

C-101/19. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2019. február 11.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Bundesverwaltungsgericht (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2018. november 6.

Felperes, fellebbező és felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél:

Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co.
KG

Alperes és ellenérdekű fél:

Bundesrepublik Deutschland

[omissis]

Bundesverwaltungsgericht

VÉGZÉS

[omissis]

A Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG,

[omissis] 76227 Karlsruhe,

felperes, fellebbező

és felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél,

– [omissis][eredeti 2. o.]

és

a Bundesrepublik Deutschland (Németországi Szövetségi Köztársaság),

[omissis]

alperes

és ellenérdekű fél,

között folyamatban lévő közigazgatási jogvitában

a Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság, Németország) harmadik tanácsa

[OMISSIS]

2018. november 6-án a következőképpen határozott:

Az eljárást felfüggeszti.

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

- 1) A 2001/83/EK irányelv 69. cikke a 14. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek betegtájékoztatójának megengedett tartalmára vonatkozóan kimerítő felsorolást ír elő, vagy a 2001/83/EK irányelv 62. cikke értelmében vett egyéb információk is feltüntethetők?
- 2) A 2001/83/EK irányelv 62. cikke értelmében vett, a betegek szempontjából hasznos információnak minősülhetnek a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek adagolására vonatkozó információk?

[eredeti 3. o.]

Indokolás:

I.

- 1 A jogvita tárgyát annak kérdése képezi, hogy a homeopátiás gyógyszer törzskönyvezéséről szóló határozatban fel kell-e tüntetni az adagolásra vonatkozó információt, és/vagy a használati utasítás részeként tartalmazhatja-e a betegtájékoztató ezen információt.
- 2 2009. június 12-én a felperes a „Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1” („1. sz. kalcium-fluoratum krémzselé biokémiai funkciósszer”) elnevezésű homeopátiás készgyógyszer törzskönyvezését kérte a

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproduktétól (a gyógyszerek és orvostechikai eszközök szövetségi intézete, Németország; a továbbiakban: BfArM). A törzskönyvezés iránti kérelemben foglaltak szerint a gyógyszer hatóanyagként porhígított kalcium-fluoratumot tartalmaz D4 potenciában, bőrön használandó krémként. 10 g krém 0,1 g hatóanyagot, valamint többek között 0,22 g benzil-alkoholt tartalmaz. A felhasználónak szóló használati utasításként a betegtájékoztató benyújtott szövege a következőket tartalmazta az adagolással kapcsolatban a 3. pontban: „Ha másként nem rendelik, az 1. sz. kalcium-fluoratum krémzselé biokémiai funkciós szert naponta egyszer-kétszer kell használni. A krémet vékonyan vigye fel, és gyengéden masszírozza be. A homeopátiás gyógyszereket se használja hosszabb ideig orvosi tanács nélkül.”

- 3 2010. február 25-i hiánypótlási felhívásában a BfArM a törzskönyvezés részleges megtagadását jelezte az adagolás, valamint a két éven aluli gyermekek esetében történő alkalmazás vonatkozásában. A tartósítószerként tartalmazott benzil-alkohol mennyisége túl nagynek tűnik. Napi 10 g krémet meghaladó adagolás esetén káros hatások megalapozott gyanúja áll fenn. A gyógyszer lokális toleranciáját ezenfelül csak felnőtt alanyokon vizsgálták. Végül a homeopátiás gyógyszerek törzskönyvébe bejegyzett gyógyszerek esetében nem kell feltüntetni az adagolási információt. A felperes vitatta azt az álláspontot, hogy a homeopátiás gyógyszerek esetében a törzskönyvezéskor nem tüntethető fel az adagolási információ a betegtájékoztatóon, és ezzel kapcsolatban egy általa készített jogi szakvéleményt nyújtott be. Ettől függetlenül [eredeti 4. o.] a felperes benyújtotta a hiánypótlási felhívásnak megfelelően átdolgozott dokumentumokat, amelyekben többek között a két éven aluli gyermekekre vonatkozó megszorítást is figyelembe vette. A kenőcsbázis ártalmatlanságát illetően a felperes további szakvéleményeket nyújtott be.
- 4 2011. december 23-án a BfArM meghozta a kért törzskönyvezésről szóló határozatot, amelyben a törzskönyvezést további feltételekhez kötötte. Az M2-es feltétel az óvintézkedések betegtájékoztatóban történő feltüntetésével kapcsolatos megfogalmazásokat tartalmazott. A feltétel (4) bekezdése a következőképpen szólt: „Az adagolással, az alkalmazás időtartamával és a beadás módjával kapcsolatban kérdezze meg a homeopátia terén tapasztalt kezelőorvosát. A homeopátiás gyógyszer egyszeri adagjának a lehető legkisebbnek kell lennie. Minden adag után meg kell várni a hatást. Az első rosszabbodást és a gyógyszervizsgálati tüneteket figyelembe kell venni.” Az M4-es feltétel alapján a felperesnek törölnie kellett a betegtájékoztatóból az adagolásra vonatkozó információkat.
- 5 Az e határozattal szemben benyújtott kifogásában a felperes a feltüntetni kért adagolási információval való törzskönyvezést, valamint az M2-es feltétel (4) bekezdésének és az M4-es feltétel visszavonását kérte. 2013. július 5-i határozatával a BfArM mint megalapozatlant elutasította a kifogást.
- 6 A kifogás elutasításával szemben indított kereset tárgyalása során az alperes visszavonta a törzskönyvezésről szóló határozat rendelkező részében szereplő

