

PHILIPPE LÉGER

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2005. január 27.¹

1. A homeopátiával kapcsolatos viták már nem korlátozódnak kizárólag az orvoslás területére. Mint ahogy arról a Verwaltungsgericht Berlin (Németország) által előterjesztett jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem is mutatja, e viták már jogi szempontból is jelentősek. A vita ugyanakkor továbbra is ugyanazon visszatérő kérdés, a homeopátiás gyógyszerek hatékonyságának bizonyítása körül forog.

Berlin az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseivel ezen különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásra vonatkozó közösségi rendelkezések értelmezését kéri.

I — A jogi háttér

2. A 2001/83/EK² irányelvvel egységes szerkezetbe foglalt 92/73/EGK³ irányelv óta a közösségi jog, azzal, hogy bizonyos feltételek fennállása esetén különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alá vonja a homeopátiás gyógyszereket, figyelembe veszi azok különleges jellemzőit. A Verwaltungsgericht

A — A közösségi jog

3. A 2001/83 irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre közösségi kódexet hozott létre. E kódex III. Címe rögzíti a gyógyszereknek az Európai Közösség tagállamaiban történő forgalomba hozatalával kapcsolatos szabályokat.

4. A 2001/83 irányelv alapvető célkitűzése a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelem akadályainak megszüntetése és a közegészség

¹ — Az eredeti nyelv: francia.

² — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.). A pontosítás érdekében megjegyzendő, hogy ezt az irányelvet legutóbb a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.), valamint a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében a 2004. március 31-i 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 85. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 34. kötet, 313. o.) módosította. E két utóbbi irányelvet a tagállamoknak legkésőbb 2005. október 30-ig kell átültetniük. A 2001/83 irányelv 128. cikke a 92/73 irányelvet hatályon kívül helyezte.

³ — A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közléséről szóló 65/65/EGK és a 75/319/EGK irányelvek hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv (HL L 297., 8. o.).

megóvása. Ez utóbbit tekinti a közösségi jogalkotó a „legfontosabb”-nak⁴.

hogy a homeopátiás gyógyszerek felhasználóinak egyértelmű tájékoztatást adjanak a készítmény homeopátiás jellegéről, és szavaltolják azok minőségét és ártalmatlanságát”.

5. A 2001/83 irányelv (21) preambulumbekzdése szerint:

„Tekintettel a homeopátiás gyógyszerek különleges jellemzőire, mint például a rendkívül alacsony hatóanyag-tartalom, illetve az, hogy a klinikai vizsgálatok során nehéz alkalmazni rájuk a hagyományos statisztikai módszereket, kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása azoknak a homeopátiás gyógyszereknek az esetében, amelyeket terápiás javallat nélkül olyan gyógyszerformában és adagolásban hoznak forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt a betegeknek.”

6. A 92/73 irányelv tizedik preambulumbekzdése azonos rendelkezést tartalmaz, azzal az eltéréssel, hogy az „hagyományos” homeopátiás gyógyszereket említi.

7. A 2001/83 irányelv (23) preambulumbekzdése szerint „[m]indenekelőtt szükséges,

8. Ezen irányelv 1. cikkének 5. pontja szerint homeopátiás gyógyszer „az Európai gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett termékből, anyagból vagy keverékből előállított gyógyszer”. Azt is meghatározza továbbá, hogy „[e]gy homeopátiás gyógyszer több alkotóelemet is tartalmazhat”.

9. A 2001/83 irányelv 2. fejezete határozza meg a homeopátiás gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseket. A 14. cikkének (1) bekezdése szerint a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás csak azokra a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik, amelyek megfelelnek a következő három feltételnek:

„— szájon át vagy külsőleg alkalmazható,

— a gyógyszer címkéjén nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, illetve ezzel kapcsolatos információ,

4 — (2) preambulumbekzdés.

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

10. A 2001/83 irányelv 14. cikkének (2) bekezdése pontosítja, hogy az irányelv egyéb rendelkezéseiben megállapított eljárás szabályait és kritériumait „értelmszerűen kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, kivéve a terápiás hatás bizonyítását”.

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

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

11. Ezen túlmenően ugyanezen irányelv 14. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy „[n]em szükséges a terápiás hatás bizonyítása az e cikk (1) bekezdésének megfelelően törzskönyvezett [...] homeopátiás gyógyszerek esetében”.

