Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

23. travnja 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članci 62. i 69. – Podaci koji se navode na označivanju i uputi o homeopatskim lijekovima – Iscrpan popis navoda ili mogućnost dodavanja informacija korisnih za pacijenta koje su u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda – Podaci o doziranju homeopatskih lijekova”

U spojenim predmetima C-101/19 i C-102/19,

povodom zahtjevâ za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Njemačka), odlukama od 6. studenoga 2018., koje je Sud zaprimio 11. veljače 2019., u postupcima

Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG

protiv

Bundesrepublik Deutschland,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: L. S. Rossi, predsjednica vijeća, J. Malenovský (izvjestitelj) i F. Biltgen, suci,

nezavisni odvjetnik: H. Saugmandsgaard Øe,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG, A. Pannenbecker, *Rechtsanwalt*,

– za Bundesrepublik Deutschland, K. Hechinger, u svojstvu agenta,

– za vladu Helenske Republike, V. Karra, S. Charitaki i S. Papaioannou, u svojstvu agenata,

– za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju F. De Luce, *avvocato dello Stato*,

– za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

– za Europsku komisiju, A. C. Becker i A. Sipos, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: njemački

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 62. i 69. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13, svezak 61., str. 101.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).

2 Zahtjevi su upućeni u okviru dvaju sporova između Deutsche Homöopathie-Uniona DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG (u daljnjem tekstu: DHU) i Bundesrepublika Deutschland (Savezna Republika Njemačka) u vezi s odbijanjem registracije homeopatskih lijekova čija uputa sadržava podatke o doziranju.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 Uvodne izjave 2., 5., 17., 21., 23., 25. i 40. Direktive 2001/83 glase kako slijedi:

„(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.

[…]

(5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.

[…]

(17) Potrebno je usvojiti posebne odredbe za imunološke lijekove, homeopatske lijekove, radiofarmaceutike, te lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme.

[…]

(21) Uzimajući u obzir posebna obilježja homeopatskih lijekova, kao što je vrlo niska koncentracija homeopatskih djelatnih tvari koje sadrže i teškoće pri primjeni konvencionalnih statističkih metoda u vezi kliničkih ispitivanja, poželjno je omogućiti poseban, pojednostavljeni postupak registracije homeopatskih lijekova koji se stavljaju u promet bez terapijskih indikacija u farmaceutskom obliku i dozama koje ne predstavljaju rizik za pacijenta.

[…]

(23) Korisnicima homeopatskih lijekova prvenstveno je potrebno jasno ukazati na njihovu homeopatsku prirodu i pružiti dovoljne dokaze kakvoće i sigurnosti primjene homeopatskih lijekova.

[…]

(25) Pravila koja se primjenjuju za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju se primijeniti na homeopatske lijekove koji se stavljaju u promet s terapijskim indikacijama ili u farmaceutskom obliku koji može predstavljati rizik koji mora biti uravnotežen sa željenim terapijskim učinkom. Posebno bi one države članice s homeopatskom tradicijom trebale primijeniti posebna pravila ocjene rezultata ispitivanja namijenjenih utvrđivanju sigurnosti primjene i djelotvornosti tih lijekova, pod uvjetom da o njima obavijeste Komisiju.

[…]

(40) Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.”

4 U skladu s člankom 1. Direktive 2001/83:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi u imaju sljedeće značenje:

[…]

5. *Homeopatski lijek:*

Bilo koji lijek izrađen iz tvari koje se koriste kao homeopatski izvori prema homeopatskom postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji, ili ako ga ista ne opisuje, u drugim važećim farmakopejama država članica. Homeopatski lijek može sadržavati više sastojaka.

[…]

25. *Označivanje:*

Podaci na unutarnjem ili vanjskom pakiranju.

26. *Uputa o lijeku:*

Uputa s informacijama o lijeku za korisnike koja je priložena lijeku.

[…]”

5 Članak 8. stavak 3. te direktive određuje:

„Uz zahtjev [za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet] se u skladu s Prilogom I. prilažu sljedeći podaci i dokumenti:

[…]

(e) Terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave.

(f) Doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti.