M2-es feltétel (4) bekezdését és az óvintézkedésekre vonatkozó, az említett (4) bekezdéshez kapcsolódó megfogalmazásokat. A felek a jogvitát erre tekintettel ennyiben egybehangzóan okafogyottnak minősítették. A keresetnek egyebekben nem adtak helyt az alsóbb fokú bíróságok. A fellebbviteli bíróság indokolásként lényegében kifejtette, hogy a kereset elfogadható ugyan, de megalapozatlan. Az adagolási információ nem tartozik sem a gyógyszer azonosító kötelező információk, sem a gyógyszer lényeges jellemzői körébe. Az adagolási információ törzskönyvezésről szóló határozatban történő feltüntetésére azon körülmény alapján sem lehet igényt tartani, hogy a kérelmezőnek információkat kell közölnie az adagolásról a törzskönyvezési eljárásban. Az adagolási információ végül egyéb információként sem tüntethető fel, mert a beteg egészségügyi tájékoztatása szempontjából nem minősül hasznos információnak. A jogalkotó nem írta elő a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében az adagolási információ **[eredeti 5. o.]** feltüntetését. A nem kötelező információk feltüntethetőségének e megszorító értelmezését egyébként az uniós jog is megköveteli.

- 7 A fellebbviteli bíróság által az elvi jelentőség miatt elfogadott felülvizsgálati kérelmében a felperes továbbra is fenntartja korábbi kérelmeit.

II.

- 8 Az eljárást fel kell függeszteni, és az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 267. cikkének harmadik bekezdése alapján az Európai Unió Bíróságának előzetes döntését kell kérni a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.) értelmezését illetően. A kereset sikere az azon kérdésekre adandó válaszoktól függ, hogy kimerítően szabályozza-e a 2001/83/EK irányelv 69. cikke a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek betegtájékoztatójának megengedett tartalmát, vagy a 2001/83/EK irányelv 62. cikke értelmében vett egyéb információk is feltüntethetők, és hogy a 2001/83/EK irányelv 62. cikke értelmében vett, a betegek szempontjából hasznos információk lehetnek-e a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek adagolására vonatkozó információk.
- 9 1. A homeopátiás gyógyszerek törzskönyvébe bejegyzendő homeopátiás gyógyszer adagolására vonatkozó információkat a gyógyszerekre vonatkozó német előírások (a) pont) alapján főszabály szerint nem kell feltüntetni a törzskönyvezésről szóló határozatban (b) pont), de azok bizonyos feltételek mellett nem kötelező információként feltüntethetők a betegtájékoztatóban (c) pont). **[eredeti 6. o.]**
- 10 a) A nemzeti rendelkezések

