

Дело C-101/19

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

11 февруари 2019 г.

Запитваща юрисдикция:

Bundesverwaltungsgericht (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

6 ноември 2018 г.

Жалбоподател в първоинстанционното производство, въззивник и жалбоподател в производството по ревизионно обжалване:

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

Ответник в първоинстанционното производство, въззиваем и ответник в производството по ревизионно обжалване:

Bundesrepublik Deutschland

[...]

Bundesverwaltungsgericht

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

[...]

по административно дело

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

[...] 76227 Карлсруе,

жалбоподател в първоинстанционното производство, въззивник

и жалбоподател в производството по ревизионно обжалване,

– [...] [ориг. 2]

срещу

Bundesrepublik Deutschland,

[...]

ответник в първоинстанционното производство, въззиваем

и ответник в производството по ревизионна обжалване,

трети състав на Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд)

[...]

на 6 ноември 2018 г. определи:

Спира производството по делото.

Отправя до Съда на Европейския съюз следните въпроси относно тълкуването на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, стр. 1):

1. Съдържа ли член 69 от Директива 2001/83/ЕО изчерпателни предписания по отношение на допустимото съдържание на листовката с упътвания в опаковката на посочените в член 14, параграф 1 лекарствени продукти или може да бъде включена и друга информация по смисъла на член 62 от Директива 2001/83/ЕО?
2. Могат ли данните за дозирането на посочените в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО лекарствени продукти да представляват информация, която е полезна за пациента по смисъла на член 62 от Директива 2001/83/ЕО?

[ориг. 3]

Мотиви:

I

- 1 Спорът се отнася до въпроса дали данните за дозирането трябва да бъдат включени в решението за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт и/или могат да се използват като данни за целите на информацията за потребителя, съдържаща се в листовката с упътвания.

- 2 На 12 юни 2009 г. жалбоподателят подава до Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарства и медицински изделия, наричан по-нататък „BfArM“) заявление за регистрация на хомеопатичния готов лекарствен продукт „Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel № 1“. Съгласно данните, съдържащи се в заявлението за регистрация, лекарственият продукт съдържа подложен на тритурация калциев флуорид с потенция D4 като активно вещество, като под формата на крем е предназначен за приложение върху кожата. 10 грама крем съдържат 0,1 грама от активното вещество и, наред с другото, 0,22 грама бензил алкохол. В точка 3 от представения текст на листовката с упътвания като информация за потребителя е предвидено следното: „[a]ко не е предписано друго, обичайният прием е: Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel № 1 следва да се нанася 1—2 пъти дневно. Нанасяйте тънък слой от крема и леко го втрийте. Хомеопатичните лекарствени продукти също не трябва да се употребяват в продължение на по-дълъг период от време без консултация с лекар“.
- 3 С официално уведомително писмо от 25 февруари 2010 г. за констатирани недостатъци BfArM оповестява намерението си да постанови отказ за регистрация в частта относно дозировката и приложението при деца под 2 години. Количеството на съдържащия се като консервант бензил алкохол изглеждало твърде високо. При прилагането в дози над 10 грама крем дневно съществувало основателно съмнение за вредно въздействие. Освен това местната поносимост на лекарствения продукт била изпитана само при възрастни. На последно място, не било предвидено да се посочват данни за дозирането на лекарствените продукти, вписани в регистъра на хомеопатичните лекарствени продукти. Жалбоподателят оспорва становището, че при регистрацията на хомеопатични лекарствени продукти в листовката с упътвания не можело да се включват данни за дозирането, като за тази цел представя възложено от него правно становище. Независимо [ориг. 4] от това в съответствие с официалното уведомително писмо за констатирани недостатъци жалбоподателят представя преработени документи, в които, наред с другото, е предвидено и ограничението по отношение на деца под 2 години. Жалбоподателят представя още едно експертно становище относно безвредността на основата на мехлема.
- 4 На 23 декември 2011 г. BfArM издава решението за заявената регистрация, обвързано със задължителни предписания. Задължително предписание M2 се отнася до изисквания към формулировките в информацията относно предпазните мерки в листовката с упътвания. Параграф 4 от това задължително предписание гласи: „[o]тносно дозирането, продължителността и метода на прилагане се консултирайте с Вашия терапевт с опит в областта на хомеопатията. Единичната доза за прием на хомеопатичен лекарствен продукт трябва да бъде възможно най-ниска. След всеки прием трябва да се изчаква ефектът. Следва да се има предвид, че е възможно да настъпят първоначално влошаване на симптомите и симптоми, проявили се при изпитването на лекарствения продукт“. Със задължително

предписание M4 е разпоредено на жалбоподателя да заличи данните за дозирането в листовката с упътвания.

