MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2025. január 30.[1]

C-618/23. sz. ügy

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
kontra
Astrid Twardy GmbH

(az Oberlandesgericht Düsseldorf [düsseldorfi regionális felsőbíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Az ökológiai termékek címkézése – Jelölések az ökológiai termesztésű növényekből készült gyógytea külső csomagolásán”

1. Az Európai Unió 1991-ben elfogadta a mezőgazdasági termékek ökológiai termeléséről, valamint a mezőgazdasági termékeken és élelmiszereken erre utaló jelölésekről szóló 2092/91/EGK rendeletet.[2] E többször módosított rendeletet felváltotta a 834/2007/EK rendelet,[3] 2021. január 1-jétől pedig a 2018/848/EU rendelet[4] a korábbi rendelet hatályon kívül helyezésével.

2. Szintén 2001-ben fogadták el az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001/83/EK irányelvet,[5] amelyet később módosítottak.

3. A kérdést előterjesztő bíróság által értelmezni kért jogszabály a 2018/848 rendelet és a 2001/83 irányelv.

[1] Eredeti nyelv: spanyol.

[2] A mezőgazdasági termékek ökológiai termeléséről, valamint a mezőgazdasági termékeken és élelmiszereken erre utaló jelölésekről szóló, 1991. június 24-i tanácsi rendelet (HL 1991. L 198, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 15. fejezet, 2. kötet, 39. o.).

[3] Az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről és a 2092/91/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2007. június 28-i tanácsi rendelet (HL 2007. L 189., 1. o.).

[4] Az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2018. L 150, 1. o.; helyesbítések: HL 2018. L 260, 25. o.; HL 2018. L 270; 37. o.; HL 2019. L 305, 59. o.; HL 2021. L 7, 53. o.; HL 2021. L 204, 47. o.; HL L 2024/90732). A 834/2007 rendelet egyes rendelkezései a 2018/848 rendelet 56. és azt követő cikkei értelmében továbbra is hatályban maradnak.

[5] Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.). Az alkalmazandó változat a 2004. március 31-i 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 85. o.) és az ugyanezen időpontban elfogadott 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.) bevezetett módosításokat tartalmazó változat.

4. Ugyan a Bíróság már határozott a 2018/848 rendelettel kapcsolatban,[6] a jelen ügy újszerű kérdéseket vet fel. Az ökológiai termékek kínálatának és keresletének növekedése miatt[7] felmerül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az ökológiai termékek jelölése közötti kapcsolat kérdése.

5. A 2018/848 rendelet az ökológiai *termelés* szabályain túl az ökológiai termékek *jelölésére* vonatkozó szabályokat is tartalmaz. Ez utóbbi szabályoknak a hagyományos növényi gyógyszerekre való alkalmazása áll a vita középpontjában.

I. Jogi háttér

A. Az uniós jog

1. A 2001/83 irányelv

6. Az I. cím („Fogalommeghatározások”) 1. cikkének 29. pontja így rendelkezik:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

29. Hagyományos növényi gyógyszer: a 16a. cikk (1) bekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő, növényi gyógyszer.”

7. A II. cím („Az irányelv hatálya”) első rendelkezése, a 2. cikk a (2) bekezdésében előírja:

„Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

8. A III. cím („Forgalomba hozatal”) 2a. fejezetében („A hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezések”) a 16a. cikk (1) bekezdése kimondja:

„Egyszerűsített törzskönyvezési eljárást (a továbbiakban: hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés) hoznak létre a következő kritériumok mindegyikének megfelelő, növényi gyógyszerekre vonatkozóan:

a) kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó javallatokat tartalmaznak, mely szereket – összetételük és céljuk szerint – orvos diagnosztikai célú vagy receptírásra, illetve a kezelés nyomon követésére vonatkozó felügyelete nélküli használatra szántak és terveztek;

b) kizárólag meghatározott hatáserősség és adagolás szerint alkalmazhatóak;

[6] 2019. február 26-i Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs ítélet (C-497/17, EU:C:2019:137); 2024. október 4-i Herbaria Kräuterparadies ítélet (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Az ágazat növekvő jelentőségét és gyors fejlődését bizonyítják az Európai Bizottság jelenlegi legfrissebb 2023. januári biogazdálkodási piaci jelentésének adatai, amely elérhető itt: https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. E jelentésre az AFAÏA ügyre vonatkozó indítványom (C-228/23, EU:C:2024:364) 5. lábjegyzetében hivatkozom.

c) szájon át, külsőleg és/vagy belélegezve alkalmazandó készítmények;

d) a hagyományos használatnak a 16c. cikk (1) bekezdése c) pontjában említett időszaka letelt;

e) a gyógyszer hagyományos használatára vonatkozó adatok elegendőek; különösen azt kell bizonyítani, hogy a termék nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott használati feltételek mellett, és a termék farmakológiai hatása vagy hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján egyértelmű.”

9. Az V. cím („Címkézés és betegtájékoztató”) alá tartozó 62. cikk meghatározza:

„A külső csomagolás és a betegtájékoztató olyan szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat, amelyeket annak érdekében tüntetnek fel, hogy egyértelműbbé tegyék az 54. cikkben és az 59. cikk (1) bekezdésében említett információkat, illetve a betegek szempontjából hasznos, az alkalmazási előírással összeegyeztethető egyéb információkat, és amelyek nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket.”

2. A 2018/848 rendelet

10. A (10) preambulumbekezdés így szól:

„A 834/2007/EK rendelet alkalmazása során nyert eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy egyértelművé kell tenni, mely termékekre alkalmazandó ez a rendelet. E rendelet hatálya alá kell tartoznia elsősorban az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) I. mellékletében felsorolt, mezőgazdasági eredetű termékeknek, beleértve az akvakultúra-termékeket és a méhészeti termékeket is. E rendelet hatályának ki kell terjednie továbbá a feldolgozott, élelmiszernek vagy takarmánynak szánt mezőgazdasági termékekre is, mert e termékek ökológiai termékként történő forgalomba hozatala egyrészt jelentős piacot biztosít a mezőgazdasági termékek számára, másrészt a fogyasztók számára láthatóvá teszi azon mezőgazdasági termékek ökológiai jellegét, amelyekből ezeket előállították. Mindezek mellett e rendelet hatályának egyéb olyan termékekre is ki kell terjednie, amelyek az élelmiszernek vagy takarmánynak szánt feldolgozott mezőgazdasági termékekhez hasonlóan szoros kapcsolatban állnak a mezőgazdasági termékekkel, mivel vagy e mezőgazdasági termékek piaci megjelenésének formáit, vagy azok előállításának nélkülözhetetlen elemeit képezik. […] Az egyértelműség érdekében az ilyen, az EUMSZ I. mellékletében fel nem sorolt egyéb érintett termékeket e rendelet egyik mellékletében kell felsorolni.”

11. A (16) preambulumbekezdés jelzi:

„Ezt a rendeletet a kapcsolódó jogszabályok, ezen belül különösen az élelmiszerlánc biztonságára, az állategészségügyre és az állatjólétre, a növényegészségügyre, a növényi szaporítóanyagokra, a jelölésre és a környezetvédelemre vonatkozó rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.”

12. Az I. fejezet („Tárgy, hatály és fogalommeghatározások”) 2. cikke („Hatály”) kimondja:

„(1) Ez a rendelet az EUMSZ I. mellékletében felsorolt alábbi, mezőgazdasági eredetű – ezen belül akvakultúrából és méhészetből is származó – termékekre és az ezen termékekből származó termékekre alkalmazandó, amennyiben e termékeket előállítják, elkészítik, jelölik, forgalmazzák,

forgalomba hozzák, az Unióba importálják vagy az Unióból exportálják, illetve amennyiben ezeket a termékeket előállítani, elkészíteni, jelölni, forgalmazni, forgalomba hozni, az Unióba importálni vagy az Unióból exportálni kívánják:

a) élő vagy feldolgozatlan mezőgazdasági termékek, beleértve a vetőmagokat és egyéb növényi szaporítóanyagokat is;

b) feldolgozott, élelmiszernek szánt mezőgazdasági termékek;

c) takarmány.

Ez a rendelet alkalmazandó az e rendelet I. mellékletében felsorolt, a mezőgazdasághoz szorosan kapcsolódó bizonyos egyéb termékekre is, amennyiben azokat előállítják, elkészítik, jelölik, forgalmazzák, forgalomba hozzák, az Unióba importálják vagy az Unióból exportálják, illetve amennyiben azokat előállítani, elkészíteni, jelölni, forgalmazni, forgalomba hozni, az Unióba importálni vagy az Unióból exportálni kívánják.

[…]

4. Eltérő rendelkezés hiányában e rendelet a kapcsolódó uniós jogszabályok, különösen az élelmiszerlánc biztonsága, az állategészségügy és az állatjólét, a növényegészségügy és a növényi szaporítóanyagok terén elfogadott jogszabályok sérelme nélkül alkalmazandó.

5. Ez a rendelet az egyes termékek forgalomba hozatalára vonatkozó egyéb egyedi uniós jogszabályok és különösen az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1169/2011/EU rendelet sérelme nélkül alkalmazandó.

[…]”

13. A IV. fejezetben („Jelölés”) a 30. cikk („Ökológiai termelésre utaló kifejezések használata”) kimondja:

„(1) E rendelet alkalmazásában egy termék akkor tekintendő ökológiai termelésre utaló kifejezéssel megjelöltnek, ha jelölésén, reklámanyagaiban vagy kereskedelmi okmányaiban a terméket, annak az előállításához használt összetevőit vagy takarmány-alapanyagait olyan kifejezésekkel írják le, amelyek a vásárló számára azt sugallják, hogy a terméket, az összetevőket vagy a takarmány-alapanyagokat e rendelettel összhangban állították elő. A 2. cikk (1) bekezdésében említett, e rendeletnek megfelelő termékek jelölésére és reklámozására az Unió egészében különösen a IV. mellékletben felsorolt kifejezések, valamint az azokból képzett szavak és rövidítések – például a »bio« és az »öko« – használhatók önmagukban vagy összetételben, a mellékletben felsorolt bármely nyelven.

2. Az Unió területén a 2. cikk (1) bekezdésében említett termékek jelölésén, reklámanyagaiban és kereskedelmi okmányain nem tüntethetők fel a IV. mellékletben említett nyelveken az e cikk (1) bekezdése szerinti kifejezések abban az esetben, ha a termék nem felel meg e rendeletnek.

A jelölésen vagy a reklámozásban nem alkalmazhatók továbbá olyan kifejezések – beleértve a védjegyekben vagy a vállalatnevekben használt kifejezéseket is – vagy gyakorlatok, amelyek megtéveszthetik a fogyasztót vagy a felhasználót, azt sugallva, hogy a termék vagy annak összetevői megfelelnek e rendeletnek.

[…]”

14. Ugyanezen IV. fejezetben a 32. cikk („Kötelező megjelölések”) így rendelkezik:

„(1) Ha egy termék a 30. cikk (1) bekezdésében említett kifejezésekkel van megjelölve, ideértve a 30. cikk (3) bekezdésének megfelelően átállási termékként jelölt termékeket is:

a) fel kell tüntetni a jelölésen a legutóbbi termelési vagy elkészítési műveletet végző gazdasági szereplőt felügyelő ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet kódszámát; és

b) előrecsomagolt élelmiszerek esetében az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló, 33. cikkben említett logóját is fel kell tüntetni a csomagoláson, kivéve a 30. cikk (3) bekezdésében, valamint a 30. cikk (5) bekezdésének b) és c) pontjában említett eseteket.

2. Az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logójának használata esetén a terméket alkotó mezőgazdasági nyersanyagok termelési helyét meg kell jelölni a logóéval azonos mezőben, az alábbi kifejezések egyikével:

[…]”

15. Ugyanezen IV. fejezetben a 33. cikk („Az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója”) kimondja:

„(1) Az e rendeletnek megfelelő termékek jelölésén, megjelenítésében és reklámozásában használható az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója.

[…]”

16. Az I. mellékletben („A 2. cikk (1) bekezdésében említett egyéb termékek”) szerepel a következő szöveg:

„– hagyományos növényalapú növényi készítmények.”

17. „Az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója és a kódszámok” című V. melléklet részletes rendelkezéseket tartalmaz a logó megjelenítése és a számkódok formátuma vonatkozásában.

B. A német jog

18. A 2001/83 irányelv 62. pontját átültető Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény)[8] 10. § (1) bekezdésének ötödik mondata alapján:

„Megengedettek az olyan további információk, amelyeket nem ír elő európai közösségi vagy európai uniós rendelet, vagy amelyek e rendelet alapján még nem engedélyezettek, amennyiben azok a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosak, hasznosak a beteg egészségügyi tájékoztatása szempontjából, és nem mondanak ellent a 11a. §-ban foglalt információknak.”

[8] A 2005. december 12-én közzétett és a 2007. július 20-i törvénnyel (BGBl. 2007 I, 1574. o.) módosított változat (BGBl. 2005 I, 3394. o.; a továbbiakban: gyógyszertörvény). A jelen ügyet nem érintő további módosítása 2024-ben történt.

II. A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

19. Az Astrid Twardy GmbH (a továbbiakban: Twardy) és a SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (a továbbiakban: SALUS) többek között hagyományos növényi gyógyszereket forgalmaz.

20. A SALUS termékportfóliójába tartozik jelenleg a „Salus zsályalevél gyógytea”. A társaság tervezi továbbá egy „bio idegnyugtató gyógytea” és egy „palástfű gyógytea” forgalmazását.

21. A „Salus zsályalevél gyógytea” külső csomagolásán az Európai Unió hivatalos – a 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti – logója, az ellenőrző szervezet kódszáma és a „nem EU-mezőgazdaság” megjelölés szerepel. A „bio idegnyugtató gyógytea” csomagolása megkapja a hivatalos logót, a SALUS saját ökológiai logóját, az ellenőrző szerv kódszámát, valamint az „ökológiai termelésből származó” megjelölést. A „palástfű gyógytea” pedig megkapja a hivatalos logót, az ellenőrző szerv kódszámát, valamint az „EU-mezőgazdaság” megjelölést a csomagoláson.

22. A Twardy megítélése szerint az említett jelöléseknek a vitatott termékek külső csomagolásán való feltüntetése a gyógyszertörvény 10. § (1) bekezdése ötödik mondatának megsértését képezi. Ezért keresetet indított a SALUS ellen a jogsértéstől való eltiltás, tájékoztatás, kártérítési kötelezettség megállapítása és a felszólítás költségeinek a megtérítése iránt.

23. A SALUS a 2018/848 rendelet rendelkezéseire hivatkozva ellenkérelemmel élt.

24. A Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális bíróság, Németország) 2023. június 7-én a SALUS-t a vitatott termékek forgalmazása során tartózkodásra,[9] továbbá a felszólítás költségeinek megtérítésére kötelezte. A bíróság egyúttal a „zsályalevél gyógytea” tekintetében kötelezte a SALUS-t bizonyos tájékoztatás nyújtására. Az ítélet megállapította a kártérítési kötelezettséget.

25. Az elsőfokú bíróság értelmezésében:

– A gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdésének ötödik mondata alapján a vitatott információk mindegyike jogellenes.

– Az e cikk első esete szerinti „európai közösségi vagy európai uniós rendelet” kifejezés csak a gyógyszerekkel kapcsolatos rendeletekre vonatkozik, amely kapcsolat a 2018/848 rendelet esetén nem áll fenn.

