



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

23 април 2020 година *

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Членове 62 и 69 — Данни върху етикета и листовката с упътване на хомеопатичните лекарствени продукти — Изчерпателен списък на информацията или възможност да се добави полезна за пациента информация, съвместима с обобщението на характеристиките на продукта — Указания за дозиране на хомеопатичните лекарствени продукти“

По съединени дела C-101/19 и C-102/19

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд, Германия) с актове от 6 ноември 2018 г., постъпили в Съда на 11 февруари 2019 г., в рамките на производства по дела

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

срещу

Bundesrepublik Deutschland,

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: L. S. Rossi, председател на състава, J. Malenovský (докладчик) и F. Biltgen, съдии,

генерален адвокат: Н. Saugmandsgaard Øe,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Deutsche Homöopathie-Union (DHU)-Arzneimittel GmbH & Co. KG, от А. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- за Bundesrepublik Deutschland, от К. Hechinger, в качеството на представител,
- за гръцкото правителство, от V. Karra, S. Charitaki и S. Papaioannou, в качеството на представители,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от F. De Luca, avvocato dello Stato,

* Език на производството: немски.

- за полското правителство, от В. Maјсзупа, в качеството на представител,
- за Европейската комисия, от А. С. Becker и А. Sipos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 62 и 69 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).
- 2 Запитванията са отправени в рамките на два спора между Deutsche Homöopathie-Union (DNU)-Arzneimittel GmbH Broadcasting Co. KG (наричано по-нататък „DNU“) и Bundesrepublik Deutschland (Федерална република Германия) по повод отказа за регистрация на хомеопатични лекарствени продукти, чиято листовка с упътване съдържа указания за дозирането.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Съображения 2, 5, 17, 21, 23, 25 и 40 от Директива 2001/83 предвиждат:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

[...]

(5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като [се има] предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби.

[...]

(17) Необходимо е да се приемат специфични разпоредби относно имунологичните, хомеопатичните лекарствени продукти, радиофармацевтиците, както и лекарствените продукти на базата на човешка кръв и плазма.

[...]

(21) Като се имат предвид специфичните характеристики на хомеопатичните лекарствени продукти, като например много ниската концентрация на активни съставки в тях и трудността при прилагането към тях на конвенционалната статистическа методика при клиничните изпитания, желателно е да се предвиди процедура за специална опростена

регистрация за този вид хомеопатични лекарствени продукти, пуснати на пазара без терапевтични индикации, във фармацевтична форма и в дози, които не представляват риск за пациента.

[...]

(23) Необходимо е на потребителите на хомеопатични лекарствени продукти приоритетно да се предоставя ясна индикация за хомеопатичния им характер, както и достатъчни гаранции по отношение на тяхното качество и безвредност.

[...]

(25) По отношение на пуснат на пазара хомеопатичен лекарствен продукт с терапевтични индикации или форма, която може да представлява риск, свързан с търсения терапевтичен ефект, който трябва да бъде балансиран, следва да се прилагат обичайните правила за разрешение за търговия на лекарствени продукти. По-специално държавите членки с традиции в хомеопатията следва да могат да прилагат специфични правила за оценка на резултатите от изпитанията, които имат за цел да установят безвредността и ефикасността на тези лекарствени форми, при условие че ги нотифицират на Комисията.

[...]

(40) Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация“.

4 Съгласно член 1 от Директива 2001/83:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[...]

5. Хомеопатичен лекарствен продукт:

Всеки лекарствен продукт, получен от продукти, субстанции или съединения, наречени хомеопатични щамове, съгласно хомеопатичен производствен процес, описан в Европейската фармакопея, или ако не в нея, в използваните понастоящем официално в държавите членки фармакопеи. Хомеопатичният лекарствен продукт може също така да съдържа няколко основни съставки.

[...]

25. Етикетиране:

Информацията върху първичната или външната опаковка.

26. Листовка с упътване:

Листовка, съдържаща информацията за потребителя, придружаваща лекарствения продукт.

[...]“.

5 Член 8, параграф 3 от посочената директива предвижда:

„Към заявлението [за разрешение за търговия] се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[...]

д) терапевтични указания, противопоказания и странични ефекти;

е) дозиране, фармацевтична форма, метод и начин на прием, предполагаем срок на годност;

[...]“.

