

Predmet C-101/19

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

11. veljače 2019.

Sud koji je uputio zahtjev:

Bundesverwaltungsgericht (Njemačka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

6. studenoga 2018.

Tužitelj, žalitelj i podnositelj revizije:

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

Tuženik, druga stranka u žalbenom i revizijskom postupku:

Savezna Republika Njemačka

[omissis]

Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud)

ODLUKA

[omissis]

U upravnom sporu

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

[omissis] 76227 Karlsruhe,

tužitelj, žalitelj

i podnositelj revizije,

– [omissis] [orig. str. 2.]

protiv

Savezne Republike Njemačke,

[*omissis*]

tuženika, druge stranke u žalbenom

i revizijskom postupku,

treće vijeće Bundesverwaltungsgerichta (Savezni upravni sud, Njemačka)

[*omissis*]

donijelo je 6. studenoga 2018. odluku:

Postupak se prekida.

Sudu Europske unije upućuju se sljedeća pitanja radi tumačenja Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, od 28. studenoga 2001., str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 299, od 27. listopada 2012., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.):

1. Sadržava li članak 69. Direktive 2001/83/EZ iscrpne zahtjeve o dopuštenom sadržaju upute o lijeku koji se navodi u članku 14. stavku 1. ili se mogu uključiti i daljnje informacije u smislu članka 62. Direktive 2001/83/EZ?

2. Mogu li podaci o doziranju za lijek koji se navodi u članku 14. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ biti informacije koje su korisne za pacijenta u smislu članka 62. Direktive 2001/83/EZ?

[orig. str. 3.]

Obrazloženje:

I

- 1 Spor se odnosi na pitanje treba li podatak o doziranju uključiti u rješenje o registraciji homeopatskog lijeka i/ili smije li se upotrijebiti kao podatak o uporabi u uputi o lijeku.
- 2 Tužitelj je 12. lipnja 2009. od Bundesinstituta für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka, u daljnjem tekstu: BfArM) zatražio registraciju homeopatskog gotovog lijeka „Calcium fluoratum losion biokemijsko funkcionalno sredstvo br. 1.“. Prema podacima u zahtjevu za registraciju, lijek kao djelatnu tvar sadržava Calcium

fluoratum Trit. s potencijom D4 kao krema za primjenu na koži. 10 g kreme sadržava 0,1 g djelatne tvari kao i među ostalim 0,22 g benzilnog alkohola. Priloženi tekst upute o lijeku o doziranju kao uputa o uporabi za pacijenta u točki 3. predviđa: „Ako nije drukčije propisano, uobičajena primjena je: Calcium fluoratum losion biokemijsko funkcionalno sredstvo br. 1. treba se nanositi jednom do dva puta dnevno. Kremu trebate tanko nanijeti i lagano umasirati. Također, homeopatske lijekove ne bi trebalo primjenjivati duže vrijeme bez liječničkog savjeta.”

