A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2022. október 13.*

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – Az 1. cikk 2. pontjának b) alpontja – A »funkcionális gyógyszer« fogalma – Tudományos tanulmány hiánya – Egy szerkezeti analóggal kapcsolatos tudományos ismeretek – 1223/2009/EK rendelet – Kozmetikai termék – Az emberi egészségre gyakorolt konkrét jótékony hatás – Az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve gyakorolt jótékony hatás – A küllemre gyakorolt pozitív hatás”

A C-616/20. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) a Bírósághoz 2020. november 19-én érkezett, 2020. október 27-i határozatával terjesztett elő

az **M2Beauté Cosmetics GmbH**

és

a **Bundesrepublik Deutschland**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: A. Prechal tanácselnök, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (előadó) és J. Passer bírák,

főtanácsnok: T. Ćapeta,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az M2Beauté Cosmetics GmbH képviseletében P. Pfortner Rechtsanwalt,

– a Bundesrepublik Deutschland képviseletében S. Schönemann, meghatalmazotti minőségben,

– az észt kormány képviseletében N. Grünberg, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

– a görög kormány képviseletében Z. Chatzipavlou, K. Georgiadis és V. Karra, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében M. Noll-Ehlers, E. Sanfrutos Cano és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2022. április 7-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2010. L 348., 74. o.; helyesbítések: HL 2011. L 21., 8. o.; HL 2011. L 276., 63. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 1. cikke 2. pontja b) alpontjának értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet az M2Beauté Cosmetics GmbH és a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország; a továbbiakban: BfArM) által képviselt Bundesrepublik Deutschland (Németországi Szövetségi Köztársaság) között azon határozat tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, amelyben A BfArM megállapította, hogy az M2Beauté Cosmetics által kozmetikai termékként forgalmazott szempillanövesztő terméket nem kozmetikumként, hanem gyógyszerként kell besorolni.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2001/83 irányelv

3 A 2001/83 irányelv (2) és (7) preambulumbekezdése a következőképpen szól:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

[…]

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

4 Ezen irányelv „Fogalommeghatározások” című I. címében szereplő 1. cikkének 2. pontja értelmében:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

Gyógyszer:

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

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

5 Az említett irányelv 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

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

(2) 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.

[…]”

6 Ugyanezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt [a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2006. L 378., 1. o.)] és [a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2007. L 324., 121. o.)] összefüggésben értelmezett, [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.)] összhangban adták ki.

[…]”

7 A 2001/83 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése a következőket mondja ki:

„Annak érdekében, hogy [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 gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapjon, kérelmet kell benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságához.”

8 Ezen irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) és ia) pontja a következőképpen rendelkezik:

„A kérelemhez a következő, az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni:

[…]

i) a következő vizsgálatok eredményei:

– gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,

– preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek,

– klinikai vizsgálatok;

ia) a kérelmező farmakovigilancia-rendszerének összefoglalása, amely az alábbi elemeket tartalmazza:

– bizonyíték (igazolás), hogy a kérelmező rendelkezik egy farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személlyel,

– a megfelelően képesített személy illetősége szerinti és feladatának elvégzése helyéül szolgáló tagállamok,

– a megfelelően képesített személy elérhetősége,

– a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a IX. címben felsorolt feladatok és felelősségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel,

– hivatkozás arra a helyre, ahol a gyógyszer farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációját kezelik.”

9 A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet felváltotta a 2309/93 rendeletet. Az 726/2004 rendelet 88. cikkének második bekezdése szerint a 2309/93 rendeletre történő hivatkozásokat a 726/2004 rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

Az 1223/2009/EK rendelet

10 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.) „Hatály és célkitűzés” című 1. cikkének szövege a következő:

„E rendelet meghatározza forgalmazott kozmetikai termékre [helyesen: a forgalmazott kozmetikai termékekre] vonatkozó szabályokat, ezzel biztosítva a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét.”

11 E rendelet „Fogalommeghatározások” című 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja kimondja:

„»kozmetikai termék«: minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a

fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében”.

12 Az említett rendelet „Bejelentés” című 13. cikkének (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A kozmetikai termék forgalomba hozatalakor a felelős személy bejelenti a Bizottságnak az eredeti címkézést, és, ha a szöveg megfelelően olvasható, fényképet mellékel a megfelelő csomagolásról.”

A német jog

13 Az 1976. augusztus 24-i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény (gyógyszertörvény), BGB1. 1976 I, 2445. o.; a továbbiakban: AMG) alapügyben alkalmazandó változata 2. §-ának (1), (3) és (3a) bekezdése szerint:

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

1. amelyeket az emberi vagy állati testen belső vagy külső használatra szánnak, és amelyeket emberi vagy állati betegségek vagy kóros állapotok gyógyítására, enyhítésére vagy megelőzésére alkalmas termékeknek szánnak, vagy

2. amelyek az emberi vagy állati testen belsőleg vagy külsőleg alkalmazhatók, vagy embernek, illetve állatnak beadhatók annak érdekében, hogy
   a) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén valamely élettani funkciót helyreállítsák, javítsák vagy módosítsák, illetve
   b) felállítsák az orvosi diagnózist.

[…]

(3) Nem minősülnek gyógyszernek

[…]

2. A Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) (az élelmiszerekről, közszükségleti cikkekről és takarmányokról szóló törvénykönyv) 2. §-ának (5) bekezdése szerinti kozmetikai termékek […].

(3a) Gyógyszernek minősülnek azok a termékek is, amelyek olyan anyagok vagy anyagkészítmények, vagy olyan anyagokat, illetve anyagkészítményeket tartalmaznak, amelyek a termék összes jellemzőjét figyelembe véve az (1) bekezdésben szereplő meghatározás alá tartoznak, és egyidejűleg a (3) bekezdésben szereplő termékmeghatározás alá tartozhatnak.”

14 Az AMG 21. §-ának (4) bekezdése a következőket írja elő:

„Az illetékes felsőbb szintű szövetségi hatóság […] az illetékes tartományi hatóság kérésére határoz a gyógyszer kötelező engedélyeztetéséről is […].”

15 Az élelmiszerekről, közszükségleti cikkekről és takarmányokról szóló törvénykönyv 2. §-ának (5) bekezdése az alapjogvitára alkalmazandó változatában az alábbiakat mondja ki:

„A kozmetikai termékek olyan anyagok vagy anyagok keverékei, amelyeket kizárólag vagy elsősorban az emberi testen külsőleg vagy a szájüregben történő használatra szánnak tisztítás, védelem, jó állapot fenntartása, illatosítás, a küllem megváltoztatása vagy a testszag megszüntetése érdekében. A kozmetikai termékek nem tartalmaznak olyan anyagokat vagy anyagkeverékeket, amelyek a testidomok befolyásolására szolgálnak.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

16 A németországi székhelyű M2Beauté Cosmetics társaság kifejlesztette és kozmetikai termékként forgalomba hozta az „M2 Eyelash activating serum” elnevezésű terméket. Álláspontja szerint az érintett termék akár 50%-kal is serkenti a szempillák növekedését és dússágát. A szérum hosszúkás üvegcsében található, amelyhez beépített ecsetelő tartozik.

17 Az említett termék tartalmaz egy „metilamid-dihidro-noralfaprostal” (a továbbiakban: MDN) elnevezésű hatóanyagot, amelynek koncentrációja a német kormánynak az eljárás írásbeli szakaszában tett nyilatkozatai szerint 0,001% és 0,302% között változik.

18 Az MDN egy újfajta szintetikus hatóanyag, amely a prosztaglandin-származékok csoportjába tartozik, és rokonságot mutat az emberi prosztaglandin szöveti hormonnal. Molekulaszerkezetében nagyrészt azonos a bimatoproszttal (a továbbiakban: BMP), amelyet Németországban gyógyszerként engedélyeztek, és „Lumigan” néven szemcsepp formájában forgalmaznak a glaukóma (zöld hályog) kezelésére. Az Egyesült Államokban a BMP-t „szempilla hipotrikózis” kezelésére szolgáló gyógyszerként engedélyezték, és „Latisse” néven forgalmazzák. Mindkét termék 0,03%-os koncentrációban tartalmaz BMP-t.