[…]”

6 Prema članku 11. navedene direktive:

„Sažetak opisa svojstava lijeka, mora navedenim redoslijedom, sadržavati sljedeće informacije:

[…]

4. kliničke podatke:

[…]
4.2. doziranje i način primjene za odrasle i, ako je to potrebno, za djecu;

[…]”

7 Članak 14. stavci 1. i 2. iste direktive glasi kako slijedi:

„1. Poseban, pojednostavljeni postupak registracije može se provesti za homeopatske lijekove koji zadovolje sljedeće uvjete:

– namijenjeni su oralnoj ili vanjskoj primjeni,

– na označivanju homeopatskog lijeka nemaju navedenu terapijsku indikaciju ili podatke koji upućuju na indikaciju,

– imaju dovoljan stupanj razrjeđenja kojim se jamči sigurnost primjene lijeka; posebno, homeopatski lijek ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na deset tisuća dijelova, odnosno ne više od jedne stotinke najmanje terapijske doze djelatne tvari zbog koje bi se obvezno izdavao na liječnički recept.

[…]

2. Kriteriji i pravila postupka, propisani u članku 4. stavku 4., članku 17. stavku 1. i člancima 22. do 26., člancima 112., 116. i 125. analogijom se primjenjuju na poseban, pojednostavljeni postupak registracije homeopatskih lijekova, s izuzetkom dokaza o njihovoj terapijskoj djelotvornosti.”

8 U skladu s člankom 16. stavkom 1. Direktive 2001/83:

„Homeopatski lijekovi, osim onih navedenih u članku 14. stavku 1., odobravaju se i označuju u skladu s člankom 8. i člancima 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11.”

9 Na temelju članka 58. te direktive:

„Prilaganje upute o lijeku u pakiranje lijeka obvezno je za sve lijekove, osim ako su svi podaci propisani člancima 59. i 62. navedeni na vanjskom ili unutarnjem pakiranju.”

10 Članak 59. stavak 1. navedene direktive navodi:

„Uputa o lijeku mora biti usklađena sa sažetkom opisa svojstava lijeka i mora sljedećim redoslijedom uključivati:

[…]

(d) potrebne i uobičajene upute za ispravnu uporabu lijeka, posebno:
i. doziranje;
ii. način i, ako je potrebno, put primjene;

[…]”

11 Prema članku 62. iste direktive:

„Vanjsko pakiranje i uputa o lijeku mogu sadržavati simbole ili piktograme kako bi se pojasnile određene informacije navedene u članku 54. i članku 59. stavku 1., kao i druge informacije u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koje su korisne za pacijenta, ali s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera.”

12 Članak 68. Direktive 2001/83 predviđa:

„Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 69., homeopatski lijekovi označuju se u skladu s odredbama ove glave, a u označivanju homeopatskih lijekova jasno i čitljivo se naznačuje da su homeopatske prirode.”

13 Na temelju članka 69. te direktive:

„1. Osim jasne oznake ‚homeopatski lijek’, označivanje te, ako je potrebno, uputa za homeopatske lijekove navedene u članku 14. stavku 1., sadržava samo sljedeće podatke:

– znanstveni naziv jednog ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja, korištenjem simbola iz farmakopeje u skladu s člankom 1, stavkom 5.; ako homeopatski lijek sadrži dva ili više homeopatskih izvora, uz znanstvene nazive izvora na označivanju se može navesti novo izumljeno ime lijeka,

– naziv i adresa nositelja registracije, te, ako je potrebno, proizvođača,

– način primjene, a prema potrebi i put primjene,

– datum isteka roka valjanosti (mjesec, godina),

– farmaceutski oblik,

– sadržaj pakiranja,

– posebne mjere čuvanja, ako su potrebne,

– posebno upozorenje, ako je potrebno,

– broj proizvodne serije,

– broj registracije,

– oznaku ‚homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija’,

– upozorenje kojim se korisnik savjetuje da se obrati liječniku ako simptomi ne prestaju.

2. Bez obzira na stavak 1., države članice mogu zahtijevati određene vrste označivanja radi navođenja:

– cijene lijeka,

– naknadu troškova od strane tijela socijalnog osiguranja.”

Njemačko pravo

14 U skladu s člankom 38. stavkom 1. prvom rečenicom Gesetza über den Verkehr mit Arzneimitteln (Zakon o prometu lijekovima), u verziji objavljenoj 12. prosinca 2005. (BGBl. I, str. 3394.), kako je posljednji put izmijenjen Zakonom od 18. srpnja 2017. (BGBl. I, str. 2757.) (u daljnjem tekstu: AMG), lijekovi (gotovi lijekovi) koji su lijekovi u smislu članka 2. stavka 1. ili članka 2. stavka 2. točke 1. AMG-a mogu se stavljati na tržište kao homeopatski lijekovi koji ulaze u područje primjene tog zakona samo ako su upisani u registar homeopatskih lijekova koji se vodi pri nadležnom saveznom tijelu.

15 Na temelju članka 38. stavka 2. prve rečenice u vezi s člankom 22. stavkom 1. točkom 10. AMG-a, zahtjev za registraciju mora sadržavati, među ostalim, podatke o doziranju. Nadležno savezno tijelo mora odbiti registraciju osobito ako su, kao što to proizlazi iz članka 39. stavka 2. točke 1. AMG-a, podneseni dokumenti nepotpuni ili, na temelju članka 39. stavka 2. točke 4. AMG-a, ako postoje opravdani razlozi za sumnju da će, u slučaju uporabe u skladu sa svojom namjenom, lijek imati štetne učinke koji prekoračuju mjeru koja je prihvatljiva prema medicinskim spoznajama.

16 U skladu s člankom 11. stavkom 3. prvom rečenicom u vezi s člankom 10. stavkom 4. AMG-a, podaci o doziranju nisu podaci koje uputa o lijeku mora sadržavati. S druge strane, u skladu s člankom 10. stavkom 4. prvom rečenicom točkom 7. AMG-a, obvezni podaci obuhvaćaju upozorenja, uključujući i podatke koje nisu predviđeni pravom Unije, u mjeri u kojoj su nužni za sigurnu primjenu.

17 Dodatni podaci u uputi o lijeku dopušteni su u skladu s člankom 11. stavkom 3. prvom rečenicom u vezi s člankom 11. stavkom 1. sedmom rečenicom AMG-a ako su povezani s primjenom lijeka, ako su korisni za zdravstvenu obaviještenost pacijenata i ako nisu proturječni podacima u skladu s člankom 11.a AMG-a (stručni podaci).

Glavni postupci i prethodna pitanja

18 DHU je 8. i 12. lipnja 2009. Bundesinstitutu für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka, u daljnjem tekstu: Institut) podnio zahtjeve za registraciju dvaju homeopatskih lijekova u obliku kreme za primjenu na koži, to jest za Calcium fluoratum Lotio biokemijsko funkcionalno sredstvo br. 1 (predmet C-101/19) i Silicea Lotio biokemijsko funkcionalno sredstvo br. 11 (predmet C-102/19).

19 Upute za te lijekove predviđale su, na sličan način, sljedeće doziranje:

„Ako nije drukčije propisano, uobičajen put primjene je: [ime lijeka] treba se nanositi jednom do dva puta dnevno. Kremu treba tanko nanijeti i lagano umasirati. Homeopatski se lijekovi ne smiju primjenjivati duže vrijeme bez liječničkog savjeta.”

20 Odlukama od 23. prosinca 2011. Institut je odobrio zatražene registracije, ali pod uvjetom da DHU ukloni informacije o doziranju koje se nalaze u tim uputama.

21 Tužbe koje je DHU podnio protiv tih odluka odbio je prvostupanjski upravni sud, a zatim i žalbeni upravni sud, pri čemu je potonji osobito smatrao:

– da se informacije o doziranju ne smatraju obveznim informacijama koje treba pružiti o lijeku ni njegovim bitnim značajkama;

– da te informacije ne mogu biti predmet registracije samo zato što je DHU dužan pružiti informacije o doziranju u okviru postupka registracije i

– da se mjerodavnim propisom doziranje ne uključuje u informacije koje se nalaze na registriranim homeopatskim lijekovima i, u svakom slučaju, da doziranje nije informacija koja bi bila korisna za zdravstvenu obaviještenost pacijenta.

22 Nakon što je podnošenje zahtjeva za reviziju utvrđeno dopuštenim zbog osobite važnosti pravnog pitanja koje se postavilo u ovom slučaju, DHU je sudu koji je uputio zahtjev podnio zahtjev za reviziju.

23 U tim je okolnostima Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Njemačka) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja, sastavljena na istovjetan način u spojenim predmetima C-101/19 i C-102/19:

„1. Sadržava li članak 69. Direktive [2001/83] iscrpne zahtjeve o dopuštenom sadržaju upute o lijekovima koji se navode u članku 14. stavku 1. [navedene direktive] ili se mogu uključiti i druge informacije u smislu članka 62. te direktive?

2. Mogu li podaci o doziranju za lijekove koji se navode u članku 14. stavku 1. Direktive [2001/83] biti informacije koje su korisne za pacijenta u smislu članka 62. te direktive?”