- 5 Жалбоподателят обжалва по административен ред това решение, като иска регистрацията да бъде издадена, като в нея бъдат включени заявените данни за дозиране, както и да бъдат отменени параграф 4 от задължително предписание M2 и задължително предписание M4. С решение от 5 юли 2013 г. VfArM отхвърля административната жалба като неоснователна.
- 6 В хода на устната фаза на производството по делото, образувано по подадената по съдебен ред жалба срещу това решение, ответникът отменя параграф 4 от задължително предписание M2 и свързаните с него формулировки относно предпазните мерки в разпоредителната част от решението за регистрация. Вследствие на това страните по делото единодушно приемат правния спор в тази му част за решен. В останалата ѝ част жалбата е отхвърлена в производствата пред предходните инстанции. Въззивният съд мотивира решението си, като по същество посочва, че макар и допустима, жалбата е неоснователна. Данните за дозирането не били нито сред задължителните данни, идентифициращи лекарствения продукт, нито сред основните му характеристики. От обстоятелството, че в процедурата за регистриране заявителят бил длъжен да представи данни за дозирането, също не произтичало право на включването им в решението за регистрация. На последно място, не може да се допусне данните за дозирането да бъдат включени като друга информация, тъй като тя не била от полза за здравната осведоменост на пациента. Напротив, законодателят не бил предвидил да се посочват данни за дозирането [ориг. 5] на регистрирани хомеопатични лекарствени продукти. Освен това правото на Съюза изисквало допустимостта на доброволно предоставена информация да бъде тълкувана по този стриктен начин.
- 7 Предвид основополагащото значение на делото въззивният съд допуска ревизионната жалба, с която жалбоподателят продължава да поддържа исканията си.

II

- 8 Производството по делото следва да бъде спряно и на основание член 267, трета алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-нататък „ДФЕС“) да бъде отправено до Съда на Европейския съюз преюдициално запитване относно тълкуването на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, стр. 1). Уважаването на жалбата зависи от отговора на въпросите дали член 69 от Директива 2001/83/ЕО съдържа изчерпателни предписания по

отношение на допустимото съдържание на листовката с упътвания в опаковката на лекарствените продукти, посочени в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, или може да бъде включена и друга информация по смисъла на член 62 от Директива 2001/83/ЕО, както и дали данните за дозирането на лекарствените продукти, посочени в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, може да представлява информация, която е полезна за пациента по смисъла на член 62 от Директива 2001/83/ЕО.

- 9 1. Съгласно изискванията на германското фармацевтично законодателство (а) данните за дозирането на хомеопатичен лекарствен продукт, който подлежи на вписване в регистъра на хомеопатичните лекарствени продукти, по принцип не следва да бъдат включени в решението за регистрация (б), но при определени условия могат да бъдат включени в листовката с упътвания като доброволно предоставена информация (в). [ориг. 6]
- 10 а) Национални разпоредби
- 11 Съгласно член 38, параграф 1, първо изречение от Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Закон за търговията с лекарствени продукти, наричан по-нататък „Arzneimittelgesetz“ или „AMG“) в редакцията му, обнародвана на 12 декември 2005 г. (BGBl. I, стр. 3394), последно изменен със закон от 18 юли 2017 г. (BGBl. I, стр. 2757) готовите лекарствени продукти, които са лекарствени продукти по смисъла на член 2, параграф 1 или параграф 2, точка 1 от AMG, могат да бъдат пуснати на пазара на територията, на която се прилага този закон, като хомеопатични лекарствени продукти, само ако са вписани в регистър на хомеопатичните лекарствени продукти, който следва да бъде воден от компетентния федерален върховен орган. Към заявлението за регистрация трябва да бъдат приложени и данни за дозирането (член 38, параграф 2, първо изречение във връзка с член 22, параграф 1, точка 10 от AMG). Компетентният федерален върховен орган е длъжен да откаже регистрацията, по-специално когато представената документация е непълна (член 39, параграф 2, точка 1 от AMG) или когато за лекарствения продукт е налице основателно съмнение, че при използването му по предназначение има вредно въздействие, надхвърлящо равнището, което се счита за приемливо с оглед на съществуващите медицински знания (член 39, параграф 2, точка 4 от AMG).
- 12 Съгласно член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с член 10, параграф 4 от AMG данните за режима на дозиране не са сред данните, която трябва да се съдържат в листовката с упътвания. Към задължителните данни обаче спадат предупреждения, в това число и друга информация, доколкото те са необходими за безопасната употреба (член 10, параграф 4, първо изречение, точка 7 от AMG).
- 13 Съгласно член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с параграф 1, седмо изречение от AMG включването на доброволно предоставени данни в листовката с упътвания се допуска, при условие че те са свързани с

употребата на лекарствения продукт, от полза са за здравната осведоменост на пациентите и не противоречат на данните по член 11а от AMG (кратка характеристика на продукта).