- 3 Dopisom o nedostacima od 25. veljače 2010. BfArM je najavio djelomično odbijanje doziranja kao i primjene u slučaju djece mlađe od dvije godine. Količina benzilnog alkohola kao konzervansa čini se previsoka. Pri doziranju preko 10 g kreme dnevno postoji opravdana sumnja o štetnim učincima. Osim toga, lokalna podnošljivost lijeka ispitana je samo na odraslim ispitanicima. Naposljetku, u slučaju lijekova koji su upisani u registar homeopatskih lijekova nije predviđeno navođenje podataka o doziranju. Tužitelj se usprotivio shvaćanju da se pri registraciji homeopatskih lijekova u uputi o lijeku ne smije navesti podatak o doziranju, te je u tom pogledu priložio pravno mišljenje koje je izrađeno na njegov zahtjev. Neovisno [**orig. str. 4.**] o tome tužitelj je podnio izmijenjene dokumente u skladu s dopisom o nedostacima u kojima je, među ostalim, uzeto u obzir i ograničenje za djecu mlađu od dvije godine. Podnio je dodatna stručna mišljenja o sigurnosti primjene masne podloge.
- 4 BfArM je 23. prosinca 2011. donio zatraženo rješenje o registraciji koje je sadržavalo obveze. U obvezi M2 propisane su formulacije podataka o mjerama opreza u uputi o lijeku. U odjeljku 4. obveze navodi se: „O doziranju, trajanju i načinu primjene upitajte svog terapeuta s iskustvom u liječenju homeopatijom. Pojedinačna primjena homeopatskog lijeka mora biti što je moguće manja. Nakon svake primjene valja pričekati djelovanje. Valja uzeti u obzir prvotno pogoršanje i kontrolnu simptomatiku lijeka.” U obvezi M4 tužitelju je naloženo brisanje podataka o doziranju u uputi o lijeku.
- 5 Tužitelj je prigovorom podnesenim protiv toga zahtijevao registraciju sa zatraženim podatkom o doziranju kao i ukidanje odjeljka 4. obveze M2 i obveze M4. BfArM je rješenjem od 5. srpnja 2013. odbio prigovor kao neosnovan.
- 6 Na raspravi povodom tužbe koja je podnesena protiv toga tuženik je ukinuo odjeljak 4. obveze M2 i s time povezane formulacije o mjerama opreza u izreci rješenja o registraciji. Stranke su zatim u tom pogledu suglasno prihvatile konačnost rješenja spora. U preostalom dijelu tužba nije prihvaćena u nižestupanjskim postupcima. Žalbeni sud u obrazloženju je u biti naveo da je tužba doduše dopuštena, ali neosnovana. Podatak o doziranju nije obvezan podatak kojim se identificira lijek ni njegova bitna značajka. Zahtjev za prihvaćanje podatka o doziranju u rješenju o registraciji ne proizlazi iz okolnosti da je podnositelj zahtjeva u postupku registracije morao navesti podatke o doziranju. Podatak o doziranju u konačnici se ne može dopustiti kao daljnji

podatak jer nije koristan za zdravstvenu obaviještenost pacijenta. Naprotiv, u slučaju registriranih homeopatskih lijekova zakonodavac **[orig. str. 5.]** nije predvidio navođenje podatka o doziranju. Osim toga, pravo Unije zahtijeva to usko tumačenje dopuštenosti dobrovoljnih podataka zahtijeva.

- 7 Svojom revizijom koju je žalbeni sud dopustio zbog temeljnog značaja, tužitelj i dalje ističe svoj zahtjev.

II

- 8 Postupak treba prekinuti i u skladu s člankom 267. stavkom 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije – UFEU – Sudu Europske unije treba uputiti zahtjev za prethodnu odluku radi tumačenja Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, od 28. studenoga 2001., str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 299, od 27. listopada, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.). Uspjeh tužbe ovisi o odgovoru na pitanja sadržava li članak 69. Direktive 2001/83/EZ iscrpne zahtjeve o dopuštenom sadržaju upute o lijeku koji se navodi u članku 14. stavku 1. ili se mogu uključiti i daljnje informacije u smislu članka 62. Direktive 2001/83/EZ kao i mogu li podaci o doziranju za lijek koji se navodi u članku 14. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ biti informacije koje su korisne za pacijenta u smislu članka 62. Direktive 2001/83/EZ.
- 9 1. Podaci o doziranju homeopatskog lijeka koji se treba upisati u registar homeopatskih lijekova, u skladu s odredbama njemačkih propisa o lijekovima (a) načelno se ne uključuju u rješenje o registraciji (b), međutim, smiju se pod određenim uvjetima uključiti u uputu o lijeku kao dobrovoljan podatak (c). **[orig. str. 6.]**
- 10 a) Nacionalni propisi
- 11 U skladu s člankom 38. stavkom 1. prvom rečenicom Gesetza über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (Zakon o prometu lijekovima, u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima) u verziji objavljenoj 12. prosinca 2005. (BGBl. I., str. 3394), posljednji put izmijenjen Zakonom od 18. srpnja 2017. (BGBl. I., str. 2757.), gotovi lijekovi, koji su lijekovi u smislu članka 2. stavka 1. ili stavka 2. točke 1. Zakona o lijekovima, smiju se staviti na tržište kao homeopatski lijekovi u području primjene ovog zakona samo ako su upisani u registar homeopatskih lijekova koji se vodi pri nadležnom saveznom tijelu. Zahtjevu za registraciju moraju se priložiti podaci o doziranju (članak 38. stavak 2. prva rečenica u vezi s člankom 22. stavkom 1. točkom 10. Zakona o lijekovima). Nadležno savezno tijelo mora odbiti registraciju, među ostalim, ako su priloženi dokumenti nepotpuni (članak 39. stavak 2. točka 1. Zakona o lijekovima) ili ako u slučaju lijeka postoji opravdana sumnja da u uobičajenim

- uvjetima uporabe ima štetne učinke koji nadilaze mjeru koja je prihvatljiva prema saznanjima medicinske znanosti (članak 39. stavak 2. točka 4. Zakona o lijekovima).
- 12 U skladu s člankom 11. stavkom 3. prvom rečenicom u vezi s člankom 10. stavkom 4. Zakona o lijekovima podaci o doziranju nisu podaci koje mora sadržavati uputa o lijeku. Međutim, obvezni podaci obuhvaćaju upozorenja, uključujući daljnje podatke, ako su oni potrebni za sigurnu primjenu (članak 10. stavak 4. prva rečenica točka 7. Zakona o lijekovima).
 - 13 Dobrovoljni podaci u uputi o lijeku dopušteni su u skladu s člankom 11. stavkom 3. prvom rečenicom u vezi sa stavkom 1. sedmom rečenicom Zakona o lijekovima ako su povezani s primjenom lijeka, ako su korisni za zdravstvenu obaviještenost pacijenata i nisu proturječni podacima u skladu s člankom 11.a Zakona o lijekovima (stručne informacije).
 - 14 U skladu s člankom 5. Gesetza über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz (Zakon o oglašavanju u sektoru zdravstva, u daljnjem tekstu: HWG) – u novoj verziji objavljenoj 19. listopada 1994. (BGBl. I., str. 3068), posljednji put izmijenjen Zakonom od 20. prosinca 2016. (BGBl. I., str. 3048.), homeopatski lijekovi koji su **[orig. str. 7.]** registrirani u skladu sa Zakonom o lijekovima ili su izuzeti od registracije, ne smiju se oglašavati uz podatke o indikacijama.
 - 15 b) Tužitelj načelno ne zahtijeva da se njegovi podaci o doziranju uključe u rješenje o registraciji.
 - 16 U skladu sa sudskom praksom Bundesverwaltungsgerichta (Savezni upravni sud) o odobrenju lijeka (članak 21. i sljedeći Zakona o lijekovima) odluka o odobrenju mora sadržavati bitne značajke lijeka koji se odobrava. Iz odluke o odobrenju (članak 25. stavak 1. Zakona o lijekovima) mora nedvosmisleno proizlaziti pod kojim materijalnim pretpostavkama se lijek odobrava. Odobrenje se izdaje na temelju podnesenih dokumenata i podataka podnositelja zahtjeva, ako u odluci o odobrenju nisu donesene drukčije odredbe [*omissis*]. Na odluku o registraciji kojom se također stvaraju pretpostavke za zakonit pristup tržištu (vidjeti članak 38. stavak 1. prvu rečenicu, članak 96. točku 9. Zakona o lijekovima), načelno se ne primjenjuje ništa drukčije (članak 14. stavak 2. u vezi s člankom 26. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ). U skladu s time i sporno rješenje izdano je „na temelju podnesenih dokumenata i podataka podnositelja zahtjeva”.
 - 17 Podatak o doziranju nije bitna značajka registriranog homeopatskog lijeka. U skladu s člankom 14. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ na postupak registracije homeopatskih lijekova na odgovarajući se način primjenjuju kriteriji i pravila postupka izdavanja odobrenja, s izuzetkom dokaza o njihovoj terapijskoj djelotvornosti. U skladu s člankom 38. stavkom 2. drugom rečenicom Zakona o lijekovima stoga se zahtjevu za registraciju ne moraju priložiti, među ostalim,

podaci o učincima i indikacijama. Time doziranje gubi važnost za utvrđivanje djelotvornosti [*omissis*].