6 Съгласно член 11 от посочената директива:

„Обобщението за характеристиките на продукта съдържа, в определения по-долу ред, следната информация:

[...]

4. клинични данни:

[...]

4.2. дозировка и начин на предписване при възрастни и където е необходимо, при деца,

[...]“.

7 Член 14, параграфи 1 и 2 от Директивата гласи:

„1. На специална опростена процедура за регистриране подлежат единствено хомеопатичните лекарствени продукти, които отговарят на всички изброени по-долу условия:

– орален прием или външна употреба,

– липса на специална терапевтична индикация на етикета на лекарствения продукт или в цялата информация относно лекарствения продукт,

– достатъчна степен на разтворимост, което гарантира безвредност на лекарствения продукт; той по-специално не може да съдържа нито повече от една част на 10 000 от концентрата, нито по-малко от една стотна от най-малката доза, евентуално използвана в алопатичните форми за активните субстанции, чието наличие в тях задължително изисква представянето на лекарско предписание.

[...]

2. Критериите и правилата, предвидени в член 4, параграф 4, член 17, параграф 1 и членове 22 до 26, членове 112, 116 и 125, се отнасят по аналогия към специалната опростена процедура за регистриране за хомеопатичните лекарствени продукти, с изключение на доказаните факти за терапевтичния ефект“.

8 Съгласно член 16, параграф 1 от Директива 2001/83:

„Хомеопатичните лекарствени продукти, различни от посочените в член 14, параграф 1, получават разрешение и се етикетират съгласно членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11“.

9 Съгласно член 58 от тази директива:

„Задължително е включването на листовка с упътвания в опаковката за всички лекарствени продукти по време на пакетирането, освен ако цялата информация, изисквана от членове 59 и 62 е директно нанесена върху външната или първичната опаковка“.

10 Член 59, параграф 1 от посочената директива гласи:

„Листовката за опаковката се изготвя в съответствие с обобщението на характеристиките на продукта; тя включва, в следния ред:

[...]

г) необходимите и обичайни инструкции за правилната употреба и в частност:

- i) дозировката;
- ii) метода и при необходимост, начина на приемане;

[...]“.

11 Съгласно член 62 от същата директива:

„Външната опаковка и листовката в опаковката могат да включват символи или пиктограми, предназначени да изяснят определена информация, отбелязана в член 54 и член 59, параграф 1, както и друга информация, съвместима с обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, полезна за пациента, като се изключи всякакъв елемент от промоционално естество“.

12 Член 68 от Директива 2001/83 гласи:

„Без да се засягат разпоредбите на член 69, хомеопатичните лекарствени продукти се етикетират в съответствие с разпоредбите на настоящия [дял], така че хомеопатичното им естество да може да бъде идентифицирано по техните етикети, написани ясно и четливо“.

13 Съгласно член 69 от тази директива:

„1. В допълнение на ясната употреба на израза „хомеопатичен лекарствен продукт“ етикетирането и при необходимост [листовката с упътване] в опаковката относно лекарствените продукти съгласно член 14, параграф 1 следва да съдържа следната и никаква друга информация:

- научното наименование на изходното вещество или изходните вещества, следвано от степента на разреждане, като се използват символи на фармакопеята, в съответствие с член 1, точка 5; ако хомеопатичният лекарствен продукт се състои от две или по-малко изходни вещества, научните наименования на изходните вещества върху етикета могат да се допълват с измисленото наименование,
- името и адреса на регистрирания титуляр, а при необходимост — и на производителя,
- метода на прилагане, а ако е необходимо и начина,
- ясно означен срок на годност (месец, година),
- фармацевтична форма,
- съдържание на търговското представяне,

- специални мерки при съхранение, ако има такива;
- специално предупреждение за лекарствения продукт, ако е необходимо,
- партидният номер на производителя,
- регистрационния номер,
- „хомеопатичен лекарствен продукт без одобрени терапевтични индикации“,
- предупреждение, което съветва потребителя да се консултира с лекар, ако симптомите продължават.

2. Независимо от параграф 1, държавите членки могат да изискат използването на определен тип етикетирание с цел да се покаже:

- цената на лекарствения продукт,
- условията за възстановяване от социалноосигурителните органи“.

