

Sprawa C-101/19

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

11 lutego 2019 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Bundesverwaltungsgericht (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

6 listopada 2018 r.

Strona skarżąca, strona wnosząca odwołanie i strona wnosząca skargę rewizyjną:

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

Strona przeciwna, druga strona postępowania odwoławczego i druga strona postępowania rewizyjnego

Republika Federalna Niemiec

[...]

Bundesverwaltungsgericht (federalny sąd administracyjny, Niemcy)

POSTANOWIENIE

[...]

W postępowaniu sądoadministracyjnym

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

[...] 76227 Karlsruhe,

strony skarżącej, strony wnoszącej odwołanie

i strony wnoszącej skargę rewizyjną,

– [...] **[Or. 2]**

przeciwko

Republice Federalnej Niemiec,

[...]

stronie przeciwnej, drugiej stronie postępowania odwoławczego

i drugiej stronie postępowania rewizyjnego,

trzecia izba Bundesverwaltungsgericht (federalnego sądu administracyjnego)

[...]

w dniu 6 listopada 2018 r. postanowiła:

Postępowanie zostaje zawieszono.

Do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej kieruje się w celu dokonania przezeń wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 299, z dnia 27 października 2012 r., s. 1), następujące pytania:

1. Czy art. 69 dyrektywy 2001/83/WE w sposób wyczerpujący reguluje dopuszczalną treść ulotki dołączonej do opakowania produktów leczniczych wymienionych w art. 14 ust. 1, czy też może ona zawierać inne informacje w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2001/83/WE?
2. Czy dane szczegółowe dotyczące dawkowania produktów leczniczych wymienionych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE mogą stanowić informacje użyteczne dla pacjentów w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2001/83/WE?

[Or. 3]

Uzasadnienie:

I

- 1 Spór dotyczy zagadnienia, czy dane szczegółowe dotyczące dawkowania należy zamieścić w decyzji w sprawie rejestracji homeopatycznego produktu leczniczego lub czy można je zamieścić jako informacje o użytkowaniu w ulotce dołączonej do opakowania.

- 2 Strona skarżąca złożyła w dniu 12 czerwca 2009 r. do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zwanego dalej „BfArM”) wniosek o rejestrację homeopatycznego gotowego produktu leczniczego „Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1”. Zgodnie z danymi szczegółowymi zawartymi we wniosku o rejestrację rzeczony produkt leczniczy jako substancję czynną zawiera Calcium fluoratum Trit. w potencji D4 jako krem przeznaczony do stosowania na skórze. 10 g kremu zawiera 0,1 g substancji czynnej, jak również m.in. 0,22 g alkoholu benzyloвого. Ulotka dołączona do opakowania zawierała w pkt 3 jako informację o użytkowaniu przeznaczoną dla użytkowników następujące stwierdzenie dotyczące dawkowania: „O ile nie zalecono inaczej, zwykle stosowanie to: Nanosić Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 1 lub 2 razy na dobę. Nałożyć cienką warstwę kremu i delikatnie wmasować. Również homeopatyczne produkty lecznicze nie powinny być stosowane przez dłuższy czas bez zasięgnięcia porady lekarskiej”.
- 3 Wezwaniem do usunięcia braków z dnia 25 lutego 2010 r. BfArM zapowiedział częściową odmowę w odniesieniu do dawkowania oraz stosowania u dzieci poniżej dwóch lat. W piśmie wskazano, że zawartość alkoholu benzyloвого użytego jako środek konserwujący wydaje się być zbyt wysoka. W przypadku stosowania kremu w dawce przekraczającej 10 g na dobę powstaje uzasadnione podejrzenie wystąpienia szkodliwych skutków. Ponadto miejscowa tolerancja produktu leczniczego badana była tylko na dorosłych uczestnikach badań. Wreszcie w przypadku produktów leczniczych wpisanych do rejestru homeopatycznych produktów leczniczych nie przewidziano zamieszczania danych szczegółowych dotyczących dawkowania. Strona skarżąca sprzeciwiła się twierdzeniu, jakoby dane szczegółowe dotyczące dawkowania nie mogły być zamieszczone na ulotce dołączonej do opakowania w przypadku rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych oraz przedłożyła na poparcie swojego stanowiska opinię prawną sporządzoną na jej zlecenie. Niezależnie [Or. 4] od powyższego strona skarżąca zgodnie z wezwaniem do usunięcia braków przedstawiła opracowaną na nowo dokumentację, w której uwzględniono m.in. ograniczenie dla dzieci w wieku poniżej dwóch lat. Przedstawiła także dalsze opinie eksperckie w przedmiocie bezpieczeństwa podłoża maści.
- 4 W dniu 23 grudnia 2011 r. BfArM wydał wnioskowaną decyzję rejestracyjną, w której nałożono na stronę skarżącą obowiązki. W obowiązku M2 określono sformułowania dotyczące środków ostrożności, jakie powinny zostać zamieszczone w ulotce dołączonej do opakowania. Ustęp 4 nałożonego obowiązku brzmiał: „Kwestie dotyczące dawkowania, czasu i sposobu stosowania należy skonsultować ze swoim specjalistą posiadającym doświadczenie z zakresu homeopatii. Pojedyncza dawka homeopatycznego produktu leczniczego powinna być możliwie mała. Po zastosowaniu każdej dawki należy poczekać na jej działanie. Należy wziąć pod uwagę pogorszenie pierwotne oraz pojawienie się objawów testowych”. W nałożonym obowiązku M4 nakazano stronie skarżącej