- 18 Doziranje registriranog homeopatskog lijeka također nije bitan podatak za ispitivanje sigurnosti njegove primjene. Naprotiv, ona se [**orig. str. 8.**] jamči stupnjem razrjeđenja lijeka (vidjeti članak 14. stavak 1. treću alineju prvu rečenicu Direktive 2001/83/EZ kao i članak 38. stavak 2. treću rečenicu Zakona o lijekovima). Štetni učinci koji mogu proizlaziti iz daljnjih dodatnih tvari lijeka, kao u ovom slučaju primjerice iz benzilnog alkohola koji lijek sadržava kao konzervans, trebaju se isključiti upozorenjima (vidjeti članak 69. stavak 1. osmu alineju Direktive 2001/83/EZ kao i članak 11. stavak 3. prvu rečenicu u vezi se člankom 10. stavkom 4. prvom rečenicom točkom 7. Zakona o lijekovima). U skladu s time tuženik je u ovom slučaju kao mjeru opreza utvrdio naznaku najviše dopuštene granice od 10 g dnevno koju tužitelj također nije pobijao. Za utvrđivanje te granične vrijednosti nisu potrebni podaci o doziranju podnositelja zahtjeva.
- 19 Prema tome, podatak o doziranju u slučaju registriranog homeopatskog lijeka nije obvezni podatak upute o lijeku i oznaka pakiranja i prepakiranja (vidjeti članak 10. stavak 4., članak 11. stavak 3. prvu rečenicu Zakona o lijekovima). Ništa se ne mijenja činjenicom da se u zahtjevu za registraciju moraju navesti podaci o doziranju.
- 20 c) Stoga uključivanje preporuke o doziranju u uputu o lijeku dolazi u obzir samo kao dobrovoljan podatak.
- 21 U skladu s člankom 11. stavkom 3. prvom rečenicom u vezi sa stavkom 1. sedmom rečenicom Zakona o lijekovima dopušteno je u uputu o lijeku uključiti daljnje podatke o registriranim homeopatskim lijekovima (uz daljnje, u ovom slučaju ispunjene zahtjeve) ako su povezani s primjenom lijeka te ako su korisni za zdravstvenu obaviještenost pacijenata.
- 22 Pri tumačenju tih pretpostavki valja uzeti u obzir da daljnji podaci uvijek moraju biti takvi podaci koji nisu već utvrđeni kao obvezni podaci. Međutim, podaci koji su potrebni za sigurnu primjenu lijeka već su dio obveznih podataka (vidjeti članak 11. stavak 3. prvu rečenicu u vezi s člankom 10. stavkom 4. prvom rečenicom točkom 7. Zakona o lijekovima). Stoga nisu samo neophodne informacije „korisne” u smislu tog propisa. Naprotiv, dovoljno je da su podaci korisni za pravilnu primjenu lijeka [*omissis*] [**orig. str. 9.**] [*omissis*]. To se tim više treba prihvatiti što je uža veza dobrovoljnog podatka sa zakonski nametnutim obveznim informacijama. Restriktivnim dopuštanjem daljnjih podataka treba se spriječiti da se korisnike odvraća od obveznih informacija [*omissis*]. Objašnjenja o međudjelovanjima kao i upute o primjeni za postizanje željenog uspjeha liječenja stoga su načelno dopuštena (vidjeti Rehmann, AMG, 4. izdanje 2014., članak 11., točka 14.; Kloesel/ Cyran, Arzneimittelrecht, stanje: ožujak 2018., svezak II., članak 11. točka 82).