- 11 A legutóbb a 2017. július 18-i törvénnyel (BGBl. I 2757. o.) módosított Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény, Arzneimittelgesetz [gyógyszertörvény], a továbbiakban: AMG) 2005. december 12-én közzétett változata (BGBl. I 3394. o.) 38. §-a (1) bekezdésének első mondata értelmében az AMG 2. §-ának (1) bekezdése vagy (2) bekezdésének 1. pontja értelmében vett gyógyszernek minősülő készgyógyszereket az AMG alkalmazásában csak akkor lehet forgalomba hozni homeopátiás gyógyszerként, ha azokat bejegyezték a homeopátiás gyógyszereknek a hatáskörrel rendelkező felső szintű szövetségi hatóság által vezetendő törzskönyvébe. A törzskönyvezés iránti kérelemhez az adagolásra vonatkozó információkat is mellékelni kell (az AMG 22. §-a (1) bekezdésének 10. pontjával összefüggésben értelmezett 38. §-a (2) bekezdésének első mondata). A hatáskörrel rendelkező felső szintű szövetségi hatóság megtagadja a törzskönyvezést többek között akkor, ha a benyújtott dokumentumok hiányosak (az AMG 39. §-a (2) bekezdésének 1. pontja), vagy ha a gyógyszer esetében megalapozott gyanú áll fenn arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer rendeltetésszerű használata olyan káros hatással jár, amely túlmutat az orvostudományi ismeretek szerint elfogadható mértéken (az AMG 39. §-a (2) bekezdésének 4. pontja).
- 12 Az AMG 10. §-ának (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének első mondata értelmében az adagolási utasítás részét képező információk nem tartoznak a betegtájékoztatóban kötelezően feltüntetendő információk közé. A kötelező információk körébe tartoznak azonban a biztonságos alkalmazásához szükséges figyelmeztetések, ideértve az egyéb információkat is (az AMG 10. §-a (4) bekezdése első mondatának 7. pontja).
- 13 Az AMG 11. §-a (1) bekezdésének hetedik mondatával összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének első mondata alapján nem kötelező információk akkor tüntethetők fel a betegtájékoztatóban, ha azok összefüggnek a gyógyszer alkalmazásával, hasznosak a betegek egészségügyi tájékoztatása szempontjából, és nem ellentétesek az AMG 11a. §-a szerinti információkkal (a szakmai információkkal).
- 14 A legutóbb a 2016. december 20-i törvénnyel (BGBl. I 3048. o.) módosított Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (a gyógyszerek reklámozásáról szóló törvény, Heilmittelwerbegesetz [gyógyszerreklámtörvény]) 1994. október 19-én közzétett átdolgozott változatának (BGBl. I 3068. o.) 5. §-a értelmében az AMG alapján **[eredeti 7. o.]** törzskönyvezett vagy a törzskönyvezési kötelezettség alól mentesített homeopátiás gyógyszerek nem reklámozhatók terápiás javallatokra vonatkozó állításokkal.
- 15 b) A felperes főszabály szerint nem tarthat igényt arra, hogy az adagolásra vonatkozóan általa megadott információk szerepeljenek a törzskönyvezésről szóló határozatban.
- 16 A Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság) gyógyszer-engedélyezéssel (az AMG 21. és azt követő §-ai) kapcsolatos ítélezési

gyakorlata szerint az engedélyezésről szóló határozatnak tartalmaznia kell az engedélyezendő gyógyszer lényeges jellemzőit. Az engedélyezésről szóló határozatból (az AMG 25. §-ának (1) bekezdése) egyértelműen ki kell derülnie, hogy milyen anyagi jogi feltételek mellett engedélyezték a gyógyszert. Az engedélyt – az engedélyezésről szóló határozat eltérő rendelkezése hiányában – a kérelmező által benyújtott dokumentumok és adatok alapján adják meg [omissis]. Főszabály szerint ugyanez vonatkozik a szintén a jogszerű forgalomba hozatal feltételeit megteremtő (lásd az AMG 38. §-a (1) bekezdésének első mondatát és 96. §-ának 9. pontját) törzskönyvezésről szóló határozatra is (a 2001/83/EK irányelv 26. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 14. cikkének (2) bekezdése). Ennek megfelelően a vitatott határozat meghozatalára is „a kérelmező által benyújtott dokumentumok és adatok alapján” került sor.

