

Quelle: <http://curia.europa.eu/>

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Achte Kammer)

23. April 2020(*)

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Humanarzneimittel – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 62 und 69 – Angaben auf dem Etikett und in der Packungsbeilage homöopathischer Arzneimittel – Abschließende Aufzählung der Angaben oder Möglichkeit, mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen, die für den Patienten wichtig sind, hinzuzufügen – Angaben zur Dosierung homöopathischer Arzneimittel“

In den verbundenen Rechtssachen C-101/19 und C-102/19

betreffend zwei Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundesverwaltungsgericht (Deutschland) mit Entscheidungen vom 6. November 2018, beim Gerichtshof eingegangen am 11. Februar 2019, in den Verfahren

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

Bundesrepublik Deutschland
erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin L. S. Rossi sowie der Richter J. Malenovský (Berichterstatter) und F. Biltgen,

Generalanwalt: H. Saugmandsgaard Øe,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, vertreten durch Rechtsanwalt A. Pannenbecker,
- der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch K. Hechinger als Bevollmächtigte,
- der griechischen Regierung, vertreten durch V. Karra, S. Charitaki und S. Papaioannou als Bevollmächtigte,
- der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigte im Beistand von F. De Luca, avvocato dello Stato,

- der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch A. C. Becker und A. Sipos als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung der Art. 62 und 69 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. 2004, L 136, S. 34) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83).

2 Sie ergehen im Rahmen zweier Rechtsstreitigkeiten zwischen der Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (im Folgenden: DHU) und der Bundesrepublik Deutschland über die Versagung der Registrierung homöopathischer Arzneimittel, deren Packungsbeilage eine Dosierungsanleitung enthält.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 2, 5, 17, 21, 23, 25 und 40 der Richtlinie 2001/83 lauten:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

...

(5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

...

(17) Es ist notwendig, besondere Bestimmungen für immunologische, homöopathische und radioaktive Arzneimittel sowie für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma zu erlassen.

...

(21) Angesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.

...

- (23) Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die homöopathische Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in Bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

...

- (25) Dagegen sollten bei einem homöopathischen Arzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen wären –, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden. Vor allem den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muss jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel anzuwenden, wobei diese der Kommission mitzuteilen sind.

...

- (40) Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.“

- 4 Art. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:
„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

5. *Homöopathische Arzneimittel:*

Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

...

25. *Etikettierung:*

Auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

26. *Packungsbeilage:*

Der dem Arzneimittel beigelegte Beipackzettel für den Verbraucher.

...“

- 5 Art. 8 Abs. 3 dieser Richtlinie sieht vor:
„Dem Antrag [auf Genehmigung für das Inverkehrbringen] sind folgende Angaben und Unterlagen nach Maßgabe von Anhang I beizufügen:

...

- e) Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;

- f) Dosierung, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und mutmaßliche Dauer der Haltbarkeit;

...“

- 6 In Art. 11 dieser Richtlinie heißt es:
„Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthält folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge:

...

4. Klinische Angaben:

...

- 4.2. Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und – soweit erforderlich – bei Kindern,

...“

- 7 Art. 14 Abs. 1 und 2 der Richtlinie bestimmt:
„(1) Einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren können nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- orale oder äußerliche Anwendung;
- Fehlen einer besonderen Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres verschreibungspflichtig wird.

...

- (2) Die Kriterien und Verfahrensvorschriften nach Artikel 4 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 1 und den Artikeln 22 bis 26, 112, 116 und 125 sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel entsprechend anwendbar.“

- 8 Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:
„Die nicht unter Artikel 14 Absatz 1 fallenden homöopathischen Arzneimittel werden entsprechend Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b, 10c und 11 genehmigt.“

- 9 Art. 58 der Richtlinie bestimmt:

„Die Verpackung jedes Arzneimittels muss eine Packungsbeilage enthalten, außer wenn alle nach den Artikeln 59 und 62 erforderlichen Informationen direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.“

- 10 Art. 59 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sieht vor:
„Die Packungsbeilage wird in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt; sie muss folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

...

- d) die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere
- i) Dosierung,
 - ii) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,

...“

- 11 Art. 62 der Richtlinie sieht vor:
„Die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in den Artikeln 54 und 59 Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.“

- 12 Art. 68 der Richtlinie 2001/83 lautet:
„Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 69 sind homöopathische Arzneimittel entsprechend den Bestimmungen dieses Titels zu etikettieren und durch den deutlich lesbaren Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

- 13 Art. 69 der Richtlinie bestimmt:
„(1) Das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk ‚Homöopathisches Arzneimittel‘ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 5 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Arzneimittel aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen auf der Etikettierung durch einen Phantasienamen ersetzt werden;
- Name und Anschrift des Inhabers der Registrierung und gegebenenfalls des Herstellers;
- Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung;
- unverschlüsseltes Verfallsdatum (Monat, Jahr);
- pharmazeutische Form;

- Fassungsvermögen des Verkaufsmodells;
 - besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
 - gegebenenfalls besonderer Warnhinweis;
 - Chargennummer;
 - Registriernummer;
 - ‚Homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte Heilanzeigen‘;
 - Hinweis an den Anwender, bei fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen.
- (2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten verlangen, dass bestimmte Etikettierungsmodalitäten befolgt und mithin folgende Angaben gemacht werden:
- Preis des Arzneimittels;
 - Voraussetzungen für die Erstattung durch die Sozialversicherungsträger.“

Deutsches Recht

- 14 Nach § 38 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) (im Folgenden: AMG), dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 oder § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, als homöopathische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind.
- 15 Gemäß § 38 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG sind dem Antrag auf Registrierung neben anderen Informationen Angaben zur Dosierung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung u. a. zu versagen, wenn die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind (§ 39 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder wenn bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 39 Abs. 2 Nr. 4 AMG).
- 16 Nach § 11 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit § 10 Abs. 4 AMG zählen Angaben zur Dosierung nicht zu den Angaben, die in der Packungsbeilage enthalten sein müssen. Zu den Pflichtangaben gehören aber nach § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7 AMG Warnhinweise einschließlich weiterer anderer Angaben als die vom Unionsrecht vorgesehenen, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich sind.
- 17 Freiwillige Angaben in der Packungsbeilage sind gemäß § 11 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG (Fachinformation) nicht widersprechen.
- Ausgangsverfahren und Vorlagefragen**

- 18 Am 8. und 12. Juni 2009 beantragte DHU beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland, im Folgenden: Institut) die Registrierung von zwei homöopathischen Arzneimitteln in Form von Cremes zur Anwendung auf der Haut, und zwar Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 (Rechtssache C-101/19) und Silicea Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 11 (Rechtssache C-102/19).
- 19 Die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel enthielten gleichlautend folgende Dosierungsanleitung:
„Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung: [Name des Arzneimittels] sollte 1- bis 2-mal täglich aufgetragen werden. Sie sollten die Creme dünn auftragen und leicht einmassieren. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.“
- 20 Mit Bescheiden vom 23. Dezember 2011 genehmigte das Institut die beantragten Registrierungen, jedoch mit der Auflage, die Dosierungsanleitung in den Packungsbeilagen zu streichen.
- 21 Die von DHU gegen diese Bescheide erhobenen Klagen wurden vom erstinstanzlichen Verwaltungsgericht und in der Berufung vom Oberverwaltungsgericht abgewiesen. Letzteres führte u. a. aus, dass
- die Dosierungsangabe weder zu den das Arzneimittel identifizierenden Pflichtangaben noch zu seinen wesentlichen Merkmalen gehöre,
 - ein Anspruch auf Aufnahme einer Dosierungsangabe in den Registrierungsbescheid nicht aus dem Umstand folge, dass DHU im Registrierungsverfahren Angaben über die Dosierung machen müsse und
 - die anwendbaren Rechtsvorschriften nicht vorsähen, dass bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln die Dosierung angegeben werde; jedenfalls sei sie nicht wichtig für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten.
- 22 Nach Zulassung der Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der aufgeworfenen Rechtsfrage legte DHU Revision beim vorlegenden Gericht ein.
- 23 Vor diesem Hintergrund hat das Bundesverwaltungsgericht (Deutschland) beschlossen, die Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende, in den verbundenen Rechtssachen C-101/19 und C-102/19 gleichlautende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:
1. Enthält Art. 69 der Richtlinie 2001/83 abschließende Vorgaben zum zulässigen Inhalt der Packungsbeilage der in Art. 14 Abs. 1 genannten Arzneimittel oder dürfen weitere Informationen im Sinne des Art. 62 der Richtlinie 2001/83 aufgenommen werden?
 2. Können Angaben zur Dosierung für die in Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 genannten Arzneimittel Informationen sein, die für den Patienten wichtig im Sinne des Art. 62 der Richtlinie 2001/83 sind?

