



C/2024/710

22.1.2024

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal Oberlandesgericht Düsseldorf (Německo) dne 6. října 2023 – SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG v. Astrid Twardy GmbH

(Věc C-618/23, SALUS)

(C/2024/710)

Jednací jazyk: němčina

Předkládající soud

Oberlandesgericht Düsseldorf

Účastnice původního řízení

Žalovaná a navrhovatelka v odvolacím řízení: SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Žalobkyně a odpůrkyně v odvolacím řízení: Astrid Twardy GmbH

Předběžné otázky

- 1) Musí být rostlinné léčivé čaje, které je třeba kvalifikovat jako „tradiční rostlinné léčivé přípravky“ ve smyslu čl. 1 bodu 29 a článku 16a směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾, které byly doplněny prostřednictvím čl. 1 bodů 1 a 2 směrnice 2004/24/ES ⁽²⁾, považovány za „tradiční rostlinné přípravky“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 ⁽³⁾ ve spojení s jeho přílohou I?
- 2) V případě kladné odpovědi na první otázku:

Lze na vnější obal léčivého přípravku umístit označení stanovená v kapitole IV nařízení 2018/848, zejména

 - oficiální logo Evropské unie pro ekologickou produkci (článek 33 nařízení 2018/848 ve spojení s jeho přílohou V),
 - bio logo daného podniku (čl. 33 odst. 5 nařízení 2018/848),
 - číselný kód kontrolního subjektu (čl. 32 odst. 1 písm. a) nařízení 2018/848),
 - místo produkce „zemědělská produkce mimo EU, resp. EU“ (čl. 32 odst. 2 nařízení 2018/848),
 - výraz „bio“ (čl. 30 odst. 2 nařízení 2018/848), a
 - informaci „z ekologické produkce“ (čl. 30 odst. 1 nařízení 2018/848),

aniž musí být splněny podmínky uvedené v článku 62 směrnice 2004/24?
- 3) V případě záporné odpovědi na první nebo druhou otázku:

Jedná se v případě označení uvedených ve druhé otázce o označení, která jsou ve smyslu článku 62 směrnice 2004/24 „užitečná pro pacienta“ a nemají „propagační charakter“?

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 6; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky 2004/24 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 85).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. 2018, L 150, s. 1).