- 14 Съгласно член 5 от Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Закон за рекламата в здравния сектор (Heilmittelwerbegesetz) в новата му редакция, обнародвана на 19 октомври 1994 г. (BGBl. I, стр. 3068), последно изменен със закон от 20 декември 2016 г. (BGBl. I, стр. 3048), хомеопатичните лекарствени продукти, които са регистрирани съгласно **[ориг. 7]** Arzneimittelgesetz или са освободени от задължението за регистрация, не могат да бъдат рекламирани с посочване на терапевтични показания.
- 15 б) По принцип жалбоподателят няма право да иска представените от него данни за дозирането да бъдат включени в решението за регистрация.
- 16 Съгласно практиката на Bundesverwaltungsgericht във връзка с разрешението за търговия с лекарствен продукт (член 21 и следващите от AMG) основните характеристики на подлежащия на разрешение за търговия лекарствен продукт трябва да са включени в решението за издаване на разрешение за търговия. Решението за издаване на разрешение за търговия (член 25, параграф 1 от AMG) трябва да позволява да се установи по недвусмислен начин при какви материалноправни условия е издадено разрешение за търговия с лекарствения продукт. Разрешението за търговия се издава въз основа на представените от заявителя документи и данни, освен ако в решението за издаване на разрешение за търговия не е предвидено друго [...]. По принцип същото (член 14, параграф 2 във връзка с член 26, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО) се отнася и до решението за регистрация, с което също се създават предпоставките за законосъобразен достъп до пазара (вж. член 38, параграф 1, първо изречение, член 96, точка 9 от AMG). Ето защо и спорното решение е било издадено „въз основа на представените от заявителя документи и данни“.
- 17 Данните за дозирането не съставляват основна характеристика на регистриран хомеопатичен лекарствен продукт. Съгласно член 14, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО критериите и правилата за провеждане на процедурата по издаване на разрешение за търговия се отнасят по аналогия към процедурата за регистриране на хомеопатични лекарствени продукти, с изключение на доказаните факти за терапевтичния ефект. Поради това съгласно член 38, параграф 2, второ изречение от AMG към заявлението за регистрация не се прилагат данни, по-конкретно за ефектите и терапевтичните показания. По този начин отпада значението на дозирането за определянето на ефикасността [...].
- 18 Дозирането на регистриран хомеопатичен лекарствен продукт не представлява и информация, която е от основно значение за оценката на неговата безвредност, която всъщност **[ориг. 8]** е гарантирана от

достатъчната степен на разтворимост на лекарствения продукт (вж. член 14, параграф 1, трето тире, първо изречение от Директива 2001/83/ЕО и член 38, параграф 2, трето изречение от AMG). Възможността за вредно въздействие, което може да произтича от други допълнителни вещества в лекарствения продукт, както например в случая от съдържащия се като консервант бензил алкохол, следва да бъде изключена чрез предупреждения (вж. член 69, параграф 1, осмо тире от Директива 2001/83/ЕО и член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с член 10, параграф 4, първо изречение, точка 7 от AMG). В съответствие с това в настоящия случай ответникът е разпоредил като предпазна мярка да бъде включено указанието за пределна доза от 10 грама дневно, което не е оспорено от жалбоподателя. Данните на заявителя за дозирането не са необходими, за да се определят тези пределни стойности.

