

2. Jei atsakymas į 1 klausimą būtų neigiamas:

Ar Komisijos sprendimu 2009/959/ES <sup>(3)</sup> nustatytas blankas yra visiškai ar iš dalies negaliojantis?

- 
- (<sup>1</sup>) 2014 m. vasario 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 165/2014 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 561/2006 dėl tam tikrų su kelių transportu susijusių socialinių teisės aktų suderinimo (OL L 60, 2014, p. 1).
- (<sup>2</sup>) 2006 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/22/EB dėl būtinausių sąlygų Tarybos reglamentams (EEB) Nr. 3820/85 ir (EEB) Nr. 3821/85 dėl su kelių transporto veikla susijusių socialinių teisės aktų įgyvendinti ir panaikinanti Direktyvą 88/599/EEB (OL L 102, 2006, p. 35).
- (<sup>3</sup>) 2009 m. gruodžio 14 d. Komisijos sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2007/230/EB dėl blanko, naudojamo įgyvendinant socialinius teisės aktus, susijusius su kelių transporto veikla (pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9895)(OL L 330, 2009, p. 80).

---

**2019 m. vasario 11 d. Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co. KG/Vokietijos Federacinė Respublika**

(Byla C-101/19)

(2019/C 172/11)

Proceso kalba: vokiečių

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas**

Bundesverwaltungsgericht

**Šalys pagrindinėje byloje**

*Pareiškėja, apeliantė ir kasatorė:* Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co. KG

*Atsakovė, kita apeliacinio proceso šalis ir kita kasacinio proceso šalis:* Vokietijos Federacinė Respublika

**Prejudiciniai klausimai**

1. Ar Direktyvos 2001/83/EB <sup>(1)</sup> 69 straipsnyje yra išsamiai reglamentuotas leidžiamas 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų informacinio lapelio turinys, ar jame gali būti pateikiama kita informacija, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 62 straipsnyje?
2. Ar informacija apie Direktyvos 2001/83/EB 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų dozavimą gali būti laikoma pacientui naudinga informacija, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 62 straipsnį?

---

(<sup>1</sup>) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 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) su pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1).