- 17 Az adagolási információ nem képezi a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszer lényeges jellemzőjét. A 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (2) bekezdése értelmében az engedélyezési eljárás szabályait és kritériumait értelemszerűen kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerek törzskönyvezési eljárására, kivéve a terápiás hatás bizonyítását. Az AMG 38. §-a (2) bekezdésének második mondata értelmében ezért a törzskönyvezés iránti kérelemhez nem kell mellékelni többek között a hatásokra és a terápiás javallatokra vonatkozó információkat. Az adagolás ezáltal jelentőségét veszti a hatásosság meghatározása szempontjából [omissis].
- 18 A törzskönyvezett homeopátiás gyógyszer adagolása a gyógyszer ártalmatlanságának vizsgálatával kapcsolatban sem minősül lényeges információnak. A gyógyszer ártalmatlanságát sokkal inkább **[eredeti 8. o.]** annak hígítási foka biztosítja (lásd a 2001/83/EK irányelv 14. cikke (1) bekezdése harmadik francia bekezdésének első tagmondatát, valamint az AMG 38. §-a (2) bekezdésének harmadik mondatát). Az adott esetben a gyógyszer által tartalmazott további anyagokból – a jelen esetben például a tartósítószerként tartalmazott benzil-alkoholból – eredő káros hatásokat figyelmeztetésekkel kell kizárni (lásd a 2001/83/EK irányelv 69. cikke (1) bekezdésének nyolcadik francia bekezdését, valamint az AMG 10. §-a (4) bekezdése első mondatának 7. pontjával összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének első mondatát). Ennek megfelelően az alperes a jelen esetben óvintézkedésként napi 10 g-os felső határ feltüntetését írta elő, amit a felperes nem is kifogásolt. E határértékek megállapításához nincs szükség a kérelmező adagolási információira.
- 19 Következésképpen a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében a betegtájékoztatóban, valamint a tárolóedények és a külső csomagolások címkéjén feltüntetendő kötelező információk körébe sem tartozik az adagolási információ (lásd az AMG 10. §-ának (4) bekezdését és 11. §-a (3) bekezdésének első mondatát). Az sem változtat ezen, hogy a törzskönyvezés iránti kérelemben az adagolásra vonatkozó információkat is közölni kell.
- 20 c) Az adagolási javaslat ezért adott esetben csak nem kötelező információként tüntethető fel a betegtájékoztatóban.

- 21 Az AMG 11. §-a (1) bekezdésének hetedik mondatával összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének első mondata szerint a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó egyéb információk akkor tüntethetők fel a betegtájékoztatóban (a jelen esetben teljesülő további követelmények mellett), ha azok összefüggnek a gyógyszer alkalmazásával, és hasznosak a betegek egészségügyi tájékoztatása szempontjából.
- 22 E feltételek értelmezése során figyelembe kell venni, hogy az egyéb információknak minden esetben olyanoknak kell lenniük, amelyek nincsenek eleve kötelező információként előírva. A gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges információk azonban eleve a kötelező információk körébe tartoznak (lásd az AMG 10. §-a (4) bekezdése első mondatának 7. pontjával összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének első mondatát). Ezért nemcsak a nélkülözhetetlen információk „hasznosak” az említett rendelkezés értelmében, ezzel szemben az is elegendő, ha az információk elősegítik a gyógyszer megfelelő alkalmazását [omissis] **[eredeti 9. o.]** [omissis]. Annál inkább ebből kell kiindulni, minél szorosabb az összefüggés a nem kötelező információ és a jogszabályban előírt kötelező információk között. Az egyéb információk feltüntetésének korlátozása annak megakadályozását szolgálja, hogy a felhasználók figyelmét eltereljék a kötelező információkról [omissis]. Főszabály szerint ezért feltüntethetők a kölcsönhatásokkal kapcsolatos információk és a kezelés kívánt eredményének elérését szolgáló használati utasítások (lásd: Rehmann, AMG, 4. kiadás 2014., 11. § 14. pont; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht [a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás], 2018. márciusi helyzet, II. kötet, 11. § 82. pont).
- 23 Az adagolási javaslatok megkönnyíthetik a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében megengedett (lásd az AMG 39. §-a (2) bekezdésének 6. pontját) öngyógyszerezés során a gyógyszerek megfelelő használatát, és elősegíthetik a helyes és a káros hatásokat elkerülő alkalmazást. Az ilyen jellegű információk tehát összefüggnek a gyógyszer alkalmazásával, és „a használatot biztonságossá tevő funkciójuk” révén a betegek egészségügyi tájékoztatása szempontjából is hasznosak az AMG 11. §-a (1) bekezdésének hetedik mondata értelmében [omissis]. Az adagolási javaslat feltüntetése az egyéb jogszabályi rendelkezésekkel sem ellentétes: az kizárólag tájékoztató, nem pedig reklámjellegű [omissis].
- 24 A fellebbviteli bíróság – saját jogi álláspontja miatt – nem tárta fel, hogy a felperes adagolási javaslata elősegíti-e a gyógyszer megfelelő alkalmazását, mert annak követése a homeopátia terápiafelfogása szerint a kezelés eredményességét szolgálja. A felperes rámutatott arra, hogy az AMG 25. §-ának (7) bekezdése szerint hatáskörrel rendelkező, a „homeopátia” terápiais irányzatért felelős szakbizottság (D. bizottság) adagolási javaslatait az alperes évtizedeken keresztül figyelembe vette törzskönyvezett gyógyszerek esetében is. A felperes a fellebbviteli bíróság előtti tárgyaláson bizonyította, hogy a D. bizottság homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó adagolási javaslatai e gyógyszerek forgalomba hozatalának módjától (engedélyezés vagy törzskönyvezés) függetlenül érvényesek, és megfelelnek **[eredeti 10. o.]** a vitatott gyógyszerre vonatkozó

