



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 23ης Απριλίου 2020*

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρα 62 και 69 – Ενδείξεις στην ετικέτα και στο φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών φαρμάκων – Εξαντλητικός κατάλογος ενδείξεων ή δυνατότητα προσθήκης πληροφοριών χρήσιμων για τον ασθενή που συμβιβάζονται με την συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος – Ενδείξεις που αφορούν τη δοσολογία των ομοιοπαθητικών φαρμάκων»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-101/19 και C-102/19,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής απόφασεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο, Γερμανία) με αποφάσεις της 6ης Νοεμβρίου 2018, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 11 Φεβρουαρίου 2019, στο πλαίσιο των δικών

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

κατά

Bundesrepublik Deutschland,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους L. S. Rossi, πρόεδρο τμήματος, J. Malenovský (εισηγητή) και F. Biltgen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: H. Saugmandsgaard Øe

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, εκπροσωπούμενη από τον A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- η Bundesrepublik Deutschland, εκπροσωπούμενη από την K. Hechinger,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Β. Καρρά, Σ. Χαριτάκη και Σ. Παπαϊωάννου,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τον F. De Luca, avvocato dello Stato,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την A. C. Becker και τον A. Sîros,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία των άρθρων 62 και 69 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34) (στο εξής: οδηγία 2001/83).
- 2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο δύο ένδικων διαφορών μεταξύ της Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (στο εξής: DHU) και της Bundesrepublik Deutschland (Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας), σχετικά με την άρνηση καταχώρισεως ομοιοπαθητικών φαρμάκων των οποίων το φύλλο οδηγιών περιλαμβάνει δοσολογικές οδηγίες.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 5, 17, 21, 23, 25 και 40 της οδηγίας 2001/83 έχουν ως εξής:
 - «(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.
 - [...]
 - (5) Πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά και για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι αναγκαία η προσέγγιση των διατάξεων αυτών.
 - [...]
 - (17) Είναι απαραίτητο να υιοθετηθούν ειδικές διατάξεις για τα ανοσολογικά και ομοιοπαθητικά φάρμακα και τα ραδιοφάρμακα καθώς και τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα, ή τον ορό ανθρώπινου αίματος.
 - [...]
 - (21) Λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρισης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε [δοσολογία] που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή.»

[...]

(23) Πρέπει κατά προτεραιότητα να παρέχεται στους χρήστες των ομοιοπαθητικών φαρμάκων μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους.

[...]

(25) Για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων· ιδίως, τα κράτη μέλη που έχουν παράδοση στην ομοιοπαθητική, πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν ιδιαίτερους κανόνες για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αποβλέπουν στην εξακρίβωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι θα τους κοινοποιούν στην Επιτροπή.

[...]

(40) Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση.»

4 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

[...]

5) *Ομοιοπαθητικό φάρμακο:*

Κάθε φάρμακο που παρασκευάζεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής περιγραφόμενη στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη.

Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.

[...]

25) *Επισήμανση:*

οι ενδείξεις επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας,

26) *Φύλλο οδηγιών:*

το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο,

[...]».

5 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Στην αίτηση [για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά] επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος I:

[...]

ε) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες.

στ) Δοσολογία, φαρμακευτική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενη διάρκεια ζωής του φαρμάκου.

[...]»

6 Κατά το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας:

«Η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει, με την κατωτέρω σειρά, τα ακόλουθα στοιχεία:

[...]

4. Κλινικές πληροφορίες:

[...]

4.2. δοσολογία και τρόπος χορήγησης για τους ενήλικες, καθώς επίσης, στο μέτρο του αναγκαίου για τα παιδιά,

[...]».

7 Το άρθρο 14, παράγραφοι 1 και 2, της ίδιας οδηγίας έχει ως εξής:

«1. Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

- χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,
- απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,
- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

[...]

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας που προβλέπονται από το άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 17 παράγραφος 1 και τα άρθρα 22 έως 26, 112, 116 και 125 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία απλοποιημένης καταχώρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.»

8 Κατά το άρθρο 16, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83:

«Η έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 10, 10α, 10β, 10γ και 11.»

9 Κατά το άρθρο 58 της οδηγίας αυτής:

«Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι υποχρεωτική, εκτός αν κάθε πληροφορία που απαιτείται στα άρθρα 59 και 62 αναγράφεται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.»

10 Το άρθρο 59, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος· το φύλλο πρέπει να περιλαμβάνει, κατά σειρά:

[...]

δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, και ιδίως:

- i) [τη δοσολογία],
- ii) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης,

[...].»

11 Κατά το άρθρο 62 της ίδιας οδηγίας:

«Η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών μπορούν να περιλαμβάνουν σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 54 και 59 παράγραφος 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, κανένα όμως στοιχείο δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.»

12 Το άρθρο 68 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 69, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα πρέπει να επισημαίνονται βάσει του παρόντος τίτλου και να αναγνωρίζονται με τη μνεία του ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.»

13 Κατά το άρθρο 69 της οδηγίας αυτής:

«1. Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο [φύλλο οδηγιών] των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη “ομοιοπαθητικό φάρμακο” και τις ακόλουθες ενδείξεις:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1, σημείο 5· αν το ομοιοπαθητικό φάρμακο αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία,
- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του δικαιούχου της καταχώρησης και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,
- τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξεως, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
- τη φαρμακευτική μορφή,
- την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,

- τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
- ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό,
- τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- τον αριθμό καταχώρησης,
- τη [φράση], “φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις”,
- συμβουλευτική προειδοποίηση προς το χρήστη να επισκεφθεί ιατρό εάν τα συμπτώματα παρατείνονται.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν τη χρήση ορισμένων τρόπων επισήμανσης που να επιτρέπουν την ένδειξη:

- της τιμής του φαρμάκου,
- των όρων απόδοσης των δαπανών εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.»

Το γερμανικό δίκαιο

- 14 Κατά το άρθρο 38, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (νόμου περί εμπορίας φαρμάκων), όπως δημοσιεύθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2005 (BGBl. I, σ. 3394) και τροποποιήθηκε εσχάτως με τον νόμο της 18ης Ιουλίου 2017 (BGBl. I, σ. 2757) (στο εξής: AMG), τα φάρμακα (τελικά προϊόντα) που αποτελούν φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, ή του άρθρου 2, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο ως ομοιοπαθητικά φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νόμου αυτού μόνον εφόσον είναι καταχωρισμένα σε μητρώο ομοιοπαθητικών φαρμάκων το οποίο τηρεί η αρμόδια ομοσπονδιακή ανώτερη αρχή.
- 15 Βάσει του άρθρου 38, παράγραφος 2, πρώτη περίοδος, σε συνδυασμό με το άρθρο 22, παράγραφος 1, σημείο 10, του AMG, η αίτηση καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, και πληροφορίες σχετικές με τη δοσολογία. Η αρμόδια ομοσπονδιακή ανώτερη αρχή οφείλει να αρνηθεί την καταχώριση μεταξύ άλλων, σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG, αν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν είναι ελλιπή ή, σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 4, του AMG, αν υπάρχουν βάσιμες υποψίες ότι το φάρμακο, χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τον προορισμό του, θα έχει ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν του μέτρου που θεωρείται αποδεκτό με βάση τις διαθέσιμες ιατρικές γνώσεις.
- 16 Κατά το άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 4, του AMG, οι πληροφορίες για τις δοσολογικές οδηγίες δεν συμπεριλαμβάνονται στα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών. Αντιθέτως, κατά το άρθρο 10, παράγραφος 4, πρώτη περίοδος, σημείο 7, του AMG, οι υποχρεωτικές πληροφορίες περιλαμβάνουν προειδοποιήσεις, καθώς και άλλες πληροφορίες πέραν όσων προβλέπονται από το δίκαιο της Ένωσης, στο μέτρο που αυτές είναι αναγκαίες για την ακίνδυνη χρήση των φαρμάκων.
- 17 Σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 11, παράγραφος 1, έβδομο εδάφιο, του AMG, οι πληροφορίες που αναγράφονται προαιρετικώς στο φύλλο οδηγιών επιτρέπονται στο μέτρο που αφορούν τη χρήση του φαρμάκου, είναι χρήσιμες για την ενημέρωση των ασθενών σε θέματα υγείας και δεν αντιφάσκουν προς τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 11a του AMG (εξειδικευμένες πληροφορίες).

Οι διαφορές της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 18 Στις 8 και 12 Ιουνίου 2009, η DHU υπέβαλε στο Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό οργανισμό φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία, στο εξής: Οργανισμός) αιτήσεις καταχώρισης δύο ομοιοπαθητικών φαρμάκων υπό μορφή κρέμας για δερματική χρήση, του Calcium fluoratum Lotio βιοχημικός παράγοντας ενεργοποίησης αριθ. 1 (υπόθεση C-101/19) και του Silicea Lotio βιοχημικός παράγοντας ενεργοποίησης αριθ. 11 (υπόθεση C-102/19).
- 19 Στα φύλλα οδηγιών των φαρμάκων αυτών περιέχονταν, με παρόμοια διατύπωση, οι ακόλουθες οδηγίες για τη δοσολογία:
- «Αν ο γιατρός σας δεν σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες, η συνήθης χρήση είναι η εξής: το [ονομασία του φαρμάκου] χρησιμοποιείται 1 έως 2 φορές την ημέρα. Απλώστε ένα λεπτό στρώμα κρέμας και κάντε ελαφρό μασάζ μέχρι να απορροφηθεί. Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς συμβουλή γιατρού.»
- 20 Με αποφάσεις της 23ης Δεκεμβρίου 2011, ο Οργανισμός ενέκρινε τις ζητηθείσες καταχωρίσεις, υπό τον όρο όμως ότι η DHU θα αφαιρούσε από τα εν λόγω φύλλα οδηγιών τις δοσολογικές οδηγίες.
- 21 Οι προσφυγές που άσκησε η DHU κατά των αποφάσεων αυτών απορρίφθηκαν από το πρωτοβάθμιο διοικητικό δικαστήριο και, στη συνέχεια, από το διοικητικό εφετείο, το οποίο έκρινε μεταξύ άλλων:
- ότι οι ενδείξεις που αφορούν τη δοσολογία δεν εμπίπτουν ούτε στις πληροφορίες που πρέπει υποχρεωτικά να παρέχονται για το φάρμακο ούτε στα ουσιώδη χαρακτηριστικά του τελευταίου,
 - ότι οι ενδείξεις αυτές δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο της καταχώρισης για τον λόγο και μόνον ότι η DHU υποχρεούται να παρέχει πληροφορίες σχετικές με τη δοσολογία στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης, και
 - ότι η εφαρμοστέα κανονιστική ρύθμιση δεν προβλέπει ότι η δοσολογία πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ των πληροφοριών που αναγράφονται στα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα και, εν πάση περιπτώσει, η δοσολογία δεν αποτελεί χρήσιμη πληροφορία για την ενημέρωση του ασθενούς για θέματα υγείας.
- 22 Η DHU άσκησε αναίρεση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, κάνοντας χρήση της σχετικής δυνατότητας που της δόθηκε λόγω του ιδιαίτερου νομικού ενδιαφέροντος της υπόθεσης.
- 23 Στο πλαίσιο αυτό, το Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο, Γερμανία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία έχουν πανομοιότυπη διατύπωση στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-101/19 και C-102/19:
- «1) Ρυθμίζει το άρθρο 69 της οδηγίας [2001/83] κατά τρόπο εξαντλητικό το επιτρεπτό περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, [της εν λόγω οδηγίας] ή μπορούν να συμπεριληφθούν σε αυτό άλλες πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας αυτής;
- 2) Μπορούν οι πληροφορίες για τη δοσολογία των φαρμάκων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας [2001/83] να αποτελούν πληροφορίες χρήσιμες για τον ασθενή κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας αυτής;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

