



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2020. gada 23. aprīlī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 2001/83/EK – 62. un 69. pants – Homeopātisko zāļu etiķetēs un lietošanas instrukcijās ietvertā informācija – Izsmelošs informācijas saraksts vai iespēja pievienot ar zāļu apraksta kopsavilkumu saderīgu informāciju, kas ir lietderīga pacientam – Norādes par homeopātisko zāļu devām

Apvienotajās lietās C-101/19 un C-102/19

par diviem lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesverwaltungsgericht* (Federālā administratīvā tiesa, Vācija) iesniedza ar lēmumiem, kuri pieņemti 2018. gada 6. novembrī un kuri Tiesā reģistrēti 2019. gada 11. februārī, tiesvedībās

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

pret

Bundesrepublik Deutschland,

TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja L. S. Rossi [*L. S. Rosi*], tiesneši J. Malenovskis [*J. Malenovský*] (referents) un F. Biltšens [*F. Biltgen*],

ģenerāladvokāts: H. Saugmandsgors Ēe [*H. Saugmandsgaard Øe*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG* vārdā – *A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,*
- *Bundesrepublik Deutschland* vārdā – *K. Hechinger,* pārstāve,
- Grieķijas valdības vārdā – *V. Karra, S. Charitaki* un *S. Papaioannou,* pārstāves,
- Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri* pārstāve, kurai palīdz *F. De Luca, avvocato dello Stato,*
- Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna,* pārstāvis,

* Tiesvedības valoda – vācu.

– Eiropas Komisijas vārdā – A. C. Becker un A. Sijos, pārstāvji,

nemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklaušanās pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts) (OV 2004, L 136, 34. lpp.), (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”) 62. un 69. panta interpretāciju.
- 2 Šie lūgumi ir iesniegti divās tiesvedībās starp *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG* (turpmāk tekstā – “DHU”) un *Bundesrepublik Deutschland* (Vācijas Federatīvā Republika) par atteikumu reģistrēt homeopātiskās zāles, kuru lietošanas instrukcijā ir ietverti norādījumi par devām.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesību akti

- 3 Direktīvas 2001/83 2., 5., 17., 21., 23., 25. un 40. apsvērums ir formulēti šādi:
 - “(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.
 - [..]
 - (5) Minētie šķēršļi ir attiecīgi jānovērš; tā kā tas nozīmē attiecīgo noteikumu tuvināšanu.
 - [..]
 - (17) Jāpieņem īpaši noteikumi attiecībā uz imūnpreparātiem, homeopātiskajām zālēm, radiofarmaceitiskajiem preparātiem un zālēm, kuru pamatā ir no cilvēka izcelsmes asinis vai plazma.
 - [..]
 - (21) Ņemot vērā šo homeopātisko zāļu īpašās iezīmes, piemēram, tajos esošo darbīgo vielu ļoti zemo līmeni un grūtības tradicionālo statistikas metožu piemērošanā attiecībā uz klīnisko izpēti, vēlams nodrošināt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tiem homeopātiskajiem preparātiem, ko laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā farmaceitiskā formā un devā, kas neapdraud pacientu.
 - [..]
 - (23) Ir vēlams pirmām kārtām sniegt homeopātisko zāļu lietotājiem ļoti skaidru norādi par to homeopātisko raksturu un pietiekamas to kvalitātes un drošuma garantijas.

[..]

(25) Parastie noteikumi, kas reglamentē zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanu, būtu jāpiemēro homeopātiskajām zālēm, kas laistas tirgū ar terapeitiskām indikācijām vai veidā, kas var radīt apdraudējumu, kurš jālīdzsvaro ar vēlamo terapeitisko iedarbību. Dalībvalstīm ar homeopātijas tradīciju jo īpaši būtu jāatļauj piemērot īpašus noteikumus, novērtējot pārbaudes un izmēģinājumus, kuru mērķis ir noteikt minēto zāļu drošību un iedarbību, ar nosacījumu, ka tās šos noteikumus dara zināmus Komisijai.

[..]

(40) Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.”

