



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Ottende Afdeling)

23. april 2020 *

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 62 og 69 – oplysninger, der er anført på etiketteringen og indlægssedlen til homøopatiske lægemidler – udtømmende liste over oplysninger eller mulighed for at tilføje oplysninger, der er nyttige for patienten, som er forenelige med resuméet af produkttegenskaberne – oplysninger vedrørende dosering af homøopatiske lægemidler«

I de forenede sager C-101/19 og C-102/19,

angående to anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager, Tyskland) ved afgørelser af 6. november 2018, indgået til Domstolen den 11. februar 2019, i sagerne

Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG

mod

Bundesrepublik Deutschland,

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, L.S. Rossi, og dommerne J. Malenovský (refererende dommer) og F. Biltgen,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG ved Rechtsanwalt A. Pannenbecker,
- Bundesrepublik Deutschland ved K. Hechinger, som befuldmægtiget,
- den græske regering ved V. Karra, S. Charitaki og S. Papaioannou, som befuldmægtigede,

* Processprog: tysk.

- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato F. De Luca,
- den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget
- Europa-Kommissionen ved A.C. Becker og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 62 og 69 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EU af 31. marts 2004 (EUT 2004, L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).
- 2 Anmodningerne er blevet indgivet i forbindelse med to tvister mellem Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG (herefter »DHU«) og Bundesrepublik Deutschland (Forbundsrepublikken Tyskland) vedrørende afslag på registrering af homøopatiske lægemidler, hvis indlægsseddel indeholder vejledning om doseringen.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 2., 5., 17., 21., 23., 25. og 40. betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:
 - »(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.
 - [...]
 - (5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.
 - [...]
 - (17) Det er nødvendigt at vedtage specifikke bestemmelser for immunologiske, homøopatiske, radioaktive lægemidler samt for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker.
 - [...]
 - (21) I betragtning af homøopatiske lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme bestanddele og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør der indføres en forenklet registreringsordning for homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en dispenseringsform og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten.

[...]

- (23) Først og fremmest bør brugerne af homøopatiske lægemidler klart oplyses om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, ligesom de bør have tilstrækkelig sikkerhed for deres kvalitet og uskadelighed.

[...]

- (25) For homøopatiske lægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutiske virkninger eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning, bør de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af lægemidler anvendes. Navnlig medlemsstater med tradition for homøopati bør kunne anvende særlige regler til evaluering af afprøvningsresultaterne med henblik på at fastslå disse lægemidlers sikkerhed og effektivitet, under forudsætning af, at Kommissionen underrettes om disse regler.

[...]

- (40) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.«

4 I henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83 bestemmes:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

5) *Homøopatisk lægemiddel*:

Et lægemiddel fremstillet af stoffer kaldet homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne.

Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.

[...]

25) *Etikettering*:

de oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage.

26) *Indlægsseddel*:

den indlægsseddel, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet.

[...]«

5 Direktivets artikel 8, stk. 3, bestemmer:

»Ansøgningen [om markedsføringstilladelse] skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[...]

- e) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger
- f) dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed

[...]«

6 I nævnte direktivs artikel 11 bestemmes:

»Produktresuméet skal omfatte følgende oplysninger i denne rækkefølge:

[...]

4. Kliniske oplysninger:

[...]

- 4.2. dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn

[...]«

7 Samme direktivs artikel 14, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

»1. Kun homøopatiske lægemidler, der opfylder alle følgende betingelser, kan tillades ved en særlig, forenklet registreringsprocedure:

- [O]ral indgift eller udvortes brug.
- [D]er findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet.
- [F]ortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

[...]

2. De kriterier og procedureregler, der omhandles i artikel 4, stk. 4, artikel 17, stk. 1, og artikel 22 til 26, 112, 116 og 125, finder tilsvarende anvendelse på den særlige, forenkledede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning.«

8 Artikel 16, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Homøopatiske lægemidler bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, skal godkendes og etiketteres i overensstemmelse med artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11.«

9 Direktivets artikel 58 bestemmer:

»Emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 59 og 62, er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage.«

10 Det nævnte direktivs artikel 59, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet; den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge:

[...]

d) De nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse, navnlig:

- i) dosering
- ii) anvendelse og om nødvendigt indgiftsmåde

[...]«

11 Samme direktivs artikel 62 bestemmer:

»Den ydre emballage og indlægssedlen kan være forsynet med tegn eller piktogrammer til forklaring af visse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54 og artikel 59, stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.«

12 Artikel 68 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Med forbehold af artikel 69 skal homøopatiske lægemidler etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit og bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur.«

