



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

23. dubna 2020 *

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Články 62 a 69 –
Informace v označení na obalu a v příbalové informaci homeopatických léčivých přípravků –
Taxativní výčet informací, nebo možnost doplnit další informace v souladu se souhrnem údajů
o přípravku, které jsou užitečné pro pacienta – Údaje o dávkování homeopatických léčivých přípravků“

Ve spojených věcech C-101/19 a C-102/19,

jejichž předmětem jsou dvě žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU,
podané rozhodnutími Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správní soud, Německo) ze dne
6. listopadu 2018, došlými Soudnímu dvoru dne 11. února 2019, v řízeních

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

proti

Bundesrepublik Deutschland,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení L. S. Rossi, předsedkyně senátu, J. Malenovský (zpravodaj) a F. Biltgen, soudci,

generální advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG A. Pannenbeckerem, Rechtsanwalt,
- za Bundesrepublik Deutschland K. Hechinger, jako zmocněnkyní,
- za řeckou vládu V. Karra, S. Charitaki a S. Papaioannou, jako zmocněnkyněmi,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s F. De Lucou, avvocato dello Stato,
- za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi A. C. Becker a A. SPOSEM, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: němčina.

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu článků 62 a 69 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. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tyto žádosti byly předloženy v rámci dvou sporů mezi Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (dále jen „DHU“) a Bundesrepublik Deutschland (Spolková republika Německo) ve věci zamítnutí registrace homeopatických léčivých přípravků, jejichž příbalová informace obsahuje pokyny k dávkování.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Body 2, 5, 17, 21, 23, 25 a 40 odůvodnění směrnice 2001/83 znějí:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

[...]

(5) Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sblížovat dané předpisy.

[...]

(17) Je nezbytné přijmout zvláštní ustanovení pro imunologické léčivé přípravky, homeopatické léčivé přípravky, radiofarmaka a léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy.

[...]

(21) S ohledem na zvláštní vlastnosti homeopatických léčivých přípravků, jako je velmi nízký obsah účinných složek a obtížnost použití konvenčních statistických metod při klinickém hodnocení, je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup pro ty homeopatické léčivé přípravky, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací a v lékové formě a v dávkování, které pro pacienta nepředstavují riziko.

[...]

(23) V první řadě je nutné uživatelům těchto homeopatických léčivých přípravků poskytnout zcela jasné označení jejich homeopatického charakteru a dostatečné záruky jejich jakosti a bezpečnosti.

[...]

(25) Na homeopatické léčivé přípravky uváděné na trh s léčebnými indikacemi nebo ve formě, která může představovat riziko, jež však musí být vyváženo předpokládaným léčebným účinkem, by se měla vztahovat obvyklá pravidla pro registraci léčivých přípravků. Zejména ty členské státy, které mají homeopatickou tradici, by měly mít možnost použít zvláštní pravidla pro hodnocení výsledků zkoušek a studií určených ke zjištění bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků za předpokladu, že je oznámí Komisi.

[...]

(40) Ustanovení upravující informace podávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací.“

4 Článek 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

5. *Homeopatickým léčivým přípravkem:*

Jakýkoliv léčivý přípravek zhotovený z látek nazývaných základní homeopatické látky podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem, nebo není-li v něm uveden, lékopisy úředně používanými v současné době v členských státech.

Homeopatický léčivý přípravek může obsahovat více složek.

[...]

25. *Označením na obalu:*

Informace uvedená na vnitřním nebo vnějším obalu.

26. *Příbalovou informací:*

Přiložená písemná informace pro uživatele, která je přiložena k léčivému přípravku.

[...]“

5 Článek 8 odst. 3 této směrnice stanoví:

„3. K žádosti [o registraci] se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[...]

e) léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky;

f) dávkování, léková forma, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti;

[...]“

6 Článek 11 uvedené směrnice zní:

„Souhrn údajů o přípravku obsahuje následující informace v tomto pořadí:

[...]

4. klinické údaje:

[...]

4.2 dávkování a způsob podání u dospělých a v případě potřeby u dětí,

[...]“

7 Článek 14 odst. 1 a 2 téže směrnice zní takto:

„1. Zvláštní zjednodušený registrační postup lze použít pouze na homeopatické léčivé přípravky splňující všechny následující podmínky:

- jsou podávány ústy nebo zevně,
- v označení na obalu léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná zvláštní léčebná indikace,
- dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost léčivého přípravku; zejména nesmí léčivý přípravek obsahovat více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech nebo více než jednu setinu nejnižší dávky používané při alopatii s ohledem na účinné látky, jejichž přítomnost v alopatickém léčivém přípravku má za následek povinnost předložit lékařský předpis.

[...]

2. Kritéria a pravidla pro postup stanovená v čl. 4 odst. 4, čl. 17 odst. 1 a v člancích 22 až 26, 112, 116 a 125 se použijí obdobně na zvláštní zjednodušený postup pro registrování homeopatických léčivých přípravků, s výjimkou důkazu léčebné účinnosti.“

8 Článek 16 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Homeopatické léčivé přípravky jiné než ty, které jsou uvedeny v čl. 14 odst. 1, se registrují a označují v souladu s články 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11.“

9 Článek 58 této směrnice stanoví:

„Pokud nejsou všechny informace požadované v člancích 59 a 62 uvedeny přímo na vnějším nebo vnitřním obalu, musí balení každého léčivého přípravku povinně obsahovat příbalovou informaci.“

10 Článek 59 odst. 1 uvedené směrnice uvádí:

„Příbalová informace musí být vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku; musí obsahovat následující údaje v uvedeném pořadí:

[...]

- d) potřebné a obvyklé pokyny pro správné použití, zejména:
 - i) dávkování,
 - ii) způsob a v případě potřeby i cesta podání,

[...]“

11 Článek 62 téže směrnice zní:

„Na vnějším obalu nebo v příbalové informaci mohou být symboly nebo piktogramy navržené k objasnění některých informací uvedených v článku 54 a čl. 59 odst. 1 a dalších informací v souladu se souhrnem údajů o přípravku, které jsou užitečné pro pacienta; nepřípustné jsou jakékoliv prvky propagačního charakteru.“

12 Článek 68 směrnice 2001/83 stanoví:

„Aniž je dotčen článek 69, musí být označení na obalu homeopatických léčivých přípravků v souladu s ustanoveními této hlavy a musí v něm být jasně a čitelně vyznačena jejich homeopatická povaha.“

13 Článek 69 této směrnice zní:

„1. Kromě zřetelného uvedení slov ‚homeopatický léčivý přípravek‘ se v označení na obalu a případně v příbalové informaci léčivých přípravků podle čl. 14 odst. 1 uvedou následující, a žádné další, informace:

- vědecký název základní látky či základních látek, za kterým následuje stupeň ředění s užitím symbolů lékopisu použitého podle čl. 1 odst. 5; je-li homeopatický léčivý přípravek složen ze dvou nebo více základních látek, mohou být vědecké názvy základních látek v označení na obalech doplněny vymyšleným názvem,
- jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a případně výrobce,
- způsob podání a v případě nutnosti cesta podání,
- jasně uvedené datum ukončení použitelnosti (měsíc, rok),
- léková forma,
- obsah balení určeného k výdeji,
- v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování,
- zvláštní upozornění, pokud je pro léčivý přípravek nezbytné,
- číslo výrobní šarže,
- číslo registrace,
- ‚homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací‘,
- upozornění pro uživatele, aby se poradil s lékařem, jestliže příznaky přetrvávají.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy požadovat použití určitých typů označení na obalu pro vyznačení:

- ceny léčivého přípravku,
- podmínek úhrady ze strany orgánů zdravotního a sociálního pojištění.“

Německé právo

- 14 Podle § 38 odst. 1 první věty Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o obchodování s léčivými přípravky), ve znění vyhlášeném dne 12. prosince 2005 (BGBl. I, s. 3394), naposledy pozměněném zákonem ze dne 18. července 2017 (BGBl. I, s. 2757) (dále jen „AMG“), lze konečně léčivé přípravky, které jsou léčivými přípravky ve smyslu § 2 odst. 1 nebo § 2 odst. 2 bodu 1 AMG, v rámci působnosti tohoto zákona uvádět na trh jako homeopatické léčivé přípravky jen tehdy, pokud jsou zapsány do registru homeopatických léčivých přípravků vedeného příslušným spolkovým orgánem.
- 15 Podle § 38 odst. 2 první věty ve spojení s § 22 odst. 1 bodem 10 AMG musí být k žádosti o registraci přiloženy též informace o dávkování. Příslušný spolkový orgán žádost o registraci zamítne mj. tehdy, když jsou předložené podklady neúplné (§ 39 odst. 2 bod 1 AMG) nebo u daného léčivého přípravku existuje důvodné podezření, že má při použití, jež je v souladu s jeho určením, nepříznivé účinky, které podle poznatků lékařské vědy překračují přijatelné meze (§ 39 odst. 2 bod 4 AMG).
- 16 Podle § 11 odst. 3 první věty ve spojení s § 10 odst. 4 AMG nepatří údaje týkající se pokynů k dávkování k informacím, které musí být obsaženy v příbalové informaci. Naproti tomu podle § 10 odst. 4 první věty bodu 7 AMG k povinným informacím patří upozornění, včetně dalších informací než těch, které stanoví unijní právo, pokud jsou nezbytné pro bezpečné užívání.
- 17 Podle § 11 odst. 3 první věty ve spojení s § 11 odst. 1 sedmou větou AMG jsou nepovinné informace v příbalové informaci přípustné, pokud souvisejí s užíváním léčivého přípravku, jsou důležité pro zdravotní osvětu pacientů a nejsou v rozporu s informacemi uvedenými v § 11a AMG (odborné informace).

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

- 18 Ve dnech 8. a 12. června 2009 podala DHU u Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo, dále jen „Ústav“) žádosti o registraci dvou homeopatických léčivých přípravků ve formě krému ke kožnímu podání, a sice „Calcium fluoratum Lotio biochemická sůl č. 1“ (věc C-101/19) a „Silicea Lotio biochemická sůl č. 11“ (věc C-102/19).
- 19 V příbalových informacích k těmto léčivým přípravkům byly v obdobném znění uvedeny následující pokyny k dávkování:
- „Pokud nebylo předepsáno jinak, užívá se obvykle takto: [název léčivého přípravku] se doporučuje nanášet jednou až dvakrát denně. Doporučuje se nanést tenkou vrstvu krému a jemně jej vmasírovat. U homeopatických léčivých přípravků se nedoporučuje dlouhodobé užívání bez porady s lékařem.“
- 20 Rozhodnutími ze dne 23. prosince 2011 povolil Ústav požadovanou registraci, avšak za podmínky, že DHU odstraní pokyny k dávkování, které jsou uvedeny v těchto příbalových informacích.
- 21 Žaloby podané DHU proti těmto rozhodnutím byly zamítnuty prvoinstančním správním soudem a poté odvolacím správním soudem, který měl mimo jiné za to, že:
- informace o dávkování nepatří k povinným údajům, jež je třeba uvést ohledně léčivého přípravku, ani k podstatným charakteristikám tohoto přípravku,
 - tyto informace nemohou být zapsány z pouhého důvodu, že DHU je povinna poskytnout informace o dávkování v rámci registračního postupu, a

– použitelná právní úprava nestanoví povinnost zahrnout dávkování mezi informace uvedené na registrovaných homeopatických léčivých přípravcích a každopádně dávkování nepředstavuje užitečnou informaci pro zdravotní osvětu pacientů.

22 DHU poté, co byl její opravný prostředek „Revision“ z důvodu zásadního významu právní otázky vznesené v projednávaných věcech prohlášen za přípustný, podala opravný prostředek „Revision“ k předkládajícímu soudu.

23 V tomto kontextu se Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správní soud, Německo) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky, které jsou ve spojených věcech C-101/19 a C-102/19 formulovány totožně:

„1) Obsahuje článek 69 směrnice [2001/83] taxativní výčet přípustných obsahových náležitostí příbalové informace léčivých přípravků uvedených v čl. 14 odst. 1 [uvedené směrnice], nebo do ní lze zahrnout další informace ve smyslu článku 62 této směrnice?

