



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

z 23. apríla 2020\*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Smernica 2001/83/ES – Články 62 a 69 – Údaje uvedené na označení a príbalový leták pre homeopatické lieky – Taxatívny zoznam údajov alebo možnosť doplniť informácie užitočné pre pacienta zhodujúce sa so súhrnom charakteristík výrobku – Údaje týkajúce sa dávkovania homeopatických liekov“

V spojených veciach C-101/19 a C-102/19,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané rozhodnutiami Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd, Nemecko) zo 6. novembra 2018 a doručené Súdnemu dvoru 11. februára 2019, ktoré súvisia s konaniami:

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

proti

**Bundesrepublik Deutschland,**

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predsedníčka ôsmej komory L. S. Rossi, sudcovia J. Malenovský (spravodajca) a F. Biltgen,

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, v zastúpení: A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- Bundesrepublik Deutschland, v zastúpení: K. Hechinger, splnomocnená zástupkyňa,
- grécka vláda, v zastúpení: V. Karra, S. Charitaki a S. Papaioannou, splnomocnené zástupkyne,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci F. De Luca, avvocato dello Stato,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,

\* Jazyk konania: nemčina.

– Európska komisia, v zastúpení: A. C. Becker a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článkov 62 a 69 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262) (ďalej len „smernica 2001/83“).
- 2 Tieto návrhy boli predložené v rámci dvoch sporov medzi spoločnosťou Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (ďalej len „DHU“) a Bundesrepublik Deutschland (Spolková republika Nemecko) vo veci odmietnutia registrácie homeopatických liekov, ktorých príbalový leták obsahuje pokyny týkajúce sa dávkovania.

### **Právny rámec**

#### ***Právo Únie***

- 3 Odôvodnenia 2, 5, 17, 21, 23, 25 a 40 smernice 2001/83 znejú:

„(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*].

...

(5) Tieto prekážky sa musia preto odstrániť; na dosiahnutie tohto cieľa je potrebná aproximácia príslušných ustanovení.

...

(17) Je potrebné prijať osobitné opatrenia pre imunologické lieky, homeopatické lieky, rádioaktívne lieky a pre lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy.

...

(21) So zreteľom na osobitné vlastnosti homeopatických liekov, ako je veľmi nízky obsah účinných látok, ktoré obsahujú, a na zložité používanie obvyklých štatistických metód týkajúcich sa klinických skúšok je žiaduce zabezpečiť osobitný zjednodušený registračný postup pre tie homeopatické lieky, ktoré sa umiestňujú na trh bez terapeutických indikácií v liekovej forme a v dávke, ktoré pre pacienta nepredstavujú žiadne riziko.

...

(23) V prvom rade je žiaduce poskytnúť používateľom homeopatických liekov veľmi jasnú indikáciu o ich homeopatickom charaktere a dostatočnú záruku ich kvality a bezpečnosti.

...

(25) Pre homeopatické lieky umiestnené na trhu s terapeutickými indikáciami alebo vo forme, ktorá môže predstavovať riziko, ktoré však musí byť vyvážené požadovaným terapeutickým účinkom, platia všeobecné pravidlá platné pre povoľovanie uvedenia liekov na trh. Predovšetkým tie členské štáty, ktoré majú homeopatickú tradíciu, musia byť schopné uplatňovať osobitné pravidlá hodnotenia výsledkov skúšok a testov zameraných na stanovenie bezpečnosti a účinnosti týchto liekov za podmienky, že ich oznámia Komisii.

...

(40) Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom [týkajúce sa informácií poskytovaných pacientom – *neoficiálny preklad*] musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.“

4 Podľa článku 1 smernice 2001/83:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

...

5. *Homeopatický liek:*

Akýkoľvek liek vyrobený z látok nazývaných homeopatické základy podľa homeopatického výrobného postupu opísaného v Európskom liekopise alebo v prípade, ak tam nie je uvedený, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch. Homeopatický liek môže obsahovať viac základov.

