YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2007. május 24. [1]

I – Bevezetés

1. A jelen kérelmével a Hoge Raad der Nederlanden (Hollandia) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [2], valamint az EK 28. és az EK 30. cikk értelmezésére vonatkozó két kérdést terjesztett előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé azon feltételek tárgyában, amelyet a holland jog az antropozofikus gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyére előír.

2. Ezt a gyógyszerfajtát az antropozofikus orvoslás keretében használják, amely gyógyászati irányzatot egy osztrák filozófus és tudós, Rudolf Steiner (1861-1925) [3] alapította a 20-as években. Az antropozofikus gyógyszerek [4] növényi, ásványi vagy állati anyagokból készülnek.

3. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem arra a problémakörre vonatkozik, hogy a 2001/83 irányelvet olyannak kell-e tekinteni, mint amely kimerítő módon harmonizálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tagállamokban való forgalomba hozatala végett történő engedélyezésének és törzskönyvezésének nemzeti eljárásait, vagy éppen ellenkezőleg, ez az irányelv csak a harmonizáció egyik szakasza, amely lehetővé tesz az ezen irányelvben nem szabályozott olyan gyógyszerfajtákra vonatkozó különböző nemzeti eljárásokat, mint az antropozofikus gyógyszerek, amelyek nem tartoznak

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o. Az irányelvet a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.), a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében pedig a 2004. március 31-i 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 85. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 313. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) módosította.

3 – E gyógyászati irányzat szerint a betegséget az emberi lény négy eleme, a fizikai test, az éteri test (életerő), az asztrális test (érzelem és érzékelés) és az „én" vagy egotista test (a tudatos lélek) közötti egyensúlyhiány okozza. Az antropozofikus orvosok által javasolt gyógyszerek az e négy elem közötti egyensúly helyreállítását célozzák.

4 – Az antropozofikus gyógyszerek különleges jellegűek, és különleges módszerek szerint készülnek. Azokat a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó hivatalos gyógyszerkönyvek csak részben írják le. Egyes készítményeket a homeopátiás gyógyszerekhez hasonlóan hígítással, míg másokat növényekből nyernek.

sem a homeopátiás, sem a hagyományos növényi gyógyszerek közé.

4. A jelen indítványban bemutatom, hogy a 2001/83 irányelv teljesen harmonizálta a tárgyi hatálya alá tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésének és törzskönyvezésének nemzeti eljárásait. Következésképpen azt javasolom, hogy a Bíróság a Hoge Raad der Nederlanden úgy válaszoljon, hogy a 2001/83 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy az előírja a tagállamoknak, hogy az olyan antropozofikus gyógyszerekre, amelyek nem tartoznak sem a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó különleges egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá, sem a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá, ugyanezen irányelv III. címének 1. fejezete szerinti általános forgalombahozatal-engedélyezési eljárás vonatkozik.

II – Jogi háttér

A – *A közösségi szabályozás*

5. Az EK 95. cikken alapuló 2001/83 irányelv egységes szerkezetbe foglalta, és egységesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, korábban elfogadott irányelveket.

6. A közösségi jogalkotó szerint a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása. Ugyanakkor ezt a célkitűzést olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve az Európai Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet [5].

7. Abból a megállapításból kiindulva, hogy a gyógyszerekre vonatkozó egyes nemzeti rendelkezések közötti eltérések akadályozzák a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet, és ezek a különbségek közvetlenül befolyásolják a belső piac működését, a közösségi jogalkotó az ilyen nemzeti rendelkezések közelítésével ezen akadályokat meg kívánja szüntetni [6].

8. A 2001/83 irányelv tehát „fontos lépés a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó

5 – A 2001/83 irányelv (2) és (3) preambulumbekezdése.

6 – A 2001/83 irányelv (4) és (5) preambulumbekezdése.

célkitűzés megvalósítás felé"[7]. A közösségi jogalkotó ugyanakkor pontosítja, hogy „különösen a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága tapasztalatai alapján további intézkedések válhatnak szükségessé a termékek szabad mozgását akadályozó, fennmaradt korlátok megszüntetése érdekében"[8].

9. Ezen irányelv 1. cikkének 2. pontja a következőképpen határozza meg a „gyógyszer" fogalmát:

„[...]

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;"

10. A 2001/83 irányelv 1. cikkének 5. pontjában meghatározott homeopátiás gyógyszertől eltérően, az irányelv nem tartalmazza az antropozofikus gyógyszer fogalmát. Az említett irányelv (22) preambulumbekezdése ugyanakkor megemlíti ezt a gyógyszerfajtát, és kimondja, hogy „[a] hivatalos gyógyszerkönyvekben leírt, homeopátiás módszerekkel készített antropozofikus gyógyszereket a törzskönyvezés és a forgalomba hozatali engedély szempontjából homeopátiás gyógyszernek kell tekinteni".

11. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése szerint:

„A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy a 2309/93/EGK rendeletnek[9] megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel."

7 – A 2001/83 irányelv (14) preambulumbekezdése.

8 – Ugyanott.

9 – Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151.o.). Ez a rendelet központosított forgalomba hozatali engedélyezési eljárási rendszert vezetett be a közösségi piacon. Ezt a rendeletet a 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) helyezte hatályon kívül és váltotta fel. Ez utóbbi rendelet mellékletében felsorolt gyógyszerek tekintetében a központosított eljárás lefolytatása kötelező.

12. A 2001/83 irányelv háromféle engedélyezési eljárást vezet be az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalomba hozatala tekintetében.

13. Először is, ezen irányelv III. címének 1. fejezete tartalmazza a forgalomba hozatal érdekében az általános engedélyezési eljárással kapcsolatos rendelkezéseket. Az ilyen engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek többek között mellékelnie kell a gyógyszerészeti vizsgálatok, a preklinikai kísérletek és a klinikai vizsgálatok eredményeit [10]. Ugyanakkor az említett irányelv 10a. cikke azt írja elő, hogy a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek a Közösségben, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az ugyanezen irányelv I. mellékletében felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben e vizsgálati eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal kell helyettesíteni.

14. Másodsorban, a 2001/83 irányelv III. címének „A homeopátiás gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezések" címet viselő 2. fejezete egyszerűsített és különleges eljárást ír elő azon homeopátiás gyógyszerek tekintetében, amelyek megfelelnek az ezen irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében felsorolt követelményeknek [11].

15. Harmadsorban, az említett irányelv III. címének „A hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezések" címet viselő 2a. fejezete is egyszerűsített engedélyezési eljárást vezet be a hagyományos növényi alapú gyógyszerek tekintetében, amelyek megfelelnek a 2001/83 irányelv 16a. cikkének (1) bekezdésében felsorolt feltételeknek.

B – *A nemzeti szabályozás*

16. A gyógyszerellátásról szóló törvény (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, a továbbiakban: WoG) 3. cikkének (4) bekezdése értelmében a nem törzskönyvezett gyógyszerkészítmények és egyedi gyógyszerek gyártása, értékesítése, szállítása, behozatala, forgalmazása vagy szállítás érdekében való tárolása jogellenes. Valamely nem törzskönyvezett gyógyszeripari termék forgalmazása büntetőjogi következményeket vonhat maga után.

10 – Lásd a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontját.

11 – Ezek a rendelkezések eredetileg a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és a 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelvben (HL L 297., 8. o.) szerepeltek.

17. A 2004-ben módosított, a gyógyszerkészítmények és az egyedi gyógyszerek törzskönyvezéséről szóló, 1977. szeptember 8-i királyi rendelet határozza meg a törzskönyvezésre vonatkozó szabályokat [12]. Ezenkívül a homeopátiás gyógyszerek törzskönyvezésére vonatkozó különleges szabályokat a 2000-ben módosított, 1991. december 24-i királyi rendelet határozza meg [13]. A homeopátiás termékekről szóló rendelet 1. cikkének (2) bekezdése pontosítja, hogy a rendelet alkalmazása szempontjából az antropozofikus módszer szerint elkészített termékeket homeopátiás gyógyszereknek kell tekinteni, amennyiben az elkészítés módja megfelel a homeopátiás gyógyszerek elkészítésére alkalmazott általános és elfogadott módszertannak.

18. Az antropozofikus gyógyszerek egy átmeneti szabályozás értelmében 2002. június 1-jéig mentesültek a törzskönyvezési kötelezettség alól.

19. Mióta ezen átmeneti időszak lejárt, a holland hatóságok e gyógyszerfajta tekintetében is teljeskörűen alkalmazzák a WoG 3. cikkének (4) bekezdése szerinti tilalmat.

20. Így a homeopátiás módszer szerint készített antropozofikus gyógyszereket a homeopátiás termékekről szóló rendelettel bevezetett egyszerűsített eljárás szerint lehet törzskönyvezni. Az egyéb antropozofikus gyógyszerek a törzskönyvezésről szóló rendelettel bevezetett közösségi jogi törzskönyvezési rendszer alá tartoznak. A holland hatóságok ugyanis azt az álláspontot képviselik, hogy a 2001/83 irányelv nem teszi lehetővé, hogy a homeopátiásnak nem minősülő, antropozofikus gyógyszerekre speciális szabályozást fogadjanak el.

III – Az alapeljárás

21. Az alapeljárás a Staat der Nederlanden (a holland állam) és az Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (antropozofikus egészségmegőrzési betegegyesület), a Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (az antropozofikus orvosok holland egyesülete), valamint a Weleda Nederland NV és a Wala Nederland NV [14] (a továbbiakban: alperesek) között folyik.

22. A jogvita lényegében arra vonatkozik, hogy az antropozofikus gyógyszerek tekinte-

12 – Stb. 2004., nº 309, a továbbiakban: törzskönyvezésről szóló rendelet.