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

12. Végül, a 2001/83 irányelv 15. cikke sorolja fel azokat a dokumentumokat, amelyeket a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelemhez mellékelni kell, „különösen annak érdekében, hogy meghatározzák az érintett termékek gyógyszerészeti minőségét és szállítmányonkénti

- az adott gyógyszerek gyártási engedélye,
- az ugyanarra a gyógyszerre egy másik tagállamban kiadott törzskönyvezés vagy engedély másolata,

- a törzskönyveztetni kívánt gyógyszer közvetlen és külső csomagolásának egy vagy több példánya, illetve mintája,
- a gyógyszer stabilitásával kapcsolatos adatok”.

alapján. E gyógyszer ismert és a Bundesanzeigerben (törvényileg kötelező hirdetmények szövetségi közlönye) megjelentetett monográfiákban leírt homeopátiás hatóanyagok újfajta kombinációja.

B — A nemzeti jog

13. Az Arzneimittelgesetz (német gyógyszer-törvény, a továbbiakban: AMG) 39. cikke (2) bekezdésének 7a. pontja kizárja a különböző, szakirodalommal alátámasztott homeopátiás összetevőkből álló gyógyszer törzskönyvezését, amennyiben homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

15. 1994. december 30-i határozatával az ekkor már illetékes Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (német szövetségi gyógyszer- és gyógyszertermék-intézet, a továbbiakban: a Bundesinstitut) elutasította a törzskönyvezés iránti kérelmet azzal az indokkal, hogy nem bizonyították homeopátiás gyógyszerként történő felhasználásának általános ismertségét. A Bundesinstitut úgy ítélte meg, hogy a gyógyszer összetevői között található egyes hatóanyagok — nem vitatott — általános ismertsége nem elegendő az új hatóanyag-kombináció elismerése törvényi előfeltételeinek teljesítéséhez.

II — A tényállás és az eljárás

14. 1993 decemberében a meta Fackler KG társaság (a továbbiakban: a meta Fackler társaság) az akkor illetékes Bundesgesundheitsamt-hoz (német szövetségi egészségügyi hivatal) egy „metaipecac” elnevezésű homeopátiás gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelmet nyújtott be az AMG rendelkezései

16. A meta Fackler társaság a határozattal szemben ellentmondással élt, azzal érvelve, hogy az ismert hatóanyagokból álló új hatóanyag-kombináció mind nemzeti, mind pedig közösségi jogi szempontból törzskönyvezhető. A Bundesinstitut 1996. április 17-i határozatával ugyanazokkal az indokokkal utasította el ezt az ellentmondást, mint amelyek az első határozatban szerepeltek, hozzátéve különösen, hogy egy homeopátiás gyógyszer általános ismertségének szükség-szerű előfeltétele az azzal kapcsolatos terápiás tapasztalatok létezése.

17. A Bundesinstitut szerint kizárt tehát a hatóanyag-kombináció ismertségének az egyes összetevői ismertségéből történő levezetése. Ezt a felfogást megerősíti a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekkezdése, amely szerint a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás csupán a „hagyományos” — vagyis általánosan ismert — homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik.

18. Ezen utóbbi határozat ellen a meta Fackler társaság keresetet nyújtott be a Verwaltungsgericht Berlinhez. A kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy az alapeljárás felperese ezzel a keresetével továbbra is fenntartja a törzskönyvezés iránti kérelmét⁵.

III — Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

19. E bíróságnak, mivel kétségei merültek fel a homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárására vonatkozó közösségi rendelkezések értelmezésével kapcsolatban, a következő kérdéseket terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„1) Összeegyeztethető-e a 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és

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

2) Különösen:

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

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

5 — Előzetes döntéshozatalra utaló végzés, 4. o.

lehetővé teszi-e a 2001/83 irányelv 15. cikke (2) bekezdésének második francia bekezdése egy tagállam számára valamely, több homeopátiás törzsoldat felhasználásával előállított homeopátiás gyógyszer törzskönyvezéséhez erre a hatóanyag-kombinációra vonatkozó szakirodalmi dokumentáló iratok megkövetelését?”

22. Ezért úgy ítéljük meg, hogy még ha a Bundesinstitut vitatott határozata meghozatalának időpontjában, azaz 1996. április 17-én a 92/73 irányelv volt is hatályban, nem zárható ki, hogy a 2001/83 irányelv értelmezése hasznos lehet a kérdést előterjesztő bíróságnak ahhoz, hogy az alapeljárás felpereze által benyújtott keresetre teljes körűen válaszolhasson.

IV — Vizsgálat

20. Mindenekelőtt azt szükséges pontosítani, hogy az egységes szerkezetbe foglalt 2001/83 irányelvnek „A homeopátiás gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezésekről” szóló 2. fejezete szinte teljesen megegyezik a 92/73 irányelvnek a homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásához szükséges feltételeire és ezen eljárás iránti kérelemhez mellékelendő dokumentumokra vonatkozó rendelkezéseivel⁶.

21. Emellett, mint ahogy arra már előzőleg utaltunk, az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből az következik, hogy a meta Fackler társaság nem csupán a Bundesinstitut vitatott határozatának megsemmisítését kéri a nemzeti bíróságtól, hanem továbbra is fenntartja e bíróság előtt a törzskönyvezés iránti kérelmét.

23. Így a Bíróságtól megalapozottan kéri a 2001/83 irányelv vonatkozó rendelkezéseinek értelmezését.

24. Egyidejűleg úgy gondoljuk, hogy a vizsgálatunkat a kérdést előterjesztő bíróság különböző kérdései közül a legfontosabbra kell összpontosítanunk, azaz: a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti rendelkezés, amely kizár a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásból valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

25. Az erre a legfontosabb kérdésre adandó válasz ugyanis nem csupán a „hagyományos” homeopátiás gyógyszer fogalma jelentésének és terjedelmének pontosítását követeli meg, hanem annak meghatározását is, hogy a

⁶ — E rendelkezések között csupán formális eltérések léteznek, amelyek magából az egységes szerkezetbe foglalásból adódnak.

közösségi jog lehetővé teszi-e egy tagállamnak, hogy a homeopátiás gyógyszert különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárással törzskönyveztetni kívánó piaci szereplőnek kötelezővé tegye az új hatóanyag-kombinációra vonatkozó szakirodalom benyújtását.

26. Miután a vizsgálatunk kereteit meghatároztuk, ismertetni kell a különböző álláspontokat.

A — Az álláspontok

27. A Bundesinstitut az állítja, hogy még abban az esetben is, ha a közösségi rendelkezések nem említik a homeopátiás gyógyszer általános ismertségét a különleges, egyszerűsített eljárás szerinti törzskönyvezés feltételei között, egy ilyen feltételt a piaci szereplőknek tiszteletben kell tartaniuk.

28. A Bundesinstitut ugyanis írásbeli észrevételeiben úgy érvel, hogy ha a 2001/83 irányelv kifejezetten ki is zárja a gyógyszer terápiás hatása bizonyításának kötelezettségét, azt nem zárja ki, hogy homeopátiás értelemben bizonyítsák a gyógyszer hatékonyságát. Ez az érvelés azon az alapfeltevésen nyugszik, amely szerint „[e]gy gyógyszert,

az alkalmazására vonatkozó tapasztalat hiányában, nem lehet [...] e tudományág saját elgondolásai szerint homeopátiásnak minősíteni”⁷. Így nem elegendő, ha egy gyógyszert homeopátiás módszerrel állítanak elő, mivel a gyógyszer — hatásai megállapítását lehetővé tévő — tesztelése is a homeopátiás hagyomány része.

29. A homeopátia e sajátosságát a 92/73 irányelv alkotói is figyelembe vették, mivel a tizedik preambulumbekkezdése szerint a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás a „hagyományos” homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik. Ezenkívül a „hagyományos” jelző kihagyása az egységes szerkezetbe foglalt 2001/83 irányelvből nem mond ellent ennek a vizsgálatnak, mivel ez a kimaradás nyilvánvalóan szerkesztési hibából ered⁸.

30. A Bundesinstitut végül megállapítja, hogy a nem tesztelt gyógyszerek felhasználá-

7 — Az alapeljárás felperese írásbeli észrevételei 29. pontjának utolsó mondata.

8 — A Bundesinstitut hozzászól, hogy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL. I. 311., 1. o.; magyar nyelvű kiadása 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.) (18) preambulumbekkezdése szerint a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás a „hagyományos” homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik. Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó 2001/83 irányelvből a „hagyományos” kifejezés kimaradása nem szerkesztési hibából ered, az a Bundesinstitut elemzése szerint azt jelentené, hogy „az állatgyógyászati termékekre szigorúbb biztonsági szabályok vonatkoznának, mint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre” (az alapeljárás felperese észrevételeinek 20. pontja).

lása nem jelenti, hogy azok biztonságosan felhasználható a homeopátia területén, amely viszont ellentétes volna a közösségi jogalkotó által „legfontosabbnak” minősített céllal, a közegészség megóvásával⁹.

nem írják elő. Ráadásul az ezen eljárás feltételei, valamint a törzskönyvezés iránti kérelemhez mellékelendő dokumentumok taxatívra vannak felsorolva.

31. A Bizottság a maga részéről azt állapítja meg, hogy a 92/73 irányelv, majd a 2001/83 irányelv alkotói a homeopátiával és az azzal összefüggő vitákkal kapcsolatban semleges álláspontot képviseltek. Így az ezen irányelvekben fellelhető kompromisszumos megoldás azon az elgondoláson alapul, hogy nem csupán a homeopátiás gyógyszerek biztonságát és minőségét kell biztosítani, hanem azt is, hogy a betegek szabadon hozzájuthassanak a választásuk szerinti gyógyszerekhez.

32. A homeopátiás készítmények hatékonysága bizonyításának problémáját megoldotta volna az, ha terápiás javallat nélkül forgalomba hozott gyógyszerek esetében nem teszik kötelezővé az ilyen bizonyítékot.

33. A Bizottság rámutat arra is, hogy a gyógyszerek homeopátiás gyógyszerként történő felhasználásához szükséges, az AMG 39. cikke (2) bekezdésének 7a. pontjában szereplő általános ismertséget a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásra vonatkozó közösségi rendelkezések

34. Ezenkívül a homeopátiás gyógyszer közösségi meghatározása csupán homeopátiás törzsoldatból történő, valamint homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelő előállítást ír elő. Ez a meghatározás ugyanakkor egyáltalán nem utal valamely gyógyszer homeopátiás gyógyszerként történő felhasználásához szükséges általános ismertségére.

35. A homeopátiás gyógyszer felhasználásához szükséges általános ismertségi feltétel nem vezethető le a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekkezdésében szereplő „hagyományos” jelzőből sem, mivel az irányelvek preambulumának nincs kötelező jogi ereje, így nem lehet rá hivatkozni az érintett jogi aktus rendelkezéseitől való eltérés alátámasztására¹⁰.

36. A Bizottság tehát úgy ítéli meg, hogy azok a tagállamok, amelyek a homeopátiás

9 — Lásd a 92/73 irányelv második és a 2001/83 irányelv (2) preambulumbekkezdését.

10 — A Bizottság ezen érvelésének alátámasztására a C-162/97. sz., Nilsson és társai ügyben 1998. november 19-én hozott ítélet (EBHT 1998., I-7477. o.) 54. pontjára hivatkozik.

gyógyszerekre a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást alkalmazzák, nem rendelhetik alá ezt az eljárást szigorúbb feltételeknek, mint amelyeket a 2001/83 irányelv kifejezetten előír.

39. A meta Fackler társaság a tárgyalás során lényegében a Bizottság álláspontjához csatlakozott.

B — A javasolt válasz

37. Egy általánosan nem ismert homeopátiás gyógyszer egyes összetevőinek esetleges kölcsönhatásaiból adódó kockázatokat illetően a Bizottság úgy ítéli meg, hogy e homeopátiás gyógyszer ártalmatlanságát az alkalmazásának módja és hígítási foka biztosítja. Ráadásul a homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának biztonsága így egy ilyen gyógyszer alkalmazásának ártalmatlanságát jelentené. Márpedig ha a közösségi rendelkezések által meghatározott feltételek teljesülnek, akkor megállapítható a homeopátiás gyógyszer ártalmatlansága.

38. Végül a 2001/83 irányelv 26. és 116. cikke analógia útján alkalmazandó a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásra. Márpedig a 26. cikk analógia útján történő alkalmazásából az következik, hogy a törzskönyvezést meg kell tagadni, ha az adatok és dokumentumok vizsgálatát követően megállapítják, hogy a gyógyszer a rendeltetésszerű használat során káros hatású. A 116. cikk pedig szintén megerősíti, hogy a hatóságoknak vissza kell vonniuk a törzskönyvezést, ha a gyógyszer károsnak bizonyul.

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

41. A Bundesinstitut által előadott érvelés azt mutatja, hogy a homeopátiát egyértelműen tapasztalati módon közelíti meg. E megközelítési mód alapján a 2001/83 irányelv rendelkezéseiben a törzskönyvezni kért homeopátiás gyógyszerek hatásaira vonatkozó ismeretekkel kapcsolatos követelményeket vél felfedezni.

42. Ezzel ellentétben a Bizottság a közösségi jogalkotónak a homeopátiás gyógyszerek hatékonyságát illető semlegességével érvel.

43. A meta Fackler társaság ezen érvelés logikáját követi, amikor fenntartja, hogy egy gyógyszer homeopátiás jellegét mindenekelőtt a különleges gyártási eljárás biztosítja.

