

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

20 päivänä syyskuuta 2007*

Asiassa C-84/06,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Hoge Raad der Nederlanden (Alankomaat) on esittänyt 27.1.2006 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 10.2.2006, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Alankomaiden valtio

vastaan

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV ja

Wala Nederland NV,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit R. Schintgen, A. Tizzano (esittelevä tuomari), A. Borg Barthet ja E. Levits,

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.3.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV ja Wala Nederland NV, edustajinaan advocaat S. Evers ja advocaat J. Sijmons,
- Alankomaiden hallitus, asiamiehinään H. G. Sevenster ja P. van Ginneken,
- Saksan hallitus, asiamiehinään M. Lumma ja C. Schulze-Bahr,

- Italian hallitus, asiamiehenään I. M. Braguglia, jota avustaa avvocato dello Stato G. De Bellis,

- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja M. van Beek,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.5.2007 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- ¹ Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) sekä EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa.

- ² Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Alankomaiden valtio ja Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (antroposofisia hoitoja saavien potilaiden yhdistys), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Alankomaiden antroposofisten lääkäreiden yhdistys) sekä

antroposofisia farmaseuttisia tuotteita valmistavat ja markkinoivat Weleda Nederland NV ja Wala Nederland NV (jäljempänä Antroposana ym.) ja joka koskee antroposofisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan edellytyksiä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

- 3 Direktiivillä 2001/83 kodifioitiin ja saatettiin yhtenäiseksi tekstiksi ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetut direktiivit, joihin kuuluu lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22.9.1992 annettu neuvoston direktiivi 92/73/ETY (EYVL L 297, s. 8).
- 4 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisen, neljännen ja viidennen perustelukappaleen mukaan direktiivillä pyritään kansanterveyden turvaamiseen ja poistamaan esteet yhteisön sisäiseltä lääkekaupalta.

- 5 Kyseisen direktiivin 14 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tämä direktiivi on tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista. Uudet toimenpiteet voivat kuitenkin osoittautua lääkkeiden vapaata liikkumista koskevien jäljellä olevien esteiden poistamisen kannalta välttämättömiksi, ottaen huomioon – – saatu kokemus.”

- 6 Mainitun direktiivin 22 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Virallisessa farmakopeassa kuvattuja ja homeopaattisella menetelmällä valmistettuja antroposofisia lääkkeitä on käsiteltävä rekisteröinnin ja myyntiluvan osalta samalla tavoin kuin homeopaattisia lääkkeitä.”

- 7 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa määritellään lääkkeen käsite seuraavasti:

”[Lääkkeellä tarkoitetaan] kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan lääkkeeksi.”

8 Kyseisen direktiivin 2 artiklan mukaan tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan ”teollisesti tuotettuihin, ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille jäsenvaltioissa”.

9 Mainitun direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [(EYVL L 214, s. 1)] mukaista lupaa.”

10 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1; jäljempänä asetus N:o 726/2004), on korvannut asetuksen N:o 2309/93, ja siinä säädetään erityisesti markkinoille saattamiseen yhteisössä liittyvästä keskitetystä lupamenettelystä sen liitteessä mainittujen lääkkeiden osalta.

11 Direktiivin 2001/83 III osaston 1 luvussa, jonka otsikkona on ”Markkinoille saattamista koskeva lupa”, otetaan käyttöön yleinen lupamenettely lääkkeiden saattamiseksi markkinoille.

- 12 Kyseisen luvun, jota muutettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), 10 a artiklassa säädetään vastedes yksinkertaistetusta menettelystä, jonka mukaan hakijaa ei saa vaatia toimittamaan tieteellisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että kyseessä olevan lääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on "vakiintunut lääkinnällinen käyttö".
- 13 Saman osaston 2 luvussa, jonka otsikkona on "Homeopaattisia lääkkeitä koskevat erityissäännökset", otetaan käyttöön yksinkertaistettu ja erityinen menettely homeopaattisille farmaseuttisille tuotteille, jotka täyttävät tietyt edellytykset.
- 14 Myös direktiivin 2001/83 III osaston 2 a luvussa, jonka otsikkona on "Perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavat erityissäännökset" ja joka lisättiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (EUVL L 136, s. 85), otetaan käyttöