



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 23 kwietnia 2020 r.*ⁱ

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE –
Artykuły 62 i 69 – Informacje na etykiecie i ulotce homeopatycznych produktów leczniczych –
Wyczerpujący wykaz informacji albo możliwość dodania użytecznych dla pacjenta informacji zgodnych
z charakterystyką produktu – Wskazania dotyczące dawkowania homeopatycznych
produktów leczniczych

W sprawach połączonych C-101/19 i C-102/19

mających za przedmiot dwa wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie
prejudycjalnym, złożone przez Bundesverwaltungsgericht (federalny sąd administracyjny, Niemcy)
postanowieniami z dnia 6 listopada 2018 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 11 lutego 2019 r.,
w postępowaniach:

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

przeciwko

Bundesrepublik Deutschland

TRYBUNAŁ (ósma izba),

w składzie: L.S. Rossi, prezes izby, J. Malenovský (sprawozdawca) i F. Biltgen, sędziowie,

rzecznik generalny: H. Saugmandsgaard Øe,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG – A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- w imieniu Bundesrepublik Deutschland – K. Hechinger, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu greckiego – V. Karra, S. Charitaki i S. Papaioannou, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu włoskiego – G. Palmieri, w charakterze pełnomocnika, którą wspierał F. De Luca, avvocato dello Stato,

* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,
 - w imieniu Komisji Europejskiej – A.C. Becker i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,
- podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 62 i 69 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/UE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34) (zwaną dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach dwóch sporów pomiędzy Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (zwaną dalej „DHU”) a Bundesrepublik Deutschland (Republiką Federalną Niemiec), dotyczących odmowy rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych, których ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące dawkowania.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy 2, 5, 17, 21, 23, 25 i 40 dyrektywy 2001/83 mają następujące brzmienie:
 - „(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.
 - [...]
 - (5) Takie przeszkody muszą zostać odpowiednio [więc] usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów.
 - [...]
 - (17) Konieczne jest przyjęcie szczególnych przepisów dotyczących produktów leczniczych immunologicznych, homeopatycznych, radiofarmakologicznych i produktów leczniczych produkowanych na bazie krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza.
 - [...]
 - (21) Uwzględniając [Ze względu na] szczegółowe charakterystyki tych homeopatycznych produktów leczniczych, takie jak bardzo niski poziom czynnych cząstek, które zawierają, oraz trudność zastosowania do nich konwencjonalnych metod statystycznych odnoszących się do badań klinicznych, pożądan[e] jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych, w postaci farmaceutycznej i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla pacjenta.
 - [...]

(23) Przede wszystkim pożądan[e] jest zaopatrzenie użytkowników homeopatycznych produktów leczniczych w bardzo jasne wskazówki o ich charakterze homeopatycznym oraz w wystarczające gwarancje dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa.

[...]

(25) W zakresie homeopatycznych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu ze wskazaniami terapeutycznymi lub też w formie prezentującej rodzaje ryzyka, które muszą być brane pod uwagę w stosunku do pożądaných efektów terapeutycznych, należy stosować zwykłe zasady regulujące wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych. W szczególności państwa członkowskie z tradycjami leczenia homeopatycznego powinny móc zastosować określone zasady dla oceny wyników badań i prób mających na celu ustanowienie poziomów bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów leczniczych, pod warunkiem powiadomienia o nich Komisji.

[...]

(40) Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji”.

4 Na podstawie art. 1 dyrektywy 2001/83:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

5) »Homeopatyczny produkt leczniczy«:

Jakikolwiek produkt leczniczy przygotowany z substancji zwanych surowcami homeopatycznymi zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee aktualnie oficjalnie używane w państwach członkowskich. Homeopatyczny produkt leczniczy może także zawierać pewną ilość reguł [większą liczbę składników].

[...]

25) »Etykietowanie«:

Informacja na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim lub zewnętrznym.

26) »Ulotka dołączona do opakowania«:

Dołączona do produktu leczniczego informacja dla użytkownika.

[...]”.