tudományos ismeretek jelenlegi állásának. A gyógyszerekre vonatkozó nemzeti szabályozás alkalmazása esetén ezért hatályon kívül kellene helyezni a másodfokú határozatot, és az ügyet vissza kellene utalni [omissis] azon kérdés tisztázása céljából, hogy a szaktudomány állása szerint lehetséges-e a homeopátiás kenőcsök esetében terápiás javallat feltüntetése nélkül általános adagolási utasítást adni, és hogy elősegíti-e ez a vitatott gyógyszer megfelelő alkalmazását.

- 25 2. Kétségek állnak azonban fenn azt illetően, hogy összhangban áll-e a nemzeti jog ilyen értelmezése az uniós jogi rendelkezésekkel.
- 26 a) A 2001/83/EK irányelv 69. cikkének (1) bekezdése értelmében a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereknél a „homeopátiás gyógyszerek” szöveg egyértelmű feltüntetése mellett a címke és adott esetben a gyógyszer betegtájékoztatója kizárólag a felsorolt információkat tartalmazza. Az adagolásra vonatkozó információk nem szerepelnek e felsorolásban.
- 27 A 2001/83/EK irányelv szövegének rendszertani értelmezése arra utal, hogy az adagolást a harmadik francia bekezdés szerinti, „az alkalmazás módj[ár]a és szükség esetén útj[ár]a” vonatkozó információk sem foglalják magukban. A 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének f) pontja ugyanis a „gyógyszerforma, a gyógyszer alkalmazásának módja” jellemzői mellett sorolja fel az adagolást. Ugyanez a helyzet a 2001/83/EK irányelv 59. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján a betegtájékoztatóban feltüntetendő adatok esetében is. Ez az ellen szól, hogy az adagolást a 2001/83/EK irányelv 69. cikkének (1) bekezdésében említett, „az alkalmazás módja és szükség esetén útja” jellemzők egyik elemének kell tekinteni.
- 28 Az Unió gyógyszerekre vonatkozó szabályozását e tekintetben mindazonáltal nem jellemzi egységes fogalomképzés; a vonatkozó irányelvek meg sem határozzák e fogalmakat. A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK tanácsi irányelv (HL 1975. L 147., 13. o.) 6. cikkének d) pontja zárójelk között még kifejezetten az „alkalmazás” egyik eseteként sorolta fel az adagolást. **[eredeti 11. o.]**
- 29 b) Az is kétségesnek tűnik, hogy a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek betegtájékoztatóján feltüntethetők-e egyéb információk, és ha igen, melyek.
- 30 A 2001/83/EK irányelv 69. cikke (1) bekezdésének szövege arra utal, hogy a betegtájékoztató megengedett tartalmára vonatkozó szabályozást kimerítőnek kell tekinteni. Ez nem csak a rendelkezés német nyelvi változatából („ausschließlich” [„kizárólag”]) következik; az angol („shall bear the following, and no other, information”) és a francia („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes”) nyelvi változat szövege is a kimerítő, egyéb információkat kizáró szabályozási szándék mellett szól.

- 31 Adott esetben kimerítő szabályozásra engednek következtetni a jogalkotási előzmények is: a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 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 1992. L 297., 8. o.) 9. cikkének (1) bekezdése alapján csak az ezen irányelv 7. cikke szerinti törzskönyvezési eljárás hatálya alá nem tartozó homeopátiás gyógyszereket kellett a 75/319/EGK irányelvnek megfelelően címkézni. Ez a keletkezéstörténeti hivatkozás sem tűnik azonban egyértelműnek, mert a 75/319/EGK irányelv 6. cikke kifejezetten csak a beteg tájékoztatóban minimálisan feltüntetendő információkat határozta meg.
- 32 A 2001/83/EK irányelv 69. cikkének (1) bekezdésében említett információk szigorúan kimerítő jellege ellen szól, hogy e rendelkezés nem sorolja fel a rendelkezésre bocsátás korlátozására – például a vénykötelességre vagy a Németországban a kötelező információk körébe tartozó, a kizárólag gyógyszerként való árusíthatóságra (lásd az AMG 10. §-a (4) bekezdése első mondatának 11. pontjával összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének első mondatát) – vonatkozó információkat. A 2001/83/EK irányelv 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében azonban a törzskönyvezéskor a tagállamok meghatározzák a gyógyszer kiadhatóság szempontjából történő besorolását is. Nem nyilvánvaló, hogy az ezen kiadhatósági besorolásra vonatkozó információt szándékosan zárták volna ki. **[eredeti 12. o.]**
- 33 Különösen nem nyilvánvaló azonban, hogy a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek esetében miért ne lennének feltüntetendők a betegek szempontjából hasznos információk. Ilyen jellegű egyéb információk feltüntetését az engedélyezett gyógyszerek esetében is lehetővé teszi a 2001/83/EK irányelv 62. cikke. Nem nyilvánvaló, hogy miért ne vonatkozna ugyanez a 2001/83/EK irányelv 14. cikke szerinti törzskönyvezési eljárásban forgalomba hozott homeopátiás gyógyszerekre is. A fogyasztóvédelem magas szintjére (az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdése) és a közegészség megóvására (a 2001/83/EK irányelv (2) preambulumbekzdése) irányuló célkitűzés sokkal inkább az említett homeopátiás gyógyszerek esetében is megköveteli egyéb információk feltüntetésének lehetőségét, amennyiben ezen információk hasznosak a beteg tájékoztatása szempontjából. Az egyéb információk feltüntetésére vonatkozó szabályozás értelme és célja ezért amellet szól, hogy az egyéb, nem kötelező információk feltüntetésének engedélyezett gyógyszerek esetében is biztosított lehetőségét a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerekre is ki kell terjeszteni.
- 34 Szigorúbb uniós jogi előírásoknak éppen az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás tekintetében történő feltételezése a 2001/83/EK irányelv szabályozási rendszerével sem áll összhangban, mely rendszer az említett eljárást és annak „általános szabály[ai]t” (a 2001/83/EK irányelv (25) preambulumbekzdése) illetően választási lehetőséget biztosít az egyes tagállamok számára (a nemzeti