...

25. *Označenie:*

Informácia na vnútornom alebo vonkajšom obale.

26. *Príbalový leták:*

Návod na použitie obsahujúci informácie pre používateľov, ktorý je priložený k lieku.

...“

5 Článok 8 ods. 3 tejto smernice stanovuje:

„Žiadosť [o povolenie na uvedenie lieku na trh] sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi a podá sa v súlade s prílohou I:

...

e) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky;

f) dávkovanie, lieková forma, spôsob a cesta podávania a predpokladaný čas stálosti,

...“

6 Podľa článku 11 uvedenej smernice:

„Súhrn charakteristík výrobku obsahuje tieto informácie a v tomto poradí:

...

4. klinické údaje:

...

4.2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým, a v prípade potreby aj deťom,

...“

7 Článok 14 ods. 1 a 2 tej istej smernice znie takto:

„1. Iba homeopatické lieky, ktoré splnia všetky nasledujúce podmienky, môžu byť predmetom osobitného zjednodušeného postupu registrácie:

- podávajú sa ústne alebo zvonka,
- na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza špecifická terapeutická indikácia,
- stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku; liek najmä nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom lieku má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.

...

2. Kritériá a pravidlá postupu upravené článkom 4 ods. 4, článkom 17 ods. 1 a článkami 22 až 26, 112, 116 a 125 platia podobne na osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov s výnimkou dokazovania terapeutickú účinnosti.“

8 Podľa článku 16 ods. 1 smernice 2001/83:

„Iným homeopatickým liekom ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 14 ods. 1, sa udeli povolenie a označia sa v súlade s článkami 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11.“

9 Podľa článku 58 tejto smernice:

„Vloženie príbalového letáka do balenia všetkých liekov je povinné, pokiaľ všetky informácie požadované článkami 59 a 62 nie sú priamo uvedené na vonkajšom obale alebo na vnútornom obale.“

10 Článok 59 ods. 1 uvedenej smernice stanovuje:

„Príbalový leták sa vypracuje v súlade so súhrnom charakteristík výrobku; obsahuje tieto informácie a v tomto poradí:

...

- d) nevyhnutné a bežné inštrukcie pre správne používanie, predovšetkým:
  - i) dávkovanie;
  - ii) spôsob a v prípade potreby aj cesta podávania;

...“

11 Podľa článku 62 tej istej smernice:

„Vonkajší obal a príbalový leták môžu obsahovať symboly alebo piktogramy určené na objasnenie niektorých informácií uvedených v článkoch 54 a 59 ods. 1 a iné informácie zhodujúce sa so súhrnnou charakteristikou výrobku, ktoré sú užitočné pre pacienta, s výnimkou akéhokoľvek prvku reklamnej povahy.“

12 Článok 68 smernice 2001/83 stanovuje:

„Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 69, homeopatické lieky musia byť označené v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a na štítkoch sa jasnou a čitateľnou formou uvedie informácia o ich homeopatickej povahe.“

13 Podľa článku 69 tejto smernice:

„1. Okrem jasného uvedenia slov ‚homeopatický liek‘ na štítku, a v prípade potreby aj na príbalovom letáku sa, pri liekoch uvedených v článku 14 ods. 1, uvádzajú [povinne – *neoficiálny preklad*] len nasledujúce informácie:

- vedecký názov základu alebo základov, po ktorom nasleduje stupeň zriedenia, používajúc symboly liekopisu v súlade s článkom 1 ods. 5; ak sa homeopatický liek skladá z dvoch alebo viacerých základov, môžu sa vedecké názvy základov na etikete nahradiť vymysleným názvom,
- meno a adresa držiteľa registrácie a prípadne výrobcu,
- spôsob podávania a v prípade potreby cesta podávania,
- dátum trvanlivosti, jasne a presne (mesiac, rok),
- lieková forma,
- obsah predajného modelu,
- osobitné opatrenia pre uchovávanie, ak existujú,
- osobitné varovanie týkajúce sa lieku, ak to je potrebné,
- číslo výrobnéj šarže,
- registračné číslo,
- ‚homeopatický liek bez schválených terapeutických indikácií‘,
- upozornenie, ktoré odporúča používateľovi, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky pretrvávajú.