– Nyitott kérdés, hogy a 2018/848 rendelet a jelen ügyre alkalmazandó-e, ugyanis e rendelettel szemben elsőbbséget élveznek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás jelölési rendelkezései: annál is inkább, amennyiben az általa szabályozott megjelölések nem kötelezőek.

[9] Kötelezte különösen, hogy tartózkodjon: 1) a „zsályalevél” gyógytea forgalmazásától és/vagy forgalmaztatásától, ha a csomagoláson a következő információk szerepelnek: a) a 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti, az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója, és/vagy b) az ellenőrző szervezet DE-ÖKO-003 kódszáma, és/vagy c) „nem EU-mezőgazdaság” minden olyan esetben, mint ahogyan az a „zsályalevél” gyógytea csomagolásán történik; és/vagy 2) a „bio idegnyugtató gyógytea” gyógytea forgalmazásától és/vagy forgalmaztatásától, ha a csomagoláson a következő információk szerepelnek: a) az (EU) 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti, az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója, és/vagy d) a vállalat saját „Salus Bio” logója, és/vagy e) az ellenőrző szervezet DE-ÖKO-003 kódszáma, és/vagy f) „bio idegnyugtató gyógytea”, és/vagy g) „ökológiai termelésből”, minden olyan esetben, mint ahogyan az a „bio idegnyugtató filteres gyógytea” csomagolásán történik; és/vagy (3) a „palástfű” gyógytea forgalmazásától és/vagy forgalmaztatásától, ha a csomagoláson a következő információk szerepelnek: a) az (EU) 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti, az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója, és/vagy b) az ellenőrző szervezet DE-ÖKO-003 kódszáma, és/vagy c) „EU-mezőgazdaság” minden olyan esetben, mint ahogyan az a „palástfű” gyógytea csomagolásán történik.

– A SALUS nem hivatkozhat a gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdésének ötödik mondatában foglalt második esetre, mivel a 2018/848 rendeletben említett információk nem kapcsolódnak közvetlenül a beteg általi gyógyszerszedéshez, így az egészsége szempontjából nem hasznosak.

26. Az elsőfokú ítélet ellen a SALUS ezen érveléssel fellebbezett:

– A korábbi szabályozáshoz képest a 2018/848 rendelet tárgyi hatályát kiterjesztették egyes nem élelmiszernek vagy takarmánynak szánt termékekre, nevezetesen a „hagyományos növényalapú növényi készítményekre”, mint az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében – összefüggésben annak I. mellékletével – szereplő „a mezőgazdasághoz szorosan kapcsolódó bizonyos egyéb termékekre”. Ezért a vitatott gyógyteák is e rendelet hatálya alá tartoznak.

– A 2018/848 rendelet és a 2001/83 irányelv jelölési rendelkezései egyidejűleg alkalmazandók.

– Mindenesetre a 2001/83 irányelv 62. cikke és a gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdésének ötödik mondata úgy értelmezendő, hogy a 2018/848 rendelet által engedélyezett jelölés „a betegek szempontjából hasznos”.

27. A Twardy a fellebbezés elutasítását kéri. Álláspontja szerint, még ha a 2018/848 rendelet tárgyi hatálya ki is terjed a gyógyszerként besorolandó „hagyományos növényalapú növényi készítményekre”, a 2001/83 irányelv 62. cikke és a gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdésének ötödik mondata elsőbbséget élvez. A vásárlónak a külső csomagoláson és a reklámban feleslegesen szereplő információktól való védelme érdekében a 2001/83 irányelv 62. cikkét szűken kell értelmezni, különösen azért, mert nem áll fenn a növények ökológiai eredetének feltüntetésére vonatkozó kötelezettség.

28. Ilyen körülmények között a fellebbezés tárgyában eljáró Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbíróság, Németország) előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A […] 2001/83 irányelv […] (a továbbiakban: közösségi kódex) 1. cikkének 29. pontja és […] 16a. cikke értelmében vett, »hagyományos növényi gyógyszernek« minősülő gyógyteák a […] 2018/848 rendelet […] I. mellékletével összefüggésben értelmezett 2. cikkének (1) bekezdése értelmében »hagyományos növényalapú növényi készítményeknek« tekintendők-e?

2) Ha az első kérdésre adott válasz igenlő:

Az ökológiai rendelet IV. fejezetében előírt jelölések, különösen

– az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló hivatalos logója (az ökológiai rendelet 33. cikke az V. melléklettel összefüggésben),

– a vállalkozások saját ökológiai logója (az ökológiai rendelet 33. cikkének (5) bekezdése),

– az ellenőrző szervezet kódszáma [az ökológiai rendelet 32. cikke (1) bekezdésének a) pontja],

– a termelési hely »nem, illetve EU-mezőgazdaság« (az ökológiai rendelet 32. cikkének (2) bekezdése),

– a »bio« kifejezés (az ökológiai rendelet 30. cikkének (2) bekezdése) és

– az »ökológiai termelésből származó« megjelölés (az ökológiai rendelet 30. cikkének (1) bekezdése)

elhelyezhetők-e a gyógyszer külső csomagolásán anélkül, hogy a közösségi kódex 62. cikkében foglalt feltételek teljesülnének?

3) Az első vagy második kérdésre adott nemleges válasz esetén:

A második kérdésben felsorolt jelölések esetében azokról van-e szó, amelyek a közösségi kódex 62. cikke értelmében »a beteg szempontjából hasznos[ak]«, és amelyek »nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket«?”

III. A Bíróság előtti eljárás

29. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 2023. október 6-án érkezett a Bírósághoz.

30. Írásbeli észrevételeket nyújtott be a Twardy, a SALUS, a francia és az olasz kormány, valamint az Európai Bizottság. Az olasz kormány kivételével valamennyien részt vettek a 2024. november 27-i tárgyaláson.

IV. Elemzés

31. A jelen indítványban elfogadom ugyanazon feltevést, amely az előzetes döntéshozatalra utaló végzés alapjául szolgált: a vitatott gyógyteák megfelelnek a 2001/83 irányelv 1. cikkének 29. pontja szerinti „hagyományos növényi gyógyszer” fogalmának.

32. E gyógyteák *gyógyszerként* a 2001/83 irányelv által a forgalomba hozatalra előírt rendelkezések hatálya alá tartoznak.

33. E feltevés alapján az előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy a vitatott gyógyteákra kiterjedhetnek-e (természetesen amennyiben megfelelnek a 2018/848 rendelet követelményeinek) az ökológiai gazdálkodásból származó termékekre vonatkozó sajátos jelölési szabályok:

– mert a 2018/848 rendelet hatálya alá tartozó *hagyományos gyógynövénykészítmények* közé sorolhatók, és e rendelet rendszerének elsőbbséget kell élveznie a 2001/83 irányelv rendszerével szemben;

– vagy a másik esetben azért, mert a 2018/848 rendelet értelmében a gyógyteák csomagolásán elhelyezni kívánt logók és jelölések megfelelnek a 2001/83 irányelv címkézési feltételeinek.

A. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés

34. A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy a 2001/83 irányelv értelmében vett „hagyományos növényi gyógyszer” a 2018/848 rendelet alkalmazásában egyúttal „hagyományos növényi gyógynövénykészítménynek” minősül-e.

35. Véleményem szerint a válasz nemleges. A 2018/848 rendelet nem alkalmazandó azon (ökológiai termesztésű) hagyományos gyógynövénykészítményekre, amelyek a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszerek”.

36. Elismerem, hogy léteznek olyan érvek, amelyek első látásra az általam kifejtettekkel ellentétes álláspontot támasztják alá:

– A 2018/848 rendelet (10) preambulumbekezdése az „egyéb olyan termékekre” úgy utal, mint „az Európai Unió működéséről szóló szerződés I. mellékletében felsorolt” és az „élelmiszernek vagy takarmánynak szánt feldolgozott mezőgazdasági termékek[en]” [10] kívüli kategóriára; ezzel kiterjeszti a 2018/848 rendelet tárgyi körét.

– A 2018/848 rendelet I. melléklete utolsó franciabekezdésének és a 2001/83 irányelv 1. cikke 32. pontjának megfogalmazása közötti hasonlóság [11] szintén arra utalhat, hogy a 2018/848 rendelet a gyógyszerekre is alkalmazandó.

37. Nem hiszem azonban, hogy e két érv közül bármelyik meggyőző. Egyrészt a 2018/848 rendelet (10) preambulumbekezdése nem feltétlenül írja elő a gyógyszerek belefoglalását e rendeletbe. [12] Másrészt a 2018/848 rendelet értelmében vett „hagyományos növényi gyógynövénykészítmény” a 2001/83 irányelv alkalmazásában csak akkor „hagyományos növényi gyógyszer”, ha megfelel továbbá az 1. cikke 2. [13] és 29. pontjában foglalt feltételeknek.

38. Az előkészítő munkák során egyértelműen kifejezésre jutott az a szándék, hogy a 2018/848 rendeletnek a gyógyszerekre is ki kell terjednie, ám ez végül meghiúsult.

39. A Parlament a bizottsági javaslatról szóló jogalkotási állásfoglalás-tervezete [14] átvette a 255-275. sz. módosítást úgy, hogy:

– törölte a javaslatból „a 2. cikk (1) bekezdésében említett egyéb termékek” című I. melléklet bizonyos bejegyzéseit, figyelembe véve, hogy az ugyanezen javaslat 3. cikkének 21. pontjában lévő „élelmiszer” fogalommeghatározás körébe tartoznak, és

– kiegészítette olyan bejegyzésekkel, amelyekre e fogalommeghatározás *a contrario* nem vonatkozik. A 275. sz. módosítás szerint az egyik ilyen bejegyzés a „hagyományos növényi gyógyszerek növényi alapú nyersanyagai.”

[10] Ennek felel meg a 2018/848 rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében „az e rendelet I. mellékletében felsorolt, a mezőgazdasághoz szorosan kapcsolódó bizonyos egyéb termékek[…]” osztálya.

[11] Spanyolul „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas” és „preparados vegetales”; angolul „plant-based traditional herbal preparations” és „herbal preparations”; franciául „préparations traditionnelles à base de plantes” és „préparations à base de plantes”; németül „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis” és „Pflanzliche Zubereitungen”.

[12] A Bizottság az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről, valamint a(z) XXX/XXX európai parlamenti és tanácsi rendelet [a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet] módosításáról és a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló 2014. március 24-i javaslatába (COM(2014) 180 final) a rendelet jelenlegi (10) preambulumbekezdésével megegyező (9) preambulumbekezdést foglalt. A javaslat I. mellékletében nem szerepeltek a gyógyszerek, az élelmiszereken kívül csak a természetes mézgákat és gyantákat, valamint a méhviaszt említette.

[13] E rendelkezésben a „gyógyszer” általános meghatározása a következő: „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.”

[14] 2015. november 5-i A8-0311/2015. sz. dokumentum.

40. A szöveg végleges változatába azonban nem került be a gyógyszerekre való hivatkozás. A rendelkezésre álló dokumentumokból úgy tűnik, hogy a Tanács éppen azért ellenezte e hivatkozást, mert a gyógyszerek nem tartoznak a 2018/848 rendelet hatálya alá. [15]

41. A Parlament egy későbbi javaslatát (a 275. sz. módosítás megváltoztatására a „medicinal products" bejegyzés helyett a „plant-based raw materials for traditional herbal treatments" fordulat szerepeltetésével) a Tanács szintén elutasította, mivel a „kezelés" kifejezés a termék orvosi felhasználását feltételezte. [16]

42. A 2018/848 rendelet I. mellékletében szereplő „hagyományos növényalapú növényi készítmények" fordulat intézményközi kompromisszumot tükröz. [17] E fordulat kétségtelenül általános jellegű, de az általam elmondottak fényében nem tartalmazza azon készítményeket, amelyek a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontjában szereplő meghatározás alapján gyógyszerek (különösen, növényi gyógyszerek).

43. Az általam képviselt értelmezés továbbá összhangban áll a gyógyszerekre vonatkozó európai szabályozással, amely hajlik a „gyógyszer" fogalmába tartozó termékek kettős jogi minősítésének (és az ebből fakadó többféle rendszer) elutasítására. E célból a jogalkotó:

– behatárolja a különböző termékekre alkalmazandó szabályok hatályát, kifejezetten kizárva a gyógyszereket a más típusú termékeket szabályozó eszközökből. [18]

– A 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése [19] előírja az irányelv alkalmazását az „átmeneti" termékekre, kivéve, ha kétségkívül más kategóriába tartoznak. [20]

[15] A bizottsági javaslatnak a Parlament általi módosításaira a Tanács elnöksége javasolt válaszait tartalmazó 2015. október 27-i 13436/15. sz. dokumentum. A Tanács a következő választ adta a „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products" bejegyzésre: „Acceptable if »medicinal« is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes."

[16] A 2015. december 15-i 15269/15. sz. dokumentum (a Tanács Főtitkárságától a delegációknak) a háromoldalú tárgyalások első két fordulójának előrehaladásáról. A 3. oldalon három olyan termékre utal, amelyekről még nem született egyetértés a Parlamenttel; ezek egyike a hagyományos gyógynövényes kezelésekhez használt növényi alapú nyersanyagok. A Tanács úgy tekintette, hogy a „kezelés" kifejezés kapcsolódik a gyógyszerekhez, „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products."

[17] A háromoldalú tárgyalások negyedik fordulójának eredményeiről beszámoló 2016. március 3-i 6699/16. sz. dokumentum már tartalmazza e kompromisszumot.

[18] Lásd: az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja; az irányelvet már hatályon kívül helyezték. A kozmetikai termékek tekintetében a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 342., 59. o.; helyesbítések: HL 2014. L 318., 34. o.; HL 2016. L 145., 49. o.) (6) preambulumbekezdése; korábban a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv (HL 1976. L 262., 169. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 3. kötet, 285. o.) ötödik preambulumbekezdése. Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; helyesbítések: L 2014. L 327., 9. o.; HL 2016. L 11., 19. o.; magyar nyelvű különkiadás: 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 2. cikke értelmében a gyógyszerek nem tartoznak bele az élelmiszer fogalmába. Lásd továbbá: a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2012. L 167., 1. o.; helyesbítés: HL 2017. L 280., 57. o.) 2. cikke (2) bekezdésének c) pontja. A 2018/848 rendelet nem tesz ilyen kifejezett pontosítást; a rendelet azonban más uniós jogszabályok – köztük a 2001/83 irányelv – sérelme nélkül alkalmazandó, amint az alábbiakban jelezni fogom.

[19] A 2004/27 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése jelzi: „Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni." Véleményem szerint e szabály megerősíti a Bíróság 2007 előtti ítélkezési gyakorlatát, amelyre a jelen indítvány 21. és 22. lábjegyzetében utalok.

[20] Az „átmeneti" jelzőt a 2004/27 irányelv (7) preambulumbekezdése olyan termékekre alkalmazza, amelyek teljes mértékben a gyógyszer fogalommeghatározása alá tartoznak, ám más szabályozott termékek fogalommeghatározásának is megfelelhetnek. A preambulumbekezdés különösen az élelmiszert, az étrendkiegészítőket, az orvostechnikai eszközöket, a biocidokat és a kozmetikumokat említi. Hozzáteszi, hogy e minősítések akkor élveznek elsőbbséget, ha a termék *egyértelműen* e kategóriák valamelyikébe tartozik. E kijelentésnek nem áll szándékában megkérdőjelezni a 2001/83 irányelv elsőbbségi alkalmazására vonatkozó szabályt, lásd: 2023. január 19-i Bundesrepublik Deutschland (Orrcseppek) ítélet (C-495/21-C-496/21, EU:C:2023:34), 32. pont.

