

**Υπόθεση C-101/19**

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

11 Φεβρουαρίου 2019

**Αιτούν δικαστήριο:**

Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο,  
Γερμανία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

6 Νοεμβρίου 2018

**Προσφεύγουσα, εκκαλούσα και αναιρεσεύουσα:**

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

**Καθής, εφεσίβλητη και αναιρεσίβλητη:**

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας

---

[παραλειπόμενα]

**Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο,  
Γερμανία)**

**ΔΙΑΤΑΞΗ**

[παραλειπόμενα]

Επί της διοικητικής διαφοράς

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

[παραλειπόμενα] 76227 Καρλσρούη,

προσφεύγουσα, εκκαλούσα  
και αναιρεσεύουσα,

– [παραλειπόμενα] [σελ. 2 του πρωτοτύπου]

κατά

Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας

[παραλειπόμενα]

καθής, εφεσίβλητης  
και αναιρεσίβλητης,

το τρίτο τμήμα του Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακού Διοικητικού Δικαστηρίου, Γερμανία)

[παραλειπόμενα]

εξέδωσε στις 6 Νοεμβρίου 2018 την ακόλουθη διάταξη:

Αναστέλλει τη διαδικασία.

Υποβάλλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως επί των ακόλουθων ερωτημάτων, τα οποία αφορούν την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1):

1. Ρυθμίζει το άρθρο 69 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ κατά τρόπο εξαντλητικό το επιτρεπτό περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, ή μπορούν να συμπεριληφθούν σε αυτό πρόσθετες πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ;
2. Μπορούν τα στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ να συνιστούν πληροφορίες που είναι χρήσιμες για τους ασθενείς κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ;

[σελ. 3 του πρωτοτύπου]

Σκεπτικό:

I

- 1 Το αντικείμενο της διαφοράς αφορά το ζήτημα αν τα σχετικά με τη δοσολογία στοιχεία πρέπει να συμπεριληφθούν στην απόφαση για την καταχώριση ενός ομοιοπαθητικού φαρμάκου και/ή αν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος των οδηγιών χρήσεως που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών.

- 2 Στις 12 Ιουνίου 2009, η προσφεύγουσα ζήτησε από το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό οργανισμό φαρμάκων και ιατρικών προϊόντων, στο εξής: BfArM) να καταχωρίσει το ομοιοπαθητικό τελικό φαρμακευτικό προϊόν «Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1». Σύμφωνα με τα στοιχεία που περιέχονται στην αίτηση καταχώρισεως, το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ως δραστική ουσία κονιοποιημένο φθοριούχο ασβέστιο που έχει υποστεί δυναμοποίηση D4 και έχει τη μορφή κρέμας για επιδερμική χρήση. 10g κρέμας περιέχουν 0,1g δραστικής ουσίας και, μεταξύ άλλων, 0,22g βενζυλικής αλκοόλης. Στις οδηγίες χρήσεως, το κείμενο που υποβλήθηκε για το φύλλο οδηγιών ανέφερε σχετικά με τη δοσολογία στο σημείο 3 τα εξής: «Αν δεν υπάρχει αντίθετη εντολή γιατρού, η συνήθης χρήση είναι η εξής: το Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 πρέπει να χρησιμοποιείται 1 έως 2 φορές την ημέρα. Απλώστε αραιά την κρέμα και κάνετε απαλό μασάζ. Ακόμη και τα ομοιοπαθητικά φάρμακα δεν πρέπει να εφαρμόζονται για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς ιατρική συμβουλή».
- 3 Με επιστολή περί ανεπαρκών στοιχείων της 25ης Φεβρουαρίου 2010, το BfArM γνωστοποίησε τη μερική απόρριψη του αιτήματος καταχώρισεως ως προς τη δοσολογία και τη χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών. Η ποσότητα της βενζυλικής αλκοόλης που περιέχεται ως συντηρητικό θεωρήθηκε υπερβολικά υψηλή. Σε δόσεις μεγαλύτερες των 10g κρέμας ανά ημέρα υπήρχε βάσιμη υπόνοια για βλαπτικές επιδράσεις. Επιπλέον, η τοπική ανοχή του φαρμάκου είχε δοκιμαστεί μόνο σε ενηλίκους. Τέλος, το BfArM επισήμανε ότι δεν προβλέπεται η αναγραφή στοιχείων δοσολογίας για τα φάρμακα που έχουν καταχωρισθεί στο μητρώο των ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Η προσφεύγουσα διαφώνησε με τη θέση περί μη αναγραφής στοιχείων δοσολογίας στο φύλλο οδηγιών κατά την καταχώριση ομοιοπαθητικών φαρμάκων και υπέβαλε προς τούτο σχετική γνωμοδότηση που συντάχθηκε κατόπιν αιτήματός της. Πέραν **[σελ. 4 του πρωτοτύπου]** τούτου, η προσφεύγουσα υπέβαλε αναθεωρημένα βάσει της επιστολής περί ανεπαρκών στοιχείων έγγραφα, στα οποία, μεταξύ άλλων, ελήφθη υπόψη και ο περιορισμός για παιδιά κάτω των δύο ετών. Επιπλέον, υπέβαλε πρόσθετες πραγματογνωμοσύνες σχετικά με το αβλαβές της βάσης της αλοιφής.
- 4 Στις 23 Δεκεμβρίου 2011, το BfArM εξέδωσε την αιτηθείσα απόφαση καταχώρισεως, υπό την επιφύλαξη της πληρώσεως συγκεκριμένων όρων. Με τον όρο M2 επιβλήθηκαν διατυπώσεις για την αναγραφή προφυλάξεων στο φύλλο οδηγιών. Η παράγραφος 4 του συγκεκριμένου όρου είχε ως εξής: «Για τη δοσολογία, τη διάρκεια και τον τρόπο χρήσεως, συμβουλευτείτε γιατρό με εμπειρία στην ομοιοπαθητική. Η μεμονωμένη δόση ομοιοπαθητικού φαρμάκου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Αναμένετε την επίδραση του φαρμάκου μετά από κάθε δόση. Είναι πιθανή μια αρχική επιδείνωση καθώς και συμπτώματα προκληθέντα από την αρχική χρήση του φαρμάκου». Με τον όρο M4 η προσφεύγουσα υποχρεώθηκε να διαγράψει από το φύλλο οδηγιών τα στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία.
- 5 Με ένσταση που υπέβαλε κατά της αποφάσεως αυτής η προσφεύγουσα ζήτησε να εγκριθεί η καταχώριση με την αναγραφή των στοιχείων δοσολογίας που είχε