5 Artykuł 8 ust. 3 tej dyrektywy stanowi:

„Do wniosku [o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu] należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[...]

e) wskazania terapeutyczne, przeciwwskazania oraz działania niepożądane;

f) dawkowanie, postać farmaceutyczna, metoda i sposób podawania, spodziewany okres trwałości;
[...].”

6 Zgodnie z art. 11 omawianej dyrektywy:

„Charakterystyka produktu leczniczego zawiera, według wskazanej poniżej kolejności, następujące informacje:

[...]

4. szczegółowe dane kliniczne:

[...]

4.2. dawkowanie i metoda podawania dorosłym oraz, w miarę potrzeb[y], dzieciom;

[...].”

7 Artykuł 14 ust. 1 i 2 tej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„1. Specjalna uproszczona procedura rejestracji obejmuje jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie poniższe warunki:

- są stosowane doustnie lub do użytku zewnętrznego,
- na etykietach produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiegokolwiek informacje odnoszące się do n[iego],
- odpowiedni stopień rozcieńczenia gwarantuje bezpieczeństwo produktu leczniczego. W szczególności produkt leczniczy nie może zawierać więcej niż jedn[ą] część[ć] na 10 000 nalewki macierzystej lub więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatii w odniesieniu do substancji czynnych, których obecność w alopacyjnym produkcie leczniczym skutkuje zobowiązaniem do przedłożenia recepty.

[...]

2. Kryteria i regulamin przewidziane w art. 4 ust. 4, art. 17 ust. 1 i art. 22–26, 112, 116 i 125 stosuje się analogicznie do specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych produktów leczniczych, z wyjątkiem dowodu skuteczności leczniczej”.

8 Zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/83:

„Homeopatyczne produkty lecznicze, inne niż określone w art. 14 ust. 1, są wprowadzane do obrotu i etykietowane zgodnie z art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11”.

9 Na podstawie art. 58 tej dyrektywy:

„Załączenie ulotki w opakowaniu zbiorczym wszystkich produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba że wszystkie informacje wymagane w art. 59 i 62 są bezpośrednio umieszczone na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub bezpośrednim”.

10 Artykuł 59 ust. 1 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Ulotkę dołączaną do opakowania sporządza się zgodnie z charakterystyką produktu, uwzględniając, co następuje:

[...]

d) niezbędne i zwykle stosowane instrukcje właściwego stosowania [...], w szczególności:

- i) dawkowanie;
- ii) metoda podawania oraz, jeśli niezbędne, droga podawania;

[...]”.

11 Zgodnie z art. 62 tej samej dyrektywy:

„Opakowanie zbiorcze zewnętrzne oraz ulotka informacyjna mogą zawierać symbole lub znaki graficzne mające na celu wyjaśnienie niektórych informacji wymienionych w art. 54 i [art.] 59 ust. 1 i innych informacji zgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych [z charakterystyką] produktu, które to informacje są użyteczne dla pacjenta, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym”.

12 Artykuł 68 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Bez uszczerbku dla przepisów art. 69 homeopatyczne produkty lecznicze są etykietowane zgodnie z przepisami niniejszego tytułu i muszą być zidentyfikowane przez odniesienie [poinformowanie] na etykiecie, w sposób jasny i czytelny, o ich homeopatycznym charakterze”.

13 Na podstawie art. 69 tej dyrektywy:

„1. Dodatkowo do jasnej wzmianki wyrazów [oprócz jasnej informacji] »homeopatyczny produkt leczniczy« etykieta oraz, gdzie stosowne, ulotka umieszczona w opakowaniu produktu leczniczego określonego w art. 14 ust. 1 zawiera bezwzględnie [i wyłącznie] następujące informacje:

- nazwa naukowa oraz składnik lub składniki, po których podaje się stopień rozcieńczenia, z zastosowaniem symboli farmakopei stosowanych zgodnie z art. 1 ust. [pkt] 5; jeżeli homeopatyczny produkt leczniczy składa się z dwóch lub więcej składników, nazwy naukowe wsadów na etykiecie mogą być uzupełnione o nazwę wymyśloną,
- nazwa (nazwisko) i adres posiadacza rejestracji oraz, gdzie właściwe, producenta,
- metoda podawania oraz, jeśli niezbędne, sposób,
- data ważności, podana wyraźnie (miesiąc, rok),
- postać farmaceutyczna,
- zawartość prezentacji sprzedaży [zawartość w produkcie prezentowanym w sprzedaży],
- specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- specjalne ostrzeżenie, jeżeli niezbędne dla produktu leczniczego,
- numer partii produkcji,

- numer rejestracyjny,
 - »leczniczy produkt homeopatyczny bez zatwierdzonych wskazań leczniczych«,
 - ostrzeżenie dla stosującego o zaleceniu zasięgnięcia opinii lekarza w przypadku nieustępowania określonych objawów.
2. Bez względu na ust. 1 państwa członkowskie mogą wymagać stosowania niektórych rodzajów etykiet w celu wykazania:
- ceny produktu leczniczego,
 - warunków refundacji przez organy zabezpieczenia społecznego”.

Prawo niemieckie

- 14 Zgodnie z § 38 ust. 1 zdanie pierwsze Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (ustawy o handlu produktami leczniczymi), w wersji opublikowanej w dniu 12 grudnia 2005 r. (BGBl. I, s. 3394), ostatnio zmienionej ustawą z dnia 18 lipca 2017 r. (BGBl. I, s. 2757) (zwanej dalej „AMG”), produkty lecznicze (produkty gotowe), które są produktami leczniczymi w rozumieniu § 2 ust. 1 lub § 2 ust. 2 pkt 1 AMG, mogą być wprowadzane do obrotu jako homeopatyczne produkty lecznicze objęte zakresem stosowania tej ustawy tylko wtedy, gdy są one wpisane do rejestru homeopatycznych produktów leczniczych prowadzonego przez właściwy organ federalny wyższego szczebla.
- 15 Zgodnie z § 38 ust. 2 zdanie pierwsze w związku z § 22 ust. 1 pkt 10 AMG wnioski o rejestrację musi zawierać obok innych informacji wskazania dotyczące dawkowania. Właściwy organ federalny wyższego szczebla musi odmówić rejestracji, w szczególności gdy – jak wynika z § 39 ust. 2 pkt 1 AMG – przedłożone dokumenty są niekompletne lub gdy – zgodnie z § 39 ust. 2 pkt 4 AMG – istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że w przypadku stosowania zgodnego z przeznaczeniem produkt leczniczy będzie miał szkodliwe skutki wykraczające poza to, co jest dopuszczalne zgodnie z wiedzą medyczną.
- 16 Zgodnie z § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z § 10 ust. 4 AMG wskazania dotyczące dawkowania nie stanowią informacji, które trzeba zamieścić w ulotce dołączonej do opakowania. Natomiast zgodnie z § 10 ust. 4 zdanie pierwsze pkt 7 AMG obowiązkowe informacje obejmują ostrzeżenia, w tym informacje inne niż przewidziane w prawie Unii, o ile są one konieczne do bezpiecznego stosowania.
- 17 Zamieszczenie dobrowolnych informacji w ulotce dołączonej do opakowania jest zgodnie z § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z § 11 ust. 1 zdanie siódme AMG dopuszczalne, jeżeli odnoszą się one do stosowania danego produktu leczniczego, są użyteczne w edukacji zdrowotnej pacjentów i nie są sprzeczne z informacjami wymaganymi na podstawie § 11a AMG (informacje techniczne).

Spory w postępowaniach głównych i pytania prejudycjalne

- 18 W dniach 8 i 12 czerwca 2009 r. DHU złożył w Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnym instytucie leków i wyrobów medycznych, Niemcy, zwanym dalej „Instytutem”) wnioski o rejestrację dwóch leków homeopatycznych w postaci kremu do stosowania na skórę, a mianowicie Calcium fluoratum Lotio, biochemiczny czynnik funkcyjny nr 1 (sprawa C-101/19) i Silicea Lotio, biochemiczny czynnik funkcyjny nr 11 (sprawa C-102/19).