Zu den Vorlagefragen

- 24 Mit seinen beiden Fragen, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass es ihr zuwiderläuft, wenn die

Packungsbeilage gemäß Art. 69 der Richtlinie andere als die in dieser Bestimmung aufgeführten Informationen enthält, insbesondere eine Dosierungsanleitung für von dieser Bestimmung erfasste homöopathische Arzneimittel.

- 25 Erstens ist darauf hinzuweisen, dass Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 nur homöopathische Arzneimittel betrifft. Diese werden in Art. 1 Nr. 5 dieser Richtlinie definiert als Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die „homöopathische Ursubstanzen“ genannt werden. Sie können nach dieser Bestimmung auch mehrere Wirkstoffe enthalten.
- 26 Aus den Art. 13 bis 16 der Richtlinie 2001/83, die zu Titel III („Inverkehrbringen“) Kapitel 2 („Besondere auf homöopathische Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen“) dieser Richtlinie gehören, ergibt sich jedoch, dass die Richtlinie homöopathische Arzneimittel danach unterscheidet, ob für sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist oder ob sie dem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen.
- 27 Zum einen geht nämlich aus Art. 16 Abs. 1 in Verbindung mit dem 25. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 hervor, dass bei homöopathischen Arzneimitteln, die mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht werden, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden.
- 28 Zum anderen können nach Art. 14 Abs. 1 dieser Richtlinie, auf den ihr Art. 69 ausdrücklich Bezug nimmt, dem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die kumulativ drei Voraussetzungen erfüllen, nämlich, dass sie oral oder äußerlich angewendet werden, eine besondere Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel fehlt und das Arzneimittel einen Verdünnungsgrad aufweist, der seine Unbedenklichkeit garantiert (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. Mai 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, Rn. 16).
- 29 Zweitens gehört Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 zu Titel V („Etikettierung und Packungsbeilage“).
- 30 Nach Art. 1 Nr. 25 dieser Richtlinie ist der Begriff „Etikettierung“ als „[a]uf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise“ zu verstehen. Der Begriff „Packungsbeilage“ wird in Art. 1 Nr. 26 der Richtlinie definiert als „[d]er dem Arzneimittel beigelegte Beipackzettel für den Verbraucher“.
- 31 Zum Begriff „Packungsbeilage“ ist zunächst darauf hinzuweisen, dass nach Art. 58 der Richtlinie 2001/83 die Verpackung jedes Arzneimittels eine Packungsbeilage enthalten muss, außer wenn alle nach den Art. 59 und 62 dieser Richtlinie erforderlichen Informationen direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.
- 32 Sodann legt Art. 59 Abs. 1 der Richtlinie die Angaben, Informationen und Anweisungen fest, die die Packungsbeilage enthalten muss und zu denen die „für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen“ gehören. Dazu zählt auch die Dosierung des Arzneimittels.