2) Lze údaje o dávkování léčivých přípravků uvedených v čl. 14 odst. 1 směrnice [2001/83] považovat za informace, které jsou užitečné pro pacienta ve smyslu článku 62 této směrnice?“

K předběžným otázkám

24 Podstatou obou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda musí být směrnice 2001/83 vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby příbalová informace uvedená v článku 69 této směrnice obsahovala další informace než ty, které jsou vyjmenovány v tomto ustanovení, zejména pokyn k dávkování homeopatických léčivých přípravků, na které se vztahuje uvedené ustanovení.

25 Zprv je třeba uvést, že se čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83 týká pouze kategorie homeopatických léčivých přípravků, jež jsou v čl. 1 bodě 5 této směrnice definovány jako léčivé přípravky, které jsou zhotoveny z látek nazývaných „základní homeopatické látky“ podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem, nebo není-li v něm uveden, lékopisy úředně používanými v současné době v členských státech a mohou podle posledně zmíněného ustanovení obsahovat více složek.

26 Z článků 13 až 16 směrnice 2001/83, které jsou součástí kapitoly 2 této směrnice, nadepsané „Zvláštní ustanovení použitelná pro homeopatické léčivé přípravky“, která je obsažena v hlavě III uvedené směrnice, nadepsané „Uvádění na trh“, nicméně vyplývá, že uvedená směrnice rozlišuje mezi homeopatickými léčivými přípravky podle toho, zda vyžadují registraci, nebo zda podléhají zvláštnímu zjednodušenému registračnímu postupu.

27 Na jedné straně z čl. 16 odst. 1 směrnice 2001/83 ve spojení s bodem 25 jejího odůvodnění totiž vyplývá, že na homeopatické léčivé přípravky uváděné na trh s léčebnými indikacemi nebo ve formě, která může představovat riziko, se vztahují obvyklá pravidla pro registraci léčivých přípravků.

28 Na druhé straně podle čl. 14 odst. 1 této směrnice, na který výslovně odkazuje její článek 69, lze zvláštní zjednodušený registrační postup použít pouze na homeopatické léčivé přípravky splňující tři kumulativní podmínky, a sice že jsou podávány ústy nebo zevně, v označení na obalu léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná zvláštní léčebná indikace a dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost léčivého přípravku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. května 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, bod 16).

29 Z druhé je čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83 součástí hlavy V, nadepsané „Označení na obalu a příbalová informace“.

- 30 Podle čl. 1 bodu 25 této směrnice se pojmem „označení na obalu“ rozumí „informace uvedená na vnitřním nebo vnějším obalu“. Pokud jde o výraz „příbalová informace“, čl. 1 bod 26 uvedené směrnice jej definuje jako „přiložená písemná informace pro uživatele, která je přiložena k léčivému přípravku“.
- 31 Pokud jde o posledně uvedený pojem, je nejprve nutno podotknout, že článek 58 směrnice 2001/83 upřesňuje, že pokud nejsou všechny informace požadované v člancích 59 a 62 této směrnice uvedeny přímo na vnějším nebo vnitřním obalu, musí balení každého léčivého přípravku povinně obsahovat příbalovou informaci.
- 32 Dále čl. 59 odst. 1 uvedené směrnice určuje údaje, informace a pokyny, které musí obsahovat příbalová informace, k nimž patří „potřebné a obvyklé pokyny pro správné použití“. K těmto pokynům patří dávkování léčivého přípravku.
- 33 Konečně článek 62 téže směrnice stanoví, že příbalová informace může fakultativně obsahovat i další informace, zejména informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku, které jsou užitečné pro pacienta, avšak nepřipustné jsou jakékoliv prvky propagačního charakteru.
- 34 Zatřetí, pokud jde konkrétně o označení na obalu homeopatických léčivých přípravků, článek 68 směrnice 2001/83 zakotvuje pravidlo, že aniž je dotčen článek 69 této směrnice, musí být na homeopatických léčivých přípravcích jasně a čitelně vyznačena jejich homeopatická povaha a označení na obalu musí být v souladu s ustanoveními hlavy V této směrnice.
- 35 Za těchto podmínek je třeba dovodit, že pravidlo stanovené v článku 68 směrnice 2001/83 představuje obecné pravidlo, od něhož se ustanovení článku 69 této směrnice odchyľují jakožto zvláštní pravidla.
- 36 Pokud jde o uvedená zvláštní ustanovení, čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že se v označení na obalu a případně v příbalové informaci léčivých přípravků podle čl. 14 odst. 1 této směrnice uvedou některé, a žádné další, informace, které jsou vyjmenovány v tomto ustanovení.
- 37 Ze znění čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83 jasně vyplývá, že předně se odchylka od článku 68 uvedené směrnice vztahuje pouze na homeopatické léčivé přípravky uvedené v čl. 14 odst. 1 této směrnice, které tak splňují podmínky připomenuté v bodě 28 tohoto rozsudku.
- 38 Dále s ohledem na výraz „případně“ použitý v čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83 ve spojení s článkem 58 této směrnice je příbalová informace daného léčivého přípravku povinná pouze tehdy, pokud údaje, na které tento čl. 69 odst. 1 odkazuje, nejsou uvedeny přímo na jeho vnějším nebo vnitřním obalu.
- 39 Konečně ze slov „uvedou následující, a žádné další, informace“, která jsou rovněž uvedena v čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83, vyplývá, že je-li příbalová informace povinná, musí být v této příbalové informaci nutně uvedeny všechny údaje vyjmenované v posledně zmíněném ustanovení a nelze do ní přidat žádnou další informaci, s výjimkou informací taxativně vyjmenovaných v čl. 69 odst. 2 této směrnice v případě, že to dotýčný členský stát požaduje.
- 40 Je přitom třeba konstatovat, že pokyny k dávkování nejsou uvedeny mezi informacemi vyjmenovanými v čl. 69 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83.
- 41 Za těchto podmínek se kromě údajů uvedených v čl. 69 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 nemůže v příbalové informaci k homeopatickým léčivým přípravkům ve smyslu čl. 14 odst. 1 této směrnice navíc objevovat žádný pokyn k dávkování těchto léčivých přípravků, a to ani přímo ani nepřímo, podle článku 62 uvedené směrnice, který povoluje doplnění některých nepovinných informací.