44. Ugyanezzel kapcsolatban a Bíróság:

– Rámutatott, hogy amennyiben ugyanazon termék megfelel egy gyógyszer és egy másik termék fogalmának is, a gyógyszerekre vonatkozó, szigorúbb szabályok alkalmazandók. [21]

– Megállapította, hogy (a gyógyszerekre vonatkozó) ezen szigorúbb szabályok alkalmazása *kizárólagos*. [22]

45. Összefoglalva, értelmezésem szerint a 2018/848 rendelet hatálya nem terjed ki az ökológiai termesztésű teákra, amelyek a 2001/83 irányelv 1. cikkének 29. pontja és 16a. cikke értelmében vett „hagyományos növényi gyógyszerek”.

B. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés

46. A kérdést előterjesztő bíróság az első kérdésre adott igenlő válasz esetére teszi fel a második kérdést. Mivel az első kérdésre nemleges választ javasoltam, értelmezésem szerint a második kérdéssel nem szükséges foglalkozni.

47. Ha mindezek ellenére a „hagyományos növényalapú növényi készítmények” kifejezés úgy értelmezendő, hogy magában foglalja a „gyógyszereket”, [23] akkor meg kellene vizsgálni, hogy ezen értelmezés azzal jár-e, hogy a 2018/848 rendelet és annak az ökológiai termékek jelölésére vonatkozó szabályai a 2001/83 irányelv helyébe lépnek.

48. E hipotézisre is nemleges a válaszom.

49. A gyógyszerek nem olyanok, mint más termékek. Értékesítésük és fogyasztásuk módja eltér az ökológiai gazdálkodásból származó termékekétől. A gyógyszerek felhasználási módja speciális, használatuk pedig speciális hatékonysági és biztonsági óvintézkedésekhez kötött.

50. Az uniós jogalkotó számára a gyógyszerek sajátossága azon célkitűzésből ered, hogy szabad mozgásuk összeegyeztethető legyen az emberi egészségvédelem és a népegészségügy védelme magas szintjének biztosítására irányuló célkitűzéssel (EUMSZ 168. cikk). Ez egyformán vonatkozik minden gyógyszerre, a hagyományos növényi gyógyszerekre is, függetlenül attól, hogy ökológiai termesztésből származnak vagy sem.

51. Tekintettel a gyógyszerekben rejlő különleges kockázatokra, azokra olyan szigorú jogi szabályozás vonatkozik, amely szigorúbb, mint a más szabályozott termékekre, például az élelmiszerekre vagy kozmetikumokra vonatkozó szabályozás. [24]

[21] 1991. március 21-i Delattre ítélet (C-369/88, EU:C:1991:137), 21. pont, 1991. március 21-i Monteil és Samanni ítélet (C-60/89, EU:C:1991:138), 16. pont (gyógyszer vagy kozmetikai termék); 1991. április 16-i Upjohn ítélet (C-112/89, EU:C:1991:147), 31. pont (gyógyszer vagy kozmetikai termék); 1992. október 28-i Ter Voort ítélet (C-219/91, EU:C:1992:414), 19. és 20. pont (élelmiszer vagy gyógyszer); 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-319/05, EU:C:2007:678), 38. pont (élelmiszer vagy gyógyszer).

[22] 2005. június 9-i HLH Warenvertrieb és Orthica ítélet (C-211/03, C-299/03 és C-316/03-318/03, EU:C:2005:370), 43. pont (gyógyszer és élelmiszer); 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-319/05, EU:C:2007:678), 63. pont (gyógyszer és étrendkiegészítő); 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet (C-109/12, EU:C:2013:626), 41. pont (gyógyszer és élelmiszer); 2022. október 27-i Orthomol ítélet (C-418/21, EU:C:2022:831), 37. pont (gyógyszerek, élelmiszerek, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek); 2023. március 2-i Kwizda Pharma ítélet (C-760/21, EU:C:2023:143), 27. pont (gyógyszer és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek).

[23] Illetve hogy alkalmas olyan termékeket magába foglalni, amelyek egyben gyógyszerek is.

[24] Lásd: 21. lábjegyzetben idézett ítélkezési gyakorlat.

52. A Bíróság kifejezetten hivatkozik e szabályozás szigorúbb voltára a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok olyan termékekre való alkalmazásának indokolásakor, amelyek *a priori* más fogalomnak is megfelelhetnek és más rendszer hatálya alá is tartozhatnak. [25]

53. Amint már jeleztem, a jogalkotó módosította a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdését azzal, hogy amikor kétséges egy gyógyszer és egy másik termékcsoport tulajdonságaival egyaránt rendelkező valamely termék besorolása, kizárólag ezen irányelv alkalmazását választotta.

54. Kevéssé valószínű, hogy megváltoztatná a 2001/83 irányelv alapját képező kizárólagos előnyben részesítést – amely a népegészségügy védelmének biztosítására irányuló célt szolgálja – azon körülmény, hogy az adott gyógyszert ökológiai termesztésű növényekből állítják elő.

55. Álláspontom szerint a 2018/848 rendelet nem áll ellentétben a fentiekkel.

56. Igaz ugyan, hogy a 2001/83 irányelv után jó néhány évvel később elfogadott 2018/848 rendelet nem tartja meg kifejezetten a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek címkézési szabályainak előnyben részesítését. Ámde:

– 2. cikkének (4) bekezdése szerint eltérő rendelkezés hiányában a rendelet a kapcsolódó uniós jogszabályok sérelme nélkül alkalmazandó. Egyúttal felsorolja azon területeket, amelyeken ilyen jogszabályok léteznek. Mindezt a teljesség igénye nélkül teszi, amint a „különösen” szó használatából is kitűnik.

– 2. cikkének (5) bekezdése kimondja, hogy a rendelet az egyes termékek forgalomba hozatalára vonatkozó egyéb egyedi uniós jogszabályok sérelme nélkül alkalmazandó. E bekezdés kifejezetten két rendeletre utal: a „különösen” kifejezés használata ismét egyértelművé teszi, hogy csupán példákat hoz.

– A 2018/848 rendeletet a (16) preambulumbekezdése értelmében „a kapcsolódó jogszabályok, ezen belül különösen az élelmiszerlánc biztonságára, az állategészségügyre és az állatjólétre, a növényegészségügyre, a növényi szaporítóanyagokra, a jelölésre és a környezetvédelemre vonatkozó rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.”

57. A 2018/848 rendeletet tehát nem azért fogadták el, hogy a termékek forgalmazását illetően megakadályozza az uniós jog egyéb előnyben részesített rendelkezéseinek alkalmazását. Ezek egyike éppen a 2001/83 irányelv, amely rögzíti a gyógyszerek, köztük a hagyományos növényi gyógyszerek jogi rendszerét.

C. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés

58. A harmadik kérdés az első vagy a második kérdésre adott nemleges válasz (amilyet magam is javaslok) esetére került megfogalmazásra. Ezért helyénvaló e kérdéssel foglalkozni.

59. A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy a 2018/848 rendelet IV. fejezetében szereplő jelölési elemekben foglalt megjelölések megfelelnek-e a 2001/83 irányelv 62. cikkében foglalt követelményeknek, következésképp elhelyezhetők-e a vitatott gyógyteák külső csomagolásán.

[25] Lásd fentebb: a 21. lábjegyzet.

60. A 2001/83 irányelv 62. cikke értelmében a gyógyszer betegtájékoztatóján vagy külső csomagolásán a választható információk csak akkor tüntethetőek fel, ha ezen információk együttesen:

– az alkalmazási előírással összeegyeztethetőek;

– a betegek számára hasznosak;

– nem reklám jellegűek.

61. E feltételek fényében[26] álláspontom szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésre szintén nemleges választ kell adni.

1. Az alkalmazási előírattal való összeegyeztethetőség

62. A 2001/83 irányelv 11. cikke meghatározza az alkalmazási *előíratot*, amelyet a 8. cikke (3) bekezdésének j) pontja értelmében a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez mellékelni kell.[27]

63. A 2001/83 irányelv III. címének („Forgalomba hozatal”) 2a. fejezetébe tartozó hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített engedélyezési kérelemnek is tartalmaznia kell ilyen alkalmazási előíratot.[28]

64. Hajlok azon véleményre, hogy a jogvita tárgyát képező jelölések nem összeegyeztethetőek a gyógyszer alkalmazási előírásával. Ennek oka nem az, hogy e jelölések nem szerepelnek az alkalmazási előírás kötelezően feltüntetendő elemei között,[29] hanem az, hogy az alkalmazási előírásban feltüntetendő „a segédanyag mennyiségi és minőségi összetétele, amelyek ismerete szükséges a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazásához”.[30]

[26] E feltételek mindegyikével külön-külön foglalkozom annak dacára, hogy köztük elválaszthatatlan kapcsolat áll fenn.

[27] Szó szerint 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 2309/93/EGK tanácsi rendeletben (HL 1993. L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) megállapított eljárás alá nem tartozó engedélyek esetében. E hivatkozás 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 rendeletre (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) való hivatkozásként értendő, annak 88. cikke értelmében.

[28] 16c. cikk (1) bekezdés a) pont iii. alpontja. Az alkalmazási előírat tartalma a 11. cikkben előírtak szerint alakul, kivéve a 11. cikk 4. pontjában meghatározott információkat (klinikai adatok).

[29] A Bizottság az írásbeli észrevételeinek 39. pontjában láthatólag ezt sugallja: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion”. A gyógyszerre vonatkozó információk és a gyógyszer alkalmazási előírása közötti összeegyeztethetőség követelménye inkább az ellentét hiányát jelenti, nem pedig azt, hogy pontos egyezés szükséges, vagy hogy az információnak a 11. cikkben felsorolt kategóriák valamelyikébe sorolhatónak kell lennie. Bármely más értelmezés gyakorlatilag lehetetlenné tenné a gyógyszerek reklámozását még akkor is, amikor az engedélyezett, mivel a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése szerint a reklámozás minden eleme „meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak”. A 2001/83 irányelv 62. cikke alapján elfogadhatónak tekintett megjelölések példái a „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” c. bizottsági dokumentum mellékletében találhatók, lásd alább: 43. lábjegyzet.

[30] A 2001/83 irányelv 11. cikkének 2. pontja.

65. Önmagukban a gyógyszerkészítmény alapját képező növények ökológiai, vagy nem ökológiai termesztési módjára, a termesztés helyére vonatkozó információk,[31] illetve a jogvitában szereplő egyéb információk (az ellenőrző szervek logója és kódszáma) lényegileg nem egyeznek az irányelv 11. cikkének 2. pontjában említett adatokkal.[32]

66. E megjelölések egyikét sem kell ismerni a gyógyszer megfelelő alkalmazásához. Másrészt viszont a termék csomagolásán való jelenlétük a termék állítólagos jobb minőségét sugallhatja vagy arra utalhat, és ugyanilyen mértékben félrevezető lehet a termék terápiás jellemzői tekintetében, illetve a termék reklámozását szolgálhatja, ami ellentétes a 2001/83 irányelv 62. cikkében foglalt követelményekkel.

2. A betegek számára hasznos jelleg

67. A 2001/83 irányelv 62. cikkében megengedett választható információknak „a betegek számára hasznosnak” kell lenniük.

68. E megfogalmazással kapcsolatban a Bíróság kizárta, hogy egy homeopátiás gyógyszer betegtájékoztatójában szerepeljenek a gyógyszer adagolására vonatkozó jelölések, azzal az indokkal, hogy ezek megtéveszthetnék a felhasználót a termék jellemzőit illetően.[33]

69. Negatív értelemben „a betegek számára [nem] hasznos” az olyan információ, amely valószínűleg félrevezeti a betegeket a gyógyszer tulajdonságait illetően.

70. Ilyen zavaró hatást válthat ki a gyógyszer külső csomagolásán az olyan információk jelenléte, mint (az ökológiai termelés logója és hasonlók,) amelyek a jelen jogvita tárgyát képezik: a beteg az információk *elértéktelenedésével*, illetve azok tömkelegével kerül szembe a különböző jellegű jelölések miatt, amelyek között nehéz megkülönböztetni a terápiás szempontból meghatározó jelöléseket azoktól, amelyek nincsenek hatással az egészségére.[34]

71. A jelen ügyben vitatott megjelöléseknek a gyógyszer csomagolásán való feltüntetése miatt felmerülhet a betegek megtévesztésének két további kockázata is:[35] az egyik a gyógyszerek azonosítása az ökológiai fogyasztási cikkekkel, amelyeken általában közlik ezen

[31] Emlékeztetek arra, hogy a 2001/83 irányelv 16 g. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerint a betegtájékoztatón és a címkézésen fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer hagyományos növényi gyógyszer.

[32] A tárgyaláson a Bizottság hangsúlyozta, hogy a 2001/83 irányelv 11. cikke értelmében nem a „termék jellemzői” az olyan információk, mint a növények eredete vagy a termesztés fajtája, kivéve, ha az illetékes hatóságok ezen információkat olyan tudományos tanulmányok alapján értékelik, amelyek bizonyítják, hogy a termék minőségében vagy hatékonyságában éppen az e tényezőknek tulajdonítható különbség mutatkozik. A jelen ügyben nem állapítható meg, hogy ilyen értékelésre sor került volna.

[33] 2020. április 23-i DHU Arzneimittel ítélet (C-101/19 és C-102/19, EU:C:2020:304): lásd az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdést. Ezen ügyekben a gyógyszerhez forgalomba hozatali engedély volt szükséges, illetve arra egyszerűsített törzskönyvezési eljárás vonatkozott. A Bíróság a 41. pontot követően az észrevételeit nem összpontosította kifejezetten a 2001/83 irányelv 62. cikkére. Az ítélet 46. pontjában ugyanakkor hivatkozik annak engedélyezésére, hogy a betegtájékoztatóban a 69. cikkben felsorolt kötelező tájékoztatáson túlmenően további információk is szerepeljenek, ilyen engedély pedig kizárólag az említett 62. cikk értelmében lehetséges.

[34] Az Európai Gyógyszerügynökség növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) ezen aggodalmát fejezi ki a Bizottság által a tárgyaláson említett „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products” c. dokumentum (EMA/HMPC/345132/2010 - Rev. 5) 5. kérdésére („Is reference to »organic farming« aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?”) válaszul. A HPMC válasza: „Having regard to the position adopted by the Pharmaceutical Committee in March 2000 on this matter, the HMPC is of the opinion that »accreditation logos«, […] or the »organic farming« logo *are not acceptable as they cannot not be considered as »health information*« and as the risk of an inflation of additional items on the packaging requires a restrictive interpretation of the provisions of Article 62”. Kiemelés tőlem.

[35] Mindkét kockázatot említi a jogalkotó is: a 2001/83 irányelv 90. cikkének g) és h) pontja tiltja, hogy a nyilvános hirdetés olyan elemeket tartalmazzon, amelyek „azt állítják, hogy a gyógyszer élelmiszer, kozmetikum vagy más fogyasztói termék”, illetve „azt állítják, hogy a gyógyszer biztonságossága vagy hatásossága annak köszönhető, hogy természetes anyag”.

információkat;[36] a másik pedig a készítmény nagyobb terápiás hatékonyságába vetett hit.[37] Ennek összefüggésében nem szabad megfeledkezni arról, hogy a hagyományos növényi gyógyszer vény nélkül is vásárolható,[38] vagyis egészségügyi szakember előzetes közreműködése nélkül (és általában így is valósul meg).[39]

72. Pozitív értelemben, a 2001/83 irányelv (40) preambulumbekezdésének fényében úgy vélem, hogy a „betegek számára hasznos" információ az, amely a termék helyes használatára vonatkozó felvilágosításra szolgál. Az említett preambulumbekezdésben kifejezett cél[40] a beteg védelme azáltal, hogy „teljes körű és érthető" tájékoztatást nyújt számára egy meghatározott célból, nevezetesen a gyógyszer megfelelő használatának biztosítása érdekében. Ismétlem, a vásárlót beteg minőségében kell figyelembe venni, ami nem egyezik semmilyen más fogyasztói minőséggel.

