Ez a megállapítás nem érinti az uniós jogból eredő esetleges más korlátozásokat. Ezzel összefüggésben különösen azt szeretném hangsúlyozni, hogy a jelen ügybelihez hasonló helyzetben, ahol a 2001/83 irányelv nem alkalmazható, az (általános) 2006/114/EK irányelv [29] továbbra is alkalmazandó. [30]

V – **Végkövetkeztetések**

47. A fentiekben kifejtettek alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság) által feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

1) A legutóbb a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 2. cikkének (1) bekezdésével nem ellentétes az Arzneimittelgesetz (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény) 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjához hasonló olyan nemzeti rendelkezés, amelynek értelmében nem kell engedélyeztetni azt a gyógyszert, amelyet emberi felhasználásra szánnak, amelyet bizonyítottan gyakori orvosi vagy fogorvosi rendelvények alapján az alapvető gyártási műveletek útján a gyógyszertárban naponta legfeljebb száz, forgalmazásra kész csomagban készítenek el a gyógyszertár szokásos működése keretében, és amelyet a hatályos gyógyszertár-üzemeltetési engedély keretében történő forgalmazásra szánnak.

2) Amennyiben a Bíróság nem fogadná el az előző pontban javasolt értelmezést, és úgy vélné, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében szereplő követelményeknek teljesülnek, akkor a 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjával nem ellentétes az Arzneimittelgesetz (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény) 21. §-a (2) bekezdésének 1. pontjához hasonló olyan nemzeti rendelkezés, amelynek értelmében nem kell engedélyeztetni azt a gyógyszert, amelyet emberi felhasználásra szánnak, amelyet bizonyítottan gyakori orvosi vagy fogorvosi rendelvények alapján az alapvető gyártási műveletek útján a gyógyszertárban naponta legfeljebb száz, forgalmazásra kész

28 — Lásd: 2007. november 8-i Ludwigs-Apotheke-ítélet (C-143/06, EU:C:2007:656, 23. pont). Lásd: Abcur egyesített ügyekre vonatkozó indítványom (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:136, 78. pont).

29 — A megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 2006. december 12-i 2006/114/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (kodifikált változat) (HL 2006. L 376., 21. o.).

30 — Lásd: Abcur egyesített ügyekre vonatkozó indítványom (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:136, 75–83. pont).

csomagban készítenek el a gyógyszertár szokásos működése keretében, és amelyet a hatályos gyógyszertár-üzemeltetési engedély keretében történő forgalmazásra szánnak, amennyiben betartják a gyógyszerkönyvi előírásokat.