

- 2) Ja uz pirmo jautājumu tiek sniegta noliedzoša atbilde:

Vai ar Komisijas Lēmumu 2009/959/ES ⁽³⁾ noteiktā veidlapa ir atzīstama par pilnībā vai daļēji spēkā neesošu?

-
- (¹) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 165/2014 par tahogrāfiem autotransportā, ar kuru atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā, un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 561/2006, ar ko paredz dažu sociālās jomas tiesību aktu saskaņošanu saistībā ar autotransportu (OV 2014, L 60, 1. lpp.).
- (²) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/22/EK par minimālajiem nosacījumiem Padomes Regulu (EEK) Nr. 3820/85 un Nr. 3821/85 īstenošanai saistībā ar sociālās jomas tiesību aktiem attiecībā uz darbībām autotransporta jomā un par Padomes Direktīvas 88/599/EEK atcelšanu (OV 2006, L 102, 35. lpp.).
- (³) Komisijas Lēmums 2007/230/EK (2009. gada 14. decembris), ar ko groza Eiropas Komisijas Lēmumu 2007/230/EK par veidlapu saistībā ar sociālās jomas tiesību aktiem, kas attiecas uz darbībām autotransporta jomā (izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9895) (OV 2009, L 330, 80. lpp.).

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, ko 2019. gada 11. februārī iesniedza Bundesverwaltungsgericht (Vācija) — Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co. KG/Bundesrepublik Deutschland

(Lieta C-101/19)

(2019/C 172/11)

Tiesvedības valoda — vācu

Iesniedzējtiesa

Bundesverwaltungsgericht

Pamatlietas puses

Prasītāja: Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co. KG

Atbildētāja: Vācijas Federatīvā Republika

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai Direktīvas 2001/83/EK (¹) 69. pantā ir ietvertas galīgas prasības par 14. panta 1. punktā minēto zāļu lietošanas instrukcijas atļauto saturu vai arī drīkst norādīt papildu informāciju Direktīvas 2001/83/EK 62. panta izpratnē?
- 2) Vai ziņas par Direktīvas 2001/83/EK 14. panta 1. punktā minēto zāļu devām var būt informācija, kas ir lietderīga pacientam Direktīvas 2001/83/EK 62. panta izpratnē?

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), redakcijā, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES (2012. gada 25. oktobris) (OV 2012, L 299, 1. lpp.).
