

**Asunto C-101/19**

**Petición de decisión prejudicial**

**Fecha de presentación:**

11 de febrero de 2019

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania)

**Fecha de la resolución de remisión:**

6 de noviembre de 2018

**Parte demandante, apelante y recurrente en casación:**

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

**Parte demandada, apelada y recurrida en casación:**

Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania)

---

[*omissis*]

**Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo)**

**RESOLUCIÓN**

[*omissis*]

En el procedimiento contencioso-administrativo seguido entre  
Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG,

[*omissis*] 76227 Karlsruhe,

parte demandante, apelante y recurrente en casación,

– [*omissis*]

contra

Bundesrepublik Deutschland

[*omissis*]

parte demandada, apelada y recurrida en casación,

la Sala Tercera del Bundesverwaltungsgericht,

[*omissis*]

ha resuelto el 6 de noviembre de 2018:

Suspender el procedimiento.

Plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las siguientes cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1):

- 1) ¿Establece el artículo 69 de la Directiva 2001/83/CE normas taxativas sobre el contenido admisible del prospecto de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, o se pueden incluir también otras informaciones en el sentido del artículo 62 de la misma Directiva?
- 2) ¿Las indicaciones de posología de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE pueden constituir informaciones útiles para el paciente en el sentido del artículo 62 de la Directiva 2001/83/CE?

## Fundamentos

### I

- 1 El litigio versa sobre la cuestión de si las indicaciones de posología se deben incluir en la decisión relativa al registro de un medicamento homeopático y/o si pueden incluirse en el prospecto como informaciones útiles para el paciente.
- 2 El 12 de junio de 2009, la demandante solicitó al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal del Medicamento y los Productos Sanitarios; en lo sucesivo, «BfArM») el registro del producto terminado homeopático «Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1». Según la información facilitada en la solicitud de registro, el principio activo del medicamento es fluoruro de calcio trit. en potencia D4, en forma de crema de aplicación cutánea. En 10 g de crema se contiene 0,1 g del principio activo y, entre otras sustancias, 0,22 g de alcohol bencílico. En las indicaciones de uso, el texto presentado en el prospecto relativo a la posología contenía, en el punto 3, lo

siguiente: «Salvo indicación en contrario, la aplicación habitual es la siguiente: Aplicar el “Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1” una o dos veces al día. Extender una fina capa de crema y aplicar un suave masaje. Los medicamentos homeopáticos tampoco deben utilizarse durante tiempo prolongado sin prescripción médica.»

- 3 Mediante carta de deficiencias de 25 de febrero de 2010, el BfArM comunicó la denegación parcial de la posología y de la administración a niños menores de dos años. En su opinión, la cantidad de conservante alcohol bencílico que contenía el producto era excesiva. En una dosis superior a 10 g de crema al día existía un riesgo cierto de efectos nocivos. Además, la tolerancia local del medicamento solo había sido probada en adultos. Por último, indicó que en el caso de medicamentos inscritos en el registro de medicamentos homeopáticos no está prevista la información sobre la posología. La demandante se opuso a la opinión de que la información sobre la posología no se puede indicar en el prospecto de los medicamentos homeopáticos, y presentó a este respecto un informe pericial emitido por encargo suyo. Al margen de todo ello, la demandante presentó unos documentos modificados conforme a la carta de deficiencias, en los que, en particular, se tenía en cuenta la restricción para niños menores de dos años. Además, presentó una nueva documentación sobre la seguridad de la base de la pomada.
- 4 El 23 de diciembre de 2011, el BfArM adoptó la decisión de registro solicitada, pero condicionada al cumplimiento de determinadas obligaciones. En la obligación M2 se estableció la formulación de indicaciones de las medidas de seguridad en el prospecto. En el apartado 4 de dicha obligación se decía lo siguiente: «Consulte a su terapeuta homeopático experimentado acerca de la dosis, la duración y el tipo de aplicación. La cantidad de medicamento homeopático administrada cada vez ha de ser la menor posible. Tras cada aplicación, espere a observar los efectos. Es posible un empeoramiento inicial, así como síntomas de prueba.» En la obligación M4 se impuso a la demandante eliminar del prospecto las indicaciones de posología.
- 5 En el recurso presentado contra dicha decisión, la demandante pretendía que se concediese el registro con la información sobre la dosificación conforme a lo solicitado y que se suprimiese el cuarto párrafo de la obligación M2, así como toda la obligación M4. Mediante decisión de 5 de julio de 2013, el BfArM declaró infundado el recurso.
- 6 En la vista oral del posterior procedimiento contencioso-administrativo, la demandada suprimió el cuarto párrafo de la obligación M2 y la correspondiente formulación relativa a las medidas de precaución contenidas en la parte dispositiva de la decisión de registro. Las partes llegaron entonces a un acuerdo de resolución del litigio a este respecto. Por lo demás, el recurso contencioso-administrativo no ha prosperado en las instancias anteriores. El tribunal de apelación ha considerado, en esencia, que el recurso era admisible, pero infundado. En su opinión, las indicaciones de posología no pertenecen ni a