19 W ulotkach dołączonych do opakowania tych produktów leczniczych znajdują się instrukcje dawkowania o następującej treści:

„O ile nie określono inaczej, zwykły tryb podawania jest następujący: [nazwa produktu leczniczego] powinien być stosowany raz lub dwa razy dziennie. Krem nałożyć cienką warstwą i delikatnie wmasować do penetracji. Leki homeopatyczne nie powinny być stosowane przez długi czas bez porady lekarskiej”.

20 Decyzjami z dnia 23 grudnia 2011 r. Instytut zatwierdził przedstawione mu rejestracje, aczkolwiek pod warunkiem, że DHU usunie instrukcje dawkowania zawarte w ulotkach dołączonych do opakowania.

21 Odwołania wniesione przez DHU od tych decyzji zostały odrzucone przez sąd administracyjny pierwszej instancji, a następnie przez administracyjny sąd apelacyjny, który uznał w szczególności, że:

- wskazania dotyczące dawkowania nie należą ani do obowiązkowych informacji, które mają być dostarczone dla produktu leczniczego, ani do jego podstawowych właściwości;
- wskazania te nie mogą być przedmiotem rejestracji tylko z tego powodu, że DHU jest zobowiązany do podania informacji o dawkowaniu w ramach procedury rejestracji; oraz
- obowiązujące przepisy nie przewidują włączenia dawkowania do informacji o zarejestrowanych homeopatycznych produktach leczniczych, a w każdym razie dawkowanie nie stanowi informacji przydatnej do celów informacji zdrowotnej dla pacjenta.

22 Po dopuszczeniu wniesienia środka odwoławczego Revision ze względu na znaczenie zasadniczego zagadnienia prawnego podniesionego w niniejszej sprawie DHU wniósł kasację do sądu odsyłającego.

23 W tym kontekście Bundesverwaltungsgericht (federalny sąd administracyjny, Niemcy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi, sformułowanymi w identyczny sposób w sprawach połączonych C-101/19 i C-102/19:

„1) Czy art. 69 dyrektywy [2001/83] w sposób wyczerpujący reguluje dopuszczalną treść ulotki dołączonej do opakowania produktów leczniczych wymienionych w art. 14 ust. 1, czy też może ona zawierać inne informacje w rozumieniu art. 62 tej dyrektywy?

2) Czy informacje o dawkowaniu produktów leczniczych wymienionych w art. 14 ust. 1 dyrektywy [2001/83] mogą stanowić informacje użyteczne dla pacjenta w rozumieniu art. 62 tej dyrektywy?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

24 W obu pytaniach, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się ona temu, by ulotka dołączona do opakowania, o której mowa w art. 69 tej dyrektywy, zawierała informacje inne niż informacje wymienione w tym przepisie, w szczególności instrukcję dawkowania homeopatycznych produktów leczniczych, których dotyczy ten przepis.

25 W pierwszej kolejności należy zauważyć, że art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83 odnosi się jedynie do kategorii homeopatycznych produktów leczniczych, przy czym są one zdefiniowane w art. 1 pkt 5 tej dyrektywy jako produkty lecznicze uzyskane z substancji zwanych „surowcami homeopatycznymi” zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee aktualnie oficjalnie używane w państwach członkowskich, które to substancje zgodnie z tym drugim przepisem mogą zawierać większą liczbę składników.