wykreślenie w ulotce dołączonej do opakowania danych szczegółowych dotyczących dawkowania.

- 5 W odwołaniu od tej decyzji strona skarżąca wniosła o dokonanie rejestracji z zachowaniem wnioskowanej treści danych szczegółowych dotyczących dawkowania, jak również o uchylenie ust. 4 obowiązku M2 oraz obowiązku M4. Decyzją z dnia 5 lipca 2013 r. BfArM oddalił odwołanie jako bezzasadne.
- 6 Na rozprawie, która odbyła się na skutek wniesienia skargi na tę decyzję, strona przeciwna uchyliła ust. 4 obowiązku M2 oraz związane z nim sformułowania dotyczące środków ostrożności zawarte w sentencji decyzji rejestracyjnej. Strony uznały zgodnie, że w tym zakresie postępowanie stało się bezprzedmiotowe. W pozostałym zakresie skarga nie została uwzględniona w niższych instancjach. W uzasadnieniu takiego rozstrzygnięcia sąd odwoławczy stwierdził w istocie, że skarga jest dopuszczalna, lecz bezzasadna. Dane szczegółowe dotyczące dawkowania nie stanowią danych szczegółowych, które należy obowiązkowo zamieścić w celu identyfikacji produktu leczniczego, ani też istotnych cech charakterystycznych takiego produktu. Prawo do żądania zawarcia danych szczegółowych dotyczących dawkowania w decyzji rejestracyjnej nie wynika również z okoliczności, że wnioskodawca musi w toku postępowania rejestracyjnego przedstawić dane szczegółowe dotyczące dawkowania. Dane szczegółowe dotyczące dawkowania nie mogą wreszcie zostać zatwierdzone jako inne dane szczegółowe, ponieważ nie są informacją użyteczną w edukacji zdrowotnej pacjentów. Przeciwnie, ustawodawca nie przewidział zamieszczania danych szczegółowych dotyczących dawkowania **[Or. 5]** w przypadku zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych. Ponadto prawo Unii nakazuje stosowanie zawężającej wykładni odnośnie do dopuszczalności dobrowolnych danych szczegółowych.
- 7 W skardze rewizyjnej dopuszczonej przez sąd odwoławczy ze względu na występowanie zagadnienia prawnego o zasadniczym znaczeniu strona skarżąca nadal podtrzymuje swoje żądania.