- 19 Следвайки тази логика, данните за дозирането на регистрирани хомеопатични лекарствени продукти не са и сред задължителните данни, предназначени за листовката с упътвания и етиктирането на съдовете и външните опаковки (вж. член 10, параграф 4, член 11, параграф 3, първо изречение от AMG). Обстоятелството, че в заявлението за регистрация трябва да се посочат и данни за дозирането, не променя с нищо този извод.
- 20 в) Следователно дадена препоръка за дозиране може да бъде включена в листовката с упътвания само като доброволно предоставена информация.
- 21 Съгласно член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с параграф 1, седмо изречение от AMG включването на друга информация за регистрирани хомеопатични лекарствени продукти в листовката с упътвания (наред с други изисквания, които в случая са изпълнени) се допуска, при условие че тя е свързана с употребата на лекарствения продукт и е от полза за здравната осведоменост на пациентите.
- 22 При тълкуването на тези условия следва да се има предвид, че друга информация трябва винаги да бъде информация, която все още не се изисква като задължителна такава. Информация обаче, която е необходима с оглед на безопасното приложение на лекарствения продукт, вече е сред задължителните данни (вж. член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с член 10, параграф 4, първо изречение, точка 7 от AMG). Следователно „полезна“ по смисъла на тази разпоредба е не само информацията, която е абсолютно необходима. Напротив, достатъчно е информацията да допринася за правилното прилагане на лекарствения продукт [...] **[ориг. 9]** [...]. Това следва да се предполага в толкова по-голяма степен, колкото по-тясна е връзката между доброволно предоставената информация и изискваната от закона задължителна информация. Ограничителният режим на разрешаване на друга информация има за цел да предотврати потребителят да бъде отклонен от задължителната информация [...]. Ето защо по принцип са разрешени разяснения относно взаимодействия и указания за употреба с цел постигането на желания успех на лечението (вж. Rehmann, AMG, 3. ed. 2014,

§ 11 Rn. 14; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, актуално към март 2018 г., Band II, § 11 Rn. 82).

- 23 Препоръките за дозиране могат да улеснят правилната употреба на лекарствените продукти при самолечението с регистрирани хомеопатични лекарствени продукти, което е разрешено (вж. член 39, параграф 2, точка 6 от AMG), чрез тях може да бъде подпомогнато правилното прилагане, с което се избягва вредното въздействие. Следователно такива данни са свързани с употребата на лекарствения продукт и по своята „обезпечителна по отношение на употребата“ функция са и от полза за здравната осведоменост на пациентите по смисъла на член 11, параграф 1, седмо изречение от AMG [...]. Посочването на препоръчителна доза не противоречи и на другите изисквания на закона. То има изключително информационен, а не рекламен характер [...].
- 24 Въззивният съд не е изяснил — поради застъпената от него правна позиция — въпроса дали препоръката на жалбоподателя за дозиране допринася за правилното прилагане на лекарствения продукт поради това че според възприетото в хомеопатията разбиране за терапия спазването ѝ има за цел да се постигне успех на лечението. Жалбоподателят отбелязва, че препоръките за дозиране на компетентната съгласно член 25, параграф 7 от AMG Експертна комисия по терапевтичната система на хомеопатията (Комисия D) от десетилетия са били използвани от ответника и за регистрирани лекарствени продукти. В хода на съдебното заседание пред въззивния съд жалбоподателят доказва, че препоръките за дозиране на Комисията D се прилагат за хомеопатичните лекарствени продукти независимо от начина им на достъп до пазара (разрешение за търговия или регистрация) и че тези препоръки отговарят на актуалните научни познания за **[ориг. 10]** спорния лекарствен продукт. При това положение, ако се приложи националното фармацевтично законодателство, въззивното решение би следвало да бъде отменено и делото да бъде върнато [...] за ново разглеждане, за да се изясни въпросът дали с оглед на специализираните научни достижения може да има общ режим на дозиране, без да се посочва дадено терапевтично показание на хомеопатичните мехлеми и дали такъв режим допринася за правилната употреба на спорния лекарствен продукт.
- 25 2. Съществуват обаче съмнения дали това тълкуване на националното законодателство е в съответствие с изискванията на правото на Съюза.
- 26 а) Съгласно член 69, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО в допълнение на ясната употреба на израза „хомеопатичен лекарствен продукт“ етикетването и при необходимост информацията в опаковката относно лекарствените продукти съгласно член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО следва да съдържат изброената информация и никаква друга. В тази разпоредба не са посочени данни за дозирането.