los datos obligatorios que identifican el medicamento ni a sus características esenciales. Asimismo, el derecho a la inclusión de tal información en la decisión de registro no se deduce de la obligación que incumbe al solicitante de aportar indicaciones de posología en el procedimiento de registro. Por último, las indicaciones de posología no pueden admitirse como «otras informaciones», ya que no son importantes para ilustrar a los pacientes en temas de salud. Además, el legislador no ha previsto las indicaciones de posología en los medicamentos homeopáticos registrados. Por último, considera que esta interpretación restrictiva de la información voluntaria admisible es la que exige el Derecho de la Unión.

- 7 Con su recurso de casación, admitido a trámite por el tribunal de apelación debido a la relevancia del asunto, la demandante insiste en sus pretensiones.

## II

- 8 Procede suspender el procedimiento y remitir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con arreglo al artículo 267, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea —TFUE—, una petición de decisión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1). El éxito del recurso depende de la respuesta que se dé a las cuestiones de si el artículo 69 de la Directiva 2001/83 contiene normas taxativas sobre el contenido admisible del prospecto de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, o se pueden incluir también otras informaciones en el sentido del artículo 62 de la misma Directiva, y si las indicaciones de posología de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE pueden constituir informaciones útiles para el paciente en el sentido del artículo 62 de la Directiva 2001/83.
- 9 1. Con arreglo a la legislación alemana en materia de medicamentos [a)], las indicaciones de posología de un medicamento homeopático que se ha de inscribir en el registro de medicamentos homeopáticos, en principio, no se deben incluir en la decisión de registro [b)]; no obstante, en determinadas circunstancias pueden recogerse en el prospecto como información voluntaria [c)].
- 10 a) Normativa nacional.
- 11 Con arreglo al artículo 38, apartado 1, primera frase, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley de medicamentos; en lo sucesivo, «AMG»), en su versión resultante de la Comunicación de 12 de diciembre de 2005 (BGBl. I, p. 3394), modificada por última vez mediante la Ley de 18 de julio de 2017 (BGBl. I, p. 2757), los productos terminados que se consideren medicamentos a efectos del artículo 2, apartados 1 o 2, punto 1, de la AMG solo pueden comercializarse como medicamentos homeopáticos en el ámbito de aplicación de

dicha ley si están inscritos en un registro de medicamentos homeopáticos constituido por la autoridad federal competente. En la solicitud de registro se incluirán también indicaciones sobre la posología (artículo 38, apartado 2, primera frase, en relación con el artículo 22, apartado 1, punto 10, de la AMG). La autoridad federal competente denegará el registro, en particular, cuando la documentación presentada esté incompleta (artículo 39, apartado 2, punto 1, de la AMG) o cuando respecto al medicamento existan razones fundadas para pensar que en condiciones normales de utilización pueda tener efectos nocivos en una medida que exceda de lo asumible desde el punto de vista médico (artículo 39, apartado 2, punto 4, de la AMG).

