



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 23. aprila 2020*

„Predhodno odločanje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Člena 62 in 69 – Navedbe na ovojnini in v navodilih za uporabo homeopatskih zdravil – Izčrpen seznam navedb ali možnost dodajanja koristnih informacij za bolnika v skladu s povzetkom glavnih značilnosti izdelka – Navedbe v zvezi z odmerjanjem homeopatskih zdravil“

V združenih zadevah C-101/19 in C-102/19,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče, Nemčija), z odločbama z dne 6. novembra 2018, ki sta prispeli na Sodišče 11. februarja 2019, v postopkih

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

proti

Bundesrepublik Deutschland,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi L. S. Rossi, predsednica senata, J. Malenovský (poročevalec) in F. Biltgen, sodnika,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- za Bundesrepublik Deutschland K. Hechinger, agentka,
- za grško vlado V. Karra, S. Charitaki in S. Papaioannou, agentke,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s F. De Luco, avvocato dello Stato,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo A. C. Becker in A. Sipos, agenta,

* Jezik postopka: nemščina.

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago členov 62 in 69 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).
- 2 Ta predloga sta bila vložena v okviru dveh sporov med Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: DHU) in Bundesrepublik Deutschland (Zvezna republika Nemčija) zaradi zavrnitve registracije homeopatskih zdravil, katerih navodilo za uporabo vsebuje navodila o odmerjanju.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah 2, 5, 17, 21, 23, 25 in 40 Direktive 2001/83 je navedeno:
 - „(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.
[...]
 - (5) Ovire je zato treba odpraviti; to pa ima za posledico približevanje ustreznih določb.
[...]
 - (17) Sprejeti je treba posebne določbe za imunološka zdravila, homeopatska zdravila, radiofarmacevtske izdelke ter zdravila iz človeške krvi ali človeške plazme.
[...]
 - (21) Ob upoštevanju določenih značilnosti homeopatskih zdravil, kot so na primer zelo nizka raven učinkovin, ki jih vsebujejo, ter da je pri teh izdelkih težko uporabljati standardne statistične metode v zvezi s kliničnimi preskušnji, je zaželeno, da se uvede poseben, poenostavljen postopek registracije za tista homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indikacij, v farmacevtski obliki in odmerku, ki ne predstavljata tveganja za bolnika.
[...]
 - (23) Zaželeno je, da se uporabnike homeopatskih zdravil najprej seznanijo z zelo jasno navedbo njihovih homeopatskih lastnosti in z ustreznim jamstvom o njihovi kakovosti in varnosti.
[...]

(25) Običajn[e] predpis[e], ki urejajo pridobitev dovoljenja za promet, je treba uporabiti za homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet s terapevtskimi indikacijami, ali v obliki, ki lahko predstavlja tveganja, kar je treba presojati v primerjavi z neželenim terapevtskim učinkom. Zlasti države članice s tradicijo v homeopatiji bi morale uporabljati posebne predpise za vrednotenje rezultatov preskusov in preskušanj, katerih namen je ugotoviti varnost in učinkovitost teh zdravil pod pogojem, da o tem obvestijo Komisijo.

[...]

(40) Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.“

4 Člen 1 Direktive 2001/83 določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[...]

5. Homeopatsko zdravilo:

Vsako zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih Evropske farmakopeje, ali v odsotnosti tega, po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah članicah.

Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje več učinkovin.

[...]

25. Označevanje:

Podatki na stični ali zunanji ovojnini.

26. Navodilo za uporabo:

Zdravilu priložen listič s podatki, namenjenimi uporabniku.

[...]“

5 Člen 8(3) te direktive določa:

„Vlogi [za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet] se priložijo naslednji podatki in dokumenti v skladu s Prilogo I:

[...]

(e) Terapevtske indikacije, kontraindikacije in neželeni učinki.

(f) Odmerjanje, farmacevtska oblika, način in pot uporabe zdravila in pričakovani rok uporabnosti.

[...]“

6 Člen 11 navedene direktive določa:

„Povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje naslednje podatke v spodaj navedenem zaporedju:

[...]

4. Klinični podatki:

[...]

4.2 odmerjanje in način uporabe za odrasle in, kadar je to potrebno, za otroke;

[...]“

7 Člen 14(1) in (2) iste direktive določa:

„1. Po posebnem, poenostavljenem postopku je možno registrirati samo homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

- da se dajejo peroralno ali zunanje,
- da na ovojnini izdelka niso navedene nobene posebne terapevtske indikacije ali druge informacije s tem v zvezi,
- da je izdelek dovolj razredčen in je zajamčena njegova varnost; izdelek zlasti ne sme vsebovati več kot en del pratinTURE na 10.000 delov ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka zdravilne učinkovine, ki se uporablja v alopatiji in katerih prisotnost v alopatiskem zdravilu zahteva obvezno izdajo na zdravniški recept.

[...]

2. Merila in pravila postopka, predpisana v členu 4(4), členu 17(1) in členih od 22 do 26, 112, 116 in 125, se smiselno uporabljajo pri posebnem, poenostavljenem postopku registracije homeopatskih zdravil, razen dokaza o terapevtski učinkovitosti.“

8 Člen 16(1) Direktive 2001/83 določa:

„Za homeopatska zdravila, ki niso navedena v členu 14(1), je treba pridobiti dovoljenje za promet in jih označiti v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11.“

9 Člen 58 te direktive določa:

„V pakiranje zdravila je treba obvezno priložiti navodilo za uporabo, če niso vse informacije, ki jih zahtevata člena 59 in 62, neposredno navedene na zunanji ali na stični ovojnini.“

10 Člen 59(1) navedene direktive določa:

„Navodilo za uporabo je sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila; v naslednjem vrstnem redu vsebuje:

[...]

- (d) običajni podatki, ki so potrebni za pravilno uporabo, zlasti:
 - (i) odmerjanje;
 - (ii) postopek, in če je potrebno, pot uporabe zdravila;

[...]“

11 Člen 62 iste direktive določa:

„Zunanja ovojnina in navodilo za uporabo lahko vsebujeta simbole ali piktograme, katerih namen je razjasnitev nekaterih informacij iz členov 54 in 59(1) in drugih informacij v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki so koristne za bolnika, z izjemo vseh elementov, ki so promocijske narave.“

12 Člen 68 Direktive 2001/83 določa:

„Brez poseganja v določbe člena 69 se homeopatska zdravila označujejo v skladu z določbami tega naslova, na ovojni pa mora biti v jasni in čitljivi obliki oznaka o homeopatski naravi izdelka.“

13 Člen 69 te direktive določa:

„1. Poleg jasne navedbe besed ‚homeopatsko zdravilo‘, ovojnina, in kadar je to primerno, navodilo za uporabo zdravila iz člena 14(1), vsebuje tudi naslednje in nobenih drugih informacij:

- znanstveno ime homeopatske surovine ali surovin, ki mu sledi stopnja razredčitve z uporabo simbolov iz farmakopeje, v skladu s členom 1(5); če je homeopatsko zdravilo sestavljeno iz dveh ali več surovin, se lahko poleg znanstvenih imen surovin na ovojni navede tudi izmišljeno ime,
- ime in naslov osebe, odgovorne za dajanje zdravila v promet, in kadar je to primerno, proizvajalca,
- postopek uporabe homeopatskega zdravila, in če je potrebno, pot,
- jasno naveden datum izteka roka uporabnosti (mesec, leto),
- farmacevtsko obliko,
- vsebina pakiranja, ki je v prodaji,
- posebna navodila za shranjevanje, če obstajajo,
- posebno opozorilo za zdravilo, če je potrebno,
- proizvajalčeva številka serije,
- številko registracije,
- ‚homeopatsko zdravilo brez odobrenih terapevtskih indikacij‘,
- opozorilo z nasvetom uporabniku, da se posvetuje z zdravnikom, če se znaki bolezni ne izboljšajo.

2. Ne glede na odstavek 1, države članice lahko zahtevajo uporabo nekaterih vrst oznak za prikaz:

- cene zdravila,
- pogoje za nadomestilo s strani organov socialnega varstva.“

Nemško pravo

- 14 V skladu s členom 38(1), prvi stavek, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zakon o trgovini z zdravili) v različici, objavljeni 12. decembra 2005 (BGBl. I, str. 3394) in nazadnje spremenjeni z zakonom z dne 18. julija 2017 (BGBl. I, str. 2757) (v nadaljevanju: AMG), se zdravila (končni izdelki), ki so zdravila v smislu člena 2(1) ali člena 2(2), točka 1, AMG, lahko tržijo kot homeopatska zdravila, ki spadajo na področje uporabe tega zakona, le če so vpisana v register homeopatskih zdravil, ki ga vodi pristojni višji zvezni organ.
- 15 Na podlagi člena 38(2), prvi stavek, v povezavi s členom 22(1), točka 10, AMG mora prijava za registracijo med drugim vsebovati podatke o odmerjanju. Pristojni višji zvezni organ mora zavrniti registracijo zlasti, kot izhaja iz člena 39(2), točka 1, AMG, če so predloženi dokumenti nepopolni ali, v skladu s členom 39(2), točka 4, AMG, če obstajajo utemeljeni razlogi za sum, da ima zdravilo pri uporabi v skladu z njegovim namenom škodljive učinke, ki presegajo to, kar je sprejemljivo glede na medicinsko znanje.
- 16 Na podlagi člena 11(3), prvi stavek, v povezavi s členom 10(4) AMG podatki o odmerjanju ne sodijo med informacije, ki jih mora vsebovati navodilo za uporabo. Nasprotno pa v skladu s členom 10(4), prvi stavek, točka 7, AMG obvezne informacije vključujejo opozorila, vključno z informacijami, ki jih pravo Unije ne določa, če so potrebne za varno uporabo.
- 17 Neobvezni podatki v navodilu za uporabo so na podlagi člena 11(3), prvi stavek, AMG v povezavi s členom 11(1), sedmi stavek, dovoljeni, če so povezani z uporabo zdravila, če so koristni za zdravstveno vzgojo bolnika, in niso v nasprotju z informacijami iz člena 11a AMG (strokovne informacije).

Spora o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 18 DHU je 8. in 12. junija 2009 pri Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija; v nadaljevanju: inštitut) vložila zahtevi za registracijo dveh homeopatskih zdravil v obliki kreme, ki se nanese na kožo, in sicer „Calcium fluoratum Lotio agent za biokemijsko funkcijo št. 1“ (zadeva C-101/19) in „Silicea Lotio agent za biokemijsko funkcijo št. 11“ (zadeva C-102/19).
- 19 V navodilih za uporabo za ti zdravili so bila podobno določena ta navodila za odmerjanje:
- „Če ni določeno drugače, se izdelek uporabi tako: [ime zdravila] se nanese 1- do 2-krat dnevno. Nanesite tanek sloj kreme in počasi masirajte, da se vpije. Homeopatskih zdravil se ne sme uporabljati daljše časovno obdobje brez posvetovanja z zdravnikom.“
- 20 Inštitut je z odločbama z dne 23. decembra 2011 odobril zahtevani registraciji, vendar le, če DHU odstrani navedbe v zvezi z odmerjanjem v teh navodilih za uporabo.
- 21 Tožbi, ki ju je DHU vložila zoper ti odločbi, je prvostopenjsko upravno sodišče zavrnilo, nato pa tudi pritožbeno upravno sodišče, pri čemer je to med drugim presodilo, da:
- podatki o odmerjanju ne spadajo niti med obvezne informacije, ki jih je treba predložiti za zdravilo, niti med njegove bistvene značilnosti;
 - teh navedb ni mogoče registrirati zgolj zato, ker mora DHU predložiti informacije o odmerjanju v okviru postopka registracije, in

– veljavni predpisi ne določajo, da se odmerjanje vključi med informacije, navedene na registriranih homeopatskih zdravilih, in da odmerjanje nikakor ni informacija, ki bi bila koristna za zdravstveno informiranje bolnika.

22 Ker je bilo družbi DHU dovoljeno vložiti revizijo zaradi načelnega pomena pravnega vprašanja, ki je bilo postavljeno v obravnavanem primeru, je ta vložila kasacijsko pritožbo pri predložitvenem sodišču.

23 V teh okoliščinah je Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče, Nemčija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji, ki sta v združenih zadevah C-101/19 in C-102/19 enaki:

„1. Ali so zahteve iz člena 69 Direktive [2001/83] glede dopustne vsebine navodila za uporabo za zdravila iz člena 14(1) [navedene direktive] taksativne, ali pa se lahko v navodila vključijo druge informacije v smislu člena 62 te direktive?

2. Ali se lahko informacije o odmerjanju za zdravila iz člena 14(1) Direktive [2001/83] štejejo za informacije, ki so koristne za bolnika, v smislu člena 62 te direktive?“

Vprašanja za predhodno odločanje

24 Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba Direktivo 2001/83 razlagati tako, da nasprotuje temu, da navodilo za uporabo iz člena 69 te direktive poleg informacij, ki so našteje v tej določbi, vsebuje tudi druge informacije, zlasti navodilo v zvezi z odmerjanjem homeopatskih zdravil, na katera se nanaša navedena določba.

25 Na prvem mestu je treba poudariti, da se člen 69(1) Direktive 2001/83 nanaša le na skupino homeopatskih zdravil, pri čemer so ta v členu 1, točka 5, te direktive opredeljena kot zdravila, pridobljena iz snovi, ki se imenujejo „homeopatske surovine“, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določenih Evropske farmakopeje, ali v odsotnosti tega, po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah članicah, in ki lahko v skladu s to določbo vsebujejo več učinkovin.

26 Vendar iz členov od 13 do 16 Direktive 2001/83, ki spadajo v poglavje 2 te direktive, naslovljeno „Posebne določbe, ki se uporabljajo za homeopatska zdravila“, pod naslovom III te direktive, „Dajanje zdravil v promet“, izhaja, da navedena direktiva razlikuje med homeopatskimi zdravili glede na to, ali je zanje potrebno dovoljenje za promet ali pa zanje velja poseben poenostavljeni postopek registracije.

27 Po eni strani namreč iz člena 16(1) Direktive 2001/83 v povezavi z njeno uvodno izjavo 25 izhaja, da za homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet s terapevtskimi indikacijami, ali v obliki, ki lahko predstavlja tveganja, veljajo običajna pravila za dovoljenje za promet z zdravili.

28 Po drugi strani se na podlagi člena 14(1) te direktive, na katerega se izrecno sklicuje njen člen 69, posebni poenostavljeni postopek registracije lahko uporabi le za homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo tri kumulativne pogoje, in sicer, da se dajejo peroralno ali zunanje, da na ovojni ni nobene posebne terapevtske indikacije niti druge informacije o zdravilu in da ima zdravilo stopnjo razredčenosti, ki zagotavlja njegovo neškodljivost (glej v tem smislu sodbo z dne 12. maja 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, točka 16).

29 Na drugem mestu, člen 69(1) Direktive 2001/83 spada v naslov V, „Označevanje in navodila za uporabo“.

30 V skladu s členom 1, točka 25, te direktive je treba izraz „označevanje“ razumeti tako, da se nanaša na „podatke na zunanji ali stični ovojni“. Izraz „navodilo za uporabo“ pa je v členu 1, točka 26, navedene direktive opredeljen kot „zdravilu priložen listič s podatki, namenjenimi uporabniku“.

- 31 Glede zadnjenavedenega pojma je treba najprej poudariti, da člen 58 Direktive 2001/83 določa, da je treba navodilo za uporabo obvezno priložiti v embalažo vsakega zdravila, razen če niso vse informacije, ki se zahtevajo v členih 59 in 62 te direktive, navedene neposredno na zunanji ali stični ovojnini.
- 32 Dalje, člen 59(1) navedene direktive določa podatke, informacije in navodila, ki jih mora vsebovati navodilo, med katerimi so „potrebna in običajna navodila za pravilno uporabo“. Med njimi je odmerjanje zdravila.
- 33 Nazadnje, člen 62 te direktive določa, da lahko navodilo za uporabo fakultativno vsebuje tudi druge informacije, zlasti informacije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki so koristne za bolnika, razen vseh elementov, ki so promocijske narave.
- 34 Na tretjem mestu, člen 68 Direktive 2001/83 glede, natančneje, označevanja homeopatskih zdravil določa pravilo, v skladu s katerim je treba brez poseganja v člen 69 te direktive na teh zdravilih jasno in v čitljivi obliki navesti oznako o homeopatski naravi izdelka in jih označiti v skladu z določbami naslova V te direktive.
- 35 V teh okoliščinah je treba šteti, da je pravilo iz člena 68 Direktive 2001/83 splošno pravilo, od katerega določbe člena 69 te direktive odstopajo kot specialna pravila.
- 36 V zvezi z navedenimi specialnimi določbami člen 69(1) Direktive 2001/83 določa, da ovojnina, in kadar je to primerno, navodilo za uporabo zdravila iz člena 14(1) te direktive, vsebuje informacije, navedene v tej določbi, in nobenih drugih.
- 37 Iz člena 69(1) Direktive 2001/83 jasno izhaja, najprej, da so predmet odstopanja od člena 68 te direktive samo homeopatska zdravila iz člena 14(1) navedene direktive, ki tako izpolnjujejo pogoje, navedene v točki 28 te sodbe.
- 38 Dalje, glede na izraz „kadar je to primerno“, uporabljen v členu 69(1) Direktive 2001/83 v povezavi s členom 58 te direktive, je navodilo za uporabo za zadevno zdravilo obvezno, le če navedbe iz člena 69(1) niso navedene neposredno na njegovi zunanji ali stični ovojnini.
- 39 Nazadnje, iz besedne zveze „vsebuje [...] naslednje in nobenih drugih informacij“, ki je prav tako v členu 69(1) Direktive 2001/83, izhaja, prvič, da morajo biti vse informacije, naštetе v zadnjenavedeni določbi – če je navodilo za uporabo obvezno – nujno navedene v navedenem navodilu, in drugič, da se jim ne sme dodati nobena druga informacija, razen tistih, ki so taksativno naštetе v členu 69(2) te direktive, če to zahteva zadevna država članica.
- 40 Ugotoviti pa je treba, da navodila o odmerjanju niso navedena med informacijami, ki so naštetе v členu 69(1) in (2) Direktive 2001/83.
- 41 V teh okoliščinah se razen informacij, naštetih v členu 69(1) in (2) Direktive 2001/83, v navodilu za uporabo homeopatskih zdravil v smislu člena 14(1) te direktive ne sme prikazati nobeno navodilo za odmerjanje, in to niti neposredno niti posredno, na podlagi člena 62 navedene direktive, ki dovoljuje dodajanje nekaterih neobveznih informacij.
- 42 Te razlage ni mogoče ovreči z dejstvom, da je v poljski jezikovni različici člena 69(1) Direktive 2001/83 izpuščena besedna zveza „nobenih drugih“.

- 43 Potreba po enotni uporabi in zato razlaga akta Unije namreč izključuje, da bi se akt upošteval ločeno v eni svojih jezikovnih različic, ampak zahteva, da se razlaga glede na splošno sistematiko in namen ureditve, katere del je (glej v tem smislu sodbi z dne 17. marca 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, točka 36, in z dne 20. decembra 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, točka 59).
- 44 Poleg tega je ugotovitev iz točke 41 te sodbe razen z različnimi elementi razlage člena 69(1) Direktive 2001/83, predstavljenimi v prejšnjih točkah te sodbe, podprta z interesom varovanja javnega zdravja, ki je v skladu z uvodno izjavo 2 te direktive bistveni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil.
- 45 V skladu s členom 8(3)(e) in (f) navedene direktive so namreč informacije o odmerjanju in terapevtske indikacije potrebne za zdravila, za katera se zahteva dovoljenje za promet, drugače od homeopatskih zdravil iz člena 69(1) te direktive, za katera velja le poseben poenostavljen postopek registracije.
- 46 V zvezi z zadnjemavedenimi zdravili pa bi dovolitev, da navodilo za uporabo poleg informacij, naštetih v členu 69 Direktive 2001/83, vsebuje navodila o odmerjanju, povzročila, da bi bila razmejitev med temi zdravili in zdravili, za katera je potrebno dovoljenje za promet, nejasna, negotova in nedosledna ter bi lahko navsezadnje uporabnike zavedla v zmotu glede značilnosti zadevnega zdravila.
- 47 Glede na zgoraj navedeno je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba Direktivo 2001/83 razlagati tako, da nasprotuje temu, da navodilo za uporabo iz člena 69 te direktive poleg informacij, ki so našteje v tej določbi, vsebuje tudi druge informacije, zlasti navodilo o odmerjanju homeopatskih zdravil, na katera se nanaša navedena določba.

Stroški

- 48 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, je treba razlagati tako, da nasprotuje temu, da navodilo za uporabo iz člena 69 te direktive poleg informacij, ki so našteje v tej določbi, vsebuje tudi druge informacije, zlasti navodilo o odmerjanju homeopatskih zdravil, na katera se nanaša navedena določba.

Podpisi