13 Direktivets artikel 69 bestemmer:

»1. Etiketten og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i artikel 14, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen »homøopatisk lægemiddel« kun påføres følgende oplysninger:

- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 5; hvis det homøopatiske lægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.
- navn og adresse på indehaveren af registreringen og i givet fald på fremstilleren
- anvendelsesmåde og, om nødvendigt, indgiftsmåde
- angivelse af sidste anvendelsesdato i klart sprog (måned, år)
- dispenseringsform
- indholdet af salgsemballagen
- eventuelle særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages ved opbevaringen
- en særlig advarsel, hvis lægemidlet kræver det
- partiets nummer
- registreringsnummer

- »homøopatisk lægemiddel, hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret«
 - en henstilling til brugeren om at søge læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.
2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne kræve anvendelsen af visse bestemmelser for etikettering, der giver mulighed for anførelse af:
- lægemidlets pris
 - betingelser for refusion fra sygesikringen.«

Tysk ret

- 14 I henhold til § 38, stk. 1, første punktum, i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om handel med lægemidler) i den affattelse, som blev offentliggjort den 12. december 2005 (BGBl. I, s. 3394), senest ændret ved lov af 18. juli 2017 (BGBl. I, s. 2757) (herefter »AMG«), kan færdige lægemidler, der er lægemidler som defineret i AMG's § 2, stk. 1, eller § 2, stk. 2, nr. 1, kun markedsføres som homøopatiske lægemidler inden for denne lovs anvendelsesområde, hvis de er registreret i et register for homøopatiske lægemidler, som skal føres hos den kompetente forbundsmyndighed.
- 15 I henhold til AMG's § 38, stk. 2, første punktum, sammenholdt med samme lovs § 22, stk. 1, nr. 10, skal ansøgningen om registrering bl.a. indeholde oplysninger om doseringen. Den kompetente forbundsmyndighed skal, således som det følger af AMG's § 39, stk. 2, nr. 1, bl.a. afslå registrering, såfremt den fremlagte dokumentation er ufuldstændig, eller – i henhold til AMG's § 39, stk. 2, nr. 4 – såfremt der er begrundet mistanke om, at lægemidlet ved forskriftsmæssig brug har skadelige virkninger, der går ud over, hvad der er acceptabelt ifølge lægevidenskaben.
- 16 I henhold til AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med lovens § 10, stk. 4, er oplysninger om doseringsvejledningen ikke blandt de oplysninger, som indlægssedlen skal indeholde. Derimod omfatter de obligatoriske oplysninger i henhold til AMG's § 10, stk. 4, første punktum, nr. 7, advarsler, herunder andre oplysninger end dem, der er fastsat i EU-retten, for så vidt som disse er nødvendige med henblik på en sikker anvendelse.
- 17 Frivillige oplysninger på indlægssedlen er tilladt i henhold til bestemmelserne i AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med denne lovs artikel 11, stk. 1, syvende punktum, for så vidt som de vedrører anvendelsen af lægemidlet, er vigtige sundhedsoplysninger for patienten og ikke er i strid med oplysningerne i henhold til AMG's § 11a (produktresuméer).

Tvisterne i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 18 Den 8. og den 12. juni 2009 indgav DHU til Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstitutet for lægemidler og medicinsk udstyr, Tyskland, herefter »institutet«) ansøgninger om registrering af to homøopatiske lægemidler i form af en creme, der skal anvendes på huden, nemlig Calcium fluoratum Lotio biokemisk funktionsmiddel nr. 1 (sag C-101/19) og Silicea Lotio biokemisk funktionsmiddel nr. 11 (sag C-102/19).
- 19 Indlægssedlerne for disse lægemidler angav med lignende formuleringer følgende vejledning om doseringen:
- »Medmindre andet er ordineret, er den normale anvendelse: [lægemidlets navn] bør påføres en til to gange dagligt. Cremen påføres i et tyndt lag og masseres let ind i huden. Homøopatiske lægemidler bør ikke bruges gennem længere tid uden at konsultere en læge.«