44. Álláspontunk szerint a 2001/83 irányelvnek mind a szövege, mind a szerkezete, mind a célkitűzései a Bizottság és a meta Fackler társaság álláspontját támasztják alá.

45. Mielőtt részletesebben megvizsgálánk a homeopátiás gyógyszer közösségi jogi meghatározását, valamint a 2001/83 irányelv vonatkozó rendelkezéseinek szövegét, hasznosnak tartjuk a homeopátiás módszer egyes jellemzőinek ismertetését.

46. A homeopátia (a görög „homoios”, hasonló, és „pathos”, betegség) egy olyan, „a beteget olyan rendkívül kis mennyiségű anyaggal kezelő terápiás módszer, amely az egészséges embernél a beteg embernél jelentkező tünetekhez hasonló tüneteket vált ki”¹¹.

11 — Lásd a Petit Larousse, nagy formátum, 1993. A homeopátiával ellentétesen az allopatia (a görög „allos”, más, és „pathos”, betegség) egy olyan „kezelési módszer, amely a gyógyítandó betegséggel ellentétes hatást kiváltó gyógyszereket alkalmaz”.

47. A Samuel Hahnemann (1755–1843) által kitalált homeopátia tehát a hasonlóság elvén alapul („hasonlót a hasonlóval kell gyógyítani”), amely szerint minden olyan anyag, amely egy egészséges embernél jellegzetes tüneteket képes kiváltani, az ugyanezen jellegzetes tüneteket mutató beteg embert meggyógyíthatja.

48. A homeopátiás módszerhez két másik elv is hozzátartozik: a hígítás és a serkentés elve, amelyek szerint az anyag meghatározott arányú hígítása és elegyítése megszünteti a káros hatását, és alkalmassá teszi arra, hogy bizonyos hatást gyakoroljon a szervezetre.

49. A homeopátia e különleges jellemzői szolgáltak a 92/73 és az egységes szerkezetbe foglalt 2001/83 irányelv alapjául.

50. Emlékeztetni kívánunk arra, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikkének 5. pontja szerint homeopátiás gyógyszer „az Európai gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett termékből, anyagból vagy keverékből előállított gyógyszer”.

51. E meghatározás hatálya alá tartozó gyógyszerek közül csak azokra vonatkozik a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás, amelyek a 2001/83 irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében meghatározott következő három feltételnek megfelelnek:

- szájon át vagy külsőleg alkalmazható,
- a gyógyszer címkéjén nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, illetve ezzel kapcsolatos információ,
- és végül, a gyógyszer hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot.

52. E rendelkezés egyszeri olvasata alapján is megállapítható, hogy a fentebb hivatkozott feltételek között — amely feltételek felsorolásának taxatív jellege nem vitatott — a homeopátiás gyógyszer általános ismertsége nem szerepel úgy, ahogy azt a német szabályozás tartalmazza.

53. Egy gyógyszer általános ismertségét bizonyító vizsgálatok és tanulmányok megkövetelése teljesen idegen a 2001/83 irányelv

15. cikkétől is, amely szintén taxatív sorolja fel azokat a dokumentumokat, amelyeket a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelemhez mellékelni kell.

54. A Bundesinstitut ugyanakkor úgy ítéli meg, hogy e cikk második francia bekezdésében — amely szerint e kérelemhez mellékelni kell „a homeopátiás törzsoldat vagy oldatok kinyerésének, ellenőrzésének a leírás[át], valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás jelleg igazolás[át]” — szereplő rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy az egy vagy több törzsoldatból álló gyógyszer homeopátiás jellegét bizonyítani kell.

55. Márpedig, a Bundesinstitut szerint egy gyógyszer homeopátiás jellegét nem lehet csupán az e gyógyszert alkotó törzsoldatok homeopátiás jellege alapján megállapítani; e gyógyszert *úgy kellett tesztelni, hogy a homeopátia területén való felhasználása során kifejtett hatásait ki lehessen mutatni*¹².

56. Ezen érvelésből az következik, hogy a német jogalkotó által előírt általános ismertség és annak a Bundesinstitut általi alkalma-

12 — Az alapeljárás felperese írásbeli észrevételeinek 27. és 28. pontja.

zása gyakorlatilag előírja a kérelmezőnek, hogy a homeopátiás gyógyszerrel kapcsolatos szakirodalom bemutatásával bizonyítsa, hogy tesztelték az ismert homeopátiás anyagokból álló gyógyszer hatékonyságát, oly módon, hogy megfelelő tudományos ismeret álljon rendelkezésre e gyógyszerről.

határozzák az érintett termékek gyógyszerészeti minőségét és szállítmányonkénti homogenitását”. Ezen dokumentumok nem a gyógyszer homeopátiás felhasználása hatékonyságának bizonyítását szolgálják.

57. Nem tudunk elfogadni egy ilyen, a 2001/83 irányelv 15. cikkének második francia bekezdésében foglaltakon túlmutató érvelést. Ez a rendelkezés ugyanis csupán a gyógyszert alkotó *törzsoldatok* kinyerésének, ellenőrzésének leírását, valamint a homeopátiás jelleg igazolását követeli meg, és nem *magának a homeopátiás gyógyszernek a hatását* bizonyító szakirodalom mellékelését¹³.

58. Ezen túlmenően e 15. cikk szerint a törzskönyvezés iránti kérelemhez mellékelendő dokumentumok célja, hogy „meg-

59. E tekintetben a Bundesinstitut által kifejtett érvelést a 2001/83 irányelv 14. cikkének (2) és (3) bekezdése is megcáfolja, amely kifejezetten kizárja a terápiás hatás bizonyítását homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárása esetében¹⁴.

60. Végül meg kívánjuk jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 14. cikkének (2) bekezdése, amely előírja, hogy egyes kritériumokat és általános eljárási szabályokat analógia útján alkalmazni kell az (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelő homeopátiás gyógyszerek különleges eljárására, nem érinti kifejezetten ezen irányelv 10. cikke (1) bekezdésének b) pontját, ezért ez ezekre a homeopátiás gyógyszerekre nem vonatkozik.

13 — Ezt az elemzést szerintünk nem kérdőjelezi meg a 2004/27 irányelvvel módosított 15. cikk második francia bekezdése sem, amely szerint a törzskönyvezés iránti kérelemhez mellékelni kell „a homeopátiás törzsoldat vagy -oldatok kinyerésének, ellenőrzésének a leírását, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás *alkalmazásuk/alkalmazásaik* igazolását” (kiemelés tőlünk). Így álláspontunk szerint még mindig arról van szó, hogy a homeopátiás törzsoldatok alkalmazását bizonyító tanulmányokat, valamint a homeopátiás módszer szerinti eljárást kell bemutatni.

14 — Ezzel kapcsolatban megjegyezni kívánjuk, hogy a 2001/83 irányelvet módosító 2004/27 irányelv elhagyja a 14. cikk (3) bekezdését. Így csupán a 14. cikk (2) bekezdésében meghatározott terápiás hatás bizonyításának kizárása marad meg.

61. Ennek a megjegyzésnek a jelen ügy szempontjából annyiban van jelentősége, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint „[a]zoknak az új gyógyszereknek az esetében, amelyekben az ismert összetevők kombinációját eddig nem alkalmazták terápiás célra, be kell mutatni az adott kombinációra vonatkozó toxikológiai és farmakológiai kísérletek és klinikai vizsgálatok eredményeit, azonban nem szükséges az egyes összetevőkre vonatkozó adatok megadása”.

62. A 2001/83 irányelv 14. cikke (1) bekezdésének fent hivatkozott feltételeinek megfelelő új homeopátiás gyógyszer esetében ez a logika egész egyszerűen megfordul: ha egy ilyen gyógyszer címkéjén nem kell feltüntetni különleges terápiás javallatot, és a gyógyszer hígtási foka biztosítja az ártalmatlanságát, nem teszik kötelezővé az orvosi kísérleteket. Egy ilyen új gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelemhez azonban csatolni kell az e homeopátiás gyógyszert alkotó homeopátiás *törzsoldattal* kapcsolatos dokumentumokat.

63. Így a homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásával kapcsolatos közösségi rendelkezések szövegének, valamint a 2001/83 irányelv szerkezetének vizsgálata kizárja azt az értelmezést, amely szerint egy ilyen eljárás szerinti törzskönyvezéshez bizonyítani kell a gyógyszer általános ismertségét.

64. Ezt az elemzést nem befolyásolja lényegesen a Bundesinstitut érvelése, amely tulajdonképpen a kérdéseket előterjesztő bíróság által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések háttérében áll, és amely érvelés szerint mivel a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekzdése kifejezett utalást tesz a „egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás[ra] a *hagyományos*¹⁵ homeopátiás gyógyszerek esetében”, a kizárólag egységes szerkezetbe foglalási céllal készült 2001/83 irányelvnek nem lehetett célja, és nem is eredményezhette, hogy a „hagyományoson” kívüli homeopátiás gyógyszerekre is kiterjessze ezt az eljárást.

