



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kahdeksas jaosto)

23 päivänä huhtikuuta 2020*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitettut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – 62 ja 69 artikla –
Merkinnät homeopaattisten lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteessa – Tyhjentävä luettelo
merkinnöistä tai mahdollisuus lisätä tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kanssa
yhteensopivia, potilaalle hyödyllisiä tietoja – Homeopaattisten lääkkeiden annostusohjeet

Yhdistetyissä asioissa C-101/19 ja C-102/19,

joissa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista kahdesta ennakkoratkaisupyyntöstä, jotka
Bundesverwaltungsgericht (liittovaltion ylin hallintotuomioistuin, Saksa) on esittänyt 6.11.2018
tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 11.2.2019, saadakseen
ennakkoratkaisun asioissa

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

vastaan

Saksan liittotasavalta,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. S. Rossi sekä tuomarit J. Malenovský (esittelevä
tuomari) ja F. Biltgen,

julkisasiamies: H. Saugmandsgaard Øe,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, edustajanaan
A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- Saksan liittotasavalta, asiamiehenään K. Hechinger,
- Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Karra, S. Charitaki ja S. Papaioannou,
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan F. De Luca, avvocato dello Stato,
- Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

– Euroopan komissio, asiamiehinä A. C. Becker ja A. Sipos,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 62 ja 69 artiklan tulkintaa.
- 2 Nämä pyynnot on esitetty kahdessa asiassa, joissa vastakkain ovat Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (jäljempänä DHU) ja Saksan liittotasavalta ja joissa on kyseessä sellaisten homeopaattisten lääkkeiden rekisteröinnin epääminen, joiden pakkausselosteessa on annostusta koskevat ohjeet.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2, 5, 17, 21, 23, 25 ja 40 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:
”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.
--
(5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.
--
(17) On tarpeen hyväksyä immunologisia, homeopaattisia, radioaktiivisiin isotooppeihin perustuvia kuten myös ihmisvereen tai -veriplasmaan perustuvia lääkkeitä koskevat erityiset säännökset.
--
(21) Ottaen huomioon homeopaattisten lääkkeiden erityisluonteen, kuten niiden sisältämien vaikuttavien ainesosien erittäin alhaiset pitoisuudet ja vaikeudet soveltaa niihin klinisiin tutkimuksiin liittyviä tavanomaisia tilastollisia menetelmiä, on toivottavaa säätää erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle.
--
(23) Ensisijaisesti on toivottavaa antaa homeopaattisten lääkkeiden käyttäjille hyvin selkeät tiedot niiden homeopaattisesta luonteesta sekä riittävät takeet niiden laadusta ja vaarattomuudesta.

--

(25) Lääkkeiden myyntilupaa säänteleviä tavallisia säännöksiä on sovellettava homeopaattisiin lääkkeisiin, joita pidetään kaupan terapeuttisiin käyttötarkoituksin varustettuna tai muodossa, josta voi aiheutua vaaraa, jota täytyy punnita suhteessa haluttuun terapeuttiseen vaikutukseen. Erityisesti niiden jäsenvaltioiden, joissa on homeopaattinen perinne, tulisi voida soveltaa erityisiä säännöksiä näiden lääkkeiden turvallisuuden ja tehon osoittamiseen tarkoitettujen testien ja tutkimusten tulosten arviointiin, edellyttäen, että ne ilmoittavat niistä komissiolle.

--

(40) Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon perusteella.”

4 Direktiivin 2001/83 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

--

5. ’Homeopaattisella lääkkeellä’:

kaikkia lääkkeitä, jotka on valmistettu valmisteista, aineista tai rakenteista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti.

Homeopaattinen lääke voi sisältää myös useita ainesosia.

--

25. ’Merkinnöillä’:

pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä olevia merkintöjä.

26. ’Pakkausselosteella’:

lääkkeen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle.

--”

5 Mainitun direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hakemukseen[, joka koskee lupaa lääkkeen markkinoille saattamiseen,] on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

--

e) Terapeuttiset vaikutukset, vasta-aiheet ja epätoivotut vaikutukset;

f) Annostus, lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä arvioitu kelpoisuusaika;

--”

6 Mainitun direktiivin 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Valmisteyhteenvedossa tulee olla jäljempänä mainitussa järjestyksessä seuraavat tiedot:

--

4. kliiniset tiedot:

--

4.2. annostus ja antotapa aikuisille ja tarvittaessa lapsille

--”

7 Mainitun direktiivin 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

- ne annostellaan suun kautta tai ulkoisesti;
- lääkkeen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta;
- niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi; erityisesti lääke ei saa sisältää joko enempää kuin yhden 10 000 osan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisesta lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää lääkemääräystä.