αιτηθεί και να απαλειφθούν η τέταρτη παράγραφος του όρου M2 και ο όρος M4. Με απόφαση της 5ης Ιουλίου 2013, το BfArM απέρριψε την ένσταση ως αβάσιμη.

- 6 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της προσφυγής που ασκήθηκε κατά της ανωτέρω αποφάσεως, η καθής απάλειψε την τέταρτη παράγραφο του όρου M2 και τις συναφείς διατυπώσεις περί προφυλάξεων που μνημονεύονταν στο διατακτικό της αποφάσεως καταχωρίσεως. Οι διάδικοι συμφώνησαν στη συνέχεια ότι η διαφορά κατέστη άνευ αντικειμένου ως προς το σημείο αυτό. Κατά τα λοιπά, η προσφυγή απορρίφθηκε από τα δικαστήρια της ουσίας. Προς θεμελίωση της απορρίψεως, το δευτεροβάθμιο δικαστήριο επισήμανε κατ' ουσίαν ότι η προσφυγή είναι μεν παραδεκτή, πλην όμως αβάσιμη. Τα στοιχεία δοσολογίας δεν συνιστούν ούτε υποχρεωτικώς αναγραφόμενα στοιχεία για τον προσδιορισμό του φαρμάκου ούτε ουσιώδη χαρακτηριστικά του φαρμάκου. Το δικαίωμα να συμπεριληφθούν στοιχεία δοσολογίας στην απόφαση καταχωρίσεως δεν προκύπτει εξάλλου ούτε από το γεγονός ότι ο αιτών υποχρεούται να υποβάλει στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία κατά τη διαδικασία καταχωρίσεως. Τέλος, τα στοιχεία δοσολογίας δεν μπορούν να καταχωρισθούν ως «πρόσθετες πληροφορίες», δεδομένου ότι δεν είναι χρήσιμα για την ενημέρωση του ασθενούς σε θέματα υγείας. Εξάλλου, ο νομοθέτης δεν προέβλεψε την παροχή στοιχείων δοσολογίας [σελ. 5 του πρωτοτύπου] για τα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα. Η στενή αυτή ερμηνεία σχετικά με το επιτρεπτό της αναγραφής προαιρετικών πληροφοριών είναι εξάλλου επιβεβλημένη βάσει του δικαίου της Ένωσης.
- 7 Με την αναίρεσή της, την άσκηση της οποίας επέτρεψε το δευτεροβάθμιο δικαστήριο λόγω του νομικού ενδιαφέροντος της υποθέσεως, η προσφεύγουσα εμμένει στα αιτήματά της.