2. Bez ohľadu na odsek 1 členské štáty môžu požadovať používanie istých typov označovania, aby na nich boli uvedené:

- cena lieku,
- podmienky preplácania organizáciami sociálneho zabezpečenia.“

### **Nemecké právo**

- 14 Podľa § 38 ods. 1 prvej vety Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o obchodovaní s liekmi) v znení uverejnenom 12. decembra 2005 (BGBl I, s. 3394), naposledy zmenenom zákonom z 18. júla 2017 (BGBl. I, s. 2757) (ďalej len „AMG“), sa lieky (hotové výrobky), ktoré sú liekmi v zmysle § 2 ods. 1 alebo § 2 ods. 2 bodu 1 AMG, môžu ako homeopatické lieky v pôsobnosti tohto zákona uviesť na trh len vtedy, ak sú zapísané v registri pre homeopatické lieky vedenom príslušným spolkovým orgánom.
- 15 Podľa § 38 ods. 2 prvej vety v spojení s § 22 ods. 1 bodom 10 AMG musí žiadosť o registráciu okrem iných informácií obsahovať aj údaje o dávkovaní. Príslušný vyšší spolkový orgán registráciu okrem iného odmietne, ak, ako vyplýva z § 39 ods. 2 bodu 1 AMG, sú predložené doklady neúplné alebo ak podľa § 39 ods. 2 bodu 4 AMG pri lieku existuje opodstatnené podozrenie, že pri použití v súlade s jeho určením má škodlivé účinky, ktoré presahujú prijateľnú mieru podľa poznatkov medicínskej vedy.
- 16 Podľa § 11 ods. 3 prvej vety v spojení s § 10 ods. 4 AMG údaje o pokynoch týkajúcich sa dávkovania nepatria k údajom, ktoré musia byť uvedené na príbalovom letáku. Naopak, podľa § 10 ods. 4 prvej vety bodu 7 AMG k povinným údajom patrí upozornenie vrátane ďalších údajov, ako sú údaje stanovené právom Únie, pokiaľ sú nevyhnutné pre bezpečné podávanie.
- 17 Nepovinné údaje v príbalovom letáku sú podľa § 11 ods. 3 prvej vety v spojení s § 11 ods. 1 siedmou vetou AMG prípustné, pokiaľ súvisia s podávaním lieku, sú dôležité pre zdravotnú osvetu pacienta a neodporujú údajom podľa § 11a AMG (odborné informácie).

### **Spory vo veciach samých a prejudiciálne otázky**

- 18 DHU predložila 8. a 12. júna 2009 na Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pre lieky a zdravotnícke pomôcky, Nemecko, ďalej len „Ústav“) žiadosti o registráciu dvoch homeopatických liekov vo forme krému, ktorý sa má nanášať na pleť, konkrétne Calcium fluoratum Lotio biochemický funkčný prostriedok č. 1 (vec C-101/19) a Silicea Lotio biochemický funkčný prostriedok č. 11 (vec C-102/19).
- 19 Príbalové letáky k týmto liekom uvádzali v podobnom znení nasledujúce pokyny týkajúce sa dávkovania:
- „Ak nie je určené inak, bežné použitie je takéto: [názov lieku] sa naniesie 1 až 2-krát denne. Naniest' krém v tenkej vrstve a jemne vmasírovať. Homeopatické lieky by sa nemali dlhodobo podávať bez odporúčania lekára.“
- 20 Rozhodnutiami z 23. decembra 2011 Ústav povolil požadovanú registráciu, no pod podmienkou, že DHU vypustí pokyny týkajúce sa dávkovania, uvedené na týchto letákoch.
- 21 Opravné prostriedky podané DHU proti týmto rozhodnutiam boli najprv zamietnuté prvostupňovým správnym súdom a neskôr odvolacím správnym súdom, pričom tento posledný uvedený súd sa okrem iného domnieval, že:
- údaje týkajúce sa dávkovania nepatria ani medzi povinné informácie, ktoré sa musia poskytnúť pre liek, ani medzi jeho podstatné charakteristické znaky,
  - tieto údaje nemôžu byť registrované zo samotného dôvodu, že DHU je povinný poskytnúť informácie týkajúce sa dávkovania v rámci registračného postupu, a