- 42 Tento výklad není vyvrácen tím, že polské znění čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83 opomíjí přívlastek „žádné další“.
- 43 Nezbytnost jednotného použití, a tím i jednotného výkladu unijního aktu totiž vylučuje, aby byl posuzován izolovaně v jedné ze svých jazykových verzí, ale vyžaduje, aby byl vykládán podle celkové systematiky a účelu právní úpravy, jejíž je součástí (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 17. března 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, bod 36, a ze dne 20. prosince 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, bod 59).
- 44 Navíc je vedle různých prvků výkladu čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/83, které byly popsány v předchozích bodech tohoto rozsudku, závěr uvedený v bodě 41 tohoto rozsudku podepřen zájmem na ochraně veřejného zdraví, která je podle bodu 2 odůvodnění této směrnice hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků.
- 45 Podle čl. 8 odst. 3 písm. e) a f) uvedené směrnice jsou totiž informace o dávkování a léčebné indikace nezbytné pro léčivé přípravky, které vyžadují registraci, na rozdíl od homeopatických léčivých přípravků uvedených v čl. 69 odst. 1 téže směrnice, které podléhají pouze zvláštnímu zjednodušenému registračnímu postupu.
- 46 Kdyby se však u posledně zmíněných léčivých přípravků povolilo, aby příbalová informace obsahovala vedle informací vyjmenovaných v článku 69 směrnice 2001/83 i pokyny k dávkování, mělo by to za následek nejasné, nejisté a nedůsledné rozlišení mezi těmito léčivými přípravky a léčivými přípravky, které vyžadují registraci, a mohlo by to v konečném důsledku uvést uživatele v omyl, pokud jde o vlastnosti dotyčného léčivého přípravku.
- 47 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na položené otázky odpovědět tak, že směrnice 2001/83 musí být vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby příbalová informace uvedená v článku 69 této směrnice obsahovala další informace než ty, které jsou vyjmenovány v tomto ustanovení, zejména pokyn k dávkování homeopatických léčivých přípravků, na které se vztahuje uvedené ustanovení.

K nákladům řízení

- 48 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, musí být vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby příbalová informace uvedená v článku 69 této směrnice obsahovala další informace než ty, které jsou vyjmenovány v tomto ustanovení, zejména pokyn k dávkování homeopatických léčivých přípravků, na které se vztahuje uvedené ustanovení.

Podpisy.