- 26 Niemniej z art. 13–16 dyrektywy 2001/83, które znajdują się w jej rozdziale 2, zatytułowanym „Przepisy szczególnie stosowane do homeopatycznych produktów leczniczych”, zawartym w tytule III tej dyrektywy – „Wprowadzanie do obrotu”, wynika, że dyrektywa ta dokonuje rozróżnienia między homeopatycznymi produktami leczniczymi w zależności od tego, czy wymagają one pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy też podlegają specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji.
- 27 Z jednej strony z art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/83, interpretowanego w świetle jej motywu 25, wynika bowiem, że homeopatyczne produkty lecznicze wprowadzane do obrotu ze wskazaniami terapeutycznymi lub w postaci mogącej stwarzać ryzyko podlegają zwykłym zasadom regulującym wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych.
- 28 Z drugiej strony zgodnie z art. 14 ust. 1 tej dyrektywy, do którego wyraźnie odnosi się jej art. 69, specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji mogą podlegać jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają trzy kumulatywne przesłanki, a mianowicie że są podawane doustnie lub są przeznaczone do użytku zewnętrznego, że na etykietach lub w jakiegokolwiek informacji dotyczącej produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne oraz że produkt leczniczy posiada stopień rozcieńczenia gwarantujący jego bezpieczeństwo.
- 29 W drugiej kolejności – art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wchodzi w zakres tytułu V – „Etykietowanie i ulotki dołączone do opakowania”.
- 30 Zgodnie z art. 1 pkt 25 tej dyrektywy „etykietowanie” należy rozumieć jako odnoszące się do „informacj[i] na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim lub zewnętrznym”. Co się tyczy terminu „ulotka dołączona do opakowania”, art. 1 pkt 26 tej dyrektywy definiuje go jako „[d]ołączon[ą] do produktu leczniczego informacj[ę] dla użytkownika”.
- 31 W odniesieniu do tego ostatniego pojęcia należy zauważyć, po pierwsze, że art. 58 dyrektywy 2001/83 stanowi, iż załączenie ulotki w opakowaniu zbiorczym wszystkich produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba że wszystkie informacje wymagane w art. 59 i 62 tej dyrektywy są bezpośrednio umieszczone na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub bezpośrednim.
- 32 Następnie art. 59 ust. 1 tej dyrektywy określa wskazania, informacje i instrukcje, które musi zawierać ulotka dołączona do opakowania, wśród których znajdują się „niezbędne i powszechne instrukcje odpowiedniego przyjmowania”. Wśród nich znajduje się dawkowanie produktu leczniczego.
- 33 Wreszcie art. 62 wspomnianej dyrektywy przewiduje, że ulotka może również zawierać, w sposób fakultatywny, inne informacje, w szczególności informacje zgodne z charakterystyką produktu, użyteczne dla pacjenta, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym.
- 34 W trzeciej kolejności, co się tyczy konkretnie etykietowania homeopatycznych produktów leczniczych, art. 68 dyrektywy 2001/83 stanowi, że bez uszczerbku dla przepisów art. 69 tej dyrektywy takie produkty lecznicze muszą być zidentyfikowane poprzez odniesienie w sposób jasny i czytelny na etykiecie do ich homeopatycznego charakteru i etykietowane zgodnie z przepisami tytułu V tej dyrektywy.
- 35 W tych okolicznościach należy uznać, że zasada ustanowiona w art. 68 dyrektywy 2001/83 jest zasadą ogólną, od której przepisy art. 69 tej dyrektywy stanowią odstępstwo jako przepisy szczególne.
- 36 Jeżeli chodzi o wspomniane przepisy szczególne, art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że etykieta oraz w stosownych przypadkach ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego określonego w art. 14 ust. 1 tej dyrektywy zawiera bezwzględnie i wyłącznie różne informacje wymienione w tym przepisie.