19 2014. április 29-i határozatában a BfArM megállapította, hogy az érintett termék, vagyis a „M2 Eyelash activating serum” nem kozmetikai termék, hanem az AMG-nek a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját a német jogba átültető 2. §-a (1) bekezdése 2. pontjának a) alpontja értelmében vett „funkcionális gyógyszer”.

20 Az MDN kémiai és biológiai tulajdonságaira vonatkozó tanulmány hiánya ellenére a BfArM a határozatában úgy ítélte meg, hogy ezen anyag és a BMP hatásai összehasonlíthatóak, mivel e két anyag molekuláris szerkezete hasonló. Ezt a feltevést alátámasztja az a tény is, hogy az M2Beauté Cosmetics az általa elvégzett vizsgálatok során azt állapította meg, hogy az alapügyben szóban forgó hatóanyag használata esetén a szempillák növekedése fokozódott. Ezért az MDN farmakológiai hatással bír, mivel a prosztamidreceptorral kölcsönhatásba lép.

21 Ezenkívül a BfArM szerint a BMP-hez hasonlóan a szempillák meghosszabbodása és dúsabbá válása is az MDN által az élettani funkciókra gyakorolt számottevő hatást bizonyítja. Végül az, hogy e termék használata esetén nem zárhatók ki az egészségügyi kockázatok, szintén az érintett terméknek az AMG 2. §-a (1) bekezdése 2. pontjának a) alpontja értelmében vett „funkcionális gyógyszerként” történő besorolása mellett szól. A szerkezeti hasonlóság miatt ugyanis a BMP-hez hasonló mellékhatások valószínűsíthetőek az MDN esetében, nevezetesen a hiperalémia, amely szemvörösséget, kötőhártya-gyulladást, szemviszketést vagy fejfájást okozhat.

22 A közigazgatási jogorvoslatot követően az M2Beauté Cosmetics 2017. november 9-én a BfArM határozatának megsemmisítése iránti keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz.

23 E kereset alátámasztására az M2Beauté Cosmetics arra hivatkozik, hogy az érintett termék farmakológiai hatása nem bizonyított. Egyébiránt úgy véli, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalma kizárja azokat az anyagokat, amelyek hatása csupán az élettani funkciók módosítására korlátozódik, anélkül hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában előírtaknak megfelelően azonnali vagy közvetett jótékony hatást gyakorolnának az emberi egészségre.

24 Így a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy a nemzeti hatóságok és bíróságok milyen mértékben rendelkeznek hatáskörrel valamely termék farmakológiai hatásainak és az azokhoz kapcsolódó kockázatoknak a megállapítására, amennyiben nem áll rendelkezésre elegendő tudományos ismeret az adott adagolásban és adott célra alkalmazott hatóanyagról. Úgy véli, hogy az említett termék farmakológiai hatása csak akkor lenne megállapítható, ha a BfArM által feltételezett, az adott esetben használt hatóanyag, vagyis az MDN és az érintett szerkezeti analóg, vagyis a BMP között fennálló szerkezeti analógia elegendő lenne.

25 E körülmények között a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Jogosult-e a nemzeti hatóság valamely kozmetikai terméknek a [2001/83] irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszernek történő, a termék valamennyi jellemzőjének vizsgálatát magában foglaló minősítése során arra, hogy a termék farmakológiai sajátosságainak és kockázatainak szükséges tudományos megállapítását úgynevezett »szerkezeti analógiára« alapozza, ha az alkalmazott hatóanyagot újonnan fejlesztették ki, szerkezetét tekintve már ismert és vizsgált farmakológiai hatóanyagokkal összehasonlítható, azonban a kérelmező nem bocsátott rendelkezésre az új anyag hatására és adagolására vonatkozó olyan átfogó farmakológiai, toxikológiai vagy klinikai vizsgálatokat, amelyek kizárólag ezen irányelv alkalmazása esetén szükségesek?

2) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83] irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját, hogy az a termék, amelyet kozmetikai termékként hoznak forgalomba, és amely farmakológiai hatás kiváltása révén jelentősen módosítja az élettani funkciókat, csak akkor tekinthető funkcionális gyógyszernek, ha az egészségre konkrét jótékony hatást fejt ki? E tekintetben elegendő-e az, hogy a termék elsősorban a külső megjelenésre van pozitív hatással, ami az önbizalom vagy a jó közérzet növelésével közvetve fejt ki jótékony hatást az egészségre?

3) Vagy a termék abban az esetben is funkcionális gyógyszernek minősül-e, ha pozitív hatása a külső megjelenés javítására korlátozódik, anélkül hogy közvetlenül vagy közvetve az egészséget szolgálná, azonban nem rendelkezik kizárólag egészségre ártalmas tulajdonságokkal, és ezért kábítószerrel nem hasonlítható össze?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

26 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell-e értelmezni, hogy a nemzeti hatóság valamely terméknek az e rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként” történő besorolása céljából e termék

farmakológiai tulajdonságait az említett anyag szerkezeti analógjára vonatkozó tudományos ismeretekre támaszkodva is megállapíthatja, ha a szóban forgó anyagra vonatkozóan semmilyen tudományos vizsgálat nem áll rendelkezésre.

27 Először is emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) és b) alpontja a „gyógyszer” fogalmára két meghatározást is ad. Egy termék tehát ezen irányelv értelmében gyógyszernek minősül, ha megfelel a „kiszerelés szerinti gyógyszer” vagy a „funkcionális gyógyszer” fogalmának (lásd ebben az értelemben: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 36. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

28 A „gyógyszer” fogalmának a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában foglalt második meghatározása szerint „funkcionális gyógyszernek” minősülnek „azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.

29 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a „kiszerelés szerinti gyógyszer” fogalmával ellentétben, amelynek kiterjesztő értelmezése azt a célt követi, hogy megóvja a fogyasztókat az olyan termékektől, amelyek nem bírnak a fogyasztók által jogosan elvárható hatásossággal, a „funkcionális gyógyszer” fogalmának az a célja, hogy magában foglalja azokat a termékeket, amelyek farmakológiai tulajdonságait tudományosan megállapították (lásd ebben az értelemben: 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet, C-140/07, EU:C:2009:5, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2012. szeptember 6-i Chemische Fabrik Kreussler ítélet, C-308/11, EU:C:2012:548, 30. pont).

30 Közelebbről, valamely terméknek a 2001/83 irányelv értelmében vett „funkcionális gyógyszerként” való besorolása szempontjából a bírói felülvizsgálat alatt eljáró nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell eldönteniük, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat (2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 42. pont).

31 Másodszor meg kell jegyezni, hogy az első kérdés konkrétabban az érintett termékben található anyag farmakológiai tulajdonságainak értékelésére vonatkozik, amelyeknek „tudományosan megállapítottnak” vagy „a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítottnak” kell lenniük ahhoz, hogy e terméket „funkcionális gyógyszerként” lehessen besorolni, amennyiben az ilyen értékelés nem a tulajdonképpeni anyagra vonatkozó tanulmányokon alapul, hanem kizárólag az említett anyag szerkezeti analógjára vonatkozó tudományos értékelésből ered.

32 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy azon feltétel esetében, amely szerint az érintett anyag farmakológiai tulajdonságainak „tudományosan megállapítottnak” vagy „a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítottnak” kell lenniük, elsősorban az érintett anyagra vonatkozó tanulmányokról van szó. Ez a feltétel azonban még akkor sem zárhatja ki olyan egyéb tudományos ismeretek figyelembevételét, amelyek lehetővé teszik e farmakológiai tulajdonságok megállapítását, ha nincsenek kifejezetten erre az anyagra vonatkozó tanulmányok.

33 Következésképpen, ha egy olyan anyag esetében, amelyre vonatkozóan nem készült konkrét tanulmány, a szerkezeti analógokra vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása arra enged következtetni, hogy ezen anyag tekintetében egy másik létező anyag hatásaihoz hasonló hatások állnak fenn, és ennélfogva az említett anyag farmakológiai hatását egy adott koncentrációban értékelni lehet – aminek vizsgálata a kérdést előterjesztő bíróság feladata –, teljesültnek kell tekinteni az említett „tudományosan megállapított” kitételt.

34 Egyébiránt ez az értelmezés összhangban áll azzal a mechanizmussal, amelyet az uniós jogalkotó a 2001/83 irányelv elfogadásával hozott létre. Ez az irányelv ugyanis előírja, hogy minden személynek, aki gyógyszert kíván forgalomba hozni, az irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet kell benyújtania a gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránt. Megköveteli továbbá, hogy ugyanezen irányelv 8. cikke (3) bekezdése i) és ia) pontjának megfelelően ezen engedély megszerzéséhez be kell mutatni a gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit, valamint a farmakovigilancia-rendszer leírását.

35 Ezért a gyógyszerrel kapcsolatos vizsgálatok a forgalombahozatali engedély megadásának alapjául szolgálnak, amely a 2001/83 irányelv (7) preambulumbekezdésében megerősítettek szerint a káros hatás és a terápiás hatás egymáshoz viszonyított vizsgálatán alapul. Így az ilyen engedély megadása előtt szükséges gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok elvégzése lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára, hogy mérlegeljék – különösen a tudományos haladás tükrében – az adott anyaggal kapcsolatos kockázatokat az adott betegség kezelésére való képességével szemben.

36 Mindemellett nem fogadható el, hogy a 2001/83 irányelvben előírt feltételeket, és különösen a gyógyszer tulajdonságaira vonatkozó vizsgálatoknak a forgalomba hozatal előtti benyújtására vonatkozó kötelezettséget megkerüljék, például oly módon, hogy e terméket az 1223/2009 rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében vett „kozmetikai termékként” mutatják be. Ez ugyanis ellentétes lenne mind az ezen irányelv által követett céllal, mind pedig az irányelv 2. cikke (2) bekezdésének szövegével, amely szerint kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalommeghatározása és más uniós jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

37 Márpedig, egy létező anyag szerkezeti analógja esetében nem áll fenn a kijátszás ilyen kockázata, ha a hasonlóság olyan mértékű, hogy objektív és tudományosan megalapozott elemzés alapján feltételezhető, hogy egy adott koncentrációban valamely termékben jelen lévő anyag ugyanazon tulajdonságokkal rendelkezik, mint az olyan létező anyag, amelyre vonatkozóan a szükséges tanulmányok rendelkezésre állnak. Ilyen esetben tehát a nemzeti hatóság a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában említett „funkcionális gyógyszerként” történő besorolás céljából az érintett termék farmakológiai tulajdonságainak megállapítása érdekében támaszkodhat az érintett szerkezeti analóg létezésére, figyelembe véve annak alkalmazási módjait, a forgalmazás terjedelmét, a fogyasztók termékkel kapcsolatos ismereteit és az alkalmazásával esetlegesen együtt járó kockázatokat.

38 A fenti megfontolásokra tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell értelmezni, hogy a nemzeti hatóság valamely terméknek az e rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként” történő besorolása céljából e termék farmakológiai tulajdonságait az említett anyag szerkezeti analógjára vonatkozó tudományos ismeretekre támaszkodva is megállapíthatja abban az esetben, ha az említett terméket alkotó anyagra vonatkozóan semmilyen tudományos tanulmány nem áll rendelkezésre, amennyiben a hasonlóság olyan mértékű, hogy objektív és tudományosan megalapozott elemzés alapján

feltételezhető, hogy egy adott koncentrációban valamely termékben jelen lévő anyag ugyanazon tulajdonságokkal rendelkezik, mint az olyan létező anyag, amelyre vonatkozóan a szükséges tanulmányok rendelkezésre állnak.