- 20 Ved afgørelser af 23. december 2011 godkendte instituttet de ansøgte registreringer, dog på betingelse af, at DHU slettede den vejledning om doseringen, der var anført i indlægssedlerne.
- 21 De søgsmål, som DHU anlagde til prøvelse af disse afgørelser, blev forkastet af forvaltningsdomstolen i første instans og dernæst af appeldomstolen i forvaltningsretlige sager, idet denne bl.a. fastslog, at
- oplysninger vedrørende doseringen hverken henhører under de obligatoriske oplysninger, der skal gives i forhold til lægemidlet, eller under sidstnævntes væsentlige egenskaber
 - disse oplysninger ikke kan registreres alene som følge af den omstændighed, at DHU skal give oplysninger vedrørende doseringen i forbindelse med registreringsproceduren, og
 - den gældende lovgivning ikke foreskriver, at doseringen skal medtages i de oplysninger, der angives på registrerede homøopatiske lægemidler, og doseringen under alle omstændigheder ikke udgør en nyttig oplysning i det øjemed at give patienten sundhedsoplysninger.
- 22 Idet DHU har fået tilladelse til at iværksætte revisionsanke som følge af, at det retlige spørgsmål, der er rejst i nærværende sag, har principiel karakter, har DHU iværksat kassationsanke ved den forelæggende ret.
- 23 På denne baggrund har Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål, der er affattet enslydende i de to sager C-101/19 og C-102/19.
- »1) Indeholder artikel 69 i direktiv [2001/83] udtømmende kriterier vedrørende det tilladte indhold af indlægssedlen til de i artikel 14, stk. 1, omhandlede lægemidler, eller kan der medtages andre oplysninger som omhandlet i artikel 62 i direktiv [2001/83]?
- 2) Kan oplysninger om doseringen af de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv [2001/83], være oplysninger, der kan være nyttige for patienten som omhandlet i artikel 62 i direktiv [2001/83]?«

Om de præjudicielle spørgsmål

- 24 Med de to spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er til hinder for, at den i direktivets artikel 69 omhandlede indlægsseddel omfatter andre oplysninger end dem, der er opregnet i denne bestemmelse, navnlig en vejledning om doseringen af de homøopatiske lægemidler, som den nævnte bestemmelse vedrører.
- 25 For det første bemærkes, at artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83 alene omhandler kategorien homøopatiske lægemidler, idet disse i direktivets artikel 1, nr. 5), defineres som lægemidler fremstillet af stoffer kaldet »homøopatiske stammer« efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne, og som i henhold til sidstnævnte bestemmelse kan indeholde flere aktive stoffer.
- 26 Det fremgår imidlertid af artikel 13-16 i direktiv 2001/83, som udgør en del af dettes kapitel 2 med overskriften »Særlige bestemmelser for homøopatiske lægemidler«, der selv er indeholdt i direktivets afsnit III med overskriften »Markedsføring«, at nævnte direktiv sonderer mellem homøopatiske lægemidler, alt efter om de kræver en markedsføringstilladelse, eller om de er underlagt den særlige, forenklede registreringsprocedure.

- 27 Det fremgår således af artikel 16, stk. 1, i direktiv 2001/83, sammenholdt med 25. betragtning hertil, at homøopatiske lægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutiske virkninger eller i en form, der kan indebære risici, er underlagt de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af lægemidler.
- 28 I henhold til direktivets artikel 14, stk. 1, som dettes artikel 69 udtrykkeligt henviser til, kan alene homøopatiske lægemidler, som opfylder tre kumulative betingelser – dvs. at lægemidlet er bestemt til oral indgift eller udvortes brug, at der ikke findes nogen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet, og at lægemidlet har en fortyndingsgrad, der sikrer, at det er uskadeligt – tillades ved den særlige, forenklede registreringsprocedure (jf. i denne retning dom af 12.5.2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, præmis 16).
- 29 For det andet henhører artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83 under afsnit V med overskriften »Etikettering og indlægsseddel«.
- 30 I henhold til direktivets artikel 1, nr. 25), forstås begrebet »etikettering« således, at det henviser til »de oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage«. Hvad angår begrebet »indlægsseddel« definerer nævnte direktivs artikel 1, nr. 26), dette som »den indlægsseddel, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet«.
- 31 Hvad angår sidstnævnte begreb bemærkes indledningsvis, at artikel 58 i direktiv 2001/83 præciserer, at emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til direktivets artikel 59 og 62, er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage.
- 32 Dernæst fastlægger nævnte direktivs artikel 59, stk. 1, de indikationer, oplysninger og vejledninger, som indlægssedlen skal indeholde, heriblandt de »nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse«. Blandt disse er doseringen af lægemidlet.
- 33 Endelig bestemmer samme direktivs artikel 62, at indlægssedlen kan være forsynet med andre oplysninger, herunder oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.
- 34 Hvad for det tredje nærmere bestemt angår etiketteringen af homøopatiske lægemidler foreskriver artikel 68 i direktiv 2001/83 en regel om, at sådanne lægemidler med forbehold af sidstnævntes artikel 69 skal bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivets afsnit V.
- 35 Under disse omstændigheder skal det fastslås, at reglen i artikel 68 i direktiv 2001/83 udgør en hovedregel, som bestemmelserne i direktivets artikel 69 fraviger i deres egenskab af særregler.
- 36 Hvad angår de nævnte særlige bestemmelser fastsætter artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83, at etiketten og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i direktivets artikel 14, stk. 1, kun må og skal påføres de forskellige oplysninger, der er opregnet i denne bestemmelse.
- 37 Det fremgår indledningsvis klart af ordlyden af artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83, at kun de homøopatiske lægemidler, der omhandles i direktivets artikel 14, stk. 1, og som således opfylder de betingelser, der er anført i nærværende doms præmis 28, er omfattet af undtagelsen i nævnte direktivs artikel 68.
- 38 Hvad dernæst angår ordet »eventuel«, der anvendes i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83, sammenholdt med direktivets artikel 58, skal emballagen til det pågældende lægemiddel alene indeholde en indlægsseddel, såfremt alle de oplysninger, som artikel 69, stk. 1, henviser til, ikke er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage.

