TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. balandžio 23 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 62 ir 69 straipsniai – Homeopatinių vaistų ženklinime ir informaciniame lapelyje pateikiama informacija – Išsamus informacijos sąrašas arba galimybė papildyti pacientui naudinga informacija, suderinama su vaisto charakteristikų santrauka – Nurodymai apie homeopatinių vaistų dozavimą“

Sujungtose bylose C-101/19 ir C-102/19

dėl *Bundesverwaltungsgericht* (Federalinis administracinis teismas, Vokietija) 2018 m. lapkričio 6 d. nutartimis, kurias Teisingumo Teismas gavo 2019 m. vasario 11 d., pagal SESV 267 straipsnį pateiktų dviejų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

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

prieš

Vokietijos Federacinę Respubliką

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija)

kurį sudaro kolegijos pirmininkė L. S. Rossi, teisėjai J. Malenovský (pranešėjas) ir F. Biltgen,

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG*, atstovaujamos advokato A. Pannenbecker,

– Vokietijos Federacinės Respublikos, atstovaujamos K. Hechinger,

– Graikijos vyriausybės, atstovaujamos V. Karra, S. Charitaki ir S. Papaioannou,

– Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedama *avvocato dello Stato* F. De Luca,

– Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,

– Europos Komisijos, atstovaujamos A. C. Becker ir A. Sipos,

* Proceso kalba: vokiečių

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34) (toliau – Direktyva 2001/83), 62 ir 69 straipsnių išaiškinimo.

2 Šie prašymai pateikti nagrinėjant du *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG* (toliau – DHU) ir Vokietijos Federacinės Respublikos ginčus dėl atsisakymo įregistruoti homeopatinius vaistus, kurių informaciniame lapelyje yra nurodymai apie dozavimą.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 Direktyvos 2001/83 2, 5, 17, 21, 23, 25 ir 40 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

<…>

(5) Taigi šios kliūtys turi būti pašalintos; <…> atsižvelgiant į tai, kyla būtinybė [siekiant šio tikslo būtina] suderinti atitinkamas nuostatas.

<…>

(17) Būtina priimti specialias nuostatas dėl imunologinių, homeopatinių vaistų, radioaktyviųjų preparatų ir vaistų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos.

<…>

(21) Atsižvelgiant į šių homeopatinių vaistų ypatingas charakteristikas, tokias kaip labai mažas juose esančių aktyviųjų elementų kiekis bei probleminis įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymas, pageidautina tiems homeopatiniams vaistams, kurie registruojami be terapinių indikacijų ir pacientui nepavojinga vaistų forma bei dozuote, taikyti specialią supaprastintą registravimo tvarką.

<…>

(23) Visų pirma pageidautina, kad homeopatinių vaistų vartotojams būtų labai aiškiai pasakyta apie homeopatinį vaistų pobūdį ir pateikti pakankamai jų kokybės ir saugos garantijų.

<…>

(25) Įprastinės leidimus prekiauti vaistais reglamentuojančios taisyklės turėtų būti taikomos homeopatiniams vaistams, kurie registruojami nurodant terapines indikacijas arba tokia forma, kad gali padaryti žalą, kurią reikia suderinti su norimu terapiniu poveikiu. Ypač tos valstybės narės, kurios turi homeopatinio gydymo tradicijas, turėtų taikyti konkrečias bandymų ir tyrimų, skirtų šių vaistų saugai ir veiksmingumui nustatyti, rezultatų vertinimo taisykles, jeigu jos apie tai praneša Komisijai.

<…>

(40) Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.“

4 Direktyvos 2001/83 1 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<…>

5) *Homeopatinis vaistas:*

Bet kuris vaistas, pagamintas Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei jo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu iš produktų, vadinamų homeopatinėmis medžiagomis.

Homeopatinis vaistas gali būti sudarytas iš daugelio komponentų.

<…>

25) *Ženklinimas:*

Informacija ant pirminės [išorinės] arba antrinės [vidinės] pakuotės.

26) *Informacinis lapelis:*

Prie vaistų pridedamas lapelis, suteikiantis vartotojui informaciją.

<…>“

5 Šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Prie paraiškos [kad būtų gautas leidimas prekiauti vaistu] yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<…>

e) terapinės indikacijos, kontraindikacijos ir nepageidaujama reakcija;

f) dozavimas, vaistų forma, įvedimo būdas ir trukmė;

<…>“

6 Minėtos direktyvos 11 straipsnyje nustatyta:

„Produkto charakteristikų santraukoje toliau nurodyta tvarka turi būti pateikiama tokia informacija:

<…>

4. klinikinė informacija:

<…>

4.2. dozavimas ir vartojimo metodas suaugusiems ir, jei reikia, vaikams,

<…>“

7 Tos pačios direktyvos 14 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyta:

„1. Speciali supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tik tiems homeopatiniams vaistams, kurie atitinka šias sąlygas:

– jie yra skirti gerti ar vartoti išoriškai,

– vaisto ženklinime ar kitokioje susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios specifinės terapinės indikacijos,

– vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus; konkrečiai – tame vaiste negali būti daugiau kaip viena dešimt tūkstantoji motininės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatijoje naudojamos dozės veikliųjų sudedamųjų dalių, kurioms esant alopatiniame vaiste reikia pateikti gydytojo receptą.

<…>

2. 4 straipsnio 4 dalyje, 17 straipsnio 1 dalyje ir 22–26, 112, 116 ir 125 straipsniuose nurodyti kriterijai bei tvarkos taisyklės analogiškai taikomos specialiai supaprastintai homeopatinių vaistų registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą.“

8 Direktyvos 2001/83 16 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Homeopatiniai vaistai, išskyrus minimus 14 straipsnio 1 dalyje, yra aprobuojami ir ženklinami pagal 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsnius.“

9 Šios direktyvos 58 straipsnyje nurodyta:

„Informacinis lapelis vartotojams informuoti privalo būti įdėtas į visų vaistų pakuotes, išskyrus tuos atvejus, kai visa 59 ir 62 straipsniuose reikalaujama informacija yra pateikiama ant antrinės [išorinės] ar pirminės [vidinės] pakuotės.“

10 Šios direktyvos 59 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Informacinis lapelis turi būti sudarytas pagal vaistų charakteristikų santrauką tokia tvarka:

<…>

d) būtini ir įprasti nurodymai dėl tinkamo vaisto vartojimo, visų pirma:
   i) dozavimas;

ii) vartojimo būdas ir, jei reikia, vartojimo metodas;

<…>“

11 Šios direktyvos 62 straipsnyje nurodyta:

„Ant antrinės [išorinės] pakuotės ir informaciniame lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 54 straipsnyje ir 59 straipsnio 1 dalyje minėtai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.“

12 Direktyvos 2001/83 68 straipsnyje numatyta:

„Nepažeidžiant 69 straipsnio nuostatų, homeopatiniai vaistai ženklinami pagal šioje dalyje nurodytas nuostatas ir yra atpažįstami pagal jų homeopatinio pobūdžio aiškios ir įskaitomos formos nuorodą ant jų etikečių.“

13 Šios direktyvos 69 straipsnyje nustatyta:

„1. Be aiškaus žymėjimo užrašu „homeopatiniai vaistai“, 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų etiketėse ir, kur galima, informaciniuose lapeliuose yra pateikiama tik ši informacija:

– mokslinis žaliavos (-ų) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis naudojant farmakopėjos simbolius pagal 1 straipsnio 5 dalį; jei homeopatinį vaistą sudaro dvi ar daugiau žaliavų, jų moksliniai pavadinimai etiketėje gali būti papildyti sugalvotu pavadinimu,

– asmens, turinčio leidimą prekiauti vaistu, ir tam tikrais atvejais – gamintojo pavadinimas ir adresas,

– vartojimo būdas ir, jei reikia, laikymo būdas,

– tiksli tinkamumo vartoti pabaigos data (mėnuo, metai),

– vaistų forma,

– kiekis, skirtas parduoti,

– jei reikia, ypatingos laikymo sąlygos;

– jei reikia, specialus įspėjimas apie vaistą,

– gamybos serijos numeris,

– registracijos numeris,

– užrašas „homeopatiniai vaistai be patvirtintų terapinių indikacijų“,

– įspėjimas vartotojui konsultuotis su gydytoju, jei simptomai išlieka.

2. Nepaisydamos šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali reikalauti vartoti tam tikrus ženklinimo tipus, kad būtų nurodyta:

– šių vaistų kaina,

– socialinio draudimo organizacijų apmokėjimo kompensavimo sąlygos.“

Vokietijos teisė

14 Pagal 2005 m. gruodžio 12 d. paskelbtos redakcijos *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Prekybos vaistais įstatymas) (*BGBl.* I, p. 3394), paskutinį kartą iš dalies pakeisto 2017 m. liepos 18 d. įstatymu (*BGBl.* I, p. 2757) (toliau – AMG), 38 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį gatavi vaistai, kurie laikomi vaistais pagal AMG 2 straipsnio 1 dalį arba 2 dalies 1 punktą, gali būti pateikiami rinkai kaip homeopatiniai vaistai, patenkantys į šio įstatymo taikymo sritį, tik jeigu jie yra įtraukti į kompetentingos aukštesniosios federalinės institucijos tvarkomą homeopatinių vaistų registrą.