--

2. Niitä perusteita ja menettelytapasäännöksiä, joista säädetään 4 artiklan 4 kohdassa, 17 artiklan 1 kohdassa sekä 22–26, 112, 116 ja 125 artiklassa, sovelletaan vastaavasti homeopaattisten lääkkeiden erityiseen, yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.”

8 Direktiivin 2001/83 16 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Muut kuin 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut homeopaattiset lääkkeet ovat sallittuja ja ne on varustettava merkinnöin 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklan mukaisesti.”

9 Mainitun direktiivin 58 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Pakkausselosteen liittäminen kaikkien lääkkeiden pakkaukseen on pakollista, elleivät kaikki 59 ja 62 artiklassa edellytetyt tiedot ilmene ulommasta päällyksestä tai pakkauksesta.”

10 Mainitun direktiivin 59 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Pakkausseloste on laadittava valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavassa järjestyksessä:

--

- d) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:
- i) annostus,
 - ii) antotapa ja tarvittaessa antoreitti,

--”

- 11 Saman direktiivin 62 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Ulommaiseen päällykseen ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 54 artiklassa ja 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtäviä osia.”

- 12 Direktiivin 2001/83 68 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Homeopaattiset lääkkeet on varustettava tämän osaston mukaisesti homeopaattisen luonteen mainitsevin, selkein ja helposti luettavin merkinnöin, ja niiden on oltava tunnistettavissa tästä merkinnästä[, jollei 69 artiklasta muuta johdu].”

- 13 Mainitun direktiivin 69 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Selkeästi mainittujen sanojen ’homeopaattinen lääke’ lisäksi 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava seuraavat ja ainoastaan seuraavat tiedot:

- kannan tai kantojen tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 5 [ala]kohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattinen lääke koostuu kahdesta tai useammasta kannasta, voidaan kantojen tieteellistä nimeä pakkausmerkinnöissä täydentää keksityllä nimellä,
- rekisteröinnin haltijan sekä tarvittaessa valmistajan nimi ja osoite,
- annostelutapa ja, mikäli tarpeen, annostelureitti,
- viimeinen käyttöpäivämäärä selkeästi ilmaistuna (kuukausi, vuosi),
- lääkemuoto,
- myyntipakkauksen sisältö,
- erityiset säilytystä koskevat varoimenpiteet, jos sellaisia on,
- erityisvaroitukset, jos tarpeellisia lääkkeen kohdalla,
- valmistajan eränumero,
- rekisteröintinumero,
- homeopaattinen lääke ’ilman hyväksytyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia’,
- varoitus, jossa neuvotaan käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet jatkuvat.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, voivat jäsenvaltiot vaatia tietynlaisten merkintöjen käyttämistä osoittamaan:

- lääkkeen hinnan,
- sosiaalivakuutuslaitosten korvausehdot.”

Saksan oikeus

- 14 Lääkkeiden kaupasta annetun lain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), sellaisena kuin se on 12.12.2005 julkaistuna (BGBl. I, s. 3394) ja viimeksi muutettuna 18.7.2017 annetulla lailla (BGBl. I, s. 2757) (jäljempänä AMG), 38 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan (valmiita) lääkkeitä, jotka ovat AMG:n 2 §:n 1 momentissa tai 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä, voidaan myydä tämän lain soveltamisalaan kuuluvina homeopaattisina lääkkeinä vain, jos ne on merkitty liittovaltion toimivaltaisen viranomaisen pitämään homeopaattisten lääkkeiden rekisteriin.
- 15 AMG:n 38 §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen, luettuna yhdessä saman lain 22 §:n 1 momentin 10 kohdan kanssa, mukaan rekisteröintihakemukseen on liitettävä muun muassa annostusta koskevia tietoja. Liittovaltion toimivaltaisen viranomaisen on evättävä rekisteröinti muun ohella AMG:n 39 §:n 2 momentin 1 kohdan nojalla, kun toimitetut asiakirjat ovat puutteellisia, tai AMG:n 39 §:n 2 momentin 4 kohdan nojalla, kun on perusteltuja syitä epäillä, että lääkkeellä on käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä haitallisia vaikutuksia, jotka ylittävät lääketieteellisten tutkimustulosten perusteella hyväksyttävän tason.
- 16 AMG:n 11 §:n 3 momentin ensimmäisen virkkeen, luettuna yhdessä saman lain 10 §:n 4 momentin kanssa, mukaan annostusohjeita koskevat tiedot eivät kuulu tietoihin, jotka on sisällytettävä pakkausselosteeseen. Sitä vastoin AMG:n 10 §:n 4 momentin 7 kohdan mukaan pakollisiin tietoihin kuuluvat varoitukset sekä muut kuin unionin oikeudessa edellytetyt tiedot, jotka ovat tarpeen turvallisen käytön kannalta.
- 17 Vapaaehtoiset tiedot pakkausselosteessa ovat AMG:n 11 §:n 3 momentin ensimmäisen virkkeen ja 11 §:n 1 momentin seitsemännen virkkeen mukaan sallittuja, mikäli ne liittyvät lääkkeen käyttöön, ovat potilaalle hyödyllisiä terveystietoja eivätkä ole ristiriidassa AMG:n 11a §:ssä säädettyjen tietojen (valmisteyhtenveto) kanssa.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