13 – Stb. 2000., nº 467, a továbbiakban: homeopátiás termékekről szóló rendelet.

14 – A kérdést előterjesztő bíróság megállapítja, hogy a Weleda Nederland NV és a Wala Nederland NV a legfőbb antropozofikus gyógyszergyártók a holland piacon, továbbá hogy ezek a gyógyszerek már mintegy 80 éve jelen vannak e piacon.

tében lehet-e a WoG 3. cikkének (4) bekezdését mindaddig alkalmazni, amíg e gyógyszerfajta különleges törzskönyvezési eljárása ki nem alakul.

23. Az alperesek a Rechtbank te 's-Gravenhage előtt vitatták a WoG 3. cikke (4) bekezdésének az antropozofikus gyógyszerekre való alkalmazhatóságát. Különösen a holland jogszabályok alkalmatlanságára és aránytalanságára hivatkoztak, amelyek azáltal, hogy e termékek törzskönyvezését a 2001/83 irányelvben előírt formában és eljárások szerint követelik meg, *de facto* lehetetlenné teszik az antropozofikus gyógyszerek nagy részének Hollandiában való forgalmazását. Nehéz ugyanis e gyógyszerek terápiás hatékonyságát a hagyományos gyógyszerekre alkalmazott objektív szempontok alapján bizonyítani. Ezenkívül az antropozofikus termékek nagy részét a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített eljárás szerint sem lehet törzskönyveztetni, mivel az ilyen eljárás a termék hivatalosan elismert gyógyszerkönyvi leírásán alapul. Márpedig az antropozofikus gyógyszereket a gyógyszerkönyvek csak részben írják le.

24. A holland hatóságok azzal válaszoltak, hogy a 2001/83 irányelv a gyógyszerek forgalombahozatal-engedélyezési eljárásainak teljes harmonizálását hajtotta végre. A tagállamok ezért minden gyógyszer esetén kötelesek követni a harmonizált törzskönyvezési eljárásokat, ennélfogva nem jogosultak többé más, a közösségi szabályozásban elő nem írt eljárásokat alkalmazni a különleges gyógyszerfajtákra, így például az antropozofikus gyógyszerekre.

25. Ezzel az alapkeresettel párhuzamosan az alperesek is kérelmet nyújtottak be a Staat der Nederlanden ellen a Rechtbank te 's-Gravenhage ideiglenes intézkedésekről határozó bírójához, hogy ez utóbbi elsődlegesen kötelezze a Staat der Nederlandent arra, hogy függessze fel a WoG 3. cikkének (4) bekezdése szerinti tilalom alkalmazását az ügy érdemében való döntésig. Másodlagosan pedig kötelezze a Staat der Nederlandent arra, hogy ezen időpontig „tűrje el", hogy a Weleda Nederland NV és a Wala Nederland NV homeopátiásnak nem minősülő antropozofikus gyógyszereket gyártson, értékesítsen, szállítson, behozzon és forgalmazzon, valamint azt, hogy azok a gyógyszerészek, akiknek e vállalkozások a termékeiket eladják, azokat értékesíthessék és szállíthassák.

26. 2003. április 15-i ítéletével az ideiglenes intézkedésekről határozó bíró helyt adott az alperesek másodlagos kérelmének, de kizárólag az orvos által felírt gyógyszerek tekintetében.

27. A Staat der Nederlanden fellebbezést nyújtott be a Gerechtshof te 's-Gravenhagéhoz ezen ítélet ellen, az alperesek csatlakozó fellebbezést nyújtottak be e bírósághoz. A 2004. május 27-i ítéletével a Gerechtshof te 's-Gravenhage részben hatályon kívül helyezte a megtámadott ítéletet, amennyiben az ideiglenes intézkedésekről határozó bíró által elrendelt ideiglenes intézkedés olyan korlátozást tartalmazott, amely annak hatályát az orvos által felírt gyógyszerekre korlátozta. Ezt meghaladóan helyben hagyta az ideiglenes intézkedésekről határozó bíró által hozott ítéletet. A Staat der Nederlanden következésképpen semmisség megállapítása iránti fellebbezést nyújtott be Gerechtshof te 's-Gravenhage ítélete ellen a Hoge Raad der Nederlandenhez.

IV – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

28. Mivel a Hoge Raad der Nederlanden úgy ítélte meg, hogy e semmisség megállapítása iránti fellebbezés elbírálásához a közösségi jog értelmezésére van szükség, a következő két kérdést terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) Kötelezi-e a 2001/83/EK irányelv a tagállamokat arra, hogy a homeopátiás gyógyszereknek nem minősülő antropozofikus gyógyszereket [ezen] irányelv III. címének 1. fejezete szerinti forgalomba hozatali engedély feltételeinek vessék alá?

2) Az első kérdésre adott nemleges válasz esetén: az EK 30. cikk alapján megengedett eltérést jelent-e az EK 28. cikkben szereplő tilalom alól az a holland jogszabályi rendelkezés, amely ezeket az antropozofikus gyógyszereket aláveti a forgalomba hozatali engedély említett feltételeinek?"

V – Elemzés

A – *Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről*

29. A Hoge Raad der Nederlanden ezzel az első kérdésével lényegében azt kérdezi, hogy a 2001/83 irányelvet úgy kell-e értelmezni, hogy az arra kötelezi a tagállamokat, hogy azokra az antropozofikus gyógyszerekre, amelyek nem tartoznak sem a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített, különleges törzskönyvezési eljárás alá, sem a hagyományos növényi alapú gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá, ezen irányelv III. címének 1. fejezete szerinti általános forgalombahozatal-engedélyezési eljárás vonatkozik.

30. Mint ahogy az a bevezetésben is megállapításra került, ezzel a kérdéssel annak meghatározására kérik fel a Bíróságot, hogy a 2001/83 irányelvet olyannak kell-e tekinteni, mint amely kimerítő módon harmonizálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

tagállamokban való forgalomba hozatala végett történő engedélyezésének és törzskönyvezésének nemzeti eljárásait, vagy éppen ellenkezőleg, ez az irányelv csak a harmonizáció egyik szakasza, amely lehetővé tesz az ezen irányelvben nem szabályozott olyan gyógyszerfajtákra vonatkozó különböző nemzeti eljárásokat, mint az antropozofikus gyógyszerek, amelyek nem tartoznak sem a homeopátiás, sem a hagyományos növényi gyógyszerek közé.

31. Először is azt kell kiemelni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának megfelelően valamely antropozofikus terméket ezen irányelv alkalmazásában „gyógyszernek" kell tekinteni, ha „kiszerelés" alapján vagy „funkciójára" tekintettel a gyógyszer fogalma alá tartozik [15]. A jelen előzetes döntéshozatali eljárás kizárólag azokra az antropozofikus termékekre vonatkozik, amelyek e két meghatározás közül az egyiknek vagy a másiknak megfelelnek.

32. Az olasz és a holland kormány, valamint az Európai Közösségek Bizottsága ezen első kérdés igenlő megválaszolását javasolják, mivel a 2001/83 irányelv kimerítő módon harmonizálta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési eljárásait. Így azokat az antropozofikus gyógyszereket, amelyek nem minősülnek homeopátiás gyógyszereknek, illetve hagyományos növényi alapú gyógyszereknek sem, az ezen irányelv III. címének 1. fejezete szerinti közösségi jogi eljárás szerint kell engedélyezni.

33. Ezzel szemben az alperesek és a német kormány azt állítják, hogy az említett irányelv nem harmonizálja kimerítő módon az engedélyezési eljárásokat. Különösen azt hangsúlyozzák, hogy a harmonizációs folyamat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén még kialakulóban van. Még ha a homeopátiás és a hagyományos növényi gyógyszerek már most egyértelműen a közösségi szabályozás hatálya alá tartoznak is, az antropozofikus gyógyszerek esetében nem ez a helyzet. A tagállamok szintén szabadon határozhatják meg, illetve – a 2001/83 irányelv szerinti eljárásokkal párhuzamosan – tarthatják fenn a különleges engedélyezési eljárásokat bizonyos gyógyszerfajták tekintetében mindaddig, amíg ezen irányelv az antropozofikus gyógyszerek vonatkozásában nem ír elő speciális és megfelelő eljárásokat.

34. Az alábbiakban bemutatásra kerülő indokok miatt, az olasz és a holland kormányhoz, valamint a Bizottsághoz hasonlóan azon a véleményen vagyok, hogy a 2001/83 irányelv kimerítően harmonizálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzs-

15 – A C-211/03., a C-299/03. és a C-316/03-C-318/03. sz., HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben 2005. június 9-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-5141. o.) 49. pontja.

könyvezési eljárásait, és ennélfogva az első kérdésre igenlő választ kell adni.

35. Az erről való meggyőződés érdekében meg kell vizsgálni ezen irányelv jogalapját, szövegezését, szerkezetét és célkitűzéseit [16].

1. A 2001/83 irányelv jogalapja

36. Emlékeztetek arra, hogy a 2001/83 irányelvet az EK 95. cikk alapján fogadták el.

37. Ellentétben azzal, amit az alperesek az írásbeli észrevételeikben állítanak, nem gondolom azt, hogy e cikk alapján lehetetlen lenne az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásait kimerítően harmonizálni.

38. Az EK 95. cikk ugyanis olyan általános jogalap, amely az EK 94. cikktől eltérően, és ha az EK-Szerződés másként nem rendelkezik, lehetővé teszi a tagállamok olyan törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére vonatkozó intézkedések meghozatalát, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése.