- 23 Preporuke o doziranju mogu olakšati pravilnu uporabu lijeka pri samoliječenju koje je dopušteno u slučaju registriranih homeopatskih lijekova (vidjeti članak 39. stavak 2. točku 6. Zakona o lijekovima), njima se može promicati odgovarajuća primjena kojom se izbjegavaju štetni učinci. Takvi podaci stoga su povezani s primjenom lijeka te su zbog svoje „svrhe sigurne primjene” i korisni za zdravstvenu obaviještenost pacijenta u smislu članka 11. stavka 1. sedme rečenice Zakona o lijekovima [*omissis*]. Navođenje preporuke o doziranju ne proturječi ni ostalim zakonskim zahtjevima: ona je isključivo informirajuće, a ne promidžbene naravi [*omissis*].
- 24 Je li tužiteljeva preporuka o doziranju korisna za pravilnu primjenu lijeka jer pridržavanje preporuke u skladu terapijskim konceptom homeopatije služi postizanju uspjeha u liječenju, žalbeni sud zbog svog pravnog stajališta nije razjasnio. Tužitelj je u tom pogledu ukazao na to da preporuke o doziranju stručne komisije za homeopatski terapijski pristup (Komisija D), koja je nadležna u skladu s člankom 25. stavkom 7. Zakona o lijekovima, tuženik desetljećima uzima u obzir i za registrirane lijekove. Tužitelj je na usmenoj raspravi pred žalbenim sudom dokazao da su preporuke o doziranju Komisije D za homeopatske lijekove primjenjive neovisno o načinu njihova stavljanja na tržište (odobrenje ili registracija) te da odgovaraju aktualnom stanju znanstvenih spoznaja za **[orig. str. 10.]** sporni lijek. Pri primjeni nacionalnih propisa o lijekovima odluku o žalbi stoga bi trebalo ukinuti te predmet vratiti na ponovno odlučivanje kako bi se razjasnilo pitanje [*omissis*] je li opća uputa o doziranju bez navođenja indikacija za homeopatske masti prema razini znanstvene spoznaje moguća i je li korisna za pravilnu primjenu spornog lijeka.
- 25 2. Međutim, postoje dvojbe je li to tumačenje nacionalnog prava u skladu sa zahtjevima prava Unije.
- 26 a) U skladu s člankom 69. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ osim jasne oznake „homeopatski lijek”, označivanje te ako je potrebno, uputa za homeopatske lijekove navedene u članku 14. stavku 1., sadržava samo navedene podatke. Podaci o doziranju tamo nisu navedeni.
- 27 Sustavno razmatranje teksta iz Direktive 2001/83/EZ upućuje na to da doziranje nije obuhvaćeno ni podacima treće alineje o „način[u] primjene, a prema potrebi i put[u] primjene”. Naime, u članku 8. stavku 3. točki (f) Direktive 2001/83/EZ doziranje je navedeno dodatno uz značajke „farmaceutski oblik, način i put primjene”. Isto vrijedi za podatke koje treba uključiti u uputu o lijeku u skladu s člankom 59. stavkom 1. točkom (d) Direktive 2001/83/EZ. To se protivi tome da se doziranje smatra elementom značajki „način[a] primjene, a prema potrebi i put[a] primjene” koje se navode u članku 69. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ.
- 28 Međutim, propisi Unije o lijekovima u tom pogledu ne ukazuju na ujednačenost definicija; također, relevantne direktive ne sadržavaju pravnu definiciju tih pojmova. U članku 6. točki (d) Direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na

gotove lijekove (SL L 147, od 9. lipnja 1975., str. 13.) doziranje je dodavanjem unutar zagrada još izričito navedeno kao oblik „primjene”. **[orig. str. 11.]**

- 29 b) Čini se nesigurno mogu li i koji daljnji podaci mogu biti dopušteni na uputi o lijeku koji se navodi u članku 14. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ.
- 30 Tekst članka 69. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ upućuje na shvaćanje uređenja kao iscrpnog uređenja dopuštenog sadržaja upute o lijeku. To proizlazi ne samo iz njemačke verzije odredbe („ausschließlich”); i formulacije engleske („shall bear the following, and no other, information”) i francuske („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes”) verzije govore u prilog namjere iscrpnog uređenja koje isključuje daljnje podatke.
- 31 Naznaka iscrpnog uređenja mogla bi proizlaziti i iz pripremnih akata. U skladu s člankom 9. stavkom 1. Direktive Vijeća 92/73/EEZ od 22. rujna 1992. o proširenju područja primjene Direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju odredbi predviđenih zakonom, uredbom ili upravnim mjerama u vezi s medicinskim proizvodima i utvrđivanju dodatnih odredbi za homeopatske medicinske proizvode (SL L 297, od 13. listopada 1992., str. 8.) samo su se homeopatski lijekovi koji nisu bili obuhvaćeni postupkom registracije iz članka 7. te direktive trebali označivati u skladu s Direktivom 75/319/EEZ. Međutim, i ta uputa na pripreme akte ne čini se jasna jer članak 6. Direktive 75/319/EEZ izričito utvrđuje samo minimalni sadržaj upute o lijeku.
- 32 Protiv strogo iscrpnog shvaćanja podataka navedenih u članku 69. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ govori činjenica da tamo nisu navedeni podaci o ograničenju dostupnosti – kao primjerice obveza izdavanja na recept ili podatak o obveznoj prodaji u ljekarnama koji je u Njemačkoj dio obveznih podataka (vidjeti članak 11. stavak 3. prvu rečenicu u vezi s člankom 10. stavkom 4. prvom rečenicom točkom 11. Zakona o lijekovima). Međutim, u skladu s člankom 14. stavkom 1. podstavkom 3. Direktive 2001/83/EZ države članice u vrijeme registracije određuju klasifikaciju za izdavanje lijeka. Ne čini se uvjerljivo da je podatak o tom statusu izdavanja trebao biti svjesno isključen. **[orig. str. 12.]**
- 33 Međutim, osobito nije razvidno zašto za lijek koji se navodi u članku 14. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ ne bi trebale biti dopuštene informacije koje su korisne za pacijenta. Takve daljnje podatke članak 62. Direktive 2001/83/EZ dopušta i za odobrene lijekove. Nije razvidno zašto to ne bi trebalo vrijediti i u slučaju homeopatskih lijekova koji su stavljeni u promet registracijskim postupkom u skladu s člankom 14. Direktive 2001/83/EZ. Naprotiv, ciljevi visoke razine zaštite potrošača (članak 114. stavak 3. UFEU-a) i zaštite zdravlja ljudi (uvodna izjava 2. Direktive 2001/83/EZ) i u ovom slučaju zahtijevaju mogućnost navođenja daljnjih podataka ako su oni važni za obaviještenost pacijenta. Smisao i svrha odredbe o dopuštenosti daljnjih podataka stoga govore u prilog tome da se mogućnost navođenja daljnjih dobrovoljnih podataka koja postoji i u slučaju odobrenih lijekova proširi i na lijekove koji su navedeni u članku 14. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ.

- 34 Prihvaćanje strožih zahtjeva prava Unije upravo za područje pojednostavljenog postupka registracije ne odgovara ni zakonodavnoj strukturi Direktive 2001/83/EZ koja predviđa pravo izbora pojedinačnih država članica (vidjeti o upućivanju na nacionalna zakonodavstva i članak 13. stavak 1. prvu rečenicu Direktive 2001/83/EZ) u pogledu tog postupka i njezinih „[uobičajenih] pravila” (uvodna izjava 25. Direktive 2001/83/EZ).
- 35 Stoga, unatoč tekstu odredbe članka 69. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ mnogo toga govori u prilog tome da se posebnom odredbom članka 69. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ, koja se primjenjuje na registrirane homeopatske lijekove u smislu članka 14. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ, trebaju ublažiti samo inače opsežni obvezni podaci iz članka 59. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ. Takvo ograničavanje na zahtjev obveznih podataka odgovara i formulaciji u stavku 2. odredbe prema kojoj države članice mogu „zahtijevati” daljnje, tamo navedene podatke.
- 36 c) Naposljetku, čini se upitno mogu li preporuke o doziranju za registrirane homeopatske lijekove u smislu članka 62. Direktive 2001/83/EZ biti korisne za pacijenta. **[orig. str. 13.]**
- 37 Na to s jedne strane upućuje činjenica da uvodna izjava 21. Direktive 2001/83/EZ izričito upućuje na značenje doziranja registriranih homeopatskih lijekova. To govori protiv shvaćanja da u slučaju tih lijekova podaci o doziranju nikada ne mogu biti korisni za pacijenta.
- 38 S druge strane, članak 8. stavak 3. točka (f) i članak 59. stavak 1. točka (d) Direktive 2001/83/EZ predviđaju navođenje podataka o doziranju za homeopatske lijekove koji podliježu redovnom postupku odobrenja. U svakom slučaju to govori protiv toga da se odstupanje od preporuka o doziranju može temeljiti na posebnom terapijskom pristupu homeopatije.
- 39 Međutim, upitno je proizlazi li iz posebnosti lijeka koji se navodi u članku 14. stavku 1 Direktive 2001/83/EZ da bi se podaci o doziranju uvijek morali izostaviti. U svakom slučaju, u praksi se tuženik u prošlosti desetljećima koristio preporukama o doziranju Komisije D i za registrirane homeopatske lijekove. Do stupanja na snagu Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Četrnaesti zakon o izmjeni Zakona o lijekovima) od 29. kolovoza 2005. (BGBl. I., str. 2570.) uputa o doziranju u Njemačkoj je i za registrirane homeopatske lijekove čak bila obvezni podatak u uputi o lijeku (vidjeti članak 11. stavak 3. treću rečenicu u vezi sa stavkom 1. prvom rečenicom točkom 11. Zakona o lijekovima u verziji od 11. prosinca 1998., BGBl. I., str. 3586.).
- 40 Navođenje doziranja čini se moguće i prema terapijskom pristupu homeopatije iako za registrirane homeopatske lijekove ne postoji terapijska indikacija za unaprijed utvrđeno područje primjene. Terapijski pristup homeopatije slijedi autonomna načela. Predodžba da se slično liječi sličnim dio je bitnih osnova. U skladu s time, homeopatsko je shvaćanje da je za liječenje određene bolesti

najprikladniji onaj homeopatski lijek koji kod zdrave osobe izaziva simptome koji u najvećoj mogućoj mjeri odgovaraju simptomima pacijenta kojeg treba liječiti. Prema tome, očekuje se najbolji terapijski rezultat ako spektar simptoma koje je izazvao lijek, farmakološki odgovor, ako je to moguće, u potpunosti odgovara kliničkoj slici bolesti [omissis].

- 41 Zbog takvog drukčijeg pristupa čini se da nije isključeno da se za registrirane homeopatske lijekove mogu dati preporuke o doziranju čak i bez upućivanja na određenu indikaciju. Preporuke o doziranju Komisije D za homeopatske lijekove (dostupno na tuženikovoju internetskoj stranici https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html) predviđaju samo razlikovanje prema stupnjevima razrjeđenja a da se ne razlikuje prema indikacijama ili drugim kriterijima. Ista klasifikacija nalazi se i u preporukama o doziranju koje su postavljene na internetskim stranicama tužitelja. Stoga posebnosti registriranih homeopatskih lijekova nalažu izostavljanje podataka o indikaciji. Međutim, sa stručnog stajališta one očito ne dovode do nemogućnosti navođenja proizvođačevih preporuka o doziranju.
- 42 d) Na navedena pitanja, koja su relevantna za donošenje odluke u ovom sporu o tumačenju Direktive 2001/83/EZ, ne može se s dovoljnom sigurnosti odgovoriti na temelju relevantnih odredbi i dosadašnje sudske prakse Suda Europske unije. Stoga se zahtjevom za prethodnu odluku trebaju uputiti Sudu Europske unije (vidjeti Sud EU, presuda od 6. listopada 1982., – C-283/81 (ECLI:EU:C:1982:335), C.I.L.F.I.T. – t. 21.; BVerfG (Savezni ustavni sud, Njemačka), odluka od 19. prosinca 2017. -2 BvR 424/17 – BVerfGE 147, 364 t. 37. i sljedeće).

[omissis]