4 Atbilstoši Direktīvas 2001/83 1. pantam:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

5) *Homeopātiskās zāles:*

jebkuras zāles, kas pagatavotas no vielām, kuras dēvē par homeopātiskām izejvielām saskaņā ar homeopātisku ražošanas procesu, kas aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tāda nav, dalībvalstu pašreiz oficiāli lietotajās farmakopejās. Homeopātisko zāļu sastāvā var būt arī vairākas vielas.

[..]

25) *Etīketes:*

informācija uz tiešā vai ārējā iesaiņojuma.

26) *Lietošanas instrukcija:*

lapīna ar lietotājiem paredzētu informāciju, kas pievienota zālēm.

[..]”

5 Šīs direktīvas 8. panta 3. punktā ir noteikts:

“[Zāļu tirgū laišanas atļaujas] pieprasījumam pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..]

e) terapeitiskās indikācijas, kontraindikācijas un blaknes;

f) posoloģija, farmaceutiskā forma, lietošanas paņēmiens un veids un paredzētais glabāšanas laiks;

[..].”

6 Saskaņā ar minētās direktīvas 11. pantu:

“Zāļu apraksta kopsavilkumā jāiekļauj šāda informācija secībā, kas norādīta turpmāk:

[..]

4. Klīniskie dati:

[..]

4.2. posoloģija un lietošanas paņēmieni pieaugušajiem un – vajadzības gadījumā – bērniem;

[..].”

7 Šīs pašas direktīvas 14. panta 1. un 2. punkts ir izteikti šādi:

“1. Īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru var attiecināt tikai uz tām homeopātiskajām zālēm, kas atbilst visiem turpmāk minētajiem nosacījumiem:

- tās lieto perorāli vai ārīgi;
- uz zāļu etiķetes vai jebkurā informācijā, kas ar to saistīta, nav konkrētu terapeitisku indikāciju;
- atšķaidījuma pakāpe ir pietiekama, lai garantētu zāļu drošību; zāles jo īpaši nedrīkst saturēt darbīgās vielas, kas pārsniedz vienu 10 000. daļu mātes tinktūras vai 1/100 daļu vismazākās allopātijā izmantojamās devas un kuru klātbūtne allopātiskās zālēs rada pienākumu iesniegt ārsta recepti.

[..]

2. Kritērijus un noteikumus procedūrai, kas paredzēta 4. panta 4. punktā, 17. panta 1. punktā un 22. līdz 26. pantā, 112., 116. un 125. pantā pēc analogijas piemēro īpašai, vienkāršotai homeopātisko zāļu reģistrācijas procedūrai, izņemot ārstnieciskās iedarbības pierādījumus.”

8 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 16. panta 1. punktu:

“Homeopātiskās zāles, kas nav 14. panta 1. punktā minētās zāles, atļauj un marķē saskaņā ar 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantu.”

9 Saskaņā ar šīs direktīvas 58. pantu:

“Lietošanas instrukcijas iekļaušana visu zāļu iesaiņojumos ir obligāta, ja vien visa 59. un 62. pantā prasītā informācija jau nav skaidri izklāstīta uz ārējā iesaiņojuma vai uz tiešā iesaiņojuma.”

10 Minētās direktīvas 59. panta 1. punktā ir noteikts:

“Lietošanas pamācību izstrādā saskaņā ar zāļu apraksta kopsavilkumu; ievērojot turpmāk minēto secību, tajā norāda:

[..]

d) vajadzīgus un parastus norādījumus pareizai lietošanai, un jo īpaši:

- i) dozēšanu [posoloģiju];
- ii) lietošanas paņēmienu un – vajadzības gadījumā – lietošanas veidu.

[..].”

11 Atbilstoši šīs pašas direktīvas 62. pantam:

“Uz ārējā iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas var būt simboli vai piktogrammas, ko lieto, lai precizētu konkrētu 54. pantā un 59. panta 1. punktā minētu informāciju un citu ar zāļu aprakstu saderīgu informāciju, kas ir lietderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus.”

12 Direktīvas 2001/83 68. pantā ir noteikts:

“Neskarot 69. panta noteikumus, homeopātiskās zāles marķē saskaņā ar šīs sadaļas noteikumiem un uz etiķetes identificē ar skaidru un salasāmu atsauci uz to homeopātisko raksturu.”