15 Pagal AMG 38 straipsnio 2 dalies pirmą sakinį, siejamą su 22 straipsnio 1 dalies 10 punktu, registracijos paraiškoje, be kita ko, turi būti pateikta informacija apie dozavimą. Kompetentinga aukštesnioji federalinė institucija privalo atsisakyti registruoti tuo atveju, jeigu pateikti dokumentai yra neišsamūs (AMG 39 straipsnio 2 dalies 1 punktas) arba jeigu kyla pagrįstų įtarimų, kad pagal paskirtį vartojamas vaistas sukels žalingą poveikį, viršijantį medicinos mokslo nustatytą priimtiną lygį (AMG 39 straipsnio 2 dalies 4 punktas).

16 Pagal AMG 11 straipsnio 3 dalies pirmą sakinį, siejamą su 10 straipsnio 4 dalimi, informacija apie dozavimą nelaikoma privaloma informacija informaciniame lapelyje. Tačiau pagal AMG 10 straipsnio 4 dalies pirmo sakinio 7 punktą privaloma informacija apima įspėjimus, įskaitant kitokią informaciją nei ta, kuri numatyta Sąjungos teisėje, jeigu ji būtina saugiam vartojimui.

17 Savanoriškai informaciniame lapelyje teikiama informacija pagal AMG 11 straipsnio 3 dalies pirmą sakinį, siejamą su 1 dalies septintu sakiniu, priimtina tiek, kiek ji susijusi su vaisto vartojimu, svarbi paciento švietimui sveikatos klausimais ir neprieštarauja informacijai pagal AMG 11a straipsnį (charakteristikų santraukai).

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

18 2009 m. birželio 8 d. ir 12 d. DHU pateikė *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija, toliau – Institutas) paraiškas įregistruoti du homeopatinius vaistus – ant odos tepti skirtus kremus, t. y. *Calcium fluoratum Lotio* biocheminė veiklioji medžiaga Nr. 1 (byla C-101/19) ir *Silicea Lotio* biocheminė veiklioji medžiaga Nr. 11 (byla C-102/19).

19 Šių vaistų informaciniuose lapeliuose buvo pateikti tokie panašiai suformuluoti nurodymai apie dozavimą:

„Jei nepaskirta kitaip, įprastai [vaisto pavadinimas] vartojamas taip: reikia tepti 1–2 kartus per dieną. Užtepkite ploną sluoksnį kremo ir švelniai įtrinkite. Homeopatinių vaistų negalima ilgai vartoti, nepasitarus su gydytoju.“

20 2011 m. gruodžio 23 d. sprendimais Institutas leido įregistruoti prašomus vaistus su sąlyga, kad DHU pašalins šiuose informaciniuose lapeliuose pateiktus nurodymus apie dozavimą.

21 Dėl šių sprendimų pateiktus DHU skundus atmetė pirmosios instancijos administracinis teismas, vėliau – apeliacinis administracinis teismas; šis, be kita ko, nurodė, kad:

– informacija apie dozavimą nėra nei vaisto privalomoji informacija, nei jo esmines savybes nurodanti informacija,

– ši informacija negali būti registravimo procedūros objektas vien dėl to, kad per registravimo procedūrą DHU privalo pateikti informaciją apie dozavimą, ir

– taikytinuose teisės aktuose nenumatyta, kad dozavimą reikia priskirti prie informacijos apie registruotus homeopatinius vaistus, ir bet kuriuo atveju dozavimas nėra informacija, svarbi paciento švietimui sveikatos klausimais.

22 Kadangi dėl šiuo atveju iškelto teisinio klausimo svarbos DHU buvo leista pateikti kasacinį skundą, ji pateikė kasacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.

23 Šiomis aplinkybėmis *Bundesverwaltungsgericht* (Federalinis administracinis teismas, Vokietija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus, vienodai suformuluotus sujungtose bylose C-101/19 ir C-102/19:

„1. Ar Direktyvos [2001/83] 69 straipsnyje yra išsamiai reglamentuotas leidžiamas [minėtos direktyvos] 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų informacinio lapelio turinys, ar jame gali būti pateikiama kitokia informacija, kaip apibrėžta šios direktyvos 62 straipsnyje?

2. Ar informacija apie Direktyvos [2001/83] 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų dozavimą gali būti laikoma pacientui naudinga informacija, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 62 straipsnį?“

Dėl prejudicinių klausimų

24 Savo dviem klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvą 2001/83 reikia aiškinti taip, kad pagal ją draudžiama jos 69 straipsnyje nurodytame informaciniame lapelyje pateikti kitokią informaciją, nei išvardyta šioje nuostatoje, konkrečiai nurodymus apie atitinkamų homeopatinių vaistų dozavimą pagal minėtą nuostatą.

25 Pirma, reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalis skirta tik homeopatiniams vaistams, kurie šios direktyvos 1 straipsnio 5 punkte apibrėžti kaip vaistai, pagaminti Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jeigu jo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu iš produktų, vadinamų „homeopatinėmis medžiagomis“, ir kurie pagal šią nuostatą gali būti sudaryti iš daugelio komponentų.

26 Vis dėlto iš Direktyvos 2001/83 III dalyje „Pateikimas į rinką“ esančiame 2 skyriuje „Specifinės nuostatos, taikomos homeopatiniams vaistams“ įtvirtintų 13–16 straipsnių matyti, kad šioje direktyvoje yra atskiriami homeopatiniai vaistai, kuriems reikalingas leidimas prekiauti, nuo homeopatinių vaistų, kuriems taikoma speciali supaprastinta registravimo tvarka.

27 Viena vertus, iš Direktyvos 2001/83 16 straipsnio 1 dalies, siejamos su jos 25 konstatuojamąja dalimi, matyti, kad homeopatiniams vaistams, pateikiamiems rinkai nurodant terapines indikacijas arba tokia forma, kad gali kelti pavojų, taikomos įprastos leidimo prekiauti vaistais taisyklės.

28 Kita vertus, pagal šios direktyvos 14 straipsnio 1 dalį, į kurią daroma aiški nuoroda šios direktyvos 69 straipsnyje, speciali supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tik tiems homeopatiniams vaistams, kurie atitinka tris kumuliacines sąlygas, t. y. kad jie yra skirti gerti ir vartoti išoriškai, kad vaistą ženklinant ar bet kurioje su vaistu susijusioje informacijoje nėra jokios specifinės terapinės indikacijos ir kad vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus (šiuo klausimu žr. 2005 m. gegužės 12 d. Sprendimo *Meta Fackler*, C-444/03, EU:C:2005:288, 16 punktą).

29 Antra, Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalis yra V antraštinėje dalyje „Ženklinimas ir informacinis lapelis“.

30 Pagal šios direktyvos 1 straipsnio 25 punktą sąvoka „ženklinimas“ turi būti suprantamas kaip reiškiantis „informaciją ant antrinės [išorinės] arba pirminės [vidinės] pakuotės“. Šios direktyvos 1 straipsnio 26 punkte sąvoka „informacinis lapelis“ apibrėžiama kaip „prie vaistų pridedamas lapelis, suteikiantis vartotojui informaciją“.

31 Dėl pastarosios sąvokos pirmiausia reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 58 straipsnyje nurodyta, jog informacinis lapelis privalo būti įdėtas į visų vaistų pakuotes, išskyrus tuos atvejus, kai visa šios direktyvos 59 ir 62 straipsniuose reikalaujama informacija yra pateikiama ant išorinės ar vidinės pakuotės.

32 Be to, minėtos direktyvos 59 straipsnio 1 dalyje nustatyta, jog informaciniame lapelyje turi būti pateiktos indikacijos, informacija ir nurodymai, tarp kurių yra „būtini ir įprasti nurodymai dėl tinkamo vaisto vartojimo“. Tarp šių yra vaisto dozavimas.

33 Galiausiai tos pačios direktyvos 62 straipsnyje numatyta, kad informaciniame lapelyje papildomai gali būti pateikiama ir kita informacija, įskaitant informaciją, suderintą su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.

34 Trečia, kalbant konkrečiai apie homeopatinių vaistų ženklinimą, Direktyvos 2001/83 68 straipsnyje įtvirtinta taisyklė, pagal kurią, nepažeidžiant 69 straipsnio nuostatų, tokie vaistai ženklinami pagal šioje dalyje nurodytas nuostatas ir yra atpažįstami pagal jų homeopatinio pobūdžio aiškios ir įskaitomos formos nuorodą ant jų etikečių, laikantis šios direktyvos V dalies nuostatų.

35 Šiomis aplinkybėmis reikia pripažinti, kad Direktyvos 2001/83 68 straipsnyje įtvirtinta norma yra bendra taisyklė, nuo kurios nukrypstama šios direktyvos 69 straipsnio nuostatomis kaip specialiomis taisyklėmis.

36 Kiek tai susiję su šiomis specialiomis nuostatomis, Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad šios direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų etiketėse ir, kur galima, informaciniuose lapeliuose privalomai yra pateikiama tik šioje nuostatoje nurodyta informacija.

37 Iš Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalies formuluotės aiškiai matyti, kad visų pirma tik šios direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje nurodytiems homeopatiniams vaistams, kurie atitinka šio sprendimo 28 punkte nurodytas sąlygas, taikoma nuo šios direktyvos 68 straipsnio leidžianti nukrypti nuostata.

38 Be to, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su šios direktyvos 58 straipsniu, vartojamą frazę „kur galima“, pažymėtina, kad atitinkamo vaisto informacinis lapelis privalomas tik tuo atveju, jei informacija, į kurią daroma nuoroda 69 straipsnio 1 dalyje, tiesiogiai nenurodyta ant jo išorinės ar vidinės pakuotės.

39 Galiausiai iš žodžių junginio „[privalomai] pateikiama tik ši informacija“, kuri taip pat vartojama Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalyje, matyti, kad, pirma, tuo atveju, kai informacinis lapelis yra privalomas, visa šioje nuostatoje išvardyta informacija būtinai turi būti pateikta minėtame informaciniame lapelyje ir, antra, prie jo negali būti pridedama jokia kita informacija, išskyrus šios direktyvos 69 straipsnio 2 dalyje išsamiai išvardytą informaciją tuo atveju, kai to reikalauja atitinkama valstybė narė.

40 Reikia konstatuoti, kad nurodymų apie dozavimą nėra tarp Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 ir 2 dalyse išvardytos informacijos.

41 Šiomis aplinkybėmis, be Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 ir 2 dalyse išvardytos informacijos, homeopatinių vaistų informaciniame lapelyje, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 14 straipsnio 1 dalį, nei tiesiogiai, nei netiesiogiai negali būti pateikiami jokie nurodymai apie dozavimą, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 62 straipsnį, kurie leistų pateikti tam tikrą neprivalomą informaciją.

42 Šio aiškinimo nepaneigia tai, kad Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalies versijoje lenkų kalba nėra dalelytės „tik“.

43 Dėl būtinumo vienodai taikyti, taigi ir aiškinti Sąjungos teisės aktą, neleidžiama remtis tik viena iš jo versijų, bet reikalaujama, kad jis būtų aiškinamas atsižvelgiant į bendrą teisinio reglamentavimo, kurio dalis jis yra, struktūrą ir tikslą (šiuo klausimu žr. 2016 m. kovo 17 d. Sprendimo *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, 36 punktą ir 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, 59 punktą).

44 Be to, be įvairių šio sprendimo ankstesniuose punktuose išplėtotų Direktyvos 2001/83 69 straipsnio 1 dalies aiškinimo elementų, šio sprendimo 41 punkte padarytą išvadą patvirtina visuomenės sveikatos apsaugos interesas, kuris, remiantis šios direktyvos 2 konstatuojamąja dalimi, yra pagrindinis bet kokių teisės aktų vaistų gamybos, platinimo ir vartojimo srityje tikslas.

45 Pagal minėtos direktyvos 8 straipsnio 3 dalies e ir f punktus su dozavimu susijusi informacija ir terapinės indikacijos yra būtina informacija vaistams, kuriems reikia leidimo prekiauti, priešingai nei tos pačios direktyvos 69 straipsnio 1 dalyje nurodytiems homeopatiniams vaistams, kuriems taikoma tik speciali supaprastinta registravimo procedūra.

46 Vis dėlto, kiek tai susiję su pastaraisiais vaistais, leidus informaciniame lapelyje, be Direktyvos 2001/83 69 straipsnyje išvardytos informacijos, pateikti nurodymus apie dozavimą, reikštų, kad šių vaistų ir vaistų, kuriems reikia leidimo prekiauti, atskyrimas būtų neaiškus, neapibrėžtas ir galiausiai galėtų suklaidinti vartotojus dėl atitinkamo vaisto savybių.

47 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktus klausimus reikia atsakyti, kad Direktyva 2001/83 turi būti aiškinama taip, kad pagal ją draudžiama jos 69 straipsnyje numatytame informaciniame lapelyje pateikti kitokią informaciją, nei išvardyta šioje nuostatoje, konkrečiai nurodymus apie homeopatinių vaistų, kuriems ši nuostata taikoma, dozavimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

48 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, turi būti aiškinama taip, kad pagal ją draudžiama jos 69 straipsnyje numatytame informaciniame lapelyje pateikti kitokią informaciją, nei išvardyta šioje nuostatoje, konkrečiai nurodymus apie homeopatinių vaistų, kuriems ši nuostata taikoma, dozavimą.

Parašai.