O prethodnim pitanjima

24 Svojim dvama pitanjima, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li Direktivu 2001/83 tumačiti na način da joj se protivi to da uputa iz njezina članka 69. sadržava druge informacije osim onih navedenih u toj odredbi, osobito informaciju o doziranju homeopatskih lijekova na koje se odnosi navedena odredba.

25 Kao prvo, valja istaknuti da se članak 69. stavak 1. Direktive 2001/83 odnosi samo na kategoriju homeopatskih lijekova, pri čemu su oni u njezinu članku 1. točki 5. definirani kao lijekovi izrađeni iz tvari koje se nazivaju „homeopatski izvori” prema homeopatskom postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili, ako ga ista ne opisuje, u drugim važećim farmakopejama država članica i koji, na temelju potonje odredbe, mogu sadržavati više sastojaka.

26 Međutim, iz članaka 13. do 16. Direktive 2001/83, koji su dio njezina poglavlja 2., naslovljenog „Posebne odredbe koje se primjenjuju na homeopatske lijekove”, koje se pak nalazi u glavi III. te direktive, naslovljenoj „Stavljanje u promet”, proizlazi da se navedenom direktivom pravi razlika između homeopatskih lijekova ovisno o tome je li za njih potrebno odobrenje za stavljanje u promet ili se na njih primjenjuje poseban pojednostavljeni postupak registracije.

27 Naime, s jedne strane, iz članka 16. stavka 1. Direktive 2001/83, u vezi s njezinom uvodnom izjavom 25., proizlazi da se na homeopatske lijekove koji se stavljaju u promet s terapijskim indikacijama ili u obliku koji može predstavljati rizik primjenjuju uobičajena pravila u pogledu odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

28 S druge strane, na temelju članka 14. stavka 1. te direktive, na koji se izričito upućuje u njezinu članku 69., poseban pojednostavljeni postupak registracije može se primijeniti samo na homeopatske lijekove koji ispunjavaju tri kumulativna uvjeta, to jest da je njihov put primjene oralni ili vanjski, da se na označivanju ni među drugim informacijama o lijeku ne nalazi nikakva posebna terapijska indikacija te da lijek ima dovoljan stupanj razrjeđenja kojim se jamči sigurnost njegove primjene (vidjeti u tom smislu presudu od 12. svibnja 2005., Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, t. 16.).

29 Kao drugo, članak 69. stavak 1. Direktive 2001/83 nalazi se u glavi V., naslovljenoj „Označivanje i uputa o lijeku”.

30 U skladu s člankom 1. točkom 25. te direktive, pojam „označivanje” treba shvatiti tako da se njime obuhvaćaju „podaci na unutarnjem ili vanjskom pakiranju”. Što se tiče pojma „uputa o lijeku”, članak 1. točka 26. navedene direktive propisuje da se njime podrazumijeva „uputa s informacijama o lijeku za korisnike koja je priložena lijeku”.

31 Kad je riječ o potonjem pojmu, najprije valja istaknuti da članak 58. Direktive 2001/83 precizira da je prilaganje upute o lijeku u pakiranje lijeka obvezno za sve lijekove, osim ako su svi podaci propisani člancima 59. i 62. te direktive navedeni na vanjskom ili unutarnjem pakiranju.

32 Nadalje, članak 59. stavak 1. navedene direktive određuje podatke, informacije i upute koje uputa o lijeku mora sadržavati, među kojima su i „potrebne i uobičajene upute za ispravnu uporabu lijeka”. Među njima je i doziranje.

33 Naposljetku, članak 62. iste direktive predviđa da uputa o lijeku može sadržavati i druge informacije, osobito informacije u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koje su korisne za pacijenta, ali s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera.

34 Kao treće, što se, konkretnije, tiče označivanja homeopatskih lijekova, u članku 68. Direktive 2001/83 navodi se pravilo prema kojem se, ne dovodeći u pitanje odredbe njezina članka 69., takvi lijekovi moraju označiti jasnim i čitljivim navodima o svojoj homeopatskoj prirodi u skladu s odredbama glave V. te direktive.

35 U tim okolnostima valja smatrati da je pravilo propisano u članku 68. Direktive 2001/83 opće pravilo od kojeg odredbe njezina članka 69. odstupaju kao posebna pravila.