- 27 Систематичният анализ на използваната в Директива 2001/83/ЕО формулировка показва, че дозирането не попада и в обхвата на посочената в трето тире информация относно „метода на прилагане, а ако е необходимо и начина“. Това е така, тъй като в член 8, параграф 3, буква е) от Директива 2001/83/ЕО дозирането е изброено допълнително към характеристиките „фармацевтична форма, метод и начин на прием“. Същото се отнася и за информацията, която съгласно член 59, параграф 1, буква г) от Директива 2001/83/ЕО следва да бъде включена в листовката за опаковката. Това е аргумент против тезата за разглеждането на дозировката като елемент от посочените в член 69, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО характеристики „метод[...] на прилагане, а ако е необходимо и начин[...]“.
- 28 Следва обаче да се има предвид, че в това отношение във фармацевтичното законодателство на Съюза няма единна дефиниция, като релевантните директиви също не съдържат легална дефиниция на тези понятия. В член 6, буква г) от Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 13) чрез поставянето ѝ в скоби дозирането все още изрично е изброено като подкатегория на „прилагането“. [ориг. 11]
- 29 б) Съществува несигурност и по въпроса дали и коя друга информация може да бъде допусната да се съдържа в листовката с упътвания в опаковката на лекарствените продукти, посочени в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.
- 30 Текстът на член 69, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО навежда на извода, че уредбата на допустимото съдържание на листовката с упътвания трябва да бъде тълкувана в смисъл, че е изчерпателна. Този извод следва не само от текста на немски език на предписанието „ausschließlich“; формулировките на английски („shall bear the following, and no other, information“) и на френски език („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes“) също сочат, че се цели изчерпателна, изключващо друга информация уредба.
- 31 От генезиса на тази уредба също би могло да се изведе указание за наличието на изчерпателна уредба: съгласно член 9, параграф 1 от Директива 92/73/ЕИО на Съвета от 22 септември 1992 година относно разширяване на приложното поле на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти и установяване на допълнителни разпоредби относно хомеопатичните лекарствени продукти (ОВ L 297, стр. 8) само хомеопатичните лекарствени продукти, които не са били предмет на процедурата за регистриране по член 7 от тази директива, са подлежащи на етикетиране в съответствие с Директива 75/319/ЕИО. Това позоваване на генезиса на правната уредба обаче също не изглежда еднозначно, тъй като член 6 от Директива 75/319/ЕИО изрично е

предвиждал в листовката с упътвания да се съдържа само минимум информация.

- 32 Довод против тълкуването на посочената в член 69, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО информация в смисъл, че е изброена по стриктно изчерпателен начин, е обстоятелството, че в тази разпоредба не е изброена информацията относно ограничаването на достъпността, като например отпускане само по лекарско предписание или информацията относно продажбата само в аптеки, която в Германия е сред задължителните данни (вж. член 11, параграф 3, първо изречение във връзка с член 10, параграф 4, първо изречение, точка 11 от AMG). Съгласно член 14, параграф 1, трета алинея от Директива 2001/83/ЕО обаче при регистрацията държавите членки определят класификацията относно отпускането на лекарствения продукт. Не е логично да се приеме, че целта е била съзнателно да бъде изключена информацията относно това положение на отпускане. **[ориг. 12]**
- 33 По-специално обаче не става ясно поради каква причина информацията, която е полезна за пациента, не следва да бъде разрешена по отношение на лекарствените продукти, посочени в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Член 62 от Директива 2001/83/ЕО разрешава такава друга информация и по отношение на разрешените за търговия лекарствени продукти. Не е ясно обаче защо това да не важи по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти, пуснати на пазара при режима на процедурата за регистриране по член 14 от Директива 2001/83/ЕО. Напротив, целите за високо равнище на защита на потребителите (член 114, параграф 3 ДФЕС) и за опазване на здравето (съображение 2 от Директива 2001/83/ЕО) изискват и в настоящия случай да е налице възможността за включване на друга информация, стига тя да е от полза за осведомеността на пациента. Ето защо смисълът и целта на уредбата на допустимостта на друга информация подкрепят тезата, че предоставената и по отношение на разрешените за търговия лекарствени продукти възможност за включване на друга доброволно предоставена информация следва да се прилага по отношение на лекарствените продукти, посочени в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.
- 34 Приемането на по-строги изисквания на правото на Съюза именно по отношение на обхвата на опростената процедура за регистриране не е в съответствие и с нормативната система на Директива 2001/83/ЕО, която предвижда право на избор на всяка държава членка по отношение на тази процедура и нейните „обичайни правила“ (вж. относно препращането към националното законодателство и член 13, параграф 1, първо изречение от Директива 2001/83/ЕО).
- 35 Независимо от текста на предписанието в член 69, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, има редица съображения в подкрепа на тезата, че целта на специалната разпоредба на член 69, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, приложима за регистрирани хомеопатични лекарствени продукти по

смисъла на член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, е само да ограничи обхвата на иначе по-подробните задължителни данни по член 59, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Формулировката на параграф 2 от уредбата, по смисъла на която държавите членки могат да „изискват“ други, посочени в тази разпоредба данни, е също в съответствие с такова ограничаване до изискването за задължителни данни.