- 37 Z brzmienia art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83 jasno wynika, że przede wszystkim jedynie homeopatyczne produkty lecznicze, o których mowa w art. 14 ust. 1 tej dyrektywy i które spełniają tym samym warunki przypomniane w pkt 28 niniejszego wyroku, są przedmiotem odstępstwa określonego w art. 68 tej dyrektywy.
- 38 Następnie, z uwagi na wyrażenie „gdzie stosowne”, użyte w art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83, w związku z art. 58 tej dyrektywy ulotka dołączona do opakowania danego produktu leczniczego jest obowiązkowa tylko wtedy, gdy informacje, o których mowa w art. 69 ust. 1, nie znajdują się bezpośrednio na jego opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub na opakowaniu bezpośrednim.
- 39 Wreszcie z wyrażenia „zawiera bezwzględnie [i wyłącznie] następujące informacje”, również zawartego w art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83, wynika, że z jednej strony w przypadku gdy ulotka jest obowiązkowa, wszystkie informacje wymienione w tym ostatnim przepisie muszą koniecznie pojawić się na tej ulotce, a z drugiej strony nie można tam dodać żadnej innej wzmianki, z zastrzeżeniem informacji, które zostały wymienione w sposób wyczerpujący w art. 69 ust. 2 tej dyrektywy, w przypadku gdy wymaga tego dane państwo członkowskie.
- 40 Tymczasem należy stwierdzić, że instrukcje dawkowania nie znajdują się wśród informacji wymienionych w art. 69 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83.
- 41 W tych okolicznościach żadna instrukcja dawkowania, dodatkowo do informacji wymienionych w art. 69 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83, nie może zostać zawarta na ulotce dołączonej do opakowania homeopatycznych produktów leczniczych w rozumieniu art. 14 ust. 1 tej dyrektywy ani bezpośrednio, ani nawet pośrednio, na mocy art. 62 tej dyrektywy, który dopuszcza dodanie pewnych informacji fakultatywnych.
- 42 Wykładni tej nie podważa fakt, że w polskiej wersji językowej art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83 pominięto przysłówek „wyłącznie”.
- 43 Konieczność jednolitego stosowania i, co za tym idzie, jednolitej wykładni aktu Unii wyklucza bowiem jego rozpatrywanie w jednej, w oderwaniu od innych, wersji językowej, a wymaga zaś interpretacji z uwzględnieniem ogólnej systematyki i celu uregulowania, którego przepis stanowi część (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 marca 2016 r., *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, pkt 36; z dnia 20 grudnia 2017 r., *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, pkt 59).
- 44 Ponadto poza różnymi elementami wykładni art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83, które zostały przedstawione w poprzednich punktach niniejszego wyroku, wniosek zawarty w pkt 41 tego wyroku znajduje potwierdzenie w interesie związanym z ochroną zdrowia publicznego, która zgodnie z motywem 2 tej dyrektywy stanowi podstawowy cel każdego uregulowania w dziedzinie produkcji, dystrybucji lub stosowania produktów leczniczych.
- 45 Zgodnie bowiem z art. 8 ust. 3 lit. e) i f) wspomnianej dyrektywy informacje dotyczące dawkowania i wskazań terapeutycznych są niezbędne w wypadku produktów leczniczych, które wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przeciwieństwie do homeopatycznych produktów leczniczych, o których mowa w art. 69 ust. 1 tej dyrektywy, które podlegają jedynie specjalnej uproszczonej procedurze rejestracji.
- 46 Tymczasem, co się tyczy tych ostatnich produktów leczniczych, dopuszczenie, by ulotka zawierała poza informacjami wymienionymi w art. 69 dyrektywy 2001/83 instrukcje dawkowania, skutkowałoby niejasnością, niepewnością i niekonsekwentnością rozgraniczenia między tymi produktami leczniczymi a tymi, które wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i mogłoby ostatecznie wprowadzić użytkowników w błąd w odniesieniu do cech charakterystycznych danego produktu leczniczego.

- 47 W świetle powyższych rozważań na zadane pytania należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się ona temu, by ulotka dołączona do opakowania, o której mowa w jej art. 69, zawierała informacje inne niż informacje wymienione w tym przepisie, w szczególności instrukcję dawkowania homeopatycznych produktów leczniczych, których dotyczy ten przepis.

W przedmiocie kosztów

- 48 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/UE z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się ona temu, by ulotka dołączona do opakowania, o której mowa w jej art. 69, zawierała informacje inne niż informacje wymienione w tym przepisie, w szczególności instrukcję dawkowania homeopatycznych produktów leczniczych, których dotyczy ten przepis.

Podpisy

i — Sentencja niniejszego wyroku była przedmiotem zmiany o charakterze językowym po pierwotnym umieszczeniu na stronie internetowej.