65. Az bizonyos, hogy e jelző jelenléte az alapirányelvben első megközelítésben arra engedhet következtetni, hogy a közösségi jogalkotó — legalábbis eredetileg — a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást kizárólag olyan homeopátiás gyógyszerek esetében kívánta biztosítani, amelyek kellően hosszú ideig történő orvosi alkalmazása igazolja ezen gyógyszerek elismert hatékonyságát és elfogadható szintű biztonságát.

66. E megközelítés kapcsán érdekes a legújabb 2004/24 irányelv utalni, amely kifejezetten a *hagyományos növényi gyógyszere*

15 — Kiemelés tőlünk.

rekre alkalmazandó különös rendelkezéseket illetst a 2001/83 irányelvbe. Így ezek a rendelkezések a módosított 2001/83 irányelv 16c. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint azon gyógyszerekre vonatkoznak, amelyek „a [törzskönyvezési iránti] kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt[ak], ebből legalább 15 évig a Közösségben”.

67. A 2004/24 irányelvben a közösségi jogalkotó által használt kifejezés szerint ezen „hagyományos alkalmazás törzskönyvezési” eljárása így kifejezetten olyan különböző feltételeknek megfelelő növényi gyógyszerekre vonatkozik, amelyek között az alábbi feltétel is szerepel: „a hagyományos használatnak a 16c. cikk (1) bekezdése c) pontjában említett időszaka letelt”¹⁶.

68. Meg kell állapítani, hogy ezen irányelv címe, preambuluma és tartalma között tökéletes az összhang: az ezen irányelv által bevezetett egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozik, amelyek „a Közösségben elegendően hosszú gyógyászati felhasználással rendelkező[nek]”¹⁷.

69. Ezzel ellentétben a 92/73 irányelvben a „hagyományos” jelző kizárólag egy preambulumbekkezdésben jelent meg, abban nem került meghatározásra, és ezen irányelv sehol sem hivatkozik a különleges, egyszerűsített eljárás szerinti törzskönyvezés jogi feltételeként a homeopátiás gyógyszer gyógyászati felhasználásának időtartamára sem.

70. Márpedig, ha egy irányelv preambuluma általános szabályként lehetővé teszi a Bíróságuk számára, hogy megismerjék belőle a jogalkotó szándékát, és hasznos iránymutatásul szolgál a rendelkezéseinek értelmezéséhez, akkor ha egy preambulumbekkezdésben található kifejezés az irányelv szövegében nem kerül egyértelműen meghatározásra, sőt azzal ellentétes, akkor véleményünk szerint az irányelv tartalma élvez elsőbbséget.

71. Ez az érvelés szerintünk összhangban van a Bíróságuk által kialakított állásfoglalással, amely szerint „valamely közösségi jogi aktus preambulumának nincs kötelező jogi ereje, és nem lehet rá hivatkozni az érintett jogi aktus rendelkezéseitől való eltérés érdekében”¹⁸.

18 — A fent hivatkozott Nilsson-ügyben hozott ítélet (54. pont). Mischo főtanácsnok 1998. május 5-1, ezen ügyre vonatkozó indítványában ezt az álláspontot az alábbi módon magyarázta meg: „A preambulum kijelentései a szabály tartalmának indokolásaként szolgálnak, és néha megkönnyítik annak értelmezését. Ugyanakkor az irányelv kifejezett rendelkezéseitől való eltérés alátámasztására nem szolgálhatnak” (92. pont).

16 — A módosított 2001/83 irányelv 16a. cikke (1) bekezdésének d) pontja.

17 — A 2004/24 irányelv (7) preambulumbekkezdése.

72. A fentiekre figyelemmel úgy gondoljuk, hogy a 92/73 irányelv tizedik preambulumbekkezdésében a „hagyományos” jelző jelenléte a homeopátiás gyógyszerek különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásának feltételeként nem teheti lehetővé annak megállapítását, hogy kizárólag az általánosan ismert homeopátiás gyógyszerek tartozhatnak ezen eljárás hatálya alá.

a 14. és 15. cikket, úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes egy olyan nemzeti rendelkezés, amely kizárja a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás alól valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

73. A „hagyományos” jelző alkalmazása a 92/73 irányelv szerkezetére tekintettel számunkra feleslegesnek tűnik, és amely irányelv — egyértelmű tartalmának megfelelően — mindössze legfeljebb a homeopátiás gyártási eljárás szerint és a homeopátiában hagyományosan alkalmazott törzsoldatból előállított gyógyszerek megjelölésére szolgál.