- rendeletekre való hivatkozással kapcsolatban lásd a 2001/83/EK irányelv 13. cikke (1) bekezdésének első mondatát is).
- 35 A 2001/83/EK irányelv 69. cikkének (1) bekezdésében foglalt rendelkezés szövege ellenére ezért több minden szól amellett, hogy a 2001/83/EK irányelv 69. cikke (1) bekezdésének az ugyanezen irányelv 14. cikkének (1) bekezdése értelmében vett törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó különös rendelkezése csak a 2001/83/EK irányelv 59. cikkének (1) bekezdésében felsorolt, egyébként szélesebb körű kötelező adatok mennyiségét hivatott csökkenteni. Ennek a kötelező információk előírására való korlátozásnak megfelel a 69. cikk (2) bekezdésében használt megfogalmazás is, amely szerint a tagállamok további, ott felsorolt információk feltüntetését „írhat[já]k elő”.
- 36 c) Kérdésesnek tűnik végül, hogy a 2001/83/EK irányelv 62. cikke értelmében a betegek szempontjából hasznosak lehetnek-e a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek adagolására vonatkozó javaslatok. **[eredeti 13. o.]**
- 37 Erre utal egyrészt, hogy a 2001/83/EK irányelv (21) preambulumbekkezdése kifejezetten utal a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek adagolásának jelentőségére. Ez azon álláspont ellen szól, hogy az adagolási információk sohasem lehetnek hasznosak a betegek szempontjából e gyógyszerek esetében.
- 38 A 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének f) pontja és 59. cikke (1) bekezdésének d) pontja másrészt az adagolásra vonatkozó adatok feltüntetését írja elő a rendes engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó homeopátiás gyógyszerek tekintetében. Ez mindenképpen az ellen szól, hogy az adagolási javaslatok mellőzése a homeopátia különleges terápiás megközelítésére alapozható.
- 39 Kérdésesnek tűnik azonban, hogy az következik-e a 2001/83/EK irányelv 14. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek sajátosságaiból, hogy minden esetben mellőzni kell az adagolási információk feltüntetését. A gyakorlatban az alperes mindenesetre korábban a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében is évtizedeken keresztül figyelembe vette a D. bizottság adagolási javaslatait. A 2005. augusztus 29-i Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (a gyógyszertörvény módosításáról szóló tizennegyedik törvény) (BGBl. I 2570. o.) hatálybalépéséig az adagolási utasítást Németországban a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében is kötelezően tartalmaznia kellett a betegtájékoztatónak (lásd az AMG 1998. december 11-i változata [BGBl. I 3586. o.] 11. §-a (1) bekezdése első mondatának 11. pontjával összefüggésben értelmezett 11. §-a (3) bekezdésének harmadik mondatát).
- 40 Az adagolásra vonatkozó információ feltüntetése a homeopátia terápiás megközelítése alapján szintén lehetségesnek tűnik, jóllehet a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében nem áll fenn egy meghatározott alkalmazási területre vonatkozó terápiás javallat. A homeopátia terápiás alapelve önálló

elveket követ. A főbb elvek körébe tartozik az az elképzelés, hogy a hasonló a hasonlót gyógyítja. A homeopátia felfogása szerint ezért az a homeopátiás gyógyszer a legalkalmasabb egy bizonyos betegállapot kezelésére, amely az egészséges emberekben olyan tüneteket okoz, amelyek a lehető leginkább megegyeznek a kezelendő beteg tüneteivel. A legjobb terápiás eredménnyel ennél fogva akkor lehet számolni, ha a gyógyszer által okozott tünetek együttese, a gyógyszerkép, a lehető legteljesebb mértékben megfelel a betegségképnek [omissis].

- 41 Ezen eltérő megközelítés miatt nem tűnik kizártnak, hogy a törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetében meghatározott terápiás javallatra való hivatkozás nélkül is adhatók általános adagolási javaslatok. A homeopátiás gyógyszerekért felelős D. bizottság adagolási javaslatai (megtekinthetők az alperes honlapján: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neufass-dos-empfehlung.html) csak a hígítási fok szerint tesznek különbséget, terápiás javallatok vagy egyéb kritériumok szerint viszont nem. Ugyanez a rendszere a felperes honlapján található adagolási javaslatoknak is. A törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek sajátosságai tehát szükségessé teszik a terápiás javallat feltüntetésének mellőzését. Szakmai szempontból azonban e sajátosságok nyilvánvalóan nem jelentik azt, hogy a gyártónak lehetetlen lenne általános adagolási javaslatokat adnia.
- 42 d) Az említett, a jelen jogvitában releváns, a 2001/83/EK irányelv értelmezésére vonatkozó kérdések nem válaszolhatók meg kellő bizonyossággal a vonatkozó rendelkezések és az Európai Unió Bíróságának eddigi ítélkezési gyakorlata alapján. Azokat ezért előzetes döntéshozatal iránti kérelem útján az Európai Unió Bírósága elé kell terjeszteni (lásd: a Bíróság 1982. október 6-i CILFIT ítélete, 283/81[, EU:C:1982:335], 21. pont; a Bundesverfassungsgericht [szövetségi alkotmánybíróság, Németország] 2017. december 19-i 2 BvR 424/17. sz. végzése, BVerfGE 147., 364., 37. és azt követő pontok).

[omissis]