39. A Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy az EK 95. cikk (1) bekezdésében említett intézkedések célja a belső piac megteremtése és működése feltételeinek javítása, valamint ezen intézkedéseknek ténylegesen hozzá kell járulniuk az áruk szabad mozgása és a szolgáltatásnyújtás szabadsága akadályainak kiküszöböléséhez, illetve a verseny torzulásának megakadályozásához [17].

40. Ezenkívül, amennyiben az EK 95. cikkre mint jogalapra történő hivatkozás feltételei teljesülnek, a közösségi jogalkotót nem lehet megakadályozni abban, hogy erre a jogalapra hivatkozzon, tekintettel arra, hogy a közegészség védelme meghatározó a jogalap megválasztása során [18].

16 – Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok a Bíróság előtt folyamatban lévő C-374/05. sz. Gintec-ügy keretében 2007. február 13-án ismertetett indítványában abban a kérdésben foglalt állást, hogy a 2001/83 irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozására vonatkozó rendelkezései minimum harmonizációt tűznek-e ki célul, vagy éppen ellenkezőleg, teljes rendszert hoznak-e létre oly módon, hogy a tagállamokat megfosztják mindenféle mozgástértől, és így az ezen irányelvben szereplő korlátozásokhoz nem adhatnak hozzá továbbiakat (3. pont). Úgy ítélte meg, hogy „[az említett] irányelv céljainak, rendszerének, szövegének, valamint jogalapjának értelmezése megalapozza azt az állítást, mely szerint [a 2001/83] irányelv olyan rendszert hozott létre, amely kizárólag olyan mozgásteret hagy, amelyről kifejezetten rendelkezik" (24. pont).

17 – A C-376/98. sz., Németország kontra Parlament és Tanács ügyben 2000. október 5-én hozott ítélet (EBHT 2000., I-8419. o.) 83., 84. és 95. pontja, valamint a C-491/01. sz., British American Tobacco (Investments) és Imperial Tobacco ügyben 2002. december 10-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-11453. o.) 60. pontja. Lásd továbbá, ebben az értelemben, a C-380/03. sz., Németország kontra Parlament és Tanács ügyben 2006. december 12-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-11573. o.) 37. pontját.

18 – Lásd többek között a fent hivatkozott Németország kontra Parlament és Tanács ügyben 2000. október 5-én hozott ítélet 88. pontját; a British American Tobacco (Investments) és Imperial Tobacco ügyben hozott ítélet 62. pontját, valamint a Németország kontra Parlament és Tanács ügyben 2006. december 12-én hozott ítélet 39. pontját.

41. Az igaz, hogy ez a cikk nem határozza meg egyértelműen az elérendő harmonizáció szintjét. Ugyanakkor az EK 95. cikk funkciójának, miszerint csökkentenie kell, illetve meg kell szüntetnie az olyan nemzeti rendelkezések közötti eltéréseket, amelyek sérthetik az alapvető szabadságokat, lehetővé kell tennie a közösségi jogalkotónak, hogy e jogalap felhasználásával kimerítő harmonizálást hajtson végre.

42. A 2001/83 irányelv szövegezésének vizsgálata lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a közösségi jogalkotó kimerítő módon kívánta harmonizálni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásait.

2. A 2001/83 irányelv szövegezése

43. A 2001/83 irányelv emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó III. címének kapcsán emlékeztetek arra, hogy a 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése úgy rendelkezik, hogy „[a] tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatósága által *ennek az irányelvnek megfelelően* kiadott vagy a 2309/93/EGK rendeletnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel” [19].

44. A Bíróság a már hivatkozott HLH Warenvertrieb és Orthica ügyben hozott ítéletben értelmezte azt a rendelkezést. Kimondta, hogy „[h]a valamely terméket helyesen minősítenek a 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszernek, akkor forgalomba hozatala a forgalomba hozatali engedély [...] megadásától függ, megfelelően ezen irányelv 6. cikke (1) bekezdésének” [20]. A Bíróság hozzátette továbbá, hogy „*[a]z engedélyezési eljárásokat és az ilyen engedély hatásait az említett irányelv 7–39. cikkei részletesen szabályozzák*” [21]. Ebben az ügyben a Bíróság tehát azt válaszolta a kérdést előterjesztő bíróságnak, hogy „a 2001/83 irányelv értelmében gyógyszernek minősülő terméket csak *ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően* megadott [forgalomba hozatali engedély] alapján lehet másik tagállamban forgalomba hozni” [22].

45. Mind a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése első albekezdésének szövegezése, mind a Bíróság által adott értelmezése annak megállapításához vezetnek, hogy a tagállamoknak ezen irányelvben szabályozottakon túlmenően semmilyen mozgásterük nincs egy esetleges kiegészítő forgalombaho-

19 – Kiemelés tőlem.
20 – 57. pont.
21 – Ugyanott (kiemelés tőlem).
22 – 60. pont (kiemelés tőlem).

zatal-engedélyezési eljárás bevezetésére. Így „a 2001/83 irányelv rendelkezéseinek megfelelően", tehát kizárólag az abban előírt eljárások szerint lehet a „gyógyszer" közösségi jogi meghatározásának megfelelő és a 726/2004 rendelet hatálya alá nem tartozó terméket valamely tagállamban forgalomba hozni [23].