- 18 DHU toimitti 8. ja 12.6.2009 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos, Saksa; jäljempänä lääkelaitos) rekisteröintiä koskevat hakemukset, jotka koskivat kahta homeopaattista lääkevalmistetta, jotka sivellään voiteena iholle ja joita ovat Calcium fluoratum Lotio biokemiallinen funktionaalinen aine nro 1 (asia C-101/19) ja Silicea Lotio biokemiallinen funktionaalinen aine nro 11 (asia C-102/19).
- 19 Näiden lääkkeiden pakkausselosteissa annettiin seuraavat keskenään samanlaiset annostusta koskevat ohjeet:
- ”Tavanomainen käyttö, mikäli ei toisin määrätä: [lääkkeen nimi] sivellään iholle 1–2 kertaa päivässä. Levitä voidetta ohuelti ja hiero se kevyesti ihoon. Homeopaattisia lääkkeitäkään ei tule käyttää pitkäaikaisesti keskustelematta siitä lääkärin kanssa.”
- 20 Lääkelaitos hyväksyi 23.12.2011 antamallaan päätöksillä haetut rekisteröinnit, kuitenkin sillä ehdolla, että DHU poistaa mainittuihin pakkausselosteisiin sisältyvät annostusta koskevat ohjeet.

- 21 Ensimmäisen oikeusasteen hallintotuomioistuin ja toisen oikeusasteen hallintotuomioistuin hylkäsivät DHU:n näistä päätöksistä tekemät valitukset; erityisesti toisessa oikeusasteessa todettiin seuraavaa:
- annostusohjeet eivät kuulu lääkkeen yksilöiviin pakollisiin tietoihin eivätkä sen olennaisiin ominaisuuksiin
 - annostusohjeita ei voida sisällyttää rekisteröintipäätökseen pelkästään sillä perusteella, että DHU:n on annettava annostusta koskevia tietoja rekisteröintimenettelyssä, ja
 - sovellettavassa lainsäädännössä ei säädetä annostuksen sisällyttämisestä rekisteröityjä homeopaattisia lääkkeitä koskeviin tietoihin, eikä annostus ole potilaalle hyödyllinen terveystieto.
- 22 DHU:n sallittiin hakevan edelleen muutosta Revision-valituksella ennakkoratkaisua pyytäneeltä tuomioistuimelta asiassa esitetyn oikeudellisen kysymyksen perustavanlaatuisen merkityksen vuoksi.
- 23 Näissä olosuhteissa Bundesverwaltungsgericht (liittovaltion ylin hallintotuomioistuin, Saksa) päätti lykätä asioiden käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset, jotka ovat yhdistetyissä asioissa C-101/19 ja C-102/19 sanamuodoltaan täysin samat:
- ”1) Säädetäänkö direktiivin [2001/83] 69 artiklassa tyhjentävästi [mainitun direktiivin] 14 artiklan 1 kohdassa mainitun lääkkeen pakkauselosteen sallitusta sisällöstä, vai saadaanko siihen sisällyttää direktiivin [2001/83] 62 artiklassa tarkoitettuja muita tietoja?
- 2) Voivatko direktiivin [2001/83] 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden annostusta koskevat tiedot olla tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle direktiivin [2001/83] 62 artiklassa tarkoitettulla tavalla?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