13 Saskaņā ar šīs direktīvas 69. pantu:

“1. Papildus skaidri norādītiem vārdiem “homeopātiskas zāles” uz 14. panta 1. punktā minēto zāļu etiķetes un pēc vajadzības – uz iesaiņojuma lapiņas norāda šādu un ne citādu informāciju:

- zāļu vai zāļu grupas zinātnisko nosaukumu, aiz kura norāda atšķaidījuma pakāpi, izmantojot farmakopejas simbolus, ko lieto saskaņā ar 1. panta 5. punktu; ja homeopātisko zāļu sastāvā ir divu vai vairāku grupu zāles, zāļu grupu zinātniskos nosaukumus uz etiķetes var papildināt ar izdomātu nosaukumu,
- atļaujas turētāja un, vajadzības gadījumā, ražotāja vārdu un adresi,
- lietošanas paņēmieni un, vajadzības gadījumā, lietošanas veidu,
- skaidri norādītu derīguma termiņu (mēnesis, gads),
- farmaceitisko formu,
- tirdzniecības demonstrējuma saturu,
- īpašus piesardzības pasākumus glabājot, ja tādi ir,
- īpašu brīdinājumu attiecībā uz zālēm – vajadzības gadījumā,
- ražotāja partijas numuru,
- reģistrācijas numuru,
- “homeopātiskas zāles bez apstiprinātām terapeitiskām indikācijām”,
- brīdinājumu par lietotāja konsultēšanos ar ārstu simptomu noturības gadījumā.

2. Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalstis var pieprasīt konkrētu veidu etiķetes izmantošanu, lai norādītu:

- zāļu cenu,
- sociālā nodrošinājuma iestāžu atmaksas nosacījumus.”

Vācijas tiesību akti

- 14 Saskaņā ar *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Likums par zāļu tirdzniecību) 2005. gada 12. decembrī publicētajā redakcijā (*BGBI. I*, 3394. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2017. gada 18. jūlija Likumu (*BGBI. I*, 2757. lpp.) (turpmāk tekstā – “AMG”), 38. panta 1. punkta pirmo teikumu gatavās zāles, kas ir zāles AMG 2. panta 1. punkta vai 2. panta 2. punkta 1. apakšpunkta izpratnē, kā homeopātiskās zāles šā likuma piemērošanas jomā var tirgot tikai tad, ja tās ir iekļautas kompetentās augstākās federālās iestādes homeopātisko zāļu reģistrā.
- 15 Saskaņā ar AMG 38. panta 2. punkta pirmo teikumu, lasot to kopā ar 22. panta 1. punkta 10. apakšpunktu, reģistrācijas pieteikumā tostarp ir jāiekļauj informācija par devām. Kompetentajai augstākajai federālajai iestādei reģistrācija ir jāatsaka, ja, kā tas izriet no AMG 39. panta 2. punkta 1. apakšpunkta, iesniegtie dokumenti ir nepilnīgi vai – atbilstoši AMG 39. panta 2. punkta 4. apakšpunktam – par zālēm ir pamatotas aizdomas, ka, tās pareizi lietojot, tām var būt kaitīga iedarbība, kas pārsniedz saskaņā ar medicīnas zinātnes atziņām pieņemamo līmeni.
- 16 Saskaņā ar AMG 11. panta 3. punkta pirmo teikumu apvienojumā ar 10. panta 4. punktu ziņas par devām nav uzskatāmas par informāciju, kas ir jānorāda lietošanas instrukcijā. Savukārt saskaņā ar AMG 10. panta 4. punkta pirmā teikuma 7. apakšpunktu obligātā informācija ietver brīdinājumus, tostarp citu informāciju, kas nav paredzēta Savienības tiesībās, ciktāl tā ir nepieciešama drošai lietošanai.
- 17 Saskaņā ar AMG 11. panta 3. punkta pirmo teikumu apvienojumā ar 1. punkta septīto teikumu lietošanas instrukcijā ir atļauts sniegt brīvprātīgu informāciju, ja tā ir saistīta ar zāļu lietošanu, ir lietderīga pacienta izglītošanai veselības jomā un nav pretrunā ziņām atbilstoši AMG 11.a pantam (zāļu apraksts).

Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi

- 18 2009. gada 8. un 12. jūnijā DHU iesniedza reģistrācijas pieteikumus *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais Zāļu un medicīnas ierīču institūts, Vācija, turpmāk tekstā – “Institūts”) attiecībā uz divām homeopātiskām zālēm uz ādas klājama krēma formā, proti, “Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1” (lieta C-101/19) un “Silicea Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 11” (lieta C-102/19).
- 19 Šo zāļu lietošanas instrukcijās līdzīgi bija ietvertas šādas norādes par devām:
- “Ja ārsts nav noteicis citādi, parastā deva ir šāda: [zāļu nosaukums] jāuzklāj vienu vai divas reizes dienā. Krēms jāuzklāj plānā kārtiņā un viegli jāiemasē. Arī homeopātiskas zāles nevajadzētu lietot ilgstoši, nekonsultējoties ar ārstu.”
- 20 Ar 2011. gada 23. decembra lēmumiem Institūts atļāva pieteiktās reģistrācijas ar nosacījumu, ka DHU atceļ šajās instrukcijās ietvertās instrukcijas attiecībā uz devām.
- 21 Prasības, ko DHU cēla par šiem lēmumiem, noraidīja pirmās instances administratīvā tiesa un pēc tam administratīvā apelācijas tiesa, uzskatot, ka:
- norāde par devu nav nedz obligātā informācija par zālēm, nedz atklāj būtiskās to īpašības,
 - šīs norādes nevar tikt reģistrētas tikai tādēļ vien, ka DHU reģistrācijas procedūras ietvaros ir jāsniedz informācija par devām, un

- piemērojama tiesiskais regulējums neparedz informācijas par devām iekļaušanu reģistrētām homeopātiskajām zālēm pievienotajā informācijā, un katrā ziņā informācija par devām nav lietderīga informācija, ko sniegt pacientam veselības informācijas ietvaros.
- 22 Tā kā DHU bija atļauts iesniegt revīzijas sūdzību sakarā ar šajā lietā izvirzītā juridiskā jautājuma nozīmīgumu, tā iesniedza iesniedzējtiesā kasācijas sūdzību.
- 23 Šādos apstākļos *Bundesverwaltungsgericht* (Federālā administratīvā tiesa, Vācija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus, kas apvienotajās lietās C-101/19 un C-102/19 ir formulēti identiski:
 - “1) Vai Direktīvas [2001/83] 69. pantā ir ietvertas galīgas prasības par [minētās direktīvas] 14. panta 1. punktā minēto zāļu lietošanas instrukcijas atļauto saturu vai arī drīkst norādīt papildu informāciju šīs direktīvas 62. panta izpratnē?
 - 2) Vai ziņas par Direktīvas [2001/83] 14. panta 1. punktā minēto zāļu devām var būt informācija, kas ir lietderīga pacientam šīs direktīvas 62. panta izpratnē?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