- 33 Schließlich sieht Art. 62 dieser Richtlinie vor, dass die Packungsbeilage fakultativ auch andere Informationen enthalten kann, insbesondere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen, die für den Patienten wichtig sind, und dass Angaben, die Werbecharakter haben können, nicht zulässig sind.
- 34 Drittens stellt Art. 68 der Richtlinie 2001/83 für die Etikettierung homöopathischer Arzneimittel die Regel auf, dass solche Arzneimittel unbeschadet der Bestimmungen von Art. 69 dieser Richtlinie durch den deutlich lesbaren Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen und entsprechend den Bestimmungen des Titels V der Richtlinie zu etikettieren sind.
- 35 Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass die in Art. 68 der Richtlinie 2001/83 aufgestellte Regel eine allgemeine Regel darstellt, von der die Bestimmungen von Art. 69 dieser Richtlinie als besondere Regeln abweichen.
- 36 Hinsichtlich dieser besonderen Regeln sieht Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vor, dass das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Art. 14 Abs. 1 genannten Arzneimittel ausschließlich mit verschiedenen in Art. 69 Abs. 1 aufgeführten Hinweisen zu versehen sind.
- 37 Aus dem Wortlaut von Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 geht zunächst klar hervor, dass nur die in Art. 14 Abs. 1 dieser Richtlinie genannten homöopathischen Arzneimittel, die somit die in Rn. 28 des vorliegenden Urteils angeführten Voraussetzungen erfüllen, unter die Ausnahme nach Art. 68 der Richtlinie fallen.
- 38 Sodann ist in Anbetracht des Wortes „gegebenenfalls“ in Art. 69 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 58 der Richtlinie 2001/83 eine Packungsbeilage für das betreffende Arzneimittel nur dann vorgeschrieben, wenn die in Art. 69 Abs. 1 aufgeführten Angaben nicht direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung des Arzneimittels erscheinen.
- 39 Schließlich ergibt sich aus der ebenfalls in Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 enthaltenen Wendung „sind ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen“, dass bei vorgeschriebener Packungsbeilage alle in dieser Bestimmung aufgeführten Angaben zwingend in der Packungsbeilage erscheinen müssen und dass diesen keine weitere Angabe hinzugefügt werden darf, vorbehaltlich der in Art. 69 Abs. 2 der Richtlinie abschließend aufgeführten Angaben, wenn der betreffende Mitgliedstaat dies verlangt.
- 40 Die Dosierungsanleitung gehört nicht zu den in Art. 69 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 aufgeführten Angaben.
- 41 Daher darf in der Packungsbeilage für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 zusätzlich zu den in Art. 69 Abs. 1 und 2 der Richtlinie aufgeführten Angaben keine Dosierungsanleitung erscheinen, und zwar weder unmittelbar noch mittelbar nach Art. 62 dieser Richtlinie, der die Hinzufügung bestimmter fakultativer Informationen erlaubt.
- 42 Dieser Auslegung steht nicht entgegen, dass in der polnischen Sprachfassung von Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 das Adverb „ausschließlich“ fehlt.
- 43 Die Notwendigkeit einer einheitlichen Anwendung und damit auch Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts schließt nämlich aus, sie in einer ihrer Fassungen isoliert zu

betrachten, sondern gebietet vielmehr, sie anhand der allgemeinen Systematik und des Zwecks der Regelung auszulegen, zu der sie gehört (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 17. März 2016, Kødbranchens Fællesråd, C-112/15, EU:C:2016:185, Rn. 36, und vom 20. Dezember 2017, Polkomtel, C-277/16, EU:C:2017:989, Rn. 59).

- 44 Über die verschiedenen Hinweise zur Auslegung von Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in den vorstehenden Randnummern des vorliegenden Urteils hinaus wird die Schlussfolgerung in Rn. 41 des vorliegenden Urteils außerdem durch das Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit bestätigt, das nach dem zweiten Erwägungsgrund dieser Richtlinie das wesentliche Ziel aller Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln darstellt.
- 45 Bei den Arzneimitteln, die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bedürfen, sind nämlich nach Art. 8 Abs. 3 Buchst. e und f der Richtlinie 2001/83 Angaben zur Dosierung und zu den Heilanzeigen erforderlich, anders als bei den homöopathischen Arzneimitteln gemäß Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie, die nur einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen.
- 46 Würde bei Letzteren zugelassen, dass die Packungsbeilage neben den in Art. 69 der Richtlinie 2001/83 aufgeführten Angaben eine Dosierungsanleitung enthielte, hätte dies zur Folge, dass die Abgrenzung zwischen diesen Arzneimitteln und solchen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist, unscharf, unsicher und widersprüchlich würde und letztlich die Benutzer über die Merkmale des betreffenden Arzneimittels irreführt werden könnten.
- 47 Nach alledem ist auf die Vorlagefragen zu antworten, dass die Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass es ihr zuwiderläuft, wenn die Packungsbeilage gemäß Art. 69 der Richtlinie andere als die in dieser Bestimmung aufgeführten Informationen enthält, insbesondere eine Dosierungsanleitung für von dieser Bestimmung erfasste homöopathische Arzneimittel.
- Kosten**
- 48 Für die Parteien der Ausgangsverfahren ist das Verfahren ein Zwischenstreit in den beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreitigkeiten; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Achte Kammer) für Recht erkannt:

Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass es ihr zuwiderläuft, wenn die Packungsbeilage gemäß Art. 69 der Richtlinie andere als die in dieser Bestimmung aufgeführten Informationen enthält, insbesondere eine Dosierungsanleitung für von dieser Bestimmung erfasste homöopathische Arzneimittel.