46. A 2001/83 irányelv szerkezete szintén a teljes harmonizáció mellett szól.

3. A 2001/83 irányelv szerkezete

47. A 2001/83 irányelv különböző szabályozási területekre tagolódik, vagyis többek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatala (III. cím), gyártásuk és behozataluk (IV. cím), címkézésük és betegtájékoztatójuk (V. cím), besorolásuk (VI. cím), nagykereskedelmi forgalmazásuk (VII. cím) és a reklámozásuk (VIII. cím) [24].

48. Annak a kérdésnek a megválaszolásához, hogy a 2001/83 irányelv valamennyi területen teljes harmonizációt hajtott-e végre, meg kell vizsgálni az ezen irányelv címeiben szereplő rendelkezések közötti kapcsolatot [25].

49. Mint ahogy azt az előzőekben megállapítottam, a 2001/83 irányelv III. címe háromféle eljárást szabályoz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tagállamokban való forgalomba hozatalának lehetővé tétele érdekében. Egyrészről az általános engedélyezési eljárásról (1. fejezet), másrészről azon homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásáról, amelyek megfelelnek ezen irányelv 14. cikke (1) bekezdésében szereplő feltételeknek (2. fejezet), és végül azon hagyományos növényi gyógy-

23 – E tekintetben osztom Geelhoed főtanácsnok által a már hivatkozott HLH Warenvertrieb és Orthica ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben ismertetett indítvány 33. pontjában kifejtett véleményét, amely szerint „[a] 2001/83 irányelv zárt rendszert hoz létre a gyógyszer fogalommeghatározását, a forgalomba hozatal engedélyezését, valamint a kiadott engedélyek kölcsönös elismerését – amely a tagállamok közötti kereskedelem szempontjából szükséges – és az engedélyezett gyógyszerek egészségre való veszélyére vonatkozó, tagállamok közötti véleménykülönbségek megoldását illetően. Az ily módon meghatározott keretek között a tagállamok kötelesek alkalmazni eltérő álláspontjaikat az egészségvédelem területén, tiszteletben tartva az alkalmazandó irányelv részletes rendelkezéseit".

24 – A 2001/83 irányelv olvasata alapján ezzel ellentétben meg lehet állapítani, hogy melyek azok a területek, amelyeket a közösségi jogalkotó nyilvánvalóan nem kívánt harmonizálni. Például ezen irányelv 4. cikkének (3) bekezdése pontosítja, hogy a rendelkezései „nem befolyásolják a tagállamok hatóságainak azon hatáskörét, hogy egészségügyi, gazdasági és szociális szempontok alapján meghatározzák a gyógyszerek árát, illetve hogy azokat a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá vonják".

25 – Annak vizsgálatát, hogy a 2001/83 irányelv kimerítő harmonizációt írt-e elő, csak területről-területre haladva lehet elvégezni, nem pedig általános jelleggel. Ennélfogva irreleváns az alperesek állítások alátámasztása érdekében a Bíróság azon ítélkezési gyakorlatára való hivatkozása, amelyben a Bíróság többek között megállapította, hogy „a végső fogyasztóknak történő gyógyszerértékesítés nem tartozik a teljes közösségi harmonizáció hatálya alá" (a C-322/01. sz., Deutscher Apothekerverband ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14887. o] 102. pontja).

szerekre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezési eljárásról van szó, amelyek megfelelnek az említett irányelv 16a. cikke (1) bekezdése valamennyi feltételének (2a. fejezet).

50. Több elem azt bizonyítja, hogy ez az eljárási rendszer teljes, és nem teszi lehetővé más, különleges nemzeti eljárások létrehozását az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére.

51. Így a 2001/83 irányelv 16. cikkének (1) bekezdése szerint „[a] 14. cikk (1) bekezdésében nem említett homeopátiás gyógyszereket [ezen irányelv] 8., 10., 10a., 10b., 10c. és a 11. cikkének megfelelően engedélyezik és címkézik". Ez a rendelkezés azt jelenti, hogy azok a homeopátiás gyógyszerek, amelyek nem felelnek meg az említett irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében felsorolt valamennyi feltételnek, nem a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás, hanem a 2001/83 irányelv III. címének 1. fejezetében előírt általános engedélyezési eljárás hatálya alá tartoznak. Következésképpen a tagállamok nem vezethetnek be különleges eljárást az olyan homeopátiás gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére, amelyek nem tartoznak az ezen irányelv 2. fejezete szerinti különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá.