- 24 Ar abiem jautājumiem, kas ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīva 2001/83 ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj, ka tās 69. pantā minētajā lietošanas instrukcijā tiek ietverta cita informācija kā vien šajā normā minētā, it īpaši norādes par homeopātisko zāļu, uz kurām attiecas minētā tiesību norma, devām.
- 25 Pirmkārt, ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punkts attiecas tikai uz homeopātisko zāļu kategoriju, kuras šīs direktīvas 1. panta 5. punktā ir definētas kā zāles, kas pagatavotas no vielām, kuras dēvē par “homeopātiskām izejvielām” saskaņā ar homeopātisku ražošanas procesu, kas aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tāda nav, dalībvalstu pašreiz oficiāli lietotajās farmakopejās, un atbilstoši šai normai to sastāvā var būt arī vairākas vielas.
- 26 Tomēr no Direktīvas 2001/83 13.–16. panta, kuri ietilpst tās III sadaļas “Laišana tirgū” 2. nodaļā “Īpaši noteikumi, kas piemērojami homeopātiskām zālēm”, izriet, ka ar minēto direktīvu homeopātiskās zāles tiek nošķirtas atkarībā no tā, vai tām ir vajadzīga tirdzniecības atļauja vai uz tām attiecas īpaša vienkāršota reģistrācijas procedūra.
- 27 Pirmkārt, no Direktīvas 2001/83 16. panta 1. punkta, lasot to kopā ar tās 25. apsvērumu, izriet, ka homeopātiskām zālēm, kas laistas tirgū ar terapeitiskām indikācijām vai veidā, kas var radīt apdraudējumu, ir jāpiemēro parastie noteikumi, kas reglamentē zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanu.
- 28 Otrkārt, saskaņā ar šīs direktīvas 14. panta 1. punktu, uz kuru ir tieša atsauce tās 69. pantā, īpaši vienkāršoto reģistrācijas procedūru var piemērot tikai tām homeopātiskajām zālēm, kas atbilst trim kumulatīviem nosacījumiem, proti, ka tās lieto perorāli vai āriņi, ka uz zāļu etiķetes vai jebkurā informācijā, kas ar tām saistīta, nav konkrētu terapeitisku indikāciju un ka zālēm ir tāda atšķaidījuma pakāpe, kas garantē to drošību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2005. gada 12. maijs, *Meta Fackler*, C-444/03, EU:C:2005:288, 16. punkts).
- 29 Otrkārt, Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punkts ietilpst V sadaļā “Etiķetes un lietošanas instrukcija”.
- 30 Saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 25. punktu termins “etiķete” ir jāsaprot kā “informācija uz tiešā vai ārējā iesaiņojuma”. Vārds “lietošanas instrukcija” minētās direktīvas 1. panta 26. punktā ir definēts kā “lapiņa ar lietotājiem paredzētu informāciju, kas pievienota zālēm”.

- 31 Attiecībā uz šo pēdējo minēto jēdzienu vispirms ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 58. pantā ir precizēts, ka lietošanas instrukcijas iekļaušana visu zāļu iesaiņojumos ir obligāta, ja vien visa 59. un 62. pantā prasītā informācija jau nav skaidri izklāstīta uz ārējā vai tiešā iesaiņojuma.
- 32 Turpinājumā – minētās direktīvas 59. panta 1. punktā ir noteiktas norādes, informācija un instrukcijas, kas ir jāiekļauj lietošanas instrukcijā, tostarp “vajadzīgi un parasti norādījumi pareizai lietošanai”. To skaitā ir arī devas.
- 33 Visbeidzot, šīs pašas direktīvas 62. pantā ir paredzēts, ka lietošanas instrukcijā fakultatīvi var būt arī cita informācija, tostarp informācija, kas atbilst zāļu aprakstam un kas ir noderīga pacientam, izņemot jebkādu reklāmas rakstura informāciju.
- 34 Treškārt, it īpaši attiecībā uz homeopātisko zāļu marķēšanu Direktīvas 2001/83 68. pantā ir paredzēts noteikums, saskaņā ar kuru, neskarot šīs direktīvas 69. panta noteikumus, šādas zāles identificē saskaņā ar šīs direktīvas V sadaļas noteikumiem, uz etiķetes ietverot skaidru un salasāmu atsauci uz to homeopātisko raksturu.
- 35 Šādos apstākļos ir jāuzskata, ka Direktīvas 2001/83 68. pantā paredzētais noteikums ir vispārīgs noteikums, no kura šīs direktīvas 69. panta normas kā speciālās tiesību normas veido atkāpi.
- 36 Attiecībā uz minētajām speciālajām tiesību normām Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punktā ir paredzēts, ka uz šīs direktīvas 14. panta 1. punktā minēto zāļu etiķetes un, attiecīgā gadījumā, to lietošanas instrukcijā norāda šajā normā uzskaitīto un ne citādu informāciju.
- 37 No Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punkta formulējuma skaidri izriet, ka vispirms tikai uz homeopātiskajām zālēm, kas minētas šīs direktīvas 14. panta 1. punktā un kas tādējādi atbilst šī sprieduma 28. punktā atgādinātajiem nosacījumiem, attiecas atkāpe no minētās direktīvas 68. panta.
- 38 Turpinājumā, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punktā, lasot to kopā ar šīs direktīvas 58. pantu, lietoto formulējumu “pēc vajadzības”, attiecīgo zāļu lietošanas instrukcija ir obligāta tikai tad, ja šī 69. panta 1. punktā minētā informācija nav tieši norādīta uz ārējā vai tiešā iepakojuma.
- 39 Visbeidzot, no Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punkta formulējuma “norāda šādu un ne citādu informāciju” izriet, ka, pirmkārt, gadījumā, ja lietošanas instrukcija ir obligāta, visai šajā pēdējā tiesību normā uzskaitītajai informācijai noteikti ir jābūt iekļautai minētajā instrukcijā un, otrkārt, tai nevar tikt pievienota neviena cita informācija, izņemot – ja to pieprasa attiecīgā dalībvalsts – šīs direktīvas 69. panta 2. punktā izsmeļoši uzskaitīto informāciju.
- 40 Ir jākonstatē, ka ziņas par devām neietilpst Direktīvas 2001/83 69. panta 1. un 2. punktā uzskaitītajā informācijā.
- 41 Šādos apstākļos papildus Direktīvas 2001/83 69. panta 1. un 2. punktā uzskaitītajām norādēm homeopātisko zāļu – šīs direktīvas 14. panta 1. punkta izpratnē – lietošanas instrukcijā nedz tieši, nedz pat netieši nevar tikt ietverta nekāda informācija attiecībā uz devām saskaņā ar minētās direktīvas 62. pantu, kas atļauj pievienot noteiktu fakultatīvu informāciju.
- 42 Šo interpretāciju neatspēko tas, ka Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punkta poļu valodas redakcijā nav atveidots apstākļa vārds “exclusivement” [“un ne citādu”].
- 43 Nepieciešamība vienkārši piemērot un līdz ar to interpretēt Savienības tiesību aktu nepieļauj, ka tiek ņemta vērā tikai viena no redakcijām atsevišķi, bet gan prasa, lai tas tiktu interpretēts saistībā ar tā tiesiskā regulējuma vispārējo sistēmu un mērķi, kurā šī norma ietilpst (šajā nozīmē skat, spriedumus, 2016. gada 17. marts, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, 36. punkts, un 2017. gada 20. decembris, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, 59. punkts).

