



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a opta)

23 aprilie 2020*

„Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Articolele 62 și 69 – Mențiuni care figurează pe eticheta și pe prospectul medicamentelor homeopatice – Listă exhaustivă a informațiilor sau posibilitatea de a adăuga informații utile pentru pacient, compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului – Indicații privind posologia medicamentelor homeopatice”

În cauzele conexe C-101/19 și C-102/19,

având ca obiect două cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de Bundesverwaltungsgericht (Curtea Administrativă Federală, Germania), prin deciziile din 6 noiembrie 2018, primite de Curte la 11 februarie 2019, în procedurile

Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG

împotriva

Bundesrepublik Deutschland,

CURTEA (Camera a opta),

compusă din doamna L. S. Rossi, președintă de cameră, și domnii J. Malenovský (raportor) și F. Biltgen, judecători,

avocat general: domnul H. Saugmandsgaard Øe,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG, de A. Pannenbecker, Rechtsanwalt;
- pentru Bundesrepublik Deutschland, de K. Hechinger, în calitate de agent;
- pentru guvernul elen, de V. Karra, de S. Charitaki și de S. Papaioannou, în calitate de agenți;
- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de F. De Luca, avvocato dello Stato;
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;

* Limba de procedură: germana.

– pentru Comisia Europeană, de A. C. Becker și de A. Sipos, în calitate de agenți,
având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolelor 62 și 69 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”).
- 2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul a două litigii între Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG (denumită în continuare „DHU”), pe de o parte, și Bundesrepublik Deutschland (Republica Federală Germania), pe de altă parte, în legătură cu refuzul înregistrării medicamentelor homeopatice al căror prospect cuprinde instrucțiuni referitoare la posologie.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Considerentele (2), (5), (17), (21), (23), (25) și (40) ale Directivei 2001/83 au următorul cuprins:
„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.
[...]
(5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate; întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.
[...]
(17) Este necesară adoptarea unor dispoziții speciale pentru medicamentele imunologice, medicamentele homeopatice, produsele radiofarmaceutice și medicamentele pe bază de sânge uman sau plasmă umană.
[...]
(21) Având în vedere caracteristicile specifice ale medicamentelor homeopatice menționate, cum ar fi concentrația foarte mică de principii active din conținutul acestora și dificultatea aplicării asupra lor a metodelor statistice convenționale în cadrul studiilor clinice, este de dorit să se prevadă o procedură specială de înregistrare simplificată pentru acele medicamente homeopatice care sunt introduse pe piață fără indicații terapeutice și într-o formă farmaceutică și concentrație care nu prezintă riscuri pentru pacienți.

[...]

(23) În primul rând, este de dorit să se furnizeze utilizatorilor acestor medicamente homeopatice indicații foarte clare cu privire la caracterul homeopat al acestora și să se ofere garanții suficiente cu privire la calitatea și inocuitatea acestora.

[...]

(25) În cazul medicamentelor homeopatice introduse pe piață cu indicații terapeutice sau sub o formă care ar putea prezenta riscuri, pentru a se compara cu efectul terapeutic dorit, se recomandă aplicarea normelor uzuale de reglementare a autorizării introducerii pe piață a medicamentelor. În special, statele membre cu tradiție în homeopatie ar trebui să aibă posibilitatea aplicării unor norme speciale pentru evaluarea rezultatelor testelor și studiilor destinate să stabilească siguranța și eficacitatea medicamentelor respective, cu condiția notificării acestora la Comisie.

[...]

(40) Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.”

4 În temeiul articolului 1 din Directiva 2001/83:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

[...]

5. Medicament homeopatic:

Orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent.

Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii.

[...]

25. Etichetare:

Informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior.

26. Prospectul:

Un prospect cuprinzând informațiile pentru consumator, care însoțește medicamentul.

[...]”

5 Articolul 8 alineatul (3) din această directivă prevede:

„Cererea [de autorizare a introducerii pe piață] este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[...]

(e) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;

(f) posologie, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat;

[...]"

6 Potrivit articolului 11 din directiva menționată:

„Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

[...]

4. informații clinice:

[...]

