

C-496/21. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2021. augusztus 12.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Bundesverwaltungsgericht (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2021. május 20.

Felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél:

H. Ltd.

A felülvizsgálati eljárásban ellenérdekű fél:

Bundesrepublik Deutschland

Az eljárás tárgya

Gyógyszerjog – 93/42 irányelv – Az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontja és (2) bekezdése – 2001/83 irányelv – Az 1. cikk 2. pontjának a) alpontja és a 2. cikk (2) bekezdése – Az anyag jellegű orvostechikai eszközök és a gyógyszerek elhatárolása

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja

Az uniós jog értelmezése, EUMSZ 267. cikk

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 1) Abban az esetben is lehet-e valamely anyag elsődleges kívánt hatása a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében farmakológiai jellegű, ha nem receptorok által közvetített hatásmechanizmuson alapul, és az anyag az emberi testben nem is szívódik fel, hanem valamely felszínen, például nyálkahártyák felszínén marad, és ott reakcióba lép? Milyen

- szempontok alapján kell ilyen esetben megkülönböztetni a farmakológiai és a nem farmakológiai, különösen fizikai-kémiai utat?
- 2) Tekinthető-e valamely termék a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett, anyag jellegű orvostechikai eszköznek, amennyiben e termék hatásmechanizmusa a tudomány állása szerint ismeretlen, ezért véglegesen nem tisztázható, hogy az elsődleges kívánt hatást farmakológiai vagy fizikai-kémiai úton éri el?
 - 3) Ilyen esetben a termék gyógyszerként vagy orvostechikai eszközként történő besorolását az egyéb sajátosságait és valamennyi további körülményt is figyelembe vevő átfogó vizsgálat alapján kell-e elvégezni, vagy a terméket, amennyiben az betegségek megelőzésére, kezelésére vagy enyhítésére szolgál, a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja értelmében vett kiszerelés szerinti gyógyszernek kell tekinteni, függetlenül attól, hogy hivatkoznak-e kifejezett terápiás hatás fennállására?
 - 4) Ilyen esetben is érvényesül-e a 2001/83/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése alapján a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás elsőbbsége?

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

Az utoljára a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2007. L 247., 21. o.) módosított, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontja és (5) bekezdésének c) pontja, a 11. cikk (5) bekezdése és az I. melléklet 13.3. pontjának j) és k) alpontja

Az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 117, 1. o.; helyesbítések: HL 2019. L 117., 9. o.; HL 2019. L 334., 165. o.; HL 2021. L 241., 7. o.), a (7) preambulumbekkezdés és az 1. cikk (6) bekezdésének b) pontja

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.; HL 2019. L 317., 115. o.), az 1. cikk 2. pontjának a) és b) alpontja, a 2. cikk (2) bekezdése, valamint az 59. cikk (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja

A tényállás és az eljárás rövid bemutatása

- 1 A felperes gyógyszerészeti vállalkozás, amely Németországban és több más uniós tagállamban orvostechnikai eszközként forgalmazza az „N.” orrsprayt. A spray liofilizált növényi kivonatot tartalmaz. A csomagoláson szereplő információk szerint a termék „a nyálkával és váladékkal teli orrüregek tisztítására és ürítésére” szolgál, és az orrdugulásos állapotok esetén a tünetek enyhüléséhez vezet. A betegájékoztatóban az óvintézkedések között a következők szerepelnek: „Az alkalmazást követő első két órában ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket”. Az angol nyelvű termékinformációban e tekintetben kifejtik, hogy az alkalmazás intenzív váladékürülést eredményez, amely két óráig is eltarthat, emiatt ebben az időszakban nem ajánlott a közúti forgalomban való aktív részvétel és a gépek kezelése.
- 2 Az illetékes hatóság a 2013. június 20-i határozatával megállapította, hogy a termék esetében engedélyköteles gyógyszerről van szó. Az ez ellen emelt kifogást a hatóság a 2014. augusztus 22-i határozatával elutasította. E határozat szerint az „N.” már amiatt funkcionális gyógyszernek bizonyul, hogy az elsődleges kívánt hatás elsősorban a triterpén szaponinok és a membrán-alkotóelemek közötti kölcsönhatás révén jön létre, ezért farmakológiai hatásból kell kiindulni. A szaponinok nyálkahártya-irritáló hatása reflexen alapuló hiperreflexiót vált ki. A felperes a tisztán fizikai hatást nem bizonyította. Az „N.” egyébiránt magasabb koncentrációban a sejtmembránok károsodásához vezethet. Mivel a gyártó a készítményt gyógyászati célra, nevezetesen az orrmelléküreg-gyulladásal járó tünetek enyhítésére ajánlja, ezenkívül kizserelés szerinti gyógyszerrel van szó.
- 3 Az e határozattal szemben indított kereset és fellebbezés eredménytelen volt. A felperes felülvizsgálati kérelmével továbbra is érvényt kíván szerezni álláspontjának.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolásának rövid bemutatása

- 4 A kereset sikeressége attól függ, hogyan kell elhatárolni egymástól a gyógyszerekre, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási rendszer alkalmazási körét. Tisztázni kell a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „farmakológiai” úton fogalmát (előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés), azt, hogy hogyan kell besorolni az olyan terméket, amelynek esetében nem tisztázható, hogy az elsődleges kívánt hatást farmakológiai vagy fizikai-kémiai úton éri-e el (előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés), azt, hogy mely feltételek mellett tekintendő egy, a gyártó által az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközként forgalomba hozott termék a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja értelmében vett, kizserelés szerinti gyógyszernek (előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés), valamint azt, hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében előírt elsőbbsége a

kiszerezés szerinti gyógyszerek esetében is alkalmazandó-e (előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdés).

- 5 A tényállás és a jogi helyzet elbírálása szempontjából irányadó időpont az olyan megállapító határozatok esetében, mint a jelen ügy tárgyát képezi, a közigazgatási eljárás befejezése, így a jelen ügyre a 93/42 irányelv alkalmazandó.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

- 6 A 93/42 irányelv 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja (valamint az azt követő 2017/745 rendelet 1. cikke (6) bekezdésének b) pontja) értelmében annak eldöntése során, hogy valamely termék a gyógyszerekről szóló 2001/83 irányelv vagy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék elsődleges hatásmechanizmusára. A jogszabályok alkalmazási körét eszerint egyértelműen el kell határolni egymástól (lásd még a 2017/745 rendelet (7) preambulumbekzdését).
- 7 Annak tisztázásához, hogy valamely termék elsődleges hatásmechanizmusát farmakológiai úton fejti-e ki, szükség van a farmakológiai hatás fogalmának meghatározására. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ehhez hasznos támpontként figyelembe vehetők az Európai Bizottság által kiadott iránymutatások, így különösen az átmeneti termékekről szóló iránymutatás (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, A.2.1.1 pont). Eszerint farmakológiai hatás alatt az érintett anyag molekulái és valamely – rendszerint receptornak nevezett – sejtkomponens között létrejövő olyan kölcsönhatás értendő, amely vagy közvetlen hatást vált ki, vagy valamely más hatóanyag hatását blokkolja. A Bíróság megállapította, hogy egy olyan anyag, amelynek molekulái nem lépnek kölcsönhatásba valamely emberi sejtkomponenssel, ettől még a felhasználó szervezetében jelen lévő más sejtkomponensekkel – így baktériumokkal, vírusokkal vagy parazitákkal – való kölcsönhatás révén kifejthet az ember élettani funkcióját helyreállító, javító vagy módosító hatást. Következésképpen nem zárható ki *a priori*, hogy egy olyan anyagot, amelynek molekulái nem lépnek kölcsönhatásba valamely sejtkomponenssel, a 2001/83 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti gyógyszernek lehessen tekinteni (2012. szeptember 6-i Chemische Fabrik Kreussler ítélet, C-308/11, EU:C:2012:548, 31. és azt követő pont). Így a valamely hatóanyag által kiváltott olyan hatás, amely nem receptor által közvetített hatásmechanizmuson alapul, és amelynek esetében az anyag az emberi szervezetben nem szívódik fel, hanem valamely felületen, például a nyálkahártya felszínén marad, sem sorolható be eleve nem farmakológiai jellegű hatásként. Ennek alapján az ionáteresztő képességnek az alperes által feltételezett, a szaponinok sejtmembránnal való interakciója következtében történő növekedése farmakológiai útnak lehet tekinthető.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