## II

- 8 Επιβάλλεται η αναστολή της διαδικασίας και η υποβολή στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δυνάμει του άρθρου 267, παράγραφος 3, της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ), αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως για την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1). Η έκβαση της προσφυγής εξαρτάται από την απάντηση στο ερώτημα αν το άρθρο 69 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ρυθμίζει κατά τρόπο εξαντλητικό το επιτρεπτό περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, ή αν μπορούν να συμπεριληφθούν σε αυτό πρόσθετες πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθώς και στο ερώτημα αν μπορούν τα στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της

οδηγίας 2001/83/EK να συνιστούν πληροφορίες που είναι χρήσιμες για τους ασθενείς κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/EK.

- 9 1. Σύμφωνα με τους κανόνες της γερμανικής φαρμακευτικής νομοθεσίας (α), τα στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία ομοιοπαθητικού φαρμάκου το οποίο πρέπει να καταχωρισθεί στο μητρώο ομοιοπαθητικών φαρμάκων δεν συμπεριλαμβάνονται, καταρχήν, στην απόφαση καταχώρισεως (β), μπορούν, όμως, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να συμπεριληφθούν ως προαιρετικές πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών χρήσεως (γ). **[σελ. 6 του πρωτοτύπου]**
- 10 α) Εθνική νομοθεσία
- 11 Κατά το άρθρο 38, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (νόμου περί φαρμάκων, στο εξής: AMG), όπως δημοσιεύθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2005 (BGBl I, σ. 3394) και τροποποιήθηκε εσχάτως με τον νόμο της 18ης Ιουλίου 2017 (BGBl I, σ. 2757), τα τελικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία συνιστούν φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1 ή παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG, μπορούν να διατίθενται στην αγορά, ως ομοιοπαθητικά φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω νόμου, μόνον αν έχουν καταχωρισθεί σε μητρώο ομοιοπαθητικών φαρμάκων που τηρείται από αρμόδια ομοσπονδιακή ανώτερη αρχή. Η αίτηση καταχώρισεως πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία (άρθρο 38, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 22, παράγραφος 1, σημείο 10, του AMG). Η αρμόδια ομοσπονδιακή ανώτερη αρχή οφείλει να απορρίψει την αίτηση, μεταξύ άλλων, αν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν είναι ελλιπή (άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG) ή αν υπάρχει βάσιμη υπόνοια ότι τα φάρμακα, σε περίπτωση χρήσεως σύμφωνα με τον προορισμό τους, έχουν βλαπτικές επιδράσεις που ξεπερνούν το θεωρούμενο ως αποδεκτό επίπεδο με βάση τις διαθέσιμες ιατρικές γνώσεις (άρθρο 39, παράγραφος 2, σημείο 4, του AMG).
- 12 Κατά το άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 4, του AMG, οι οδηγίες δοσολογίας δεν αποτελούν στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών. Στα υποχρεωτικώς αναγραφόμενα στοιχεία περιλαμβάνονται, ωστόσο, οι προειδοποιήσεις, καθώς και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία είναι αναγκαία για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου (άρθρο 10, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, σημείο 7, του AMG).
- 13 Κατά το άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με την παράγραφο 1, έβδομο εδάφιο, του AMG, οι προαιρετικές πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών είναι επιτρεπτές στο μέτρο που αφορούν τη χρήση του φαρμάκου, είναι χρήσιμες για την ενημέρωση των ασθενών σε θέματα υγείας και δεν αντιφάσκουν προς τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 11a του AMG (εξειδικευμένες πληροφορίες).
- 14 Κατά το άρθρο 5 του Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (νόμου για τη διαφήμιση στον τομέα της υγείας), όπως δημοσιεύθηκε στην

αναθεωρημένη του μορφή στις 19 Οκτωβρίου 1994 (BGBl. I, σ. 3068) και τροποποιήθηκε εσχάτως με τον νόμο της 20ής Δεκεμβρίου 2016 (BGBl. I, σ. 3048), τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρίζονται σύμφωνα με τον [σελ. 7 του πρωτοτύπου] νόμο περί φαρμάκων ή που εξαιρούνται από αυτή την καταχώριση δεν επιτρέπεται να διαφημίζονται με αναφορά στις θεραπευτικές ενδείξεις.