- 12 Conforme al artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el artículo 10, apartado 4, de la AMG, las indicaciones sobre posología no figuran entre la información que debe contener el prospecto. Sí que se han de incluir, en cambio, las advertencias y demás informaciones que sean necesarias para un uso seguro del medicamento (artículo 10, apartado 4, primera frase, punto 7, de la AMG).
- 13 Con arreglo al artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el apartado 1, séptima frase, de la AMG, la información voluntaria en el prospecto se admite en la medida en que esté relacionada con el uso del medicamento, sea importante para ilustrar a los pacientes en temas de salud y no sea contraria a las informaciones previstas en el artículo 11a de la AMG (información técnica).
- 14 De conformidad con el artículo 5 de la Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Ley de publicidad sanitaria), en su versión resultante de la Comunicación de 19 de octubre de 1994 (BGBl. I, p. 3068), modificada por última vez mediante la Ley de 20 de diciembre de 2016 (BGBl. I, p. 3048), no se puede hacer publicidad de medicamentos homeopáticos registrados con arreglo a la Ley del medicamento o exentos de dicho registro, acompañados de indicaciones terapéuticas.
- 15 b) En principio, la demandante no tiene derecho a que sus indicaciones de posología se recojan en la decisión sobre el registro.
- 16 De acuerdo con la jurisprudencia del Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) sobre la autorización de medicamentos (artículos 21 y siguientes de la AMG), la decisión de autorización debe incluir las características esenciales del medicamento de que se trate. En dicha decisión (artículo 25, apartado 1, de la AMG) han de constar claramente los requisitos materiales de la autorización del medicamento. La autorización se concede sobre la base de la documentación y la información presentadas por el solicitante, a no ser que en la decisión se adopten disposiciones discrepantes [*omissis*]. Lo mismo sucede, en principio (artículo 14, apartado 2, en relación con el artículo 26, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE), con las decisiones de registro en que se establecen al mismo tiempo los requisitos de comercialización (véanse los artículos 38, apartado 1, primera frase, y 96, punto 9, de la AMG). En

consecuencia, la decisión controvertida se adoptó también «sobre la base de la documentación y la información presentadas por el solicitante».

- 17 Las indicaciones de posología no son una característica esencial de un medicamento homeopático registrado. Con arreglo al artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/83, el procedimiento de registro de los medicamentos homeopáticos se rige, por analogía, por los criterios y las normas del procedimiento de autorización, con excepción de la prueba del efecto terapéutico. Por lo tanto, con arreglo al artículo 38, apartado 2, segunda frase, de la AMG, en la solicitud de registro no se deben incluir afirmaciones sobre los efectos ni indicaciones terapéuticas, con lo que la posología pierde toda relevancia en cuanto a la determinación de la eficacia [*omissis*].
- 18 Asimismo, la posología de un medicamento homeopático registrado no es una información relevante a la hora de examinar su seguridad. Esta queda garantizada con el grado de dilución del medicamento (véanse el artículo 14, apartado 1, tercer guion, primera frase, de la Directiva 2001/83 y el artículo 38, apartado 2, tercera frase, de la AMG). Los efectos adversos que puedan derivarse de las demás sustancias adicionales del medicamento (como puede ser el alcohol bencílico, aquí utilizado como conservante), se previenen mediante las advertencias (véanse el artículo 69, apartado 1, octavo guion, de la Directiva 2001/83 y el artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el artículo 10, apartado 4, primera frase, punto 7, de la AMG). En consecuencia, la demandada incluyó por precaución la referencia al límite máximo de 10 g diarios, lo cual tampoco ha sido impugnado por la demandante. Para determinar dicho valor límite no son necesarias indicaciones de posología por parte del solicitante.
- 19 Por lo tanto, las indicaciones de posología de un medicamento homeopático registrado tampoco forman parte de la información obligatoria que han de contener el prospecto ni el etiquetado de envases y embalajes (véanse los artículos 10, apartado 4, y 11, apartado 3, primera frase, de la AMG). A este respecto carece de trascendencia que en la solicitud de registro deban incluirse también indicaciones de posología.
- 20 e) Así pues, la aceptación de una recomendación de dosificación solo puede entrar en consideración como información voluntaria.
- 21 De conformidad con el artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el apartado 1, séptima frase, de la AMG, en el prospecto son admisibles otras informaciones sobre el medicamento homeopático registrado (aparte de otros requisitos que aquí se cumplen) si están relacionados con el uso del medicamento y son importantes para ilustrar a los pacientes en temas de salud.
- 22 En la interpretación de estos requisitos debe tenerse en cuenta que esa otra información necesariamente ha de ser aquella que no esté ya prescrita como información obligatoria, y la información necesaria para el uso seguro del medicamento constituye precisamente tal información obligatoria (véase el

artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el artículo 10, apartado 4, primera frase, punto 7, de la AMG). Por lo tanto, a los efectos de esta disposición, no solo son «importantes» las informaciones meramente indispensables. También es preciso que sean necesarias para el uso adecuado del medicamento [*omissis*], necesidad que será tanto más evidente cuanto mayor sea la relación entre la información voluntaria y la información obligatoria que exige la ley. Al restringir la admisión de otras informaciones se pretende evitar que el usuario se distraiga de la información obligatoria [*omissis*]. Por este motivo, en principio se admiten las explicaciones sobre interacciones y los consejos para la consecución del resultado deseado (véase Rehmann, AMG, 4ª ed. 2014, § 11, marg. 14; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, versión de mayo de 2018, vol. II, § 11, marg. 82).

- 23 Las recomendaciones de dosificación pueden facilitar el uso adecuado de los medicamentos en caso de automedicación, que está permitida en los medicamentos homeopáticos registrados (véase el artículo 39, apartado 2, punto 6, de la AMG), pues pueden favorecer un uso correcto y prevenir efectos adversos. Por lo tanto, se trata de informaciones que guardan relación con el uso del medicamento y, merced a su función de «uso seguro», también son importantes para la ilustración de los pacientes en temas de salud a efectos del artículo 11, apartado 1, séptima frase, de la AMG [*omissis*]. Además, las recomendaciones de dosificación no se contradicen con las demás exigencias legales: su función es estrictamente informativa y no publicitaria [*omissis*].
- 24 El tribunal de apelación no ha aclarado (debido a la interpretación jurídica que defiende) si las recomendaciones de dosificación de la demandante son necesarias para el correcto uso del medicamento, ya que su seguimiento contribuye a la consecución de un resultado terapéutico conforme a los conceptos de la homeopatía. La demandante ha señalado que durante décadas se han tenido en cuenta, también para los medicamentos registrados, las recomendaciones de dosificación de la Comisión Técnica para la Orientación Terapéutica de la Homeopatía (Comisión D) de la demandada, competente con arreglo al artículo 25, apartado 7, de la AMG. En la vista oral celebrada ante el tribunal de apelación demostró que las recomendaciones de dosificación de la Comisión D son válidas para los medicamentos homeopáticos, con independencia de la forma de acceso al mercado (autorización o registro) y se corresponden con los conocimientos científicos actuales del medicamento controvertido. Por lo tanto, en aplicación de la legislación nacional sobre medicamentos procedería anular la sentencia dictada en apelación y devolver el asunto al tribunal de apelación para que aclarase [*omissis*] si, conforme a los conocimientos técnicos actuales, caben unas indicaciones generales de posología, sin indicaciones terapéuticas, sobre una pomada homeopática y si contribuyen al uso correcto del medicamento controvertido.
- 25 2. No obstante, existen dudas acerca de la conformidad de esta interpretación del Derecho nacional con los preceptos del Derecho de la Unión.

- 26 a) Con arreglo al artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el artículo 14, apartado 1, además de la indicación «medicamento homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los datos que allí se especifican. Entre dichos datos no se menciona la posología.
- 27 La consideración sistemática de los términos utilizados en la Directiva 2001/83 parece indicar que la posología tampoco se incluye en las indicaciones mencionadas en el tercer guion: «el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración», ya que figura entre las características «posología, forma farmacéutica, modo y vía de administración» enumeradas en el artículo 8, apartado 3, letra f), de la Directiva 2001/83. Y lo mismo sucede con los datos que debe incluir el prospecto con arreglo al artículo 59, apartado 1, letra d), de la misma Directiva, lo cual se opone a la consideración de la posología como un elemento de las características «el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración» mencionadas en el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 28 No obstante, la normativa de la Unión en materia de medicamentos no presenta una terminología uniforme a este respecto, y las Directivas pertinentes tampoco contienen una definición legal de estos conceptos. En el artículo 6, letra d), de la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1975, L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), la posología aún se incluía como caso específico de «administración».
- 29 b) Tampoco está claro qué otros datos, en su caso, pueden admitirse en el prospecto de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 30 El tenor del artículo 69, apartado 1, de la esta Directiva apunta a favor de una interpretación taxativa de las normas sobre el contenido admisible en el prospecto, tal como se desprende no solo de la versión alemana de la disposición («ausschließlich»), sino también de los términos usados en las versiones inglesa («shall bear the following, and no other, information») y francesa («portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes»), que dan a entender una intención normativa exhaustiva y excluyente de otros posibles datos.
- 31 En los antecedentes de la disposición podría apreciarse otro indicio de regulación taxativa: con arreglo al artículo 9, apartado 1, de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre los medicamentos homeopáticos (DO 1992, L 297, p. 8), solo debían etiquetarse conforme a dicha Directiva los medicamentos homeopáticos distintos de los sometidos al procedimiento de registro de su artículo 7. Sin embargo, esta remisión a los

antecedentes tampoco es definitiva, ya que el artículo 6 de la Directiva 75/319 expresamente solo establecía el contenido mínimo del prospecto.

- 32 En contra de una interpretación estrictamente taxativa de las indicaciones mencionadas en el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 cabe aducir que los datos relativos a las restricciones de la disponibilidad (por ejemplo, la sujeción a receta médica o la venta solo en farmacias, que en Alemania figura entre las informaciones obligatorias: véase el artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el artículo 10, apartado 4, primera frase, punto 11, de la AMG) no se mencionan allí. No obstante, con arreglo al artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83, en el momento del registro los Estados miembros deben llevar a cabo la clasificación relativa a la dispensación del medicamento. No parece que se quisiera excluir conscientemente la referencia a esta característica.
- 33 En cualquier caso, no se entiende, en particular, por qué motivo no se han de admitir informaciones que son útiles para el paciente respecto de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83. El artículo 62 de la Directiva sí permite tales informaciones para los medicamentos autorizados. ¿Por qué no habría de ocurrir lo mismo con los medicamentos homeopáticos comercializados conforme al procedimiento de registro del artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83? Por el contrario, los objetivos de una elevada protección de los consumidores (artículo 114 TFUE, apartado 3) y de la prevención sanitaria (considerando 2 de la Directiva 2001/83) exigen que sea posible incluir también otras informaciones que sean importantes para ilustrar al paciente. El sentido y finalidad de la normativa relativa a la admisión de otras informaciones también se puede aducir a favor de extender a los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83 la posibilidad de incluir otras informaciones voluntarias, tal y como se concede a los medicamentos autorizados.
- 34 Asimismo, la aplicación de exigencias más estrictas del Derecho de la Unión precisamente en el ámbito del procedimiento simplificado de registro no se corresponde con la sistemática de la Directiva 2001/83, que respecto a este procedimiento y a sus «normas habituales» (considerando 25 de la Directiva) concede una facultad de elección a los Estados miembros (sobre la referencia a las legislaciones nacionales, véase también el artículo 13, apartado 1, primera frase, de la Directiva 2001/83).
- 35 Por lo tanto, pese al tenor literal del artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83, hay motivos para creer que con la disposición especial del artículo 69, apartado 1, de la misma Directiva, aplicable a los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al artículo 14, apartado 1, de la Directiva, solamente se pretende reducir los cuantiosos datos obligatorios que como regla general se derivan del artículo 59, apartado 1, de la Directiva 2001/83. A favor de tal limitación a las exigencias de la información obligatoria cabe aducir también la

redacción del apartado 2, conforme al cual los Estados miembros pueden «exigir» otras informaciones que allí se especifican.

- 36 c) Por último, no está claro si las recomendaciones de dosificación de los medicamentos homeopáticos registrados pueden ser útiles para el paciente en el sentido del artículo 62 de la Directiva 2001/83.
- 37 En este sentido apunta, por un lado, el hecho de que el considerando 21 de la Directiva se refiera expresamente a la importancia de la dosificación de los medicamentos homeopáticos registrados, lo cual se opone a la opinión según la cual las indicaciones de posología respecto a este tipo de medicamentos nunca son útiles para el paciente.
- 38 Por otro lado, los artículos 8, apartado 3, letra f), y 59, apartado 1, letra d), de la Directiva 2001/83 prevén indicaciones de posología para los medicamentos homeopáticos sometidos al procedimiento normal de autorización. En cualquier caso, esto apunta en contra de la posibilidad de omitir las recomendaciones de dosificación basándose en los particulares principios terapéuticos de la homeopatía.
- 39 No obstante, no está claro si de las particularidades de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se deduce que las indicaciones de posología se han de omitir siempre. Al menos, en la práctica, la demandada ha recurrido en el pasado durante décadas a las recomendaciones de dosificación de la Comisión D también para los medicamentos homeopáticos registrados. Hasta la entrada en vigor de la *Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* (Decimocuarta Ley de modificación de la Ley del medicamento), de 29 de agosto de 2005 (BGBl. I, p. 2570), en Alemania las indicaciones de posología eran incluso información obligatoria a incluir en el prospecto, también en relación con los medicamentos homeopáticos registrados (véase el artículo 11, apartado 3, tercera frase, en relación con el apartado 1, primera frase, punto 11, de la AMG en su versión de 11 de diciembre de 1998, BGBl. I, p. 3586).
- 40 La indicación de una dosificación también parece posible dentro de los principios terapéuticos de la homeopatía, aunque para los medicamentos homeopáticos registrados no exista una indicación terapéutica para una finalidad específica. La homeopatía sigue sus propios principios terapéuticos, y uno de sus fundamentos esenciales es el postulado de que lo similar cura lo similar. Por lo tanto, desde el punto de vista homeopático, el medicamento homeopático más indicado para el tratamiento de un determinado estado patológico es aquel que en una persona sana ocasiona los síntomas que más se asemejan a los que padece la persona que ha de recibir el tratamiento. De este modo, se espera el máximo éxito terapéutico cuando el espectro de síntomas suscitado por el medicamento (el cuadro del medicamento) se corresponde en la mayor medida posible con el cuadro de la enfermedad [*omissis*].

- 41 Debido a estos peculiares principios, no se puede descartar que para los medicamentos homeopáticos registrados puedan hacerse recomendaciones generales de dosificación aun sin referencia a una indicación terapéutica concreta. Las recomendaciones de dosificación de la Comisión D para los medicamentos homeopáticos (disponibles en la página web de la demandada, en [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/Homoeopathische\\_und\\_anthroposophische\\_Arzneimittel/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/Homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/_node.html)) solo prevén una diferenciación en función de los grados de dilución, sin distinguir por indicaciones terapéuticas ni ningún otro criterio. Y la misma sistemática se encuentra también en las recomendaciones de dosificación que se presentan en la página web de la demandante. Por lo tanto, las particularidades de los medicamentos homeopáticos registrados exigen la omisión de toda indicación terapéutica, pero, desde el punto de vista técnico, no implican la imposibilidad de que el fabricante haga recomendaciones de dosificación.
- 42 d) A las mencionadas cuestiones, relevantes para la resolución del presente litigio y relativas a la interpretación de la Directiva 2001/83, no puede responderse recurriendo a la legislación pertinente ni a la jurisprudencia disponible del Tribunal de Justicia. Por lo tanto, procede remitirlas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea para que se pronuncie sobre ellas con carácter prejudicial [véase la sentencia de 6 de octubre de 1982, C.I.L.F.I.T., 283/81, EU:C:1982:335, apartado 21; véase también la resolución de 19 de diciembre de 2017 del Bundesverfassungsgericht (Tribunal Constitucional Federal), 2-BvR 424/17 — BVerfGE 147, 364, margs. 37 y siguientes].

[omissis]