II

- 8 Postępowanie należy zawiesić i zgodnie z art. 267 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) zwrócić się o wydane przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczącego wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 299, z dnia 27 października 2012 r., s. 1). Uwzględnienie skargi zależy od udzielenia odpowiedzi na pytania, czy art. 69 dyrektywy 2001/83/WE w sposób wyczerpujący reguluje dopuszczalną treść ulotki dołączonej do opakowania produktów leczniczych wymienionych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, czy też może ona zawierać inne

informacje w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2001/83/WE, jak również, czy dane szczegółowe dotyczące dawkowania produktów leczniczych wymienionych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE mogą stanowić informacje użyteczne dla pacjentów w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2001/83/WE.

- 9 1. Zgodnie z wymogami niemieckiego prawa dotyczącego produktów leczniczych (a) dane szczegółowe dotyczące dawkowania homeopatycznego produktu leczniczego, który ma zostać wpisany do rejestru homeopatycznych produktów leczniczych zasadniczo nie są zamieszczane w decyzji rejestracyjnej (b), można je jednak pod pewnymi warunkami zamieścić jako dobrowolne dane szczegółowe w ulotce dołączonej do opakowania (c). **[Or. 6]**
- 10 a) Przepisy krajowe
- 11 Zgodnie z § 38 ust. 1 zdanie pierwsze Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, ustawy o obrocie produktami leczniczymi, zwanej dalej „AMG”) w brzmieniu ustalonym w obwieszczeniu z dnia 12 grudnia 2005 r. (BGBl. I, s. 3394), ostatnio zmienionej ustawą z dnia 18 lipca 2017 r. (BGBl. I, s. 2757), gotowe produkty lecznicze, które są produktami leczniczymi w rozumieniu § 2 ust. 1 lub § 2 ust. 2 pkt 1 AMG, mogą zostać wprowadzone do obrotu jako homeopatyczne produkty lecznicze objęte przepisami ustawy tylko wówczas, gdy zostały wpisane do rejestru homeopatycznych produktów leczniczych prowadzonego przez właściwy wyższy organ federalny. Do wniosku o dokonanie rejestracji należy dołączyć także dane szczegółowe dotyczące dawkowania (§ 38 ust. 2 zdanie pierwsze w związku z § 22 ust. 1 pkt 10 AMG). Właściwy wyższy organ federalny zobowiązany jest odmówić rejestracji m.in. wówczas, gdy przedłożona dokumentacja jest niekompletna (§ 39 ust. 2 pkt 1 AMG) lub gdy w odniesieniu do danego produktu leczniczego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że w normalnych warunkach stosowania tego produktu wystąpią szkodliwe skutki, które przekraczają poziom akceptowalny według stanu wiedzy medycznej (§ 39 ust. 2 pkt 4 AMG).
- 12 Zgodnie z § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z § 10 ust. 4 AMG dane szczegółowe dotyczące dawkowania nie stanowią danych szczegółowych, które obowiązkowo trzeba zamieścić w ulotce dołączonej do opakowania. Do obowiązkowych danych szczegółowych należą jednak ostrzeżenia wraz z dalszymi danymi szczegółowymi, jeżeli są one niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu leczniczego (§ 10 ust. 4 zdanie pierwsze pkt 7 AMG).
- 13 Zamieszczenie dobrowolnych danych szczegółowych w ulotce dołączonej do opakowania jest zgodnie z § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z ust. 1 zdanie siódme AMG dopuszczalne, jeżeli odnoszą się one do stosowania danego produktu leczniczego, są użyteczne w edukacji zdrowotnej pacjentów i nie są sprzeczne z danymi szczegółowymi zamieszczonymi na podstawie § 11a AMG (charakterystyka produktu leczniczego).