A második és harmadik kérdésről

39 Az együttesen vizsgálandó második és harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell-e értelmezni, hogy az olyan termék, amely módosítja az élettani funkciókat, de az egészségre konkrét jótékony hatást nem fejt ki, e rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként” sorolható be, ha a külső megjelenést javítja, anélkül hogy ártalmas tulajdonságokkal rendelkezne.

40 Először is emlékeztetni kell arra, hogy bár a köznyelvben elfogadott szokásos jelentése szerint a „módosít” kifejezés nem árul el semmit a hatások kedvező vagy káros jellegéről, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az a részét képezi (2022. április 26-i Landespolizeirektion Steiermark [A belső határellenőrzés maximális időtartama] ítélet, C-368/20 és C-369/20, EU:C:2022:298, 56. pont).

41 A jelen ügyben a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját az irányelv által követett célkitűzést, vagyis az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítását szem előtt tartva kell értelmezni.

42 E tekintetben a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „élettani funkció módosítása” kifejezést úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja azon anyagokat, amelyek jótékony hatást tudnak kifejteni az emberi szervezet működésére és következésképpen az emberi egészségre (lásd ebben az értelemben: 2014. július 10-i D. és G. ítélet, C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 30–33. és 37. pont).

43 A 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „funkcionális gyógyszernek” ugyanis alkalmasnak kell lennie arra, hogy az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat fejtsen ki (lásd ebben az értelemben: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

44 Másodszor, az egészségre jótékonynak tekinthető hatás jellemzését illetően hangsúlyozni kell, hogy a nemzeti hatóságok által valamely termék 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerinti „funkcionális gyógyszerként” történő besorolása céljából elvégzendő értékelés esetenkénti értékelés, amint arra a jelen ítélet 30. pontja emlékeztet.

45 Ehhez a nemzeti hatóságoknak – amint az a jelen ítélet 30. pontjában szintén megállapításra került – figyelembe kell venniük az érintett termék valamennyi jellemzőjét, többek között a termék összetételét, farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, forgalmazásának terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, és az alkalmazásával esetlegesen együtt járó kockázatokat.

46 Valamely termék egészségre gyakorolt jótékony hatását tehát nem lehet absztrakt módon, a termék konkrét felhasználását figyelmen kívül hagyva értékelni. Az a tény, hogy valamely termék anélkül javíthatja a külső megjelenést, hogy ártalmas tulajdonságokkal rendelkezne, vagy hogy a

termék javíthatja a külső megjelenést, és ezáltal növelheti az önbizalmat vagy a jó közérzetet, önmagában nem elegendő ahhoz, hogy az egészségre gyakorolt jótékony hatások „tudományosan megállapítottnak” minősüljenek.

47 Ezenfelül az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az érintett anyagnak az emberi szervezet működésére gyakorolt jótékony hatása lehet közvetlen vagy közvetett, még betegség hiányában is (lásd ebben az értelemben: 2014. július 10-i D. és G. ítélet, C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 36. pont).

48 Mindazonáltal, lehetséges ugyan, hogy egy termék betegség hiányában megfelel a „funkcionális gyógyszer” 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő meghatározásának, a „funkcionális gyógyszerként” történő besorolás szempontjából azonban döntő tényező, hogy a termék terápiás célra felírható.

49 Következésképpen, ha tudományos tanulmányok alapján megállapítást nyer, hogy egy termék egy elismert betegség kezelésére alkalmasnak tekinthető – aminek vizsgálata a kérdést előterjesztő bíróság feladata –, ez alapján az egészségre gyakorolt jótékony hatásokat is meg kell állapítani.

50 Fordított esetben, ha az érintett terméket még potenciálisan sem használják egy elismert betegség kezelésére, az egészségre gyakorolt jótékony hatások fennállására vonatkozó feltétel nem teljesül.