52. Ugyan az említett irányelv 16. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi valamely tagállamnak, hogy a területén „érvényben lévő homeopátiás elveknek és jellemzőknek megfelelően különös szabályokat vezethet be a 14. cikk (1) bekezdésében nem említett homeopátiás gyógyszerek preklinikai kísérleteivel és a klinikai vizsgálatával kapcsolatban, illetve fenntarthatja azokat". A közösségi jogalkotó által kifejezetten megengedett szabályozási lehetőséggel azonban a tagállamok a 2001/83 irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében csak ugyanezen irányelv III. címének 1. fejezetében meghatározott általános engedélyezési eljárás keretében élhetnek.

53. Egyébként a 2001/83 irányelv 16a. cikkének (3) bekezdése szerint „[ha] azonban az illetékes hatóságok úgy ítélik meg, hogy a hagyományos növényi gyógyszer megfelel a 6. cikkel összhangban történő engedélyezésre vagy a 14. cikk szerinti törzskönyvezésre vonatkozó kritériumoknak, [a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezésekről szóló 2a.] fejezet rendelkezéseit nem kell alkalmazni". Mint ahogy azt a 2004/24 irányelv (4) preambulumbekezdése is kimondja, „[e]zt az egyszerűsített eljárást azonban kizárólag akkor kell alkalmazni, ha a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően nem adható forgalomba hozatali engedély, [...]. Az egyszerűsített eljárást ehhez hasonlóan a homeopátiás gyógyszerekre sem kell alkalmazni, mert azok engedélyezése, forgalomba hozatala és törzskönyvezése [ezen] irányelv alapján történik".

54. Véleményem szerint e rendelkezések összessége a közösségi jogalkotó azon szándékáról tanúskodik, hogy kimerítő eljárási rendszert kívánt létrehozni, amelyen belül valamennyi gyógyszert lehet olyan eljárás szerint engedélyeztetni vagy törzskönyveztetni, amely e tulajdonságoknak megfelelő.

55. A teljes harmonizációt végül a 2001/83 irányelv célkitűzéseinek vizsgálata is igazolja.

4. A 2001/83 irányelv célkitűzései

56. A 2001/83 irányelv célja a gyógyszer-kereskedelem akadályainak a közegészség megóvásával történő, Közösségen belüli megszüntetése. E két cél összekapcsolása megfelel az EK 95. cikk (3) bekezdésének, vagyis annak, hogy a Szerződés e cikkére alapított harmonizáció alapja az egészség magas szintű védelme.

57. Amennyiben a gyógyszer-kereskedelem akadályainak megszüntetésére vonatkozó cél elérését a gyógyszerekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések közelítésével kell elérni, ez már önmagában összeegyeztethetetlennek tűnik a tagállami szabályozások közötti eltérések fenntartásával.

58. A gyógyszerek tagállamok közötti kereskedelme akadályainak megszüntetésére vonatkozó cél teljes eléréséhez tehát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásainak teljes harmonizációja szükséges.

59. Ráadásul csak ezen eljárások teljes harmonizációja képes biztosítani a közösségi jogalkotó által „legfontosabbnak" minősített cél optimális elérését, vagyis a közegészség megóvását. E cél követése során ugyanis a tagállamokban az egyes gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozóan fennálló feltételek különbözősége nem felel meg e feltételek közösségi szintű egységes rögzítésének, a közegészség magas szintű védelme alapján.

60. Végül, a tagállamokban az egyes speciális gyógyszerekre alkalmazandó különleges eljárások bevezetése és fenntartása elősegíti az illetékes nemzeti hatóságok közötti különböző értékeléseket a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát illetően. Márpedig az ilyen eltérések a gyakorlatban ellehetetleníthetik az engedélyek kölcsönös elismerésének végrehajtását, amely ellentétes a közösségi jogalkotó által a 2001/83 irány-

elvvel elérni kívánt céllal, amely ezen elismerés ösztönzése volt [26].

5. Végső megjegyzések

61. Végezetül néhány megjegyzés tartok szükségesnek azon félreértés eloszlatása végett, amely véleményem szerint az alperesek és a német kormány álláspontjának lényegi elemét képezi. Ezen utóbbiak ugyanis tág értelemben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásai teljes harmonizációjának tagadása érdekében e gyógyszerek közösségi szabályozásának történelmi vagy „szakaszos" fejlődésére alapított érvre támaszkodnak.

62. Márpedig, azt gondolom, hogy egy adott területen a teljes harmonizáció nem jelenti azt, hogy a harmonizáció rögzült vagy végleges lenne. Vagyis a harmonizáció kimerítő jellege nem tűnik összeegyeztethetetlennek a harmonizáció fejlődő jellegével.

63. Egy olyan területen, amellyel most foglalkozom, természetes, hogy a közösségi szabályozás folyamatos fejlődése elengedhetetlen, sőt elkerülhetetlen, figyelemmel a tudomány fejlődésére és a jogi normák végrehajtása során szerzett tapasztalatokra.