- 15 β) Η προσφεύγουσα δεν έχει, κατ' αρχήν, το δικαίωμα να συμπεριληφθούν τα στοιχεία της σχετικά με τη δοσολογία στην απόφαση καταχώρισεως.
- 16 Σύμφωνα με τη νομολογία του Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακού Διοικητικού Δικαστηρίου, Γερμανία) σχετικά με την έγκριση ενός φαρμάκου (άρθρα 21 επ. του AMG), τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προς έγκριση φαρμάκου πρέπει να περιέχονται στην απόφαση εγκρίσεως. Η απόφαση εγκρίσεως (άρθρο 25, παράγραφος 1, του AMG) πρέπει να αναφέρει σαφώς τις ουσιαστικές προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμάκου. Η έγκριση χορηγείται βάσει των εγγράφων και των πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών, εκτός εάν η απόφαση εγκρίσεως ορίζει διαφορετικά [παραλειπόμενα]. Κατά κανόνα, το ίδιο ισχύει (άρθρο 14, παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 26, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK) για μια απόφαση καταχώρισεως η οποία θέτει επίσης προϋποθέσεις για τη νόμιμη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά (βλ. άρθρο 38, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, και άρθρο 96, σημείο 9, του AMG). Κατά συνέπεια, η επίδικη απόφαση εκδόθηκε επίσης «βάσει των εγγράφων και των πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών».
- 17 Τα στοιχεία δοσολογίας δεν αποτελούν ουσιώδες χαρακτηριστικό ενός καταχωρισμένου ομοιοπαθητικού φαρμάκου. Κατά το άρθρο 14, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/EK, τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας εγκρίσεως εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία καταχώρισεως των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του AMG, στην αίτηση καταχώρισεως, μεταξύ άλλων, δεν επισυνάπτονται στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις και τις θεραπευτικές ενδείξεις. Η δοσολογία δεν έχει συνεπώς σημασία για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας [παραλειπόμενα].
- 18 Εξάλλου, η δοσολογία ενός καταχωρισμένου ομοιοπαθητικού φαρμάκου δεν αποτελεί ουσιώδη πληροφορία ούτε για την αξιολόγηση του αβλαβούς χαρακτήρα του. Αντιθέτως, ο βαθμός αραίωσης είναι αυτός που [σελ. 8 του πρωτοτύπου] εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου (βλ. άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτη περίπτωση, πρώτη περίοδος, της οδηγίας 2001/83/EK και άρθρο 38, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, του AMG). Τυχόν επιβλαβείς επιπτώσεις που μπορεί να προκληθούν από άλλα πρόσθετα του φαρμάκου –όπως για παράδειγμα από τη βενζυλική αλκοόλη που χρησιμοποιείται εν προκειμένω ως συντηρητικό– πρέπει να προλαμβάνονται μέσω της αναγραφής προειδοποιήσεων (βλ. άρθρο 69, παράγραφος 1, όγδοη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83/EK και άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 4,

πρώτο εδάφιο, σημείο 7, του AMG). Ως εκ τούτου, η καθής συμπεριέλαβε εν προκειμένω ως προειδοποίηση την ένδειξη ανώτατου ορίου 10g ανά ημέρα, κάτι το οποίο δεν έχει αμφισβητήσει άλλωστε η προσφεύγουσα. Τα στοιχεία δοσολογίας που παρέχει ο αιτών δεν είναι αναγκαία προκειμένου να προσδιοριστεί αυτή η οριακή τιμή.