- 24 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kahdella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, pääasiallisesti, onko direktiiviä 2001/83 tulkittava siten, että se on esteenä sille, että mainitun direktiivin 69 artiklassa tarkoitettussa pakkaselosteessa on muita kuin tässä säännöksessä lueteltuja tietoja eli erityisesti mainitussa säännöksessä tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden annostusta koskeva ohje.
- 25 Ensinnäkin on todettava, että direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohta koskee ainoastaan homeopaattisia lääkkeitä, jotka määritellään mainitun direktiivin 1 artiklan 5 alakohdassa ja joita ovat sen mukaan lääkkeet, jotka on valmistettu aineista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun tai, jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti ja jotka voivat viimeksi mainitun säännöksen mukaan sisältää useita ainesosia.
- 26 Direktiivin 2001/83 13–16 artiklasta, jotka kuuluvat mainitun direktiivin 2 lukuun, jonka otsikko on ”Homeopaattisia lääkkeitä koskevat erityissäännökset”, joka puolestaan kuuluu mainitun direktiivin III osastoon, jonka otsikko on ”Markkinoille saattaminen”, käy kuitenkin ilmi, että tässä direktiivissä erotellaan toisistaan homeopaattiset lääkkeet sen mukaan, onko niillä oltava markkinoille saattamista koskeva lupa vai sovelletaanko niihin erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä.
- 27 Yhtäältä näet direktiivin 2001/83 16 artiklan 1 kohdasta, luettuna saman direktiivin johdanto-osan 25 perustelukappaleen kanssa, seuraa, että homeopaattisiin lääkkeisiin, joita pidetään kaupan terapeutisiin käyttötarkoituksiin tai muodossa, josta voi aiheutua vaaraa, sovelletaan lääkkeiden myyntilupaa säänteleviä tavallisia säännöksiä.

- 28 Toisaalta mainitun direktiivin 14 artiklan 1 kohdan, johon viitataan nimenomaisesti saman direktiivin 69 artiklassa, nojalla erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä voidaan soveltaa homeopaattisiin lääkkeisiin ainoastaan, jos ne täyttävät kolme kumulatiivista edellytystä, eli jos ne annostellaan suun kautta tai ulkoisesti, jos lääkkeen merkinnöistä tai mistään siihen liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta ja jos lääkkeessä on riittävä laimennusaste sen vaarattomuuden takaamiseksi (ks. vastaavasti tuomio 12.5.2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, 16 kohta).
- 29 Toiseksi direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohta kuuluu saman direktiivin V osastoon, jonka otsikko on ”Lääkkeiden merkinnät ja pakkausseloste”.
- 30 Mainitun direktiivin 1 artiklan 25 alakohdan mukaan ”merkinnöillä” tarkoitetaan ”pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä olevia merkintöjä”. Mainitun direktiivin 1 artiklan 26 alakohdassa puolestaan määritellään pakkausselosteen käsite, millä tarkoitetaan ”lääkkeen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle”.
- 31 Viimeksi mainitun käsitteen osalta on todettava aluksi, että direktiivin 2001/83 58 artiklassa täsmennetään, että pakkausselosteen liittäminen kaikkien lääkkeiden pakkaukseen on pakollista, elleivät kaikki 59 ja 62 artiklassa edellytetyt tiedot ilmene ulommasta päällyksestä tai pakkauksesta.
- 32 Mainitun direktiivin 59 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan käyttötarkoitukset, tiedot ja ohjeet, jotka pakkausselosteen on sisällettävä ja joihin kuuluvat ”oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet”. Näihin kuuluu lääkkeen annostelu.
- 33 Lisäksi saman direktiivin 62 artiklassa säädetään, että pakkausselosteeseen voi myös sisältyä valinnaisesti muita, erityisesti valmisteyhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat potilaalle hyödyllisiä, lukuun ottamatta luonteeltaan myyminenestämiseen tähtäviä osia.
- 34 Kolmanneksi erityisesti homeopaattisten lääkkeiden merkintöjen osalta direktiivin 2001/83 68 artiklassa vahvistetaan sääntö, jonka mukaan tällaiset lääkkeet on varustettava mainitun direktiivin V osaston mukaisesti homeopaattisen luonteen mainitsevin, selkein ja helposti luettavin merkinnöin, ja niiden on oltava tunnistettavissa tästä merkinnästä, jollei 69 artiklasta muuta johdu.
- 35 Näin ollen on katsottava, että direktiivin 2001/83 68 artiklassa vahvistettu sääntö on yleissäännös, josta poiketaan mainitun direktiivin 69 artiklan säännöksillä, jotka ovat erityissäännöksiä.
- 36 Mainittujen erityissäännösten osalta direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohdassa säädetään, että saman direktiivin 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja tarvittaessa pakkausselosteessa on oltava tässä säännöksessä luetellut tiedot ja ainoastaan nämä tiedot.
- 37 Direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohdan sanamuodosta käy selvästi ilmi, että ensinnäkin ainoastaan mainitun direktiivin 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät tämän tuomion 28 kohdassa mieleen palautetut edellytykset, sovelletaan mainitun direktiivin 68 artiklassa säädettyä poikkeusta.
- 38 Kun otetaan lisäksi huomioon direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä saman direktiivin 58 artiklan kanssa, käytetty ilmaisu ”tarvittaessa”, kyseisen lääkkeen pakkausseloste on pakollinen vain, jos mainitussa 69 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot eivät ilmene suoraan sen ulommasta päällyksestä tai pakkauksesta.