73. A 2001/83 irányelv 62. cikkének eredeti megfogalmazása szerint a betegtájékoztatón vagy a külső csomagoláson szereplő kiegészítő információknak „az egészségügyi nevelés szempontjából hasznos"[41] jelleggel kellett rendelkezniük, szemben „a betegek számára hasznos" jelenlegi megfogalmazással. A módosítással kapcsolatos előkészítő munka fényében úgy vélem, hogy e pont átfogalmazása csupán a szövegezés javítását szolgálta: nem változtatta meg a beteg e minőségében való felvilágosítására irányuló célját.[42]

74. Álláspontom szerint a beteg számára terápiás szempontból nem jár haszonnal annak ismerete, hogy a gyógyszerkészítmény alapjául szolgáló növények milyen fajta (ökológiai vagy nemökológiai) termesztésből, illetve mely területről származnak.

[36] Az ökológiai termékek címkézésének saját céljai vannak, amelyeket a 2018/848 rendelet (73) preambulumbekezdése ír le. Az ökológiai termékek címkézésére vonatkozó különös rendelkezéseknek „egyrészt a gazdasági szereplők azon érdekét kell szolgálniuk, hogy termékeik megfelelően azonosíthatóak legyenek a piacon és egyenlő versenyfeltételeket élvezzenek, másrészt a fogyasztóknak a megalapozott döntésekhez fűződő érdekét is védeniük kell."

[37] A 2018/848 rendelet (2) preambulumbekezdése kifejti, hogy „az ökológiai termékek előállítása során a magas szintű egészségügyi, környezetvédelmi és állatjóléti normák betartása szervesen hozzájárul az ökológiai termékek kiváló minőségéhez." Tökéletesen elképzelhető az „ugrás", a beteg gondolkodásában a termék alapösszetevőinek magas minőségétől a termék magasabb megelőző vagy gyógyító hatékonyságáig.

[38] Lásd: a 2001/83 irányelv 1. cikkének 29. pontja, összefüggésben a 16a. cikke (1) bekezdésének a) pontjával.

[39] A Bíróság a 2022. december 22-i EUROAPTIEKA ítélet (C-530/20, EU:C:2022:1014) 65. pontjában a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozásának elemzésével kapcsolatban elismerte, hogy a beteg nem feltétlenül rendelkezik olyan speciális és objektív ismeretekkel, amelyek lehetővé tennék számára terápiás értékének értékelését. A Bíróság hozzátette, hogy a reklám tehát különösen jelentős befolyást gyakorolhat az említett fogyasztó értékelésére és választására, mind a gyógyszer minősége, mind pedig a megvásárolandó mennyiség tekintetében. Amint a szövegben kifejtettem, véleményem szerint a jogvita tárgyát képező jelölések reklám jellegűek.

[40] „A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel."

[41] E kifejezés megjelent az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézéséről és a használati utasításról szóló, 1992. március 31-i 92/27/EGK tanácsi irányelvben (HL 1992. L 113., 8. o.). Szerepelt a 2. cikke (2) bekezdésében a gyógyszerek külső csomagolása tekintetében, és 7. cikke (3) bekezdésében a betegtájékoztató tekintetében, azon szemléletváltással összefüggésben, hogy ez utóbbi fő címzettje immár a felhasználó. Lásd: a Bizottság irányelvjavaslatáról a Parlament jelentését tartalmazó 1991. május 8-i A3-0126/91. sz. dokumentum (COM(89) 607 final - C3-0050/90 - SYN 231). Korábban a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelv (HL 1975. L 147., 13. o.) 7. cikke rendelkezett arról, hogy „[…] a tagállamok előírhatják, hogy a törzskönyvezett gyógyszer dobozán és/vagy külső borítóján és/vagy a betegtájékoztatón fel kell tüntetni minden egyéb, a közegészségügy biztonsága vagy védelme szempontjából lényeges információt, beleértve a felhasználásra vonatkozó különleges óvintézkedéseket, és a 65/65/EGK irányelv 4. cikke második bekezdésének 8. pontjában előírt klinikai és farmakológiai vizsgálatokból származó, vagy a forgalomba hozatalt követően a gyógyszer alkalmazása során szerzett tapasztalatokból eredő egyéb figyelmeztetéseket".

[42] A 2004/27 irányelv által a 2001/83 irányelvbe átültetett új megfogalmazás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatból származik, COM(2001) 404 final, 2001. november 26. A javaslathoz nem csatoltak semmilyen magyarázatot. Ám „A javaslat részletes tartalma" című rész kilenc pontja közül csak „A fogalommeghatározások, a terminológia és egyes fogalmak kiigazítása" című A. pont lehet releváns. A tárgyaláson a Bizottság magyarázata szerint az új szöveggel azt kívánta hangsúlyozni, hogy a tájékoztatás hasznos vagy haszontalan jellegét a beteg szempontjából kell értékelni, nem pedig az egészségnevelés általános célja szempontjából.

3. A reklám jelleg hiánya

75. A 2001/83 irányelv 62. cikke engedélyezi bizonyos adatok feltüntetését a gyógyszer külső csomagolásán és a betegtájékoztatón, amelyek „nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket”.

76. Véleményem szerint az olyan jelölés hozzáadása a címkézéshez, amely nem hasznos a gyógyszer beteg általi helyes alkalmazása szempontjából, e jelölés valószínűleg reklám jellegére utal. [43]

77. Annak tisztázása érdekében, hogy e jelleg miben áll, hasznosnak tűnik számomra a 2001/83 irányelv azon rendelkezéseinek vizsgálata, amelyek a közegészségügy védelmére irányuló alapvető céljának biztosítása érdekében meghatározzák és szabályozzák a gyógyszerek reklámozását.

78. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy a VIII. cím („Reklámozás”) nem vonatkozik sem a címkézésre, sem a betegtájékoztatóra. E kizárás észszerű, mivel a címkézést és a betegtájékoztatót az V. cím szabályozza, amely éppen a reklám jellegű információk elhelyezését tiltja azokon. [44]

79. A VIII. cím rendelkezéseivel kapcsolatos ítélkezési gyakorlat ugyanakkor hasznos lehet a 2001/83 irányelv 62. cikkével összefüggésben, kizárólag annak tisztázása céljából, hogy a gyógyszerek terén mely üzenetek vagy tartalmak reklám jellegűek. [45]

80. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése a reklám fogalmát úgy határozza meg, mint „azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése”.

81. E meghatározás valamennyi gyógyszerre vonatkozik. Másrészt a nyilvánosságnak szóló reklámozásra vonatkozó jogi szabályozás eltérő: a vényköteles gyógyszerek reklámozása tilos; míg a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása megengedett, ám feltételekhez és korlátozásokhoz kötött. [46] A különbséget a vényköteles és a vény nélkül kapható gyógyszerek használatának eltérő kockázatai indokolják, amelyek a vény nélkül kapható gyógyszerek esetében mérsékeltebbek, ám ettől még fennállnak. [47]

[43] A nemzeti szabályok értelmében megkövetelt jelölésekkel nem foglalkozom. Lásd e tekintetben: a „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” c. bizottsági dokumentum melléklete (legutóbbi felülvizsgálat 2023 szeptemberében, az interneten elérhető itt: 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), amely azzal a céllal készült, hogy segítsen a kérelmezőknek és a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak a gyógyszerek címkézésének és betegtájékoztatójának elkészítésében. E melléklet tagállamonként felsorolja azon kifejezéseket, szimbólumokat és piktogramokat, amelyek a különböző tagállamokban bevett jellegűvé váltak, és amelyek megfelelnek a 2001/83 irányelv 62. cikkének. A Németország tekintetében felsoroltak között a jelen ügyben vitatott jelölések egyike sem szerepel.