64. Erről tanúskodnak a 2001/83 irányelv 2004-es kiegészítései, például a III. cím 2a. fejezetének beillesztése, amely a hagyományos növényi alapú gyógyszerekre alkalmazandó egyszerűsített törzskönyvezési eljárást szabályozza.

65. Ezen eljárás bevezetését a közösségi jogalkotó a 2004/24 irányelv (3) preambulumbekezdésében a következőképpen indokolta: „[r]égre nyúló hagyományaik ellenére a gyógyszerek jelentős része nem felel meg a jól megalapozott gyógyászati felhasználás, az elfogadható biztonságosság és az elismert hatásosság követelményének, és ebből adódóan nem jogosult forgalomba hozatali engedélyre. E termékek piacon tartása érdekében a tagállamok különböző eljárásokat és rendelkezéseket alkottak. A tagállamok jelenlegi rendelkezései között fennálló különbségek akadályozhatják a hagyományos gyógyszerek Közösségen belüli kereskedelmét, és e termékek gyártói közötti megkülönböztetéshez és a verseny torzulásához vezethetnek. Hatással lehetnek a közegészség védelmére is, mivel a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó szükséges biztosítékok jelenleg nem minden esetben állnak rendelkezésre".

26 – Lásd többek között a 2001/83 irányelv (12) preabulumbekezdését, valamint a III. címének 4. fejezetét.

66. Véleményem szerint ez a rendelkezés a közösségi jogalkotó által a gyógyszerek tárgyában tett pragmatikus intézkedését bizonyítja. Ugyanis mivel a gyakorlat alapján a közösségi jogalkotó azt állapította meg, hogy a hagyományos növényi gyógyszerek általános engedélyezési eljárása nem megfelelő, valamint azt, hogy a tagállamokban különböző eljárások léteznek e gyógyszerfajta forgalomba hozatalának engedélyezésére [27], a kereskedelem akadályainak és a gyógyszergyártók közötti verseny torzulásának megszüntetésére, valamint a közegészség védelmére irányuló célkitűzés miatt szükségesnek tartotta a már létező eljárási rendszer kiigazítását.

67. Mivel a közösségi jogalkotó kifejezetten nem hatalmazta fel a tagállamokat arra, hogy a speciális gyógyszerekre különleges eljárásokat vezessenek be, a 2001/83 irányelvvel bevezetett eljárási rendszer kiigazítása csak közösségi szinten lehetséges.

68. Ebben az értelemben kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásainak harmonizációját úgy tekinteni, hogy az a fejlődő jellege ellenére kimerítő jellegű [28].

69. Következésképpen, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adandó válaszként azt javasoljuk, hogy mivel a 2001/83 irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásainak teljes harmonizációját vezette be, azt úgy kell értelmezni, hogy az arra kötelezi a tagállamokat, hogy azokat az antropozofikus gyógyszereket, amelyek nem tartoznak sem a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás, sem a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá, ugyanezen irányelv III. címének 1. fejezete szerinti általános forgalombahozatal-engedélyezési eljárás alá kell vetni.

B – *Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről*

70. Figyelemmel arra a tényre, hogy azt javasoltam a Bíróságnak, hogy az első kérdésre igenlő választ adjon, a második kérdést nem szükséges megválaszolni.

27 – Az ilyen különleges eljárások tagállamokban való létezésére történő hivatkozással a közösségi jogalkotó csak egy tényt állapított meg, amely nem jelenti azt, hogy ezek az eljárások összeegyeztethetők a 2001/83 irányelvvel.

28 – Ezen elemzésnek megfelelően a 2001/83 irányelv (14) preambulumbekezdését nem lehet úgy értelmezni, amely elvből ellentétes lenne az ezen irányelv szabályozási területének teljes harmonizációjával. Ráadásul figyelembe lehet venni az említett irányelvvel bevezetett eljárási rendszer más kiigazításait is, mint például a hagyományos törzskönyvezési eljárásnak a hagyományos növényi gyógyszerektől eltérő gyógyszerfajtákra való kiterjesztését (lásd e tekintetben a 2001/83 irányelv 16i. cikkét).

VI – Végkövetkeztetések

71. Az előző megállapításokra tekintettel a Bíróságnak a Hoge Raad der Nederlanden előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseire adandó válaszként az alábbiakat javasoljuk:

„Mivel a 2004. március 31-i 2004/24/EK és 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvekkel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatal-engedélyezési és törzskönyvezési eljárásainak teljes harmonizációját vezette be, azt úgy kell értelmezni, hogy az arra kötelezi a tagállamokat, hogy azokat az antropozofikus gyógyszereket, amelyek nem tartoznak sem a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás, sem a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá, ugyanezen irányelv III. címének 1. fejezete szerinti általános forgalombahozatal-engedélyezési eljárás alá kell vetni."