- 39 Endelig fremgår det dels af ordene »må og skal [...] kun påføres følgende oplysninger«, der ligeledes er indeholdt i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83, at alle de oplysninger, der er opregnet i sidstnævnte bestemmelse, nødvendigvis skal fremgå af den nævnte indlægsseddel – i det tilfælde, hvor indlægssedlen er obligatorisk – dels, at der ikke må tilføjes nogen andre oplysninger end dem, der er udtømmende opregnet i direktivets artikel 69, stk. 2, medmindre den pågældende medlemsstat kræver dette.
- 40 Det skal imidlertid fastslås, at vejledning om doseringen ikke er anført blandt de oplysninger, der er opregnet i artikel 69, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83.
- 41 Under disse omstændigheder må der ikke i tillæg til de oplysninger, som er opregnet i artikel 69, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83, forekomme vejledning om doseringen på indlægssedlen til homøopatiske lægemidler som omhandlet i direktivets artikel 14, stk. 1, og dette hverken direkte eller indirekte i henhold til nævnte direktivets artikel 62, der giver mulighed for at tilføje visse fakultative oplysninger.
- 42 Denne fortolkning afkræftes ikke af den omstændighed, at den polske sprogversion af artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83 udelader adverbiet »kun«.
- 43 Nødvendigheden af en ensartet anvendelse og dermed fortolkning af en EU-retsakt udelukker nemlig, at denne betragtes isoleret i en af sine sproglige versioner, idet det tværtimod er påkrævet, at den fortolkes på baggrund af den almindelige opbygning af og formålet med den ordning, som den er en del af (jf. i denne retning dom af 17.3.2016, Kødbranchens Fællesråd, C-112/15, EU:C:2016:185, præmis 36, og af 20.12.2017, Polkomtel, C-277/16, EU:C:2017:989, præmis 59).
- 44 Ud over de forskellige fortolkningslementer i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83, der er blevet gennemgået i de foregående præmisser i nærværende dom, underbygges konklusionen i denne doms præmis 41 desuden af hensynet til at beskytte den offentlige sundhed, der ifølge anden betragtning til direktivet udgør hovedformålet med alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler.
- 45 I henhold til nævnte direktivs artikel 8, stk. 3, litra e) og f), er såvel oplysninger om doseringen som terapeutiske indikationer påkrævet for så vidt angår lægemidler, der kræver en markedsføringstilladelse, i modsætning til de i samme direktivs artikel 69, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler, som kun er underlagt en særlig, forenklet registreringsprocedure.
- 46 Hvad imidlertid angår sidstnævnte homøopatiske lægemidler ville en tilladelse til, at indlægssedlen – ud over de oplysninger, som er opregnet i artikel 69 i direktiv 2001/83 – kan indeholde vejledning om doseringen, gøre afgrænsningen mellem disse lægemidler og de lægemidler, der kræver en markedsføringstilladelse, upræcis, uvis og inkonsekvent, og ville i sidste ende kunne vildlede brugerne med hensyn til det pågældende lægemiddels egenskaber.
- 47 På baggrund af de ovenstående betragtninger skal den forelæggende rets spørgsmål besvares med, at direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er til hinder for, at den i direktivets artikel 69 omhandlede indlægsseddel omfatter andre oplysninger end dem, der er opregnet i denne bestemmelse, navnlig en vejledning om doseringen af de homøopatiske lægemidler, som den nævnte bestemmelse vedrører.

Sagsomkostninger

- 48 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Ottende Afdeling) for ret:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EU af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at det er til hinder for, at den i direktivets artikel 69 omhandlede indlægsseddel omfatter andre oplysninger end dem, der er opregnet i denne bestemmelse, navnlig en vejledning om doseringen af de homøopatiske lægemidler, som den nævnte bestemmelse vedrører.

Underskrifter