- 8 A másodfokú ítélet kötelező ténymegállapításai szerint a tudomány jelenlegi állása alapján nem tisztázható, hogy a termék elsődleges kívánt hatását farmakológiai vagy fizikai-kémiai úton éri-e el. Nem egyértelmű, hogy ilyen esetben milyen szempontok alapján kell elvégezni a valamely termék kategóriába történő besorolást.
- 9 A bizonyítási teher alapelvei alapján történő elbírálás ellen szólhat, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja nem zárja ki további szempontok figyelembevételét. Eszerint inkább csak „különös” figyelmet kell fordítani a termék elsődleges hatásmechanizmusára. Amennyiben az nem tisztázható, a szabályozás így nem zárja ki más szempontok figyelembevételét. Ebben az esetben valószínűleg sokkal inkább a termék valamennyi jellemzőjét figyelembe kell venni, így például az ember fiziológiai tulajdonságaira gyakorolt hatás jelentőségét vagy a felhasználó számára esetlegesen fennálló egészségügyi veszélyeket. Annak eldöntéséhez hasonlóan, hogy valamely termék a gyógyszer fogalommeghatározásának hatálya alá tartozik-e, a termék egyedi esetben történő átfogó vizsgálatára lehet szükség. Így valamely termék akkor is besorolható lehet az orvostechikai eszköz fogalmába, ha nem farmakológiai hatása nem állapítható meg egyértelműen.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésről

- 10 A 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja szerint gyógyszernek (ún. kiszerelés szerinti gyógyszernek) minősül bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek.
- 11 Mivel a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti, anyag jellegű orvostechikai eszközök is betegségek enyhítésére, megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak, a terápiás rendeltetési célt illetően nincs különbség az orvostechikai eszközök és a gyógyszerek között. E tekintetben pusztán a használati utasításban szereplő vonatkozó információk nem jelentenek alkalmas elhatárolási kritériumot. Ezért kétséges, hogy egy, a gyártó által a 93/42 irányelv 11. cikkének (5) bekezdése alapján I. osztályba tartozó orvostechikai eszközként forgalomba hozott termék a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja értelmében már akkor gyógyszernek tekinthető, ha kiszerelése szerint ugyan betegségek kezelésére vagy enyhítésére szolgál, ehhez azonban nem állítják kifejezett terápiás hatás fennállását.
- 12 Igaz, hogy pusztán a gyártó által orvostechikai eszközként történő besorolás nem zárja ki, hogy a termék a csomagolása által kialakított összbnyomás alapján gyógyszerként jelenjen meg. A gyártó általi megjelölést azonban a termék megjelenésének részeként figyelembe kell venni. Az „hasznos támpontot” jelenthet az értelmezéshez (lásd: 1991. március 21-i Delattre ítélet, C-369/88, EU:C:1991:137, 41. pont). E tekintetben a termék csomagolásán szereplő

CE-jelölés is jelentőséggel bírhat. Főszabály szerint nem lehet abból kiindulni, hogy egy körültekintő átlagos fogyasztó egy kifejezetten orvostechnikai eszközként kínált készítményt gyógyszernek fog tartani. Ehhez további különleges körülményekre van szükség.

- 13 Az ilyen jellegű támpontok megalapozásához mindenesetre akkor nem elegendő a terápiás rendeltetési célra való hivatkozás, ha a terméket nem kifejezett terápiás hatásokkal hirdetik. Orvostechnikai eszközt is lehet vírusos *rhinitis* okozta nyálkahártya-irritáció kezelésére szolgáló eszközként bemutatni. Az ilyen információkkal a gyártó nem gyógyszer látszatát kelti, hanem az orvostechnikai eszköz törvény általi előírt rendeltetési célját jelöli meg (a kozmetikai termékek rendeltetésének feltüntetéséről lásd még: 2020. december 17-i A.M. [Kozmetikai termékek címkézése] ítélet, C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Az „óvintézkedésekre” való hivatkozás sem teheti lehetővé a termék kifejezetten gyógyszerszerű megjelenésére való következtetést. Igaz, hogy ez az információ bizonyos hasonlóságot mutat a gyógyszerek betegtájékoztatójában kötelezően feltüntetendő információkkal (lásd a 2001/83 irányelv 59. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontját). Ugyanakkor a különleges kezelési útmutatás (a j) alpont) és valamennyi figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés, amelyet be kell tartani (a k) alpont), a 93/42 irányelv I. mellékletének 13.3. pontja alapján az orvostechnikai eszközök címkézését illetően előírt adatok közé is tartozik.
- 15 Végül, a gyógyszertárakon keresztül történő forgalmazásból sem következik arra utaló különleges körülmény, hogy a felperes a terméket nem orvostechnikai eszközként, hanem gyógyszerként mutatja be. Kizárólag gyógyszertárakban történő forgalmazásra ugyanis a német jog szerint nem csak gyógyszerek esetében van lehetőség, hanem az bizonyos orvostechnikai eszközök esetében is elő van írva.
- 16 Kétséges, hogy a felperes termékoldoján angol nyelven elérhető információk a Németországban forgalmazott termékek kiszerezésének értékeléséhez figyelembe vehetők-e. Igaz, hogy ezeket az információkat internetes keresés alapján német fogyasztó is megtalálhatja, és a megcélzott fogyasztói kör jelentős része valószínűleg képes is az angol nyelvű információk megértésére. A jogvita tárgyát képező terméket azonban Németországban nem ezekkel az információkkal hirdetik. Ettől függetlenül az orvostechnikai eszközként történő besorolást a klinikai vizsgálatokra való hivatkozás vagy a termék bizonyított hatékonysága és biztonságossága sem zárhatja ki minden további nélkül.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdéstről

- 17 A 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerint kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalom meghatározása és más uniós jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

- 18 A gyógyszerekre vonatkozó szabályozás ily módon előírt elsőbbsége a „gyógyszerekre” vonatkozik, és megfogalmazásából eredően a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja értelmében vett kiszereles szerinti gyógyszerekre is kiterjed. Ugyanakkor lehetséges, hogy csak egy, a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszer rendelkezik olyan „sajátosságokkal”, amelyeket a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése alapján figyelembe kell venni. A termék farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságai azok a tényezők, amelyek alapján értékelni kell, hogy a termék alkalmas-e az élettani funkciók helyreállítására, javítására vagy módosítására (2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 43. pont). Ezzel szemben a kiszereles szerinti gyógyszer fogalma tágan került megfogalmazásra, és kifejezetten a termék csupán állított, azonban ténylegesen fenn nem álló „sajátosságaira” is utal (2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet, C-140/07, EU:C:2009:5, 25. pont). Ezért elképzelhető, hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás elsőbbségét a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerinti funkcionális gyógyszerekre kell korlátozni.
- 19 Emellett szólhat az is, hogy azokban az esetekben, amelyekben az anyag farmakológiai hatása nem került megállapításra, nem indokolt a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás elsőbbsége. El kell ismerni, hogy a fogyasztót meg kell óvni az olyan termékektől, amelyek nem bírnak a kiszerelesük alapján elvárható hatásossággal. Amennyiben azonban a termék valamely más termék – például a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett orvostechikai eszköz – fogalom meghatározásának hatálya alá tartozik, úgy e védelem biztosítható az ezen termékre vonatkozó jogi szabályok alapján is (lásd: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 53. pont). Ezek a szabályok a termék tényleges sajátosságaira tekintettel megfelelőbbek lehetnek, mint a gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályai. A gyógyszerekre vonatkozó jog alkalmazása ezért az áruk szabad mozgása aránytalan korlátozásának bizonyulhat.