Германското право

- 14 Съгласно член 38, параграф 1, първо изречение от Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Закон за търговията с лекарствени продукти) в редакцията му, обнародвана на 12 декември 2005 г. (BGBl. I, стр. 3394), последно изменен със Закон от 18 юли 2017 г. (BGBl. I, стр. 2757) (наричан по-нататък „AMG“), готовите лекарствени продукти, които са лекарствени продукти по смисъла на член 2, параграф 1 или параграф 2, точка 1 от AMG, могат да бъдат пуснати на пазара като хомеопатични лекарствени продукти, попадащи в приложното поле на този закон, само ако са вписани в регистър на хомеопатичните лекарствени продукти, който следва да бъде воден от компетентния федерален върховен орган.
- 15 Съгласно член 38, параграф 2, първо изречение във връзка с член 22, параграф 1, точка 10 от AMG към заявлението за регистрация трябва да бъдат приложени, наред с други данни, и данни за дозирането. Компетентният федерален върховен орган отказва регистрация по-специално когато, както следва от член 39, параграф 2, точка 1 от AMG, представената документация е непълна или когато съгласно член 39, параграф 2, точка 4 от AMG за лекарствения продукт е налице основателно съмнение, че при използването му по предназначение има вредно въздействие, надхвърлящо равнището, което се счита за приемливо с оглед на медицинските знания.
- 16 Съгласно член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с член 10, параграф 4 от AMG данните за режима на дозиране не са сред данните, които трябва да се съдържат в листовката с упътване. Съгласно член 10, параграф 4, първо изречение, точка 7 от AMG обаче към задължителните данни спадат предупреждения, в това число и друга информация, различна от предвидената в правото на Съюза, доколкото те са необходими за безопасната употреба.
- 17 Съгласно член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с параграф 1, седмо изречение от AMG включването на доброволно предоставени данни в листовката с упътване се допуска, при условие че те са свързани с употребата на лекарствения продукт, от полза са за здравната осведоменост на пациентите и не противоречат на данните по член 11а от AMG (кратка характеристика на продукта).

Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

- 18 На 8 и 12 юни 2009 г. DHU подава заявления за регистрация пред Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарства и медицински изделия, Германия, наричан по-нататък „Институтът“) за два хомеопатични лекарствени продукта под формата на крем за приложение върху кожата, а именно Calcium fluoratum Lotio, функционална биохимична сол № 1 (дело C-101/19) и Silicea Lotio функционална биохимична сол № 11 (дело C-102/19).
- 19 Аналогично в листовките с упътвания на тези лекарствени продукти се предвиждат следните указания за дозиране:
- „Ако не е предписано друго, обичайният прием е: [наименованието на лекарствения продукт] трябва да се прилага от 1 до 2 пъти дневно. Нанасяйте тънък слой от крема и леко го втрийте. Хомеопатичните лекарствени продукти не трябва да се употребяват в продължение на по-дълъг период от време без консултация с лекар“.
- 20 С решения от 23 декември 2011 г. Институтът разрешава поисканите регистрации, но при условие че DHU заличи съдържанията се в тези листовки с упътвания указания за дозирането.
- 21 Жалбите, подадени от DHU срещу тези решения, са отхвърлени от първоинстанционния административен съд, а след това от въззивния административен съд, като последният по-специално, счита че:
- указанията за дозиране не са нито сред задължителните данни, които следва да се предоставят за лекарствения продукт, нито сред основните му характеристики;
 - тези указания не могат да бъдат включени в решението за регистрация само поради факта, че DHU е длъжна да предостави информация за дозирането в процедурата за регистрация, и
 - приложимата правна уредба не предвижда включването на дозирането сред информацията за регистрираните хомеопатични лекарствени продукти и във всеки случай дозирането не представлява полезна информация за целите на предоставянето на информация за здравето на пациента.
- 22 Тъй като се допуска ревизионна жалба поради принципната значимост на повдигнатия в случая правен въпрос, DHU подава ревизионна жалба пред запитващата юрисдикция.
- 23 В този контекст Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд, Германия) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси, формуирани по идентичен начин по съединени дела C-101/19 и C-102/19:
- „1. Изчерпателни ли са предписанията на член 69 от Директива [2001/83] по отношение на допустимото съдържание на листовката с упътвания в опаковката на посочените в член 14, параграф 1 лекарствени продукти, или може да бъде включена и друга информация по смисъла на член 62 от тази директива?
 2. Могат ли данните за дозирането на посочените в член 14, параграф 1 от [2001/83] лекарствени продукти да представляват информация, която е полезна за пациента по смисъла на член 62 от тази директива?“.