51 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy önmagában az, hogy a termék javítja a külső megjelenést, anélkül hogy ártalmas tulajdonságokkal rendelkezne, nem elegendő ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy a termék jótékony hatást gyakorolhat az egészségre, és ezért megfelelhet a funkcionális gyógyszer 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerinti fogalommeghatározásának. Ebben az összefüggésben emlékeztetni kell arra, hogy az élettani funkciók helyreállítására, javítására vagy módosítására való alkalmasságra vonatkozó feltétel nem vezethet ahhoz, hogy funkcionális gyógyszernek minősítsenek olyan termékeket, amelyeknek – noha az emberi testet befolyásolják – nincs jelentős élettani hatásuk, és így tulajdonképpen nem módosítják a test működési feltételeit (2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet, C-27/08, EU:C:2009:278, 21. pont).

52 Következésképpen az említett rendelkezés szerinti funkcionális gyógyszerként történő besoroláshoz azt kell tudni megállapítani, hogy az érintett termék alkalmas lehet arra, hogy az egészségre konkrét jótékony hatást fejtsen ki. Ellenkező esetben e termék nem tekinthető ilyen jellegűnek. Ezenkívül meg kell jegyezni, hogy bár ez a jótékony hatás következhet a külső megjelenés javulásából, ezáltal növelve az önbizalmat és a jó közérzetet, az ilyen értékelés nem lehet szubjektív értékelés eredménye, hanem tudományos megállapításon kell alapulnia. Ez a feltétel akkor teljesül, ha a termék alkalmasnak minősül valamely elismert betegség kezelésére, aminek vizsgálata a kérdést előterjesztő bíróság feladata.

53 A fenti megfontolásokra tekintettel a második és a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell értelmezni, hogy az élettani funkciókat módosító termék csak akkor sorolható be az e rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként”, ha konkrét jótékony hatást fejt ki az egészségre. E tekintetben elegendő, ha a külső megjelenést javítja, ezáltal pedig közvetetten növeli az önbizalmat vagy a jó közérzetet, ha lehetővé teszi valamely elismert betegség kezelését. Ezzel szemben az olyan termék, amely a külső megjelenést ugyan anélkül javítja, hogy ártalmas tulajdonságokkal rendelkezne, de nem jár jótékony hatással az egészségre, nem sorolható be az említett rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként”.

A költségekről

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

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

1) A farmakovigilancia tekintetében a 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontját

a következőképpen kell értelmezni:

a nemzeti hatóság valamely terméknek az e rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként” történő besorolása céljából e termék farmakológiai tulajdonságait az említett anyag szerkezeti analógjára vonatkozó tudományos ismeretekre támaszkodva is megállapíthatja abban az esetben, ha az említett terméket alkotó anyagra vonatkozóan semmilyen tudományos tanulmány nem áll rendelkezésre, amennyiben a hasonlóság olyan mértékű, hogy objektív és tudományosan megalapozott elemzés alapján feltételezhető, hogy egy adott koncentrációban valamely termékben jelen lévő anyag ugyanazon tulajdonságokkal rendelkezik, mint az olyan létező anyag, amelyre vonatkozóan a szükséges tanulmányok rendelkezésre állnak.

2) A 2010/84 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának) alpontját

a következőképpen kell értelmezni:

az élettani funkciókat módosító termék csak akkor sorolható be az e rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként”, ha konkrét jótékony hatást fejt ki az egészségre. E tekintetben elegendő, ha a külső megjelenést javítja, ezáltal pedig közvetetten növeli az önbizalmat vagy a jó közérzetet, ha lehetővé teszi valamely elismert betegség kezelését. Ezzel szemben az olyan termék, amely a külső megjelenést ugyan anélkül javítja, hogy ártalmas tulajdonságokkal rendelkezne, de nem jár jótékony hatással az egészségre, nem sorolható be az említett rendelkezés értelmében vett „gyógyszerként”.

Aláírások