4.2. posologie și mod de administrare la adulți și, în măsura în care este necesar, la copii,

[...]"

7 Articolul 14 alineatele (1) și (2) din aceeași directivă are următorul cuprins:

„(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de înregistrare simplificate numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- se administrează pe cale orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice speciale pe eticheta medicamentului sau în orice alte informații referitoare la acesta;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în special, concentrația substanțelor active în medicament nu poate nici să depășească o parte per 10 000 părți de tinctură primară și nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatie, în măsura în care prezența acestor substanțe active într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

[...]

(2) Criteriile și regulamentul de procedură prevăzute la articolul 4 alineatul (4), la articolul 17 alineatul (1) și la articolele 22-26, 112, 116 și 125 se aplică prin analogie procedurii speciale de înregistrare simplificate pentru medicamente homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.”

8 În temeiul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 2001/83:

„Medicamentele homeopate, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), se autorizează și se etichetează în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11.”

9 În temeiul articolului 58 din această directivă:

„Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute la articolele 59 și 62 figurează direct pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct.”

10 Articolul 59 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Prospectul însoțitor se elaborează în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului; acesta cuprinde, în următoarea ordine:

[...]

(d) instrucțiunile necesare și obișnuite pentru o bună utilizare, în special:

- (i) dozajul,
- (ii) metoda și, după caz, calea de administrare;

[...]”

11 Potrivit articolului 62 din aceeași directivă:

„Ambalajul exterior și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la articolul 54 și la articolul 59 alineatul (1), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.”

12 Articolul 68 din Directiva 2001/83 prevede:

„Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 69, medicamentele homeopatice trebuie să fie etichetate în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu și să fie identificate printr-o mențiune pe etichetă a naturii lor homeopate într-o formă clară și lizibilă.”

13 În temeiul articolului 69 din această directivă:

„(1) Pe lângă menționarea clară a cuvintelor «medicament homeopatic», eticheta și, după caz, prospectul medicamentelor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) prezintă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a remediului sau remediilor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii folosite în conformitate cu articolul 1 alineatul (5); în cazul în care medicamentul homeopatic este compus din două sau mai multe remedii, denumirile științifice ale remediilor de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată;
- numele și adresa titularului înregistrării și, după caz, ale producătorului;
- modul de administrare și, după caz, calea de administrare;
- data expirării, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare pentru vânzare;
- precauții speciale de conservare, după caz;
- o atenționare specială, în cazul în care este necesară pentru medicament;
- numărul lotului de fabricație;
- numărul de înregistrare;

- «medicament homeopatic fără indicații terapeutice aprobate»;
- un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un doctor în cazul în care simptomele persistă.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare pentru a indica:

- prețul medicamentului;
- condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.”

Dreptul german

- 14 În conformitate cu articolul 38 alineatul 1 prima teză din Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Legea privind comercializarea medicamentelor), în versiunea publicată la 12 decembrie 2005 (BGBl. I, p. 3394), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Legea din 18 iulie 2017 (BGBl. I, p. 2757) (denumită în continuare „AMG”), medicamentele (produse finite) incluse în categoria medicamentelor în temeiul articolului 2 alineatul 1 sau al articolului 2 alineatul 2 punctul 1 din AMG nu pot fi comercializate ca medicamente homeopatice care intră în domeniul de aplicare al acestei legi decât în cazul în care sunt înregistrate într-un registru al medicamentelor homeopatice ținut de autoritatea superioară federală competentă.
- 15 În temeiul articolului 38 alineatul 2 prima teză coroborat cu articolul 22 alineatul 1 punctul 10 din AMG, cererea de înregistrare trebuie să cuprindă, printre alte informații, date referitoare la posologie. Autoritatea superioară federală competentă trebuie să refuze înregistrarea în special în cazul în care, astfel cum rezultă din articolul 39 alineatul 2 punctul 1 din AMG, documentele depuse sunt incomplete sau în cazul în care, în temeiul articolului 39 alineatul 2 punctul 4 din AMG, există motive rezonabile de a suspecta că, în cazul utilizării în conformitate cu destinația sa, medicamentul va avea efecte nocive care depășesc un nivel acceptabil potrivit cunoștințelor medicale.
- 16 Potrivit articolului 11 alineatul 3 prima teză coroborat cu articolul 10 alineatul 4 din AMG, informațiile referitoare la instrucțiunile posologice nu fac parte din cele care trebuie să figureze în prospect. În schimb, potrivit articolului 10 alineatul 4 prima teză punctul 7 din AMG, informațiile obligatorii includ avertismente, inclusiv alte informații decât cele prevăzute de dreptul Uniunii, în măsura în care acestea sunt necesare pentru utilizarea în siguranță.
- 17 Informațiile facultative din prospect sunt admise în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul 3 prima teză coroborate cu cele ale articolului 11 alineatul 1 a șaptea teză din AMG, în măsura în care au legătură cu utilizarea medicamentului, sunt utile pentru educația sanitară a pacienților și nu contrazic informațiile prevăzute la articolul 11a din AMG (informațiile tehnice).