[44] A címkén vagy a betegtájékoztatón szereplővel azonos információk más módon (pl. a gyártó honlapján) történő terjesztése nem tűnik reklám jellegűnek: 2011. május 5-i MSD Sharp & Dohme ítélet (C-316/09, EU:C:2011:275, a továbbiakban: MSD Sharp & Dohme ítélet), 43. pont.

[45] Hangsúlyozom, hogy amint egy adott összetevő reklám jellegét megállapították, az nem engedélyezett sem a hagyományos növényi gyógyszer betegtájékoztatóján, sem a külső csomagolásán: így rendelkezik a 2001/83 irányelv 62. cikke. Ha viszont megfelel a 2001/83 irányelv VIII. és VIIIa. címében foglalt feltételeknek, akkor megjelenhet a termék reklámjában.

[46] A 2001/83 irányelv 88. cikkének (1) és (2) bekezdése és (45) preambulumbekezdése.

[47] Miként erre a Bíróság többek között a 2020. június 11-i ratiopharm ítélet (C-786/18, EU:C:2020:459) 36. pontjában, a 2020. október 1-jei A (Gyógyszerek reklámozása és online értékesítése) ítélet (C-649/18, EU:C:2020:764) 94. pontjában és a 2022. december 22-i EUROAPTIEKA ítélet (C-530/20, EU:C:2022:1014) 43. pontjában rámutatott.

82. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdésével kapcsolatos ítéletek közül az előzetes döntéshozatal iránti kérelem szempontjából az MSD Sharp & Dohme ítéletet találom különösen szemléletesnek. [48]

83. Az említett ítéletben azon megállapítást követően, hogy a pusztán tájékoztató jellegű felvilágosítás is irányulhat eladásösztönzésre, [49] a Bíróság úgy ítélte meg, hogy az információterjesztés „reklámnak" minősítése céljából hasznos mutatók a következők: az információ terjesztőjének személye; a kommunikáció tárgya; a közzététel tartalma; esetleg egyéb információk, mint például az információk terjesztésére használt hírközlési eszköz; és a címzettek csoportja. [50]

84. E mutatók Bíróság általi elemzése a következő megállapításokhoz vezetett:

– Az információ terjesztőjének a személyét illetően reklámcélra utalhat, ha a terjesztő a termék gyártója. Az eladások növelésére irányuló érdeken kívül azonban más magyarázat is lehetséges: például egy vállalat általános kommunikációs politikája a gyógyszerekkel kapcsolatos információk közzétételére, amely az érdeklődő betegeket célozza meg, hogy a lehető legnagyobb mértékben ki lehessen zárni az öngyógyszerezéshez kapcsolódó egészségügyi kockázatokat. [51]

– Ami a kommunikáció tárgyát illeti, a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos objektív információk általában nem reklámcélokat szolgálnak. A vényköteles jelleg képes biztosítani, hogy a tájékoztatás által keltett érdeklődés „közvetlenül ne vezethessen vásárlási döntéshez", és „a beteg által szedett gyógyszert illető végső döntés továbbra is a kezelőorvost illesse meg". [52]

– Ami a tartalmat illeti, az információk terjesztése reklámcélú, ha azokat „a gyártó válogatja vagy átdolgozza", szemben a betegtájékoztatóban vagy az alkalmazási előírásban szereplő információkkal. „Az információk e manipulációja csak a reklámozási céllal magyarázható". [53]

– Ami a közlés eszközét és a címzettek kategóriáját illeti, nem minősül reklámnak azon információ, amely bár az interneten bárki számára elérhető, de csak olyan mechanizmus révén, hogy „a felhasználónak […] tevékenyen fel kell kutatnia". [54]

85. A fentiek fényében úgy vélem – a jelen ügy konkrét körülményeinek a kérdést előterjesztő bíróság által elvégzendő értékelése függvényében –, hogy a hagyományos növényi gyógyszer csomagolásán a 2018/848 rendelet IV. fejezetében előírt jelölési elemek feltüntetése azok reklám jellegét mutatja, amennyiben:

– ezen elemeknek vagy jelöléseknek egészségügyi szempontból nincs jelentősége. Ezért aligha szolgálnak a gyártó gazdasági érdekén kívüli érdeket, például a beteg jobb védelmét az öngyógyítás kockázataival szemben;

48 E vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos ügyben vitatták, hogy a termék csomagolásának valósághű másolata a gyártó internetes oldalán, vagy az illetékes gyógyszeripari hatóságok által jóváhagyott alkalmazási előírás, illetve betegtájékoztató szó szerinti és teljes másolata reklámnak minősül-e, mivel ezen információk pusztán rendelkezésre állnak az úgynevezett „pull-szolgáltatások" keretében.

49 MSD Sharp & Dohme ítélet, 32. pont.

50 A Bíróság emlékeztetett arra is, hogy az ilyen minősítés az eset összes releváns körülményének konkrét vizsgálatát igényli, ami a nemzeti bíróság feladata: MSD Sharp & Dohme ítélet, 33. pont; 2022. december 22-i EUROAPTIEKA ítélet (C-530/20, EU:C:2022:1014), 54. pont.

51 MSD Sharp & Dohme ítélet, 34. és 35. pont.

52 Uo. 36. pont.

53 Uo. 43. és 44. pont.

54 Uo. 47. pont.

– a gyógyszer vény nélkül is megvásárolható. Ilyen esetben a tájékoztatás a betegnek szól, és az egészségügyi szakember közvetítése nélkül jut el hozzá, így közvetlenül átültethető a beteg vásárlási döntésébe;

– a 2018/848 rendelet IV. fejezetében említett jelölések az alkalmazási előírásban megkövetelt jelölések egyikének sem felelnek meg, hanem azokat kiegészítik.

– az információ a nagyközönség számára könnyen hozzáférhető. Bárki, aki a termékhez jut, azonnal megtalálja az információt anélkül, hogy részéről különösebb kutatásra lenne szükség.

86. Összefoglalva, álláspontom szerint a 2018/848 rendelet IV. fejezetében szabályozott jelölési elemek nem felelnek meg a 2001/83 irányelv 62. cikkében foglalt feltételeknek, és ezért nem helyezhetők el egy hagyományos növényi gyógyszer külső csomagolásán.

V. Végkövetkeztetések

87. A fentiek fényében azt javaslom a Bíróságnak, hogy a következő választ adja az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbíróság, Németország) számára:

„Az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletével összefüggésben vett 2. cikke (1) bekezdését, valamint IV. fejezetét, továbbá az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 29. pontját, 16a. és 62. cikkét

a következőképpen kell értelmezni:

1) A 2001/83 irányelv 1. cikkének 29. pontja és 16a. cikke értelmében »hagyományos növényi gyógyszernek« minősülő gyógyteák nem tekinthetők a 2018/848 rendelet I. mellékletével összefüggésben vett 2. cikkének (1) bekezdése értelmében »hagyományos növényi készítményeknek«.

2) A 2018/848 rendelet IV. fejezetében meghatározott jelölési szabályok nem élveznek elsőbbséget a 2001/83 irányelv címkézési rendelkezéseivel szemben.

3) A 2018/848 rendelet IV. fejezetében előírt jelölési elemek nem felelnek meg a 2001/83 irányelv 62. cikkében megkövetelt feltételeknek.”