- 14 Zgodnie z § 5 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, ustawy o reklamie w dziedzinie środków leczniczych), w nowym brzmieniu ustalonym w obwieszczeniu z dnia 19 października 1994 r. (BGBl. I, s. 3068), ostatnio zmienionej ustawą z dnia 20 grudnia 2016 r. (BGBl. I, s. 3048), zakazane jest promowanie homeopatycznych produktów leczniczych, które wpisane są do rejestru na podstawie [Or. 7] Arzneimittelgesetz lub zwolnione są z obowiązku rejestracji, poprzez informowanie o wskazaniach terapeutycznych.
- 15 b) Strona skarżąca zasadniczo nie może żądać, aby wskazane przez nią dane szczegółowe dotyczące dawkowania zostały zawarte w decyzji rejestracyjnej.
- 16 Zgodnie z orzecnictwem Bundesverwaltungsgericht (federalnego sądu administracyjnego) w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego (§§ 21 i nast. AMG) istotne cechy charakterystyczne produktu leczniczego podlegającego dopuszczeniu powinny zostać zawarte w decyzji o dopuszczeniu do obrotu. Decyzja o dopuszczeniu do obrotu (§ 25 ust. 1 AMG) musi wyraźnie wskazać materialne warunki, na jakich produkt jest dopuszczony do obrotu. Dopuszczenia do obrotu udziela się na podstawie dokumentów i danych szczegółowych przedłożonych przez wnioskodawcę, jeżeli nic innego nie wynika z regulacji zawartych w decyzji o dopuszczeniu do obrotu [...]. Ogólnie te same zasady (art. 14 ust. 2 w związku z art. 26 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE) dotyczą decyzji rejestracyjnej, która również określa warunki dotyczące zgodnego z prawem wprowadzania do obrotu (por. § 38 ust. 1 zdanie pierwsze, § 96 pkt 9 AMG). W związku z powyższym również sporna decyzja została wydana „na podstawie dokumentów i danych szczegółowych przedłożonych przez wnioskodawcę”.
- 17 W odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych dane szczegółowe dotyczące dawkowania nie są istotną cechą charakterystyczną. Zgodnie z art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE do procedury rejestracji dla homeopatycznych produktów leczniczych stosuje się analogicznie kryteria i regulamin przewidziane dla procedury wydawania pozwoleń z wyjątkiem dowodu skuteczności leczniczej. Dlatego też zgodnie z § 38 ust. 2 zdanie drugie AMG do wniosku o rejestrację nie dołącza się m.in. danych szczegółowych na temat skutków i wskazań terapeutycznych. Tym samym odpada znaczenie dawkowania dla określenia skuteczności [...].
- 18 Dawkowanie zarejestrowanego homeopatycznego produktu leczniczego nie jest również istotną informacją niezbędną dla oceny jego bezpieczeństwa. To raczej [Or. 8] odpowiedni stopień rozcieńczenia gwarantuje bezpieczeństwo produktu (por. art. 14 ust. 1 tiret trzecie zdanie pierwsze dyrektywy 2001/83/WE, jak również § 38 ust. 2 zdanie trzecie AMG). Szkodliwe skutki, które mogą być wywoływane innymi dodatkami zawartymi w danym produkcie leczniczym, jak na przykład na gruncie niniejszej sprawy alkoholem benzylovym zastosowanym jako środek konserwujący, powinny być wykluczone poprzez zamieszczenie odpowiednich ostrzeżeń (por. art. 69 ust. 1 tiret ósme dyrektywy 2001/83/WE

oraz § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z § 10 ust. 4 zdanie pierwsze pkt 7 AMG). W związku z tym nakazano stronie skarżącej, aby jako środek ostrożności zamieścić ostrzeżenie o maksymalnej dawce dobowej w wysokości 10 g, co nie zostało przez nią zakwestionowane. Dla ustalenia tej maksymalnej dawki nie jest konieczne skorzystanie z danych szczegółowych dotyczących dawkowania pochodzących od wnioskodawcy.

- 19 Konsekwentnie dane szczegółowe dotyczące dawkowania nie stanowią w przypadku zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych danych, które obowiązkowo mają się znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania, bądź też na etykiecie pojemników i opakowań (por. § 10 ust. 4, § 11 ust. 3 zdanie pierwsze AMG). Powyższych ustaleń nie zmienia okoliczność, że we wniosku o rejestrację należy również przedstawić dane szczegółowe dotyczące dawkowania.
- 20 c) Dlatego też zamieszczenie zalecania dotyczącego dawkowania w ulotce dołączonej do opakowania można rozważać jedynie w kontekście danych dobrowolnych.
- 21 Zgodnie z § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z ust. 1 zdanie siódme AMG w przypadku zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych dopuszczalne jest zamieszczenie innych danych szczegółowych w ulotce dołączonej do opakowania (przy spełnieniu pewnych dalszych wymogów, co miało miejsce w niniejszej sprawie), jeżeli odnoszą się one do stosowania danego produktu leczniczego oraz są użyteczne w edukacji zdrowotnej pacjentów.
- 22 Dokonując wykładni tych przesłanek, należy uwzględnić okoliczność, że takie inne dane są zawsze danymi różniącymi się od tych, których zamieszczenie jest obowiązkowe. Dane szczegółowe niezbędne dla bezpiecznego stosowania produktu leczniczego należą jednak już do obowiązkowych danych szczegółowych (por. § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z § 10 ust. 4 zdanie pierwsze pkt 7 AMG). W rozumieniu przywołanego przepisu „użyteczne” są więc nie tylko informacje niezbędne. Wystarczy, że dane takie są pomocne dla właściwego stosowania produktu leczniczego [...] **[Or. 9]** [...]. Przesłanka ta będzie spełniona tym bardziej, im bliższy jest związek między dobrowolnymi danymi szczegółowymi a informacjami, których zamieszczenie jest obowiązkowe na mocy ustawy. Ograniczenie dopuszczalności zamieszczania innych informacji służy temu, aby nie odwracać uwagi użytkownika od informacji obowiązkowych [...]. Zasadniczo dopuszczalne jest więc zamieszczanie wyjaśnień dotyczących interakcji oraz sposobu stosowania celem uzyskania zamierzonego rezultatu leczenia (por. Rehmann, *AMG*, wyd. 4, 2014, § 11 nb. 14; Kloesel, Cyran, *Arzneimittelrecht*, stan: marzec 2018, tom II, § 11 nb. 82).
- 23 Zalecenia dotyczące dawkowania mogą ułatwić właściwe użycie produktów leczniczych w przypadku dopuszczalnego przy zarejestrowanych homeopatycznych produktach leczniczych (por. § 39 ust. 2 pkt 6 AMG) samodzielnego stosowania produktu leczniczego; mogą one również wspomagać odpowiednie stosowanie produktu leczniczego i unikanie szkodliwych skutków

jego stosowania. Tego rodzaju dane szczegółowe dotyczą więc w rezultacie stosowania produktu leczniczego i z uwagi na swoją „funkcję zapewniającą odpowiednie użycie” są użyteczne dla edukacji zdrowotnej pacjenta w rozumieniu § 11 ust. 1 zdanie siódme AMG [...]. Zamieszczenie zaleceń dotyczących dawkowania nie stoi również w sprzeczności z pozostałymi wymogami wynikającymi z przepisów ustawy: ma ono charakter wyłącznie informacyjny, a nie reklamowy [...].