По преюдициалните въпроси

- 24 С двата си въпроса, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска посочената в член 69 от нея листовка с упътване в опаковката да съдържа друга информация освен посочената в тази разпоредба, и по-специално указание за дозиране на хомеопатичните лекарствени продукти, за които се отнася посочената разпоредба.
- 25 На първо място, следва да се отбележи, че член 69, параграф 1 от Директива 2001/83 се отнася само до категорията хомеопатични лекарствени продукти, която е дефинирана в член 1, точка 5 от тази директива като лекарствени продукти, получени от субстанции, наречени „хомеопатични щамове“, съгласно хомеопатичен производствен процес, описан от Европейската фармакопея, или, ако не в нея, във фармакопеите, официално използвани понастоящем в държавите членки, и съгласно последната разпоредба могат да съдържат няколко основни съставки.
- 26 От членове 13—16 от Директива 2001/83, които са част от глава 2 от нея, озаглавена „Специални разпоредби, приложими за хомеопатичните лекарствени продукти“, която от своя страна се съдържа в дял III, озаглавен „Пускане на пазара“, обаче следва, че посочената директива прави разграничение между хомеопатичните лекарствени продукти в зависимост от това дали се нуждаят от разрешение за търговия, или спрямо тях се прилага специалната опростена процедура за регистриране.
- 27 Всъщност, от една страна, от член 16, параграф 1 във връзка със съображение 25 от Директива 2001/83 следва, че за пуснати на пазара хомеопатични лекарствени продукти с терапевтични индикации или форма, която може да представлява риск, следва да се прилагат обичайните правила на разрешение за търговия на лекарствени продукти.
- 28 От друга страна, съгласно член 14, параграф 1 от тази директива, към който изрично препраща член 69 от нея, на специална опростена процедура за регистриране подлежат единствено хомеопатичните лекарствени продукти, които отговарят на три кумулативни условия, а именно начинът им на приложение е орален прием или външна употреба, липсва специална терапевтична индикация на етикета на лекарствения продукт или в цялата информация относно лекарствения продукт и лекарственият продукт има достатъчна степен на разтворимост, което гарантира неговата безвредност (вж. в този смисъл решение от 12 май 2005 г., Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, т. 16).
- 29 На второ място, член 69, параграф 1 от Директива 2001/83 е част от дял V, озаглавен „Етикетиране и листовка с упътване в опаковката“.
- 30 Съгласно член 1, точка 25 от тази директива терминът „етикетиране“ следва да се разбира като „информацията върху първичната или външната опаковка“. Що се отнася до термина „листовка с упътване“, член 1, точка 26 от посочената директива го определя като „листовка, съдържаща информацията за потребителя, придружаваща лекарствения продукт“.
- 31 Що се отнася до последното понятие, важно е да се отбележи най-напред, че член 58 от Директива 2001/83 уточнява, че включването на листовка с упътвания в опаковката за всички лекарствени продукти е задължително, освен ако цялата информация, изисквана от членове 59 и 62 от тази директива, е директно нанесена върху външната или първичната опаковка.
- 32 На следващо място, член 59, параграф 1 от посочената директива определя показанията, информацията и инструкциите, които трябва да съдържа листовката за опаковката, сред които фигурират „необходимите и обичайни инструкции за правилна употреба“. Сред тях фигурира дозировката на лекарствения продукт.