Litigiile principale și întrebările preliminare

- 18 La 8 iunie și la 12 iunie 2009, DHU a depus cereri de înregistrare la Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul federal pentru medicamente și dispozitive medicale, Germania, denumit în continuare „Institutul”) privind două medicamente homeopatice, sub formă de cremă pentru administrare cutanată, și anume Calcium fluoratum Lotio cu agent de funcționalizare biochimică nr. 1 (cauza C-101/19) și Silicea Lotio cu agent de funcționalizare biochimică nr. 11 (cauza C-102/19).

19 Prospectele acestor medicamente prevedeau, în termeni similari, următoarele instrucțiuni privind posologia:

„Dacă nu este prescris altfel, calea de administrare uzuală este următoarea: [denumirea medicamentului] trebuie să fie aplicat o dată sau de două ori pe zi. Aplicați un strat subțire de cremă și masați ușor pentru ca aceasta să pătrundă în piele. Medicamentele homeopatice nu trebuie să fie utilizate pentru perioade îndelungate fără consultarea medicului.”

20 Prin deciziile din 23 decembrie 2011, Institutul a admis înregistrările solicitate, însă cu condiția ca DHU să elimine instrucțiunile referitoare la posologie care figurau în aceste prospecte.

21 Acțiunile introduse de DHU împotriva acestor decizii au fost respinse de instanța administrativă de prim grad, iar ulterior de instanța administrativă de apel, aceasta din urmă apreciind, printre altele, că:

- indicațiile privind posologia nu se numără nici printre informațiile obligatorii care trebuie furnizate pentru medicament, nici printre caracteristicile esențiale ale acestuia din urmă;
- aceste indicații nu pot face obiectul înregistrării pentru simplul fapt că DHU este obligată să furnizeze informații privind posologia în cadrul procedurii de înregistrare; și
- reglementarea aplicabilă nu prevede includerea posologiei printre informațiile care figurează pe medicamentele homeopatice înregistrate și, în orice caz, posologia nu constituie o informație utilă pentru informarea sanitară a pacientului.

22 Întrucât a fost autorizată să declare recurs în temeiul importanței de principiu a chestiunii de drept ridicate în speță, DHU a formulat recurs la instanța de trimitere.

23 În acest context, Bundesverwaltungsgericht (Curtea Administrativă Federală, Germania) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare, formulate în mod identic în cauzele conexate C-101/19 și C-102/19:

„1) Articolul 69 din Directiva [2001/83] cuprinde mențiuni exhaustive cu privire la conținutul autorizat al prospectului medicamentelor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) sau este necesară includerea altor informații în sensul articolului 62 din [directiva menționată]?”

2) Informațiile referitoare la posologia medicamentelor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) din [Directiva 2001/83] pot fi considerate informații care sunt utile pentru pacient în sensul articolului 62 din [directiva menționată]?”

Cu privire la întrebările preliminare

24 Prin intermediul celor două întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă Directiva 2001/83 trebuie să fie interpretată în sensul că se opune ca prospectul prevăzut la articolul 69 din aceasta să cuprindă alte informații decât cele enumerate în această dispoziție, în special o instrucțiune referitoare la posologia medicamentelor homeopatice vizate de dispoziția menționată.