- 24 Με τα δύο προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν η οδηγία 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών, στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 69 της οδηγίας αυτής, άλλες πληροφορίες πέραν όσων απαριθμούνται στη διάταξη αυτή, και ιδίως δοσολογική οδηγία για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία αφορά η εν λόγω διάταξη.
- 25 Πρώτον, επισημαίνεται ότι το άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αφορά μόνον την κατηγορία των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 5, της οδηγίας αυτής ως τα φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από ουσίες καλούμενες «ομοιοπαθητικές πηγές», σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής περιγραφόμενη στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη, και τα οποία μπορούν, βάσει της τελευταίας αυτής διάταξης, να περιέχουν περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.
- 26 Ωστόσο, από τα άρθρα 13 έως 16 της οδηγίας 2001/83, τα οποία περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 2 που τιτλοφορείται «Ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα» και υπάγεται στον τίτλο III, ο οποίος επιγράφεται «Διάθεση στην αγορά», προκύπτει ότι η εν λόγω οδηγία διακρίνει τα ομοιοπαθητικά φάρμακα αναλόγως του αν χρήζουν άδειας κυκλοφορίας ή υπόκεινται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης.
- 27 Ειδικότερα, αφενός, από το άρθρο 16, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αιτιολογικής της σκέψης 25, προκύπτει ότι τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους υπόκεινται στους συνήθεις κανόνες περί της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά.
- 28 Αφετέρου, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, στο οποίο παραπέμπει ρητώς το άρθρο 69, στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης μπορούν να υπόκεινται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που πληρούν σωρευτικώς τρεις προϋποθέσεις, δηλαδή χορηγούνται από το στόμα ή προορίζονται για εξωτερική χρήση, δεν φέρουν καμιά ειδική θεραπευτική ένδειξη στην ετικέτα ή σε οποιοδήποτε σχετικό πληροφοριακό υλικό και παρουσιάζουν βαθμό αραίωσης που διασφαλίζει ότι είναι ακίνδυνα (πρβλ. απόφαση της 12ης Μαΐου 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, σκέψη 16).
- 29 Δεύτερον, το άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνεται στον τίτλο V, ο οποίος επιγράφεται «Επισήμανση και φύλλο οδηγιών».
- 30 Κατά το άρθρο 1, σημείο 25, της οδηγίας αυτής, με τον όρο «επισήμανση» πρέπει να νοούνται οι «ενδείξεις επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας». Όσον αφορά τον όρο «φύλλο οδηγιών», ο όρος αυτός ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 26, της εν λόγω οδηγίας ως «το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο».
- 31 Όσον αφορά την τελευταία αυτή έννοια, επισημαίνεται κατ' αρχάς ότι το άρθρο 58 της οδηγίας 2001/83 διευκρινίζει ότι η ύπαρξη φύλλου οδηγιών μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι υποχρεωτική, εκτός αν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται από τα άρθρα 59 και 62 της οδηγίας αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.
- 32 Περαιτέρω, το άρθρο 59, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας καθορίζει τις ενδείξεις, τις πληροφορίες και τις οδηγίες που πρέπει να περιέχει το φύλλο οδηγιών, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι «αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση». Μεταξύ αυτών μνημονεύεται και η δοσολογία του φαρμάκου.

- 33 Τέλος, το άρθρο 62 της ίδιας οδηγίας προβλέπει ότι το φύλλο οδηγιών μπορεί επίσης να περιλαμβάνει προαιρετικά και άλλες πληροφορίες, ιδίως πληροφορίες που συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, ενώ αποκλείεται κάθε στοιχείο που μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.
- 34 Τρίτον, όσον αφορά ειδικότερα την επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, το άρθρο 68 της οδηγίας 2001/83 θεσπίζει τον κανόνα ότι, με την επιφύλαξη του άρθρου 69 της ίδιας οδηγίας, στην επισήμανση των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται ότι αποτελούν ομοιοπαθητικά φάρμακα, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες σύμφωνα με τις διατάξεις του τίτλου V της οδηγίας αυτής.
- 35 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο κανόνας του άρθρου 68 της οδηγίας 2001/83 συνιστά γενικό κανόνα από τον οποίον οι διατάξεις του άρθρου 69 της οδηγίας αυτής παρεκκλίνουν ως ειδικοί κανόνες.
- 36 Όσον αφορά τις εν λόγω ειδικές διατάξεις, το άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι η ετικέτα και, ενδεχομένως, το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που μνημονεύονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής φέρουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά διάφορες ενδείξεις που απαριθμούνται στη διάταξη αυτή.
- 37 Από το γράμμα του άρθρου 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει σαφώς, κατ' αρχάς, ότι μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα στα οποία αναφέρεται το άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής και τα οποία πληρούν επομένως τους όρους που μνημονεύθηκαν στη σκέψη 28 της παρούσας απόφασης εμπίπτουν στην παρέκκλιση από το άρθρο 68 της εν λόγω οδηγίας.
- 38 Περαιτέρω, λαμβανομένης υπόψη της λέξης «ενδεχομένως» που χρησιμοποιείται στο άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το άρθρο 58 της οδηγίας αυτής, το φύλλο οδηγιών του οικείου φαρμάκου είναι υποχρεωτικό μόνον αν οι ενδείξεις στις οποίες αναφέρεται το εν λόγω άρθρο 69, παράγραφος 1, δεν αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική ή στη στοιχειώδη συσκευασία.
- 39 Τέλος, από τη φράση «περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά [...] τις ακόλουθες ενδείξεις», η οποία περιέχεται επίσης στο άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, προκύπτει ότι, αφενός, στην περίπτωση που το φύλλο οδηγιών είναι υποχρεωτικό, όλες οι ενδείξεις που απαριθμούνται στην τελευταία αυτή διάταξη πρέπει να αναγράφονται οπωσδήποτε στο εν λόγω φύλλο οδηγιών και, αφετέρου, καμία άλλη ένδειξη δεν μπορεί να προστεθεί σε αυτό, υπό την επιφύλαξη, εκείνων που απαριθμούνται εξαντλητικώς στο άρθρο 69, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, αν το οικείο κράτος μέλος απαιτεί την αναγραφή τους.
- 40 Διαπιστώνεται, όμως, ότι οι δοσολογικές οδηγίες δεν περιλαμβάνονται στις ενδείξεις που απαριθμούνται στο άρθρο 69, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83.
- 41 Υπό τις συνθήκες αυτές, καμία δοσολογική οδηγία, πέραν των ενδείξεων που απαριθμούνται στο άρθρο 69, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83, δεν μπορεί να αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών των ομοιοπαθητικών φαρμάκων κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, ούτε άμεσα ούτε καν έμμεσα, δυνάμει του άρθρου 62 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο επιτρέπει την προσθήκη ορισμένων προαιρετικών πληροφοριών.
- 42 Η ερμηνεία αυτή δεν αναιρείται από το γεγονός ότι η απόδοση του άρθρου 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 στην πολωνική γλώσσα παραλείπει το επίρρημα «αποκλειστικά».
- 43 Πράγματι, η ανάγκη ομοιόμορφης εφαρμογής και, επομένως, ομοιόμορφης ερμηνείας μιας πράξης της Ένωσης δεν επιτρέπει να εξετάζεται η πράξη αυτή μεμονωμένα όπως έχει αποδοθεί σε μια γλώσσα, αλλά επιτάσσει να ερμηνεύεται με γνώμονα την εν γένει οικονομία και τον σκοπό της ρύθμισης της