76. A 2001/83 irányelv fő célkitűzéseinek figyelembevétele ezt az értelmezést erősíti meg.

74. A jelzőnek az egységes szerkezetbe foglalt 2001/83 irányelv preambulumból történő kimaradása igazolja feleslegességét, és e tekintetben minden kétséget kizár. Így szerintünk nem lehet szó szerkesztési hibából eredő kimaradásról, mint ahogy azt a Bundesinstitut állítja.

77. Elsősorban a közegészség megóvása megköveteli a különleges, egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett gyógyszerek minősége és ártalmatlansága tekintetében a megfelelő biztosítékok létesítését.

75. Vizsgálatunk e szakaszában hajlamosak vagyunk annak megállapítására, hogy a 2001/83 irányelv rendelkezéseit, különösen

78. Márpedig ezen irányelv 14. és 15. cikkének rendelkezései lehetővé teszik ezen célkitűzés elérését, mivel egyrészt csupán olyan homeopátiás gyógyszerekre vonatkoznak, amelyek hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságát, másrészt a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelemhez csatolandó dokumentumoknak igazolniuk kell ezen gyógyszerek gyógyszerészeti minőségét és szállítmányonkénti homogenitását.

79. A közegészség megóvásának fontossága még arra is készítette a jogalkotót, hogy analógia alapján a homeopátiás gyógyszerekre is alkalmazni kell a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének elutasítására, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó általános eljárási szabályokat, amennyiben az a rendes használat esetén károsnak bizonyul¹⁹.

törzskönyvezéséhez további feltételeket és formalitásokat szabhatnak, illetve írhatnak elő, az nem csupán ellentétes a tagállamok nemzeti szabályozásai közelítésének szükségességével²⁰, hanem bonyolultabbá tesz egy olyan eljárást, amelynek különlegessége ezzel ellentétben éppen az, hogy a „klasszikus” gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezési eljárásához képest egyszerűbb.

80. A fentiekre figyelemmel, semmi sem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy egy általánosan nem ismert, de a 2001/83 irányelv objektív feltételeinek megfelelő homeopátiás gyógyszer egyszerűsített, különleges eljárás szerinti törzskönyvezése ellentétes a közegészség megóvásának céljával.

82. A fentiek összessége alapján azt javasoljuk a Bíróságunknak, hogy a Verwaltungsgericht Berlin részére azt a választ adja, hogy a 2001/83 irányelv 14. és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti rendelkezés, amely kizár a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásból valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.

81. Másodsorban, a Közösségen belüli homeopátiásgyógyszer-kereskedelem akadályainak megszüntetése azt jelenti, hogy az ilyen különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást bevezető tagállamnak a tagállamok piaci szereplőit a 2001/83 irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében kifejezetten előírt feltételeknek kell alávetnie, és ez utóbbiaktól nem követelhet olyan dokumentumokat, amelyekről ezen irányelv 15. cikke nem rendelkezik. Amennyiben ugyanis elfogadjuk, hogy a tagállamok a gyógyszerek különleges, egyszerűsített eljárás szerinti

83. Különösen a 2001/83 irányelv 15. cikkének második francia bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy valamely tagállam egy több homeopátiás törzsol-datból álló homeopátiás gyógyszer különleges, egyszerűsített eljárás szerinti törzskönyvezéséhez megkövetelhesse az új hatóanyag-kombinációval kapcsolatos szakirodalom csatolását.

19 — Lásd a 2001/83 irányelv 26. és 116. cikkét.

20 — Lásd a 2001/83 irányelv (5) preambulumbekkezdését.

V — Véggövetkeztetések

84. Az előző megállapításokra figyelemmel azt javasoljuk a Bíróságuknak, hogy a Verwaltungsgericht Berlin részére azt a választ adja, hogy:

- „1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 14. és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti rendelkezés, amely kizár a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárásból valamely, több ismert homeopátiás anyagból álló gyógyszert abban az esetben, ha homeopátiás gyógyszerként történő felhasználása általánosan nem ismert.
- 2) Különösen a 2001/83 irányelv 15. cikkének második francia bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy valamely tagállam egy több homeopátiás törzsoldatból álló homeopátiás gyógyszer különleges, egyszerűsített eljárás szerinti törzskönyvezéséhez megkövetelhesse az új hatóanyag-kombinációval kapcsolatos szakirodalom csatolását.”