36 Što se tiče navedenih posebnih odredaba, članak 69. stavak 1. Direktive 2001/83 predviđa da označivanje i, ako je potrebno, uputa za homeopatske lijekove navedene u članku 14. stavku 1. te direktive obvezno sadržavaju samo različite podatke navedene u toj odredbi.

37 Iz teksta članka 69. stavka 1. Direktive 2001/83 najprije jasno proizlazi da se odstupanje iz njezina članka 68. može primjenjivati samo na homeopatske lijekove iz članka 14. stavka 1. te direktive, koji, dakle, ispunjavaju uvjete navedene u točki 28. ove presude.

38 Nadalje, s obzirom na izraz „ako je potrebno” upotrijebljen u članku 69. stavku 1. Direktive 2001/83, u vezi s njezinim člankom 58., uputa o lijeku o kojem je riječ obvezna je samo ako se podaci na koje upućuje članak 69. stavak 1. ne nalaze na njegovu vanjskom pakiranju ili unutarnjem pakiranju.

39 Naposljetku, iz izraza „sadržava samo sljedeće podatke”, koji se također nalazi u članku 69. stavku 1. Direktive 2001/83, proizlazi da se, s jedne strane, u slučaju da je uputa obvezna, svi podaci navedeni u potonjoj odredbi nužno moraju navesti u navedenoj uputi i, s druge strane, da joj se ne može dodati nikakav drugi podatak, osim ako to predmetna država članica zahtijeva, uz one iscrpno navedene u članku 69. stavku 2. te direktive.

40 Valja utvrditi da se podaci o doziranju ne nalaze među podacima navedenima u članku 69. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83.

41 U tim okolnostima, osim podataka nabrojenih u članku 69. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83, u uputi o homeopatskim lijekovima u smislu članka 14. stavka 1. te direktive ne smije biti nikakav podatak o doziranju, i to ni izravno ni neizravno, na temelju članka 62. navedene direktive, kojim se dopušta dodavanje određenih fakultativnih podataka.

42 To se tumačenje ne dovodi u pitanje činjenicom da je u poljskoj verziji članka 69. stavka 1. Direktive 2001/83 izostavljen prilog „samo”.

43 Naime, nužnost ujednačene primjene i stoga ujednačenog tumačenja Unijina akta isključuje da se on razmatra izdvojeno u jednoj od svojih jezičnih verzija, nego, naprotiv, zahtijeva njegovo tumačenje s obzirom na opću strukturu i svrhu propisa kojeg je dio (vidjeti u tom smislu presude od 17. ožujka 2016., Kødbranchens Fællesråd, C-112/15, EU:C:2016:185, t. 36. i od 20. prosinca 2017., Polkomtel, C-277/16, EU:C:2017:989, t. 59.).

44 Usto, osim različitih elemenata tumačenja članka 69. stavka 1. Direktive 2001/83 koji su razvijeni u prethodnim točkama ove presude, zaključak iz njezine točke 41. potkrijepljen je interesom zaštite javnog zdravlja, koji je, prema uvodnoj izjavi 2. te direktive, osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova.

45 Naime, u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkama (e) i (f) navedene direktive, podaci o doziranju i terapijske indikacije nužni su u pogledu lijekova za koje je potrebno odobrenje za stavljanje u promet, za razliku od homeopatskih lijekova iz članka 69. stavka 1. iste direktive, na koje se primjenjuje samo poseban pojednostavljen postupak registracije.

46 Što se tiče potonjih lijekova, kada bi se dopustilo da uputa o lijeku uz podatke navedene u članku 69. Direktive 2001/83 sadržava podatak o doziranju, to bi razgraničenje između tih lijekova i onih za koje je potrebno odobrenje za stavljanje u promet učinilo nejasnim, nesigurnim i nedosljednim te bi u konačnici moglo dovesti korisnike u zabludu u pogledu karakteristika predmetnog lijeka.

47 S obzirom na prethodna razmatranja, na postavljena pitanja valja odgovoriti tako da Direktivu 2001/83 treba tumačiti na način da joj se protivi to da uputa o lijeku iz njezina članka 69. sadržava druge informacije osim onih navedenih u toj odredbi, osobito podatak o doziranju homeopatskih lijekova na koje se navedena odredba odnosi.

Troškovi

48 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (osmo vijeće) odlučuje:

Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., treba tumačiti na način da joj se protivi to da uputa o lijeku iz njezina članka 69. sadržava druge informacije osim onih navedenih u toj odredbi, osobito podatak o doziranju homeopatskih lijekova na koje se navedena odredba odnosi.

Potpisi