- 44 Turklāt papildus dažādiem Direktīvas 2001/83 69. panta 1. punkta interpretācijas elementiem, kas tika izvērsti iepriekšējos šī sprieduma punktos, tā 41. punktā ietverto secinājumu apstiprina sabiedrības veselības aizsardzības intereses, kas saskaņā ar šīs direktīvas 2. apsvērumu ir jebkuras zāļu ražošanas, izplatīšanas vai izmantošanas noteikumu pamatmērķis.
- 45 Saskaņā ar minētās direktīvas 8. panta 3. punkta e) un f) apakšpunktu informācija par devu, kā arī terapeitiskajām indikācijām ir nepieciešama attiecībā uz zālēm, kurām ir vajadzīga tirdzniecības atļauja, atšķirībā no šīs pašas direktīvas 69. panta 1. punktā minētajām homeopātiskajām zālēm, uz kurām attiecas tikai īpaša, vienkāršotā reģistrācijas procedūra.
- 46 Ja attiecībā uz pēdējām minētajām zālēm tiktu atļauts, ka lietošanas instrukcijā papildus Direktīvas 2001/83 69. pantā uzskaitītajām norādēm tiek ietverta informācija par devām, tā rezultātā šo zāļu nošķiršana no tām, kurām nepieciešama tirdzniecības atļauja, kļūtu nekonkrēta, neskaidra un nesaskanīga un galu galā varētu maldināt lietotājus attiecībā uz attiecīgo zāļu īpašībām.
- 47 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Direktīva 2001/83 ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj, ka tās 69. pantā minētajā lietošanas instrukcijā tiek ietverta cita informācija kā vien tā, kas ir uzskaitīta šajā tiesību normā, it īpaši informācija par homeopātisko zāļu, uz kurām attiecas minētā tiesību norma, devām.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 48 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (astotā palāta) izdod rīkojumu:

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj, ka tās 69. pantā minētajā lietošanas instrukcijā tiek ietverta cita informācija kā vien tā, kas ir uzskaitīta šajā tiesību normā, it īpaši informācija par homeopātisko zāļu, uz kurām attiecas minētā tiesību norma, devām.

[Paraksti]