- 33 Накрая, член 62 от същата директива предвижда, че листовката в опаковката може да съдържа по избор и друга информация, по-специално информация, съвместима с обобщението на характеристиките на продукта, полезна за пациента, като се изключи всякакъв елемент от промоционално естество.
- 34 На трето място, що се отнася по-специално до етикетирането на хомеопатичните лекарствени продукти, член 68 от Директива 2001/83 установява правилото, че без да се засягат разпоредбите на член 69 от последната, тези лекарствени продукти трябва да бъдат идентифицирани чрез посочване на хомеопатичното им естество по техните етикети, написани ясно и четливо и етикетирани в съответствие с разпоредбите на дял V от тази директива.
- 35 При тези условия следва да се приеме, че правилото по член 68 от Директива 2001/83 представлява общо правило, от което разпоредбите на член 69 от тази директива дерогират като специални правила.
- 36 Що се отнася до посочените специални разпоредби, член 69, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че етикетирането и при необходимост листовката с упътване в опаковката относно лекарствените продукти съгласно член 14, параграф 1 от тази директива, съдържат „следната и никаква друга информация“ освен посочената в тази разпоредба.
- 37 От текста на член 69, параграф 1 от Директива 2001/83 ясно следва, най-напред, че само хомеопатичните лекарствени продукти, посочени в член 14, параграф 1 от тази директива, които следователно отговарят на условията, припомнени в точка 28 от настоящото решение, са предмет на дерогацията от член 68 от посочената директива.
- 38 По-нататък, като се има предвид изразът „при необходимост“, използван в член 69, параграф 1 във връзка с член 58 от Директива 2001/83, листовката с упътвания за съответния лекарствен продукт е задължителна само ако информацията, за която се отнася член 69, параграф 1, не е нанесена директно върху външната или първичната опаковка.
- 39 Накрая, от израза „следва да съдържат следната и никаква друга информация“, който също се съдържа в член 69, параграф 1 от Директива 2001/83, следва, от една страна, че в хипотезата, при която листовката с упътвания е задължителна, цялата посочена в последната разпоредба информация задължително трябва да е отбелязана в посочената листовка, и от друга страна, в случаите, когато съответната държава членка го изисква, не може да се добавя никаква друга информация освен изчерпателно посочената в член 69, параграф 2 от тази директива.
- 40 Следва обаче да се констатира, че указанията за дозиране не са сред посочената в член 69, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 информация.
- 41 При тези условия никакво указание за дозиране не може, в допълнение към посочената в член 69, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 информация, да фигурира в листовката с упътване в опаковката на хомеопатичните лекарствени продукти по смисъла на член 14, параграф 1 от тази директива, и то нито директно, нито косвено съгласно член 62 от посочената директива, който разрешава добавянето на определена незадължителна информация.
- 42 Това тълкуване не се опровергава от факта, че в текста на полски език на член 69, параграф 1 от Директива 2001/83 е пропуснат изразът „никаква друга“.
- 43 Всъщност необходимостта от еднакво прилагане и следователно от еднакво тълкуване на акт на Съюза изключва възможността той да се разглежда отделно според текста на един от езиците, а напротив, изисква да се тълкува в зависимост от общия разум и целите на правната уредба, от която е част (вж. в този смисъл решения от 17 март 2016 г., *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, т. 36 и от 20 декември 2017 г., *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, т. 59).

- 44 Освен това, след като в предходните точки от настоящото решение бяха развити различните насоки за тълкуване на член 69, параграф 1 от Директива 2001/83, съдържащият се в точка 41 от него извод се потвърждава от интереса, свързан с опазването на общественото здраве, който съгласно съображение 2 от тази директива е съществена цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствени продукти.
- 45 Всъщност съгласно член 8, параграф 3, букви д) и е) от посочената директива данните за дозиране, както и терапевтичните указания са необходими за лекарствени продукти, за които се изисква разрешение за търговия, за разлика от хомеопатичните лекарствени продукти, посочени в член 69, параграф 1 от същата директива, за които се прилага само специална опростена процедура за регистриране.
- 46 Що се отнася до последните лекарствени продукти, да се разреши листовката с упътвания да съдържа, освен посочената в член 69 от Директива 2001/83 информация и указание за дозиране, би довело до неясно, несигурно и непоследователно разграничаване между хомеопатичните лекарствени продукти и тези, за които се изисква разрешение за търговия, и в крайна сметка би могло да въведе потребителите в заблуждение относно характеристиките на съответния лекарствен продукт.
- 47 С оглед на изложените по-горе съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска посочената в член 69 от нея листовка с упътване в опаковката да съдържа друга информация освен предвидената в тази разпоредба, и по-специално указание за дозиране на хомеопатичните лекарствени продукти, за които се отнася посочената разпоредба.

По съдебните разноски

- 48 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска посочената в член 69 от нея листовка с упътване в опаковката да съдържа друга информация освен предвидената в тази разпоредба, и по-специално указание за дозиране на хомеопатичните лекарствени продукти, за които се отнася посочената разпоредба.

Подписи