25 În primul rând, trebuie arătat că articolul 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 vizează numai categoria medicamentelor homeopatice, ele fiind definite la articolul 1 punctul 5 din această directivă ca fiind medicamentele preparate din substanțe denumite „remedii homeopatice” în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent și care pot, în temeiul acestei din urmă dispoziții, să conțină mai multe principii.

- 26 Cu toate acestea, din articolele 13-16 din Directiva 2001/83, care fac parte din capitolul 2 din aceasta, intitulat „Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopatice”, care, la rândul său, figurează în titlul III din directiva amintită, intitulat „Introducerea pe piață”, rezultă că directiva menționată face distincție între medicamentele homeopatice după cum acestea necesită o autorizație de introducere pe piață sau sunt supuse procedurii speciale de înregistrare simplificate.
- 27 Astfel, pe de o parte, din articolul 16 alineatul (1) din Directiva 2001/83, interpretat în lumina considerentului (25) al acesteia, rezultă că medicamentele homeopatice introduse pe piață cu indicații terapeutice sau sub o formă care ar putea prezenta riscuri sunt supuse normelor uzuale de reglementare a autorizării introducerii pe piață a medicamentelor.
- 28 Pe de altă parte, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din directiva amintită, la care face referire în mod expres articolul 69 din aceasta, pot face obiectul unei proceduri speciale de înregistrare simplificate numai medicamentele homeopatice care îndeplinesc trei condiții, și anume ca acestea să fie administrate pe cale orală sau externă, ca nicio indicație terapeutică specială să nu figureze nici pe eticheta medicamentului, nici în orice alte informații referitoare la acesta și ca medicamentul să prezinte un grad de diluție care să garanteze siguranța acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 mai 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, punctul 16).
- 29 În al doilea rând, articolul 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 face parte din titlul V, intitulat „Etichetare și prospect”.
- 30 În conformitate cu articolul 1 punctul 25 din această directivă, se consideră că termenul „etichetare” se referă la „informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior”. În ceea ce privește termenul „prospect”, articolul 1 punctul 26 din directiva menționată îl definește ca fiind „un prospect cuprinzând informațiile pentru consumator, care însoțește medicamentul”.
- 31 În ceea ce privește această din urmă noțiune, trebuie arătat, mai întâi, că articolul 58 din Directiva 2001/83 precizează că includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute la articolele 59 și 62 din această directivă figurează direct pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct.
- 32 În continuare, articolul 59 alineatul (1) din directiva menționată stabilește indicațiile, informațiile și instrucțiunile pe care trebuie să le conțină prospectul, printre care figurează „instrucțiunile necesare și obișnuite pentru o bună utilizare”. Printre acestea figurează posologia medicamentului.
- 33 În sfârșit, articolul 62 din aceeași directivă prevede că prospectul poate include de asemenea, cu titlu facultativ, alte informații, printre care informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului, care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.
- 34 În al treilea rând, în ceea ce privește în special etichetarea medicamentelor homeopatice, articolul 68 din Directiva 2001/83 prevede regula potrivit căreia, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 69 din aceasta, astfel de medicamente trebuie să fie identificate printr-o mențiune pe etichetă a naturii lor homeopatice într-o formă clară, lizibilă și etichetate în conformitate cu dispozițiile titlului V din directiva amintită.
- 35 În aceste condiții, este necesar să se considere că norma prevăzută la articolul 68 din Directiva 2001/83 constituie o normă generală de la care derogă, ca norme speciale, dispozițiile articolului 69 din această directivă.
- 36 În ceea ce privește dispozițiile speciale menționate, articolul 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că eticheta și, după caz, prospectul medicamentelor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) din această directivă trebuie să prezinte exclusiv diferite informații enumerate în această dispoziție.