- 39 Lopuksi direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohdassa käytetystä ilmaisusta ”on oltava seuraavat ja ainoastaan seuraavat tiedot” käy ilmi, että yhtäältä silloin, kun pakkausseloste on pakollinen, siinä on oltava kaikki viimeksi mainitussa säännöksessä luetellut tiedot, ja toisaalta pakkausselosteeseen ei saa lisätä mitään muita tietoja, lukuun ottamatta mainitun direktiivin 69 artiklan 2 kohdassa tyhjentävästi lueteltuja tietoja, jos kyseinen jäsenvaltio vaatii niiden lisäämistä.
- 40 On todettava, että annostusta koskevat ohjeet eivät kuulu direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 ja 2 kohdassa lueteltujen tietojen joukkoon.
- 41 Näissä olosuhteissa direktiivin 2001/83 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden pakkausselosteessa ei saa olla mitään annostusta koskevia ohjeita mainitun direktiivin 69 artiklan 1 ja 2 kohdassa lueteltujen tietojen lisäksi; tällaisia tietoja ei saa olla suoraan eikä myöskään välillisesti mainitun direktiivin 62 artiklan nojalla, jossa sallitaan tiettyjen valinnaisten tietojen lisääminen.
- 42 Tätä tulkintaa ei horjuta se, että direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohdan puolankieliseen versioon ei sisälly adverbia ”ainoastaan”.
- 43 Unionin toimen yhtenäisen soveltamisen ja näin ollen yhtenäisen tulkinnan vaatimus nimittäin edellyttää, että toimea ei tarkastella irrallaan ainoastaan yhden kieliversion perusteella vaan että sitä tulkitaan sen lainsäädännön systematiikan ja tavoitteen mukaan, jonka osa säännös on (ks. vastaavasti tuomio 17.3.2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, 36 kohta ja tuomio 20.12.2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, 59 kohta).
- 44 Lisäksi tämän tuomion edellisissä kohdissa selostettujen, direktiivin 2001/83 69 artiklan 1 kohdan tulkintaa koskevien seikkojen lisäksi tämän tuomion 41 kohdassa tehtyä päätelmää tukee kansanterveyden turvaamista koskeva intressi, joka on mainitun direktiivin johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena.
- 45 Mainitun direktiivin 8 artiklan 3 kohdan e ja f alakohdan mukaan annostusta ja terapeuttisia vaikutuksia koskevat tiedot ovat näet tarpeen sellaisten lääkkeiden osalta, joilla on oltava markkinoille saattamista koskeva lupa, toisin kuin saman direktiivin 69 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden osalta, joihin sovelletaan vain erityistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä.
- 46 Jos näet näiden viimeksi mainittujen homeopaattisten lääkkeiden osalta sallittaisiin se, että pakkausselosteessa on direktiivin 2001/83 69 artiklassa lueteltujen tietojen lisäksi annostusta koskevat ohjeet, tästä seuraisi, että näiden lääkkeiden ja sellaisten lääkkeiden, joilla on oltava markkinoille saattamista koskeva lupa, välisestä erottelusta tulisi epäselvä, epävarma ja epäjohdonmukainen, mikä saattaisi lopulta johtaa käyttäjiä harhaan kyseisen lääkkeen ominaisuuksien osalta.
- 47 Edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisukysymyksiin on vastattava, että direktiiviä 2001/83 on tulkittava siten, että se on esteenä sille, että mainitun direktiivin 69 artiklassa tarkoitettu pakkausselosteessa on muita kuin tässä säännöksessä lueteltuja tietoja eli erityisesti kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden annostusohjeet.

Oikeudenkäyntikulut

- 48 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kahdeksas jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, on tulkittava siten, että se on esteenä sille, että mainitun direktiivin 69 artiklassa tarkoitettussa pakkausselosteessa on muita kuin tässä säännöksessä lueteltuja tietoja eli erityisesti kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden annostusohjeet.

Allekirjoitukset