οποίας αποτελεί στοιχείο (πρβλ. αποφάσεις της 17ης Μαρτίου 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, σκέψη 36, και της 20ής Δεκεμβρίου 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, σκέψη 59).

- 44 Επιπλέον, πέραν των διάφορων ερμηνευτικών στοιχείων του άρθρου 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 που εκτέθηκαν στις προηγούμενες σκέψεις της παρούσας απόφασης, υπέρ του συμπεράσματος το οποίο προπαρατέθηκε στη σκέψη 41 συνηγορεί και το συμφέρον προστασίας της δημόσιας υγείας, το οποίο, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας αυτής, συνιστά τον βασικό σκοπό κάθε κανόνα που διέπει την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρησιμοποίηση φαρμάκων.
- 45 Πράγματι, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχεία ε' και στ', της εν λόγω οδηγίας, τα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν τη δοσολογία και τις θεραπευτικές ενδείξεις είναι αναγκαία όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας, σε αντίθεση με τα ομοιοπαθητικά φάρμακα του άρθρου 69, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας, τα οποία υπόκεινται μόνον σε ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης.
- 46 Όσον αφορά τα τελευταία αυτά φάρμακα, ενδεχόμενη αναγνώριση της δυνατότητας να περιέχει το φύλλο οδηγιών, πέραν των ενδείξεων που απαριθμούνται στο άρθρο 69 της οδηγίας 2001/83, και οδηγίες σχετικές με τη δοσολογία, θα είχε ως αποτέλεσμα να καταστεί ασαφής, αβέβαιη και ασυνεπής η οριοθέτηση μεταξύ των φαρμάκων αυτών και εκείνων για τα οποία χρειάζεται άδεια κυκλοφορίας και θα μπορούσε, εν τέλει, να αποβεί παραπλανητική για τους χρήστες όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του οικείου φαρμάκου.
- 47 Κατόπιν των ανωτέρω, στα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών, στο οποίο αναφέρεται το άρθρο της 69, άλλες πληροφορίες πέραν όσων απαριθμούνται στη διάταξη αυτή, και ιδίως δοσολογική οδηγία για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία αφορά η εν λόγω διάταξη.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 48 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπíπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (όγδοο τμήμα) αποφαινεται:

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών, στο οποίο αναφέρεται το άρθρο της 69, άλλες πληροφορίες πέραν όσων απαριθμούνται στη διάταξη αυτή, και ιδίως δοσολογική οδηγία για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία αφορά η εν λόγω διάταξη.

(υπογραφές)