- 36 в) На последно място, съмнително е дали препоръките за дозиране на регистрирани хомеопатични лекарствени продукти могат да бъдат полезни за пациента по смисъла на член 62 от Директива 2001/83/ЕО. [ориг. 13]
- 37 Тези съмнения поражда, от една страна, обстоятелството, че в съображение 21 от Директива 2001/83/ЕО изрично се подчертава значението на дозирането на регистрираните хомеопатични лекарствени продукти. Това опровергава схващането, че при тези лекарствени продукти информацията за дозирането никога не може да бъде полезна за пациента.
- 38 От друга страна, член 8, параграф 3, буква е) и член 59, параграф 1, буква г) от Директива 2001/83/ЕО предвиждат да бъдат посочени данни за дозирането на хомеопатичните лекарствени средства, подлежащи на редовната процедура по издаване на разрешение за търговия. При всички положения това опровергава тезата, че отказът от препоръки за дозирането може да бъде основан на специалния терапевтичен подход, възприет в хомеопатията.
- 39 Под въпрос е обаче дали от специфичните характеристики на посочените в член 14, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО лекарствени продукти следва, че никога не трябва да се правят препоръки. На практика обаче от десетилетия ответникът е използвал препоръките за дозиране на Комисията D и по отношение на регистрирани хомеопатични лекарствени продукти. До влизането в сила на *Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* (Четиринадесети закон за изменение на Закона за търговия с лекарствени продукти) от 29 август 2005 г. (BGBl. I, стр. 2570) в Германия режимът на дозиране е представлявал дори задължителна информация в листовката с упътвания и по отношение на регистрираните хомеопатични лекарствени средства (вж. член 11, параграф 3, трето изречение във връзка с параграф 1, първо изречение, точка 11 от AMG в редакцията му от 11 декември 1998 г., BGBl. I, стр. 3586).
- 40 Посочването на дозировката изглежда възможно и с оглед на възприетия в хомеопатията терапевтичен подход макар че за регистрираните хомеопатични лекарствени продукти не съществува терапевтична индикация с определен обхват. Принципът на терапия в хомеопатията е подчинен на собствени закони. Един от основните принципи е представата, че подобното следва да се лекува с подобно. Съгласно този принцип от гледна точка на хомеопатията най-подходящ за лечение на определено болестно състояние е онзи хомеопатичен лекарствен продукт, който при здрави хора предизвиква

симптоми, които във възможно най-голяма степен са подобни на тези на лекувания пациент. Според този подход най-големият терапевтичен успех се очаква, когато предизвиканият от лекарствения продукт спектър от симптоми, тоест описанието на фармакологичния ефект на лекарствения продукт съответства възможно най-пълно на клиничната картина на заболяването [...].

- 41 Поради този различен подход не изглежда да е изключена възможността да се правят общи препоръки за дозиране на регистрираните хомеопатични лекарствени продукти и без да се посочва определено терапевтично показание. Препоръките за дозиране на Комисията D за хомеопатични лекарствени продукти (достъпни на уебсайта на ответника на следния адрес: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neufass-dos-empfehlung.html) предвиждат само разграничение според степените на разтворимост, без оглед на терапевтични показания или други критерии. Същата система е отразена и в препоръките за дозиране, качени на уебсайта на жалбоподателя. Следователно специфичните характеристики на регистрираните хомеопатични лекарствени продукти налагат да не се посочва дадено терапевтично показание. От експертна гледна точка те обаче очевидно не водят до невъзможност да се правят общи препоръки за дозиране от страна на производителя.
- 42 г) Релевантните разпоредби и досегашната практика на Съда на Европейския съюз не позволяват да се отговори с достатъчна сигурност на посочените въпроси относно тълкуването на Директива 2001/83/ЕО, които са релевантни за решаването на спора в настоящото производство. Ето защо те следва да се отправят до Съда на Европейския съюз чрез преюдициално запитване (вж. Съд на Европейския съюз, решение от 6 октомври 1982 г., Cilfit и др., 283/81, [ECLI:EU:C:1982:335], т. 21; BVerfG, определение от 19 декември 2017 г., 2 BvR 424/17 – BVerfGE 147, 364 т. 37 и сл.).

[...]