- 37 Din modul de redactare a articolului 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 rezultă în mod clar că, mai întâi, numai medicamentele homeopatice prevăzute la articolul 14 alineatul (1) din această directivă și care îndeplinesc astfel condițiile amintite la punctul 28 din prezenta hotărâre fac obiectul derogării de la articolul 68 din directiva menționată.
- 38 În continuare, având în vedere sintagma „după caz” utilizată la articolul 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 58 din această directivă, prospectul medicamentului în cauză nu este obligatoriu decât în cazul în care mențiunile la care se referă acest articol 69 alineatul (1) nu figurează direct pe ambalajul său exterior sau pe ambalajul direct.
- 39 În sfârșit, din sintagma „prezintă exclusiv următoarele informații”, care figurează de asemenea la articolul 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83, reiese că, pe de o parte, în ipoteza în care prospectul este obligatoriu, toate informațiile enumerate în această din urmă dispoziție trebuie să apară în mod obligatoriu pe prospectul menționat și că, pe de altă parte, nicio altă informație nu poate fi adăugată pe acesta, cu excepția, în cazul în care statul membru în cauză impune acest lucru, a informațiilor enumerate în mod exhaustiv la articolul 69 alineatul (2) din directiva respectivă.
- 40 Or, trebuie să se constate că instrucțiunile referitoare la posologie nu figurează printre informațiile enumerate la articolul 69 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83.
- 41 În aceste condiții, în plus față de informațiile enumerate la articolul 69 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83, nicio instrucțiune referitoare la posologie nu poate să apară pe prospectul medicamentelor homeopatice în sensul articolului 14 alineatul (1) din această directivă, nici direct, nici chiar indirect, în temeiul articolului 62 din directiva menționată, care autorizează adăugarea anumitor informații facultative.
- 42 Această interpretare nu este infirmată de faptul că versiunea în limba polonă a articolului 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 omite adverbul „exclusiv”.
- 43 Astfel, necesitatea unei aplicări și, prin urmare, a unei interpretări uniforme a unui act al Uniunii exclude posibilitatea ca acesta să fie privit în mod izolat în una dintre versiunile sale lingvistice, ci impune ca acesta să fie interpretat în raport cu economia generală și cu finalitatea reglementării din care face parte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 martie 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, punctul 36, și Hotărârea din 20 decembrie 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, punctul 59).
- 44 În plus, dincolo de diferitele elemente de interpretare a articolului 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83 care au fost dezvoltate la punctele precedente din prezenta hotărâre, concluzia din cuprinsul punctului 41 din aceasta este confirmată de interesul legat de protejarea sănătății publice, care constituie, potrivit considerentului (2) al directivei amintite, obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor.
- 45 Astfel, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) literele (e) și (f) din directiva menționată, informațiile referitoare la posologie, precum și indicațiile terapeutice sunt necesare în cazul medicamentelor pentru care este nevoie de o autorizație de introducere pe piață, spre deosebire de medicamentele homeopatice prevăzute la articolul 69 alineatul (1) din aceeași directivă, care sunt supuse doar unei proceduri speciale de înregistrare simplificate.
- 46 Or, în ceea ce privește aceste din urmă medicamente, prin autorizarea includerii în prospect, pe lângă informațiile enumerate la articolul 69 din Directiva 2001/83, a instrucțiunilor referitoare la posologie, delimitarea dintre aceste medicamente și cele care necesită o autorizație de introducere pe piață ar deveni vagă, incertă și neconsecventă și ar putea, în definitiv, să inducă în eroare utilizatorii în ceea ce privește caracteristicile medicamentului în cauză.

- 47 Având în vedere considerațiile care precedă, este necesar să se răspundă la întrebările adresate că Directiva 2001/83 trebuie să fie interpretată în sensul că se opune ca prospectul prevăzut la articolul 69 din aceasta să cuprindă alte informații decât cele enumerate în această dispoziție, în special o instrucțiune referitoare la posologia medicamentelor homeopatice vizate de dispoziția menționată.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 48 Întrucât, în privința părților din litigiile principale, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a opta) declară:

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie să fie interpretată în sensul că se opune ca prospectul prevăzut la articolul 69 din aceasta să cuprindă alte informații decât cele enumerate în această dispoziție, în special o instrucțiune referitoare la posologia medicamentelor homeopatice vizate de dispoziția menționată.

Semnături