- 24 Sąd odwoławczy – z uwagi na przyjętą przez siebie ocenę prawną – nie ustalił, czy pochodzące od strony skarżącej zalecenia dotyczące dawkowania są pomocne dla właściwego stosowania produktu leczniczego, gdyż ich przestrzeganie służy, zgodnie z założeniami leczenia homeopatycznego, uzyskaniu zamierzonego rezultatu leczenia. Strona skarżąca wskazała, że strona przeciwna w odniesieniu do zarejestrowanych produktów leczniczych przez dziesięciolecia wykorzystywała zalecenia dotyczące dawkowania opracowane przez właściwą komisję ekspercką ds. ukierunkowywania leczenia homeopatycznego (zwaną dalej „komisją D”). W czasie rozprawy przed sądem odwoławczym strona skarżąca wykazywała, że zalecenia dotyczące dawkowania opracowane przez komisję D obowiązują w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych niezależnie od sposobu ich wprowadzania do obrotu (dopuszczenie do obrotu albo rejestracja) oraz odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy naukowej [Or. 10] w zakresie produktu leczniczego będącego przedmiotem sporu. Tym samym, stosując krajowe prawo dotyczące produktów leczniczych, orzeczenie sądu odwoławczego należałoby uchylić i skierować sprawę do ponownego rozpoznania [...] celem ustalenia, czy w odniesieniu do homeopatycznych maści możliwe jest zgodnie z naukowym stanem wiedzy zamieszczenie ogólnego sposobu dawkowania bez zamieszczenia wskazań terapeutycznych i czy jest to pomocne dla właściwego stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sporu.
- 25 2. Istnieją jednak wątpliwości, czy taka wykładnia prawa krajowego jest zgodna z wymogami prawa Unii.
- 26 a) Zgodnie z art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE etykieta oraz, gdzie stosowne, ulotka umieszczona w opakowaniu produktu leczniczego określonego w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zawiera, dodatkowo do jasnej wzmianki wyrazów „homeopatyczny produkt leczniczy”, bezwzględnie wskazane w przepisie informacje. Nie ma wśród nich danych szczegółowych dotyczących dawkowania.
- 27 Analiza systemowa sformułowania użytego w dyrektywie 2001/83/WE wskazuje, że również informacje dotyczące „metody podawania oraz, jeśli niezbędne, sposobu” zawarte w tiret trzecie nie obejmują dawkowania. Jest tak, gdyż w art. 8 ust. 3 lit. f) dyrektywy 2001/83/WE wskazano dawkowanie obok takich cech jak „postać farmaceutyczna, metoda i sposób podawania”. Tak samo jest w przypadku danych szczegółowych, które należy zamieścić w ulotce dołączonej do opakowania stosownie do art. 59 ust. 1 lit. d) dyrektywy 2001/83/WE. Przemawia to przeciwko uznaniu, że dawkowanie należy traktować jako element

wymienionych w art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE cech charakterystycznych w postaci „metody podawania oraz, jeśli niezbędne, sposobu”.

- 28 Niemniej prawo Unii dotyczące produktów leczniczych nie wypracowało do tej pory jednolitej siatki pojęciowej; odpowiednie dyrektywy nie zawierają również definicji legalnych tych pojęć. W art. 6 lit. d) dyrektywy z dnia 20 maja 1975 r. 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, z dnia 9 czerwca 1975 r., s. 13) dawkowanie było jeszcze wyraźnie, poprzez umieszczenie w nawiasach, wskazane jako element „stosowania”. [Or. 11]
- 29 b) Niejasne wydaje się również to, czy i jakie inne informacje można dopuścić na ulotce dołączonej do opakowania produktów określonych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
- 30 Brzmienie art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE wskazuje na to, że regulacja ta ma charakter wyczerpujący w odniesieniu do dopuszczalnej treści ulotki dołączonej do opakowania. Wynika to nie tylko z niemieckiej wersji językowej przepisu („ausschließlich”); również sformułowania użyte w wersjach językowych angielskiej („shall bear the following, and no other, information”) oraz francuskiej („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivante”) przemawiają za przyjęciem, że zamiarem prawodawczym było wyczerpujące określenie dopuszczalnego zakresu informacji wyłączające możliwość podawania informacji innych.
- 31 To, że taki był zamiar prawodawczy, mogłoby również wynikać z genezy przepisu: zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. L 297, z dnia 13 października 1992 r., s. 8) wyłącznie te homeopatyczne produkty lecznicze, które nie podlegały procedurze rejestracji na mocy art. 7 te same dyrektywy, były objęte obowiązkiem etykietowania stosownie do wymogów dyrektywy 75/319/EWG. To odwołanie do genezy przepisu też nie wydaje się jednoznaczne, gdyż art. 6 dyrektywy 75/319/EWG określał wyraźnie tylko minimalne wymogi dotyczące ulotki dołączonej do opakowania.
- 32 Przeciwno ściśle wyczerpującemu rozumieniu katalogu informacji wymienionych w art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE przemawia to, że nie są tam wymienione dane szczegółowe dotyczące ograniczenia dostępności – jak przykładowo informacje o tym, że dany produkt wydawany jest wyłącznie na receptę, lub informacja o wydawaniu danego produktu wyłącznie w aptece, będąca w Niemczech elementem obowiązkowych danych szczegółowych (por. § 11 ust. 3 zdanie pierwsze w związku z § 10 ust. 4 zdanie pierwsze pkt 11 AMG). Zgodnie jednak z art. 14 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE w czasie rejestracji państwa członkowskie ustalają klasyfikację dotyczącą wydawania produktu

lecniczego. Nie jest zasadne przyjmowanie, że informacje dotyczące wydawania produktu leczniczego zostały celowo wykluczone. **[Or. 12]**

- 33 Nie można natomiast w szczególności stwierdzić, dlaczego w przypadku produktów leczniczych określonych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE użyteczne dla pacjentów informacje miałyby być niedopuszczalne. Artykuł 62 dyrektywy 2001/83/WE zezwala na zamieszczenie takich innych danych szczegółowych również w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Nie jest jasne, dlaczego odmiennie miałyby być w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przy zastosowaniu postępowania rejestracyjnego zgodnie z art. 14 dyrektywy 2001/83/WE. Uznać raczej należy, że cele w postaci wysokiego poziomu ochrony konsumentów (art. 114 ust. 3 TFUE) oraz ochrony zdrowia (motyw 2 dyrektywy 2001/83/WE) nakazują w omawianym przypadku umożliwienie zamieszczania innych danych szczegółowych, jeżeli są one użyteczne dla edukacji pacjentów. Sens i cel regulacji dotyczącej dopuszczalności zamieszczania innych danych szczegółowych przemawiają więc za tym, aby odnieść do produktów leczniczych określonych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE przyznaną także względem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu możliwość zamieszczania innych dobrowolnych danych szczegółowych.
- 34 Przyjęcie, że prawo Unii stawia bardziej restrykcyjne wymogi akurat w kontekście uproszczonej procedury rejestracji, nie odpowiada również systematyce dyrektywy 2001/83/WE, która odnośnie do tej procedury i jej „zwykłych zasad” (motyw 25 dyrektywy 2001/83/WE) pozostawia poszczególnym państwom członkowskim prawo wyboru (por. w przedmiocie odwołania do przepisów krajowych również art. 13 ust. 1 zdanie pierwsze dyrektywy 2001/83/WE).
- 35 Dlatego też, pomimo brzmienia przepisu art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, istnieją pewne argumenty przemawiające za tym, że przepis szczególny art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE stosowany w odniesieniu do zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych w rozumieniu art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE ma wyłącznie ograniczyć dość szeroki zakres obowiązkowych danych szczegółowych wymagany stosownie do art. 59 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Takiemu ograniczeniu do obowiązkowych danych szczegółowych odpowiada też sformułowanie zawarte w ustępie 2 regulacji, zgodnie z którym państwa członkowskie mogą „wymagać” dodatkowych określonych w tym przepisie danych szczegółowych.
- 36 c) Wątpliwości budzić może wreszcie, czy zalecenia dotyczące dawkowania w odniesieniu do zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych mogą być użyteczne dla pacjentów w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2001/83/WE. **[Or. 13]**
- 37 Wskazuje na to z jednej strony okoliczność, że motyw 21 dyrektywy 2001/83/WE wyraźnie odnosi się do znaczenia dawkowania w przypadku zarejestrowanych

homeopatycznych produktów leczniczych. Przemawia to przeciwko stanowisku, że dane szczegółowe dotyczące dawkowania tych produktów leczniczych nigdy nie mogłyby zostać uznane za użyteczne dla pacjentów.

- 38 Z drugiej strony art. 8 ust. 3 lit. f) oraz art. 59 ust. 1 lit. d) dyrektywy 2001/83/WE przewidują zamieszczanie danych szczegółowych dotyczących dawkowania w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych podlegających zwykłej procedurze wydawania pozwoleń. W każdym razie przemawia to przeciwko stwierdzeniu, że pominięcie informacji dotyczących zaleconego dawkowania można oprzeć na szczególnym podejściu terapeutycznym przyjętym w homeopatii.
- 39 Jest wątpliwe, czy ze specyfiki produktów leczniczych określonych w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE wynika, aby trzeba było zawsze pomijać dane szczegółowe o dawkowaniu. W każdym razie w praktyce druga strona postępowania w przeszłości przez dziesięciolecia odwoływała się również w przypadku zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych do zaleceń dotyczących dawkowania opracowanych przez komisję D. Do chwili wejścia w życie Vierzehntes Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (czternastej ustawy zmieniającej ustawę o obrocie produktami leczniczymi) z dnia 29 sierpnia 2005 r. (BGBl. I, s. 2570) informacje o sposobie dawkowania również w odniesieniu do zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych stanowiły w Niemczech nawet obowiązkowe dane szczegółowe zamieszczone w ulotce dołączonej do opakowania (por. § 11 ust. 3 zdanie trzecie z związku z ust. 1 zdanie pierwsze pkt 11 AMG w wersji z dnia 11 grudnia 1998 r., BGBl. I, s. 3586).
- 40 Zamieszczanie danych szczegółowych dotyczących dawkowania wydaje się możliwe również w przypadku homeopatycznego podejścia leczniczego, chociaż w odniesieniu do zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych brak jest wskazań terapeutycznych dla określonego zakresu stosowania produktu. Koncepcja lecznicza homeopatii opiera się na swoistych założeniach. Jedną z fundamentalnych zasad jest przyjęcie, że podobne należy leczyć podobnym. W konsekwencji zgodnie ze stanowiskiem homeopatii najodpowiedniejszym środkiem w leczeniu danej choroby jest taki homeopatyczny produkt leczniczy, który u osób zdrowych wywołuje symptomy możliwie zbieżne z symptomami występującymi u leczonego pacjenta. Największe szanse na powodzenie leczenia przyjmuje się więc wówczas, gdy symptomy wywołane przez produkt leczniczy, obraz leku, w możliwe pełnym zakresie odpowiadają obrazowi klinicznemu choroby [...].
- 41 Ze względu na to odmienne podejście nie wydaje się wykluczone, aby dla zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych było możliwe podanie ogólnych zaleceń dotyczących dawkowania również bez odniesienia do określonych wskazań terapeutycznych. Zalecenia dotyczące dawkowania opracowane przez komisję D w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (dostępne w witrynie internetowej drugiej strony postępowania pod

adresem

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/Besondere>

Therapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html) przewidują wyłącznie rozróżnienie oparte na stopniach rozcieńczenia i niezależne od wskazań terapeutycznych bądź innych kryteriów. Taka sama systematyka znajduje się również w zaleceniach dotyczących dawkowania zamieszczonych w witrynie internetowej strony skarżącej. Jakkolwiek specyfika zarejestrowanych homeopatycznych produktów leczniczych sprawia, że konieczna jest rezygnacja z zamieszczania informacji o wskazaniach terapeutycznych, to jednak najwidoczniej z naukowego punktu widzenia nie sprawia to, że niemożliwe jest sformułowanie ogólnych zaleceń dotyczących dawkowania przez producenta.

- 42 d) Na podstawie odpowiednich przepisów oraz dotychczasowego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej nie można udzielić wystarczająco pewnej odpowiedzi na wskazane wyżej i mające znaczenie dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy pytania w przedmiocie wykładni dyrektywy 2001/83/WE. Dlatego też pytania te należy w trybie prejudycjalnym skierować do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej [por. wyrok Trybunału z dnia 6 października 1982 r., C.I.L.F.I.T. (C-283/81, EU:C:1982:335, pkt 21); postanowienie Bundesverfassungsgericht (federalnego trybunału konstytucyjnego) z dnia 19 grudnia 2017 r. (2 BvR 424/17, BVerfGE 147, 364 nb. 37 i nast.)].

[...]