- uplatniteľná právna úprava nestanovuje zahrnutie dávkovania medzi informácie uvedené na registrovaných homeopatických liekoch a v každom prípade dávkovanie nepredstavuje užitočnú informáciu na účely zdravotných informácií pacienta.
- 22 Keďže DHU bola oprávnená podať opravný prostriedok „Revision“ z dôvodu významu zásady právnej otázky položenej v prejednávanej veci, podala kasačný opravný prostriedok na vnútroštátny súd.
- 23 Za týchto okolností Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd, Nemecko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky, ktoré majú v spojených veciach C-101/19 a C-102/19 rovnaké znenie:
- „1. Obsahuje článok 69 smernice [2001/83] taxatívne vymenované údaje týkajúce sa prípustného obsahu príbalového letáku liekov uvedených v článku 14 ods. 1 [uvedenej smernice] alebo tam môžu byť uvedené ďalšie informácie v zmysle článku 62 tejto smernice?
2. Môžu byť údaje o dávkovaní pre lieky uvedené v článku 14 ods. 1 smernice [2001/83] informáciami, ktoré sú pre pacienta užitočné v zmysle článku 62 tejto smernice?“

### O prejudiciálnych otázkach

- 24 Svojimi dvoma otázkami, ktoré treba skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má smernica 2001/83 vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príbalový leták uvedený v článku 69 tejto smernice obsahoval ďalšie informácie, než sú tie, ktoré sú vymenované v tomto ustanovení, najmä pokyny týkajúce sa dávkovania pre homeopatické lieky, na ktoré sa vzťahuje uvedené ustanovenie.
- 25 V prvom rade treba uviesť, že článok 69 ods. 1 smernice 2001/83 sa týka jedinej kategórie homeopatických liekov, pričom tieto lieky vymedzuje článok 1 bod 5 tejto smernice ako lieky vyrobené z látok nazývaných „homeopatické základy“ podľa homeopatického výrobného postupu opísaného v Európskom liekopise alebo v prípade, ak tam nie je uvedený, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch a môžu podľa tohto posledného ustanovenia obsahovať viac základov.
- 26 Z článkov 13 až 16 smernice 2001/83, ktoré sú zaradené pod kapitolou 2 tejto smernice s názvom „Osobitné ustanovenia platné pre homeopatické lieky“, ktorá je uvedená pod hlavou III tejto smernice s názvom „Uvádzanie na trh“, však vyplýva, že uvedená smernica rozlišuje medzi homeopatickými liekmi podľa toho, či vyžadujú povolenie na uvedenie na trh, alebo či podliehajú osobitnému zjednodušenému registračnému postupu.
- 27 Na jednej strane totiž z článku 16 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení s jej odôvodnením 25 vyplýva, že homeopatické lieky uvádzané na trh s terapeutickými indikáciami alebo vo forme, ktorá môže predstavovať riziko, podliehajú bežným pravidlám povoľovania uvádzania liekov na trh.
- 28 Na druhej strane podľa článku 14 ods. 1 tejto smernice, na ktorý výslovne odkazuje článok 69 tejto smernice, sa osobitný zjednodušený registračný postup môže vzťahovať len na homeopatické lieky, ktoré spĺňajú tri kumulatívne podmienky, a to, že sa podávajú ústne alebo zvonka, že na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza žiadna špecifická terapeutická indikácia a že liek vykazuje stupeň zriedenia, ktorý zaručuje jeho neškodnosť (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. mája 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, bod 16).
- 29 V druhom rade článok 69 ods. 1 smernice 2001/83 patrí pod hlavu V s názvom „Označovanie a príbalový leták“.



- 30 Podľa článku 1 bodu 25 tejto smernice treba pojem „označenie“ chápať tak, že odkazuje na „informáci[u] na vnútornom alebo vonkajšom obale“. Pokiaľ ide o pojem „príbalový leták“, článok 1 bod 26 uvedenej smernice ho vymedzuje ako „návod na použitie obsahujúci informácie pre používateľov, ktorý je priložený k lieku“.
- 31 Pokiaľ ide o tento posledný uvedený pojem, treba v prvom rade uviesť, že článok 58 smernice 2001/83 spresňuje, že vloženie príbalového letáku do balenia všetkých liekov je povinné, pokiaľ všetky informácie požadované článkami 59 a 62 tejto smernice nie sú priamo uvedené na vonkajšom alebo vnútornom obale.
- 32 Ďalej článok 59 ods. 1 uvedenej smernice určuje indikácie, informácie a inštrukcie, ktoré príbalový leták musí obsahovať, medzi ktoré patria „nevyhnutné a bežné inštrukcie pre správne používanie“. Medzi tieto informácie patrí dávkovanie lieku.
- 33 Napokon článok 62 tejto istej smernice stanovuje, že príbalový leták môže fakultatívne obsahovať aj iné informácie, najmä informácie zhodujúce sa so súhrnnou charakteristikou výrobku, ktoré sú užitočné pre pacienta, s výnimkou akéhokoľvek prvku reklamnej povahy.
- 34 V treťom rade, pokiaľ ide konkrétne o označovanie homeopatických liekov, článok 68 smernice 2001/38 stanovuje pravidlo, podľa ktorého bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 69 tejto smernice, takéto lieky musia byť označené v súlade s ustanoveniami hlavy V tejto smernice a na štítkoch sa jasnou a čitateľnou formou uvedie informácia o ich homeopatickej povahe.
- 35 Za týchto podmienok je potrebné domnievať sa, že pravidlo stanovené v článku 68 smernice 2001/83 predstavuje všeobecné pravidlo, od ktorého sa ustanovenia článku 69 tejto smernice odchyľujú ako osobitné pravidlá.
- 36 Pokiaľ ide o uvedené osobitné ustanovenia, článok 69 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje, že na štítku, a v prípade potreby aj na príbalovom letáku, sa pri liekoch uvedených v článku 14 ods. 1 povinne uvádzajú len rôzne informácie vymenované v tomto ustanovení.
- 37 Zo znenia článku 69 ods. 1 smernice 2001/83 jasne vyplýva, že v prvom rade výnimka z článku 68 uvedenej smernice sa vzťahuje len na homeopatické lieky uvedené v článku 14 ods. 1 tejto smernice, ktoré tak spĺňajú podmienky pripomenuté v bode 28 tohto rozsudku.
- 38 Ďalej z hľadiska výrazu „v prípade potreby“ použitého v článku 69 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení s článkom 58 tejto smernice je príbalový leták k dotknutému lieku povinný len vtedy, ak údaje, na ktoré tento článok 69 ods. 1 odkazuje, nie sú uvedené priamo na jeho vonkajšom alebo vnútornom obale.
- 39 Napokon z výrazu „[povinne] uvádzajú len nasledujúce informácie“ uvedeného tiež v článku 69 ods. 1 smernice 2001/83 vyplýva, že na jednej strane za predpokladu, že príbalový leták je povinný, musia byť všetky údaje vymenované v tomto poslednom uvedenom ustanovení nevyhnutne obsiahnuté v uvedenom príbalovom letáku, a na druhej strane, že žiadny iný údaj naň nemožno pridať – s výnimkou prípadu, ak to vyžaduje dotknutý členský štát – než sú taxatívne vymenované údaje v článku 69 ods. 2 tejto smernice.
- 40 Treba pritom konštatovať, že pokyny týkajúce sa dávkovania nie sú uvedené medzi viacerými údajmi vymenovanými v článku 69 ods. 1 a 2 smernice 2001/83.
- 41 Za týchto podmienok sa na príbalovom letáku k homeopatickým liekom v zmysle článku 14 ods. 1 tejto smernice nemôže nad rámec údajov vymenovaných v článku 69 ods. 1 a 2 uvádzať žiadny pokyn týkajúci sa dávkovania, a to ani priamo, ani nepriamo, podľa článku 62 uvedenej smernice, ktorý povoľuje pridanie určitých fakultatívnych informácií.



- 42 Tento výklad nie je vyvrátený skutočnosťou, že poľská jazyková verzia článku 69 ods. 1 smernice 2001/83 neobsahuje príslovku „len“.
- 43 Potreba jednotného uplatňovania, a teda jednotného výkladu aktu Únie totiž vylučuje, aby bol tento akt posudzovaný izolovane v jednej zo svojich jazykových verzií, ale vyžaduje, aby bol vykladaný v závislosti od všeobecnej systematiky a účelu právneho predpisu, ktorého je súčasťou (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 17. marca 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, bod 36, a z 20. decembra 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, bod 59).
- 44 Navyše okrem rôznych výkladových prvkov článku 69 ods. 1 smernice 2001/83, ktoré boli uvedené v predchádzajúcich bodoch tohto rozsudku, záver uvedený v bode 41 tohto rozsudku je podporený záujmom týkajúcim sa ochrany verejného zdravia, ktorý podľa odôvodnenia 2 tejto smernice predstavuje základný cieľ každej právnej úpravy v oblasti výroby, distribúcie alebo používania liekov.
- 45 Podľa článku 8 ods. 3 písm. e) a f) uvedenej smernice totiž informácie týkajúce sa dávkovania, ako aj terapeutické indikácie sú potrebné, pokiaľ ide o lieky, ktoré vyžadujú povolenie na uvedenie na trh na rozdiel od homeopatických liekov uvedených v článku 69 ods. 1 tej istej smernice, ktoré podliehajú len osobitnému zjednodušenému registračnému postupu.
- 46 Pokiaľ ide o tieto posledné uvedené lieky, ak by sa pritom povolilo, aby príbalový leták okrem údajov vymenovaných v článku 69 smernice 2001/83 obsahoval aj pokyny týkajúce sa dávkovania, malo by to za následok, že vymedzenie týchto liekov a liekov, ktoré vyžadujú povolenie na uvedenie na trh, by bolo nejasné, neisté a nejednoznačné, a v konečnom dôsledku by mohlo viesť užívateľov do omylu, pokiaľ ide o charakteristické znaky dotknutého lieku.
- 47 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na položené otázky odpovedať tak, že smernica 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príbalový leták uvedený v jej článku 69 obsahoval ďalšie informácie, než sú tie, ktoré sú vymenované v tomto ustanovení, najmä pokyny týkajúce sa dávkovania homeopatických liekov, na ktoré sa vzťahuje uvedené ustanovenie.

## O trovách

- 48 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

**Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príbalový leták uvedený v jej článku 69 obsahoval ďalšie informácie, než sú tie, ktoré sú vymenované v tomto ustanovení, najmä pokyny týkajúce sa dávkovania homeopatických liekov, na ktoré sa vzťahuje uvedené ustanovenie.**

Podpisy