- 19 Κατά συνέπεια, στην περίπτωση των καταχωρισμένων ομοιοπαθητικών φαρμάκων, τα στοιχεία δοσολογίας δεν εμπίπτουν στα στοιχεία που υποχρεωτικώς αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, ούτε στη σήμανση των περιεκτών και των συσκευασιών (βλ. άρθρο 10, παράγραφος 4, και άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του AMG). Το γεγονός ότι στην αίτηση καταχωρίσεως πρέπει να περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία δεν αναιρεί τα παραπάνω.
- 20 γ) Κατά συνέπεια, η συμπερίληψη της συνιστώμενης δοσολογίας στο φύλλο οδηγιών μπορεί να ληφθεί υπόψη μόνο ως παροχή προαιρετικών πληροφοριών.
- 21 Κατά το άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με την παράγραφο 1, έβδομο εδάφιο, του AMG, επιτρέπεται η αναγραφή πρόσθετων πληροφοριών για τα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα στο φύλλο οδηγιών (πέραν των άλλων απαιτήσεων που πληρούνται εν προκειμένω), στο μέτρο που αφορούν τη χρήση του φαρμάκου και είναι χρήσιμες για την ενημέρωση των ασθενών για θέματα υγείας.
- 22 Κατά την ερμηνεία αυτών των προϋποθέσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι πρόσθετες πληροφορίες είναι πάντοτε πληροφορίες που δεν έχουν ήδη οριστεί ως υποχρεωτικές. Οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου, ωστόσο, εμπίπτουν ήδη στις υποχρεωτικές πληροφορίες (βλ. άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, σημείο 7, του AMG). «Σημαντικές» κατά την έννοια αυτής της διατάξεως δεν είναι, επομένως, μόνο οι απαραίτητες πληροφορίες. Αρκεί, αντιθέτως, οι πληροφορίες αυτές να είναι αναγκαίες για την ορθή χρήση του φαρμάκου [παραλειπόμενα] [σελ. 9 του πρωτοτύπου] [παραλειπόμενα]. Τούτο είναι εύλογο να υποτεθεί ότι συμβαίνει όσο εντονότερη είναι η σχέση μεταξύ των προαιρετικών πληροφοριών με τις εκ του νόμου προβλεπόμενες υποχρεωτικές πληροφορίες. Η επιβολή περιορισμών στην έγκριση πρόσθετων πληροφοριών έχει ως στόχο να μην αποσπάται η προσοχή των χρηστών από τις υποχρεωτικές πληροφορίες [παραλειπόμενα]. Οι επεξηγήσεις σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου καθώς και οι συμβουλές σχετικά με τη χρήση του για την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος είναι, ως εκ τούτου, κατά κανόνα επιτρεπτές (βλ. Rehmann, AMG, 4η έκδοση, 2014, άρθρο 11, πλαγιάριθμος 14· Kloesel/ Cyran, Arzneimittelrecht, ενημερωμένο μέχρι: Μάρτιος 2018, τόμος II, άρθρο 11, πλαγιάριθμος 82).
- 23 Οι δοσολογικές συστάσεις μπορούν να διευκολύνουν την ορθή χρήση των φαρμάκων στο πλαίσιο της φαρμακευτικής αγωγής χωρίς συνταγή γιατρού, η οποία επιτρέπεται για τα καταχωρισμένα φάρμακα (βλ. άρθρο 39, παράγραφος 2,

σημείο 6, του AMG), και να διασφαλίσουν την ενδεδειγμένη χρήση η οποία θα αποτρέπει τις επιβλαβείς επιπτώσεις. Αυτού του είδους οι πληροφορίες αφορούν επομένως τη χρήση του φαρμάκου και, μέσω της διασφάλισης της «ασφαλούς χρήσεως», είναι χρήσιμες για την ενημέρωση των ασθενών για θέματα υγείας κατά την έννοια του άρθρου 11, παράγραφος 1, έβδομο εδάφιο, του AMG [παραλειπόμενα]. Η αναγραφή της συνιστώμενης δοσολογίας δεν προσκρούει ούτε προς τις υπόλοιπες νομοθετικές απαιτήσεις: έχει αποκλειστικά ενημερωτικό και όχι διαφημιστικό χαρακτήρα [παραλειπόμενα].

- 24 Το κατά πόσον η δοσολογική σύσταση της προσφεύγουσας είναι αναγκαία για την ορθή χρήση του φαρμάκου, με το σκεπτικό ότι, σύμφωνα με τη θεραπευτική προσέγγιση της ομοιοπαθητικής, η τήρησή της συμβάλλει στην επιτυχία της θεραπείας, δεν αποσαφηνίστηκε από το δευτεροβάθμιο δικαστήριο λόγω της νομικής ερμηνείας που πρότείνει. Η προσφεύγουσα επισήμανε ότι επί δεκαετίες η καθής λάμβανε υπόψη, ακόμη και για τα καταχωρισμένα φάρμακα, τις δοσολογικές συστάσεις της αρμόδιας κατά το άρθρο 25, παράγραφος 7, του AMG επιτροπής για τις θεραπευτικές κατευθύνσεις της ομοιοπαθητικής (Επιτροπή D). Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση παρέσχε αποδείξεις ενώπιον του δευτεροβάθμιου δικαστηρίου ότι οι δοσολογικές συστάσεις της Επιτροπής D για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα ισχύουν ανεξάρτητα από τον τρόπο διαθέσεώς τους στην αγορά (έγκριση ή καταχώριση) και ανταποκρίνονται στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις [σελ. 10 του πρωτοτύπου] για τα επίμαχα φάρμακα. Συνεπώς, αν εφαρμοζόταν η εθνική φαρμακευτική νομοθεσία, θα έπρεπε να ακυρωθεί η δευτεροβάθμια απόφαση και να αναπεμφθεί η υπόθεση [παραλειπόμενα] προκειμένου να αποσαφηνιστεί το ζήτημα αν, για την περίπτωση των ομοιοπαθητικών αλοιφών, η παροχή γενικών δοσολογικών συστάσεων χωρίς αναφορά των θεραπευτικών ενδείξεων είναι δυνατή σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, και αν είναι αναγκαία για την ορθή χρήση του επίδικου φαρμάκου.
- 25 2. Ωστόσο, υπάρχουν αμφιβολίες ως προς το αν αυτή η ερμηνεία του εθνικού δικαίου είναι σύμφωνη με τις επιταγές του δικαίου της Ένωσης.
- 26 α) Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK, η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη «ομοιοπαθητικό φάρμακο», και τις απαριθμούμενες στο άρθρο αυτό ενδείξεις. Στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία δεν αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.
- 27 Η συστηματική ερμηνεία του γράμματος της οδηγίας 2001/83/EK κατατείνει στο ότι η δοσολογία δεν καλύπτεται ούτε από την αναφορά της τρίτης περιπτώσεως στον «τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης». Πράγματι, στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο στ', της οδηγίας 2001/83/EK η δοσολογία αναφέρεται συμπληρωματικά προς τα χαρακτηριστικά «φαρμακευτική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης». Το ίδιο ισχύει και για τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 1,



στοιχείο δ', της οδηγίας 2001/83/EK. Από αυτό συνάγεται ότι η δοσολογία δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί στοιχείο των χαρακτηριστικών –«τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης»– που αναφέρονται στο άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK .

- 28 Ωστόσο, στη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης δεν έχει διαμορφωθεί μια ενιαία αντίληψη του περιεχομένου αυτών των όρων, ενώ ούτε οι σχετικές οδηγίες περιέχουν έναν νομικό ορισμό των εννοιών αυτών. Στο άρθρο 6, στοιχείο δ', της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20 Μαΐου 1975, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003 της 31.12.1980, σ. 66) η δοσολογία αναφερόταν ακόμη εντός παρενθέσεως ως υποπερίπτωση της «χρησιμοποίησεως». **[σελ. 11 του πρωτοτύπου]**
- 29 β) Είναι, επίσης, αβέβαιο το ποια περαιτέρω στοιχεία μπορούν, ενδεχομένως, να συμπεριληφθούν στο φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK.
- 30 Το γράμμα του άρθρου 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK αποτελεί ένδειξη υπέρ του εξαντλητικού χαρακτήρα των διατάξεων που αφορούν το επιτρεπτό περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών. Αυτός δεν προκύπτει μόνο από το γερμανικό κείμενο της διατάξεως («ausschließlich»)· τόσο η διατύπωση του αγγλικού κειμένου («shall bear the following, and no other, information») όσο και αυτή του γαλλικού κειμένου («portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes») συνηγορούν υπέρ της προθέσεως του νομοθέτη για μια εξαντλητική απαρίθμηση που αποκλείει πρόσθετες πληροφορίες.
- 31 Ένδειξη υπέρ της εξαντλητικής απαρίθμησης παρέχει επίσης το ιστορικό της θεσπίσεως της διατάξεως: σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 8), μόνο τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που δεν ενέπιπταν στη διαδικασία καταχώρισεως του άρθρου 7 της εν λόγω οδηγίας επισημαίνονταν σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ. Εντούτοις, αυτή η αναφορά στο ιστορικό θεσπίσεως της διατάξεως δεν είναι καθοριστικής σημασίας, δεδομένου ότι το άρθρο 6 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ρητώς προέβλεπε μόνο τις ελάχιστες πληροφορίες που έπρεπε να συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών.
- 32 Κατά της απόψεως περί εξαντλητικής απαρίθμησης των ενδείξεων που αναφέρονται στο άρθρο 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK συνηγορεί το γεγονός ότι οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στη διαθεσιμότητα –όπως για παράδειγμα η υποχρέωση συνταγογραφήσεως ή η ένδειξη για αποκλειστική διάθεση μέσω φαρμακείων, η οποία στη Γερμανία αποτελεί υποχρεωτικώς αναγραφόμενο στοιχείο (βλ. άρθρο 11, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 10, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, σημείο 11,

