

2) W wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie I:

Czy formularz określony przez Komisję w decyzji 2009/959/UE <sup>(3)</sup> jest nieważny w całości lub w części?

- 
- (<sup>1</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 165/2014 z dnia 4 lutego 2014 r. w sprawie tachografów stosowanych w transporcie drogowym i uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 561/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji niektórych przepisów socjalnych odnoszących się do transportu drogowego (Dz.U. 2014, L 60, s. 1).
- (<sup>2</sup>) Dyrektywa 2006/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2006 r. w sprawie minimalnych warunków wykonania rozporządzeń Rady (EWG) nr 3820/85 i (EWG) nr 3821/85 dotyczących przepisów socjalnych odnoszących się do działalności w transporcie drogowym oraz uchylająca dyrektywę Rady 88/599/EWG (Dz.U. 2006, L 102, s. 35)
- (<sup>3</sup>) Decyzja Komisji 2009/959/UE z dnia 14 grudnia 2009 r. zmieniająca decyzję 2007/230/WE w sprawie formularza dotyczącego przepisów socjalnych odnoszących się do działalności w transporcie drogowym, (Dz.U. 2009, L 330, s. 80)

---

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Niemcy)  
w dniu 11 lutego 2019 r. — Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co.  
KG/Bundesrepublik Deutschland**

**(Sprawa C-101/19)**

(2019/C 172/11)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Bundesverwaltungsgericht

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co. KG

*Druga strona postępowania:* Bundesrepublik Deutschland

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy art. 69 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> 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?

---

(<sup>1</sup>) Dyrektywa 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. 2001, L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1).

---