του AMG)– δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω άρθρο. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83/EK, τα κράτη μέλη καθορίζουν κατά την καταχώριση την ταξινόμηση του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο χορηγήσεώς του. Δεν φαίνεται να υπάρχει κάποια ένδειξη που να υποδεικνύει ότι σκοπίμως αποκλείστηκε η αναφορά σε αυτά τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. [σελ. 12 του πρωτοτύπου]

- 33 Εν πάση περιπτώσει, πάντως, δεν είναι προφανές για ποιο λόγο δεν πρέπει να επιτρέπονται πληροφορίες που είναι χρήσιμες για τον ασθενή όσον αφορά τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK. Το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83/EK επιτρέπει τέτοιου είδους πρόσθετες πληροφορίες ακόμα και για τα εγκριθέντα φάρμακα. Δεν είναι σαφές γιατί δεν θα πρέπει να ισχύει το ίδιο και για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που τίθενται στην κυκλοφορία σύμφωνα με τη διαδικασία καταχώρισεως του άρθρου 14 της οδηγίας 2001/83/EK. Αντιθέτως, οι σκοποί διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών (άρθρο 114, παράγραφος 3 ΣΛΕΕ) και προστασίας της υγείας (αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2001/83/EK) επιτάσσουν να είναι δυνατή και σε αυτήν την περίπτωση η συμπερίληψη πρόσθετων πληροφοριών, εφόσον αυτές είναι χρήσιμες για την ενημέρωση του ασθενούς. Ως εκ τούτου, το πνεύμα και ο σκοπός των διατάξεων σχετικά με το επιτρεπτό της αναγραφής πρόσθετων πληροφοριών συνηγορούν υπέρ του να επεκταθεί στα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK η δυνατότητα αναγραφής πρόσθετων προαιρετικών πληροφοριών, η οποία αναγνωρίζεται και στα εγκριθέντα φάρμακα.
- 34 Επιπλέον, η υιοθέτηση αυστηρότερων κανόνων του δικαίου της Ένωσης ειδικά στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας καταχώρισεως δεν ανταποκρίνεται στην οικονομία της οδηγίας 2001/83/EK, η οποία παρέχει σε κάθε κράτος μέλος το δικαίωμα επιλογής μεταξύ αυτής της διαδικασίας και των «συνήθων κανόνων» (αιτιολογική σκέψη 25 της οδηγίας 2001/83/EK) (για την παραπομπή στις εθνικές διατάξεις βλ. επίσης το άρθρο 13, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83/EK).
- 35 Συνεπώς, παρά το γράμμα της διατάξεως του άρθρου 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK, υπάρχουν κάποια στοιχεία που συνηγορούν υπέρ του ότι η ειδική διάταξη του άρθρου 69, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK που εφαρμόζεται στα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα που εμπίπτουν στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK σκοπεί απλώς να περιορίσει τα κατά τα λοιπά εκτενέστερα υποχρεωτικώς αναγραφόμενα στοιχεία που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK. Ένας τέτοιος περιορισμός στον καθορισμό των υποχρεωτικώς αναγραφόμενων στοιχείων συνάδει εξάλλου με τη διατύπωση της παραγράφου 2 του άρθρου 69, κατά την οποία τα κράτη μέλη μπορούν να «απαιτούν» πρόσθετα στοιχεία που απαριθμούνται σε αυτήν.
- 36 γ) Τέλος, παραμένει άγνωστο το κατά πόσον οι δοσολογικές συστάσεις για τα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα μπορούν να είναι χρήσιμες για τον

ασθενή κατά την έννοια του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/EK. [σελ. 13 του πρωτοτύπου]

- 37 Υπέρ αυτού συνηγορεί, αφενός, το γεγονός ότι η αιτιολογική σκέψη 21 της οδηγίας 2001/83/EK κάνει ρητή αναφορά στη σημασία της δοσολογίας των καταχωρισμένων ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Τούτο αποτελεί επιχείρημα κατά της άποψης ότι για αυτά τα φάρμακα τα στοιχεία δοσολογίας δεν μπορούν ποτέ να είναι χρήσιμα για τον ασθενή.
- 38 Αφετέρου, το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο στ', και το άρθρο 59, παράγραφος 1, στοιχείο δ', της οδηγίας 2001/83/EK προβλέπουν δοσολογικά στοιχεία για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που υπόκεινται στη συνήθη διαδικασία εγκρίσεως. Το γεγονός αυτό μπορεί να προβληθεί κατά της άποψης ότι η παράλειψη των δοσολογικών συστάσεων μπορεί να δικαιολογηθεί λόγω της ειδικής θεραπευτικής προσέγγισης της ομοιοπαθητικής.
- 39 Είναι, ωστόσο, αμφίβολο το κατά πόσον από τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK προκύπτει ότι τα στοιχεία δοσολογίας πρέπει να παραλείπονται πάντοτε. Εν πάση περιπτώσει, στην πράξη η καθής χρησιμοποιούσε στο παρελθόν επί δεκαετίες τις δοσολογικές συστάσεις της Επιτροπής D ακόμη και για τα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα. Πράγματι, μέχρι την έναρξη ισχύος του Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (δέκατου τέταρτου νόμου για την τροποποίηση του νόμου περί φαρμάκων) της 29ης Αυγούστου 2005 (BGBl. I, σ. 2570), οι δοσολογικές συστάσεις στη Γερμανία αναγράφονταν υποχρεωτικά στο φύλλο οδηγιών ακόμη και των καταχωρισμένων ομοιοπαθητικών φαρμάκων (βλ. άρθρο 11, παράγραφος 3, τρίτο εδάφιο, σε συνδυασμό με την παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, σημείο 11, του AMG, όπως τροποποιήθηκε στις 11 Δεκεμβρίου 1998, BGBl. I, σ. 3586).
- 40 Η αναγραφή δοσολογικών στοιχείων φαίνεται δυνατή και με βάση τη θεραπευτική προσέγγιση της ομοιοπαθητικής, παρότι για τα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα δεν υπάρχουν προκαθορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις. Η θεραπευτική προσέγγιση της ομοιοπαθητικής ακολουθεί αυτόνομες αρχές. Μία από τις βασικές αρχές της είναι το αξίωμα ότι τα όμοια θεραπεύονται με τα όμοια. Συνεπώς, σύμφωνα με την ομοιοπαθητική προσέγγιση, το πλέον κατάλληλο ομοιοπαθητικό φάρμακο για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης παθήσεως είναι αυτό που σε έναν υγιή οργανισμό είναι ικανό να προκαλέσει συμπτώματα κατά το δυνατόν πανομοιότυπα με εκείνα του ασθενή που χρήζει θεραπείας. Επομένως, η θεραπεία αναμένεται να έχει μεγαλύτερη επιτυχία όταν το εύρος των συμπτωμάτων που προκαλεί το φάρμακο, η φαρμακολογική εικόνα, αντιστοιχεί όσο το δυνατόν περισσότερο στην κλινική εικόνα [παραλειπόμενα].
- 41 Εξαιτίας αυτής της διαφορετικής προσεγγίσεως, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι για τα καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα μπορούν να δοθούν γενικές δοσολογικές συστάσεις χωρίς μνεία συγκεκριμένης θεραπευτικής ενδείξεως. Οι δοσολογικές συστάσεις της Επιτροπής D για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

(διαθέσιμες στην ιστοσελίδα [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/Besondere](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html)

Therapierichtungen/homoeopathische\_und\_anthroposophische\_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html) προβλέπουν μόνο μια διαφοροποίηση σύμφωνα με τον βαθμό αραιώσεως χωρίς να κάνουν διάκριση μεταξύ των θεραπευτικών ενδείξεων ή άλλων κριτηρίων. Το ίδιο σύστημα εμφανίζεται στις δοσολογικές συστάσεις που διατίθενται στην ιστοσελίδα της προσφεύγουσας. Οι ιδιαιτερότητες των ομοιοπαθητικών φαρμάκων καθιστούν, συνεπώς, αναγκαία την παράλειψη κάθε θεραπευτικής ενδείξεως. Από τεχνική άποψη, ωστόσο, δεν καθιστούν αδύνατη για τον κατασκευαστή την παροχή γενικών δοσολογικών συστάσεων.

- 42 δ) Τα ανωτέρω κρίσιμα για την επίλυση της παρούσας διαφοράς ερωτήματα, που αφορούν την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/EK, δεν μπορούν να απαντηθούν με επαρκή βεβαιότητα με βάση τη σχετική νομοθεσία και τη μέχρι σήμερα νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Συνεπώς, πρέπει να υποβληθούν στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς έκδοση προδικαστικής απόφασης (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 6ης Οκτωβρίου 1982, C-283/81, ECLI:EU:C:1982:335, C.I.L.F.I.T., σκέψη 21· διάταξη του Bundesverfassungsgericht [Ομοσπονδιακού Συνταγματικού Δικαστηρίου, Γερμανία] της 19ης Δεκεμβρίου 2017, 2 BvR 424/17 – BVerfGE 147, 364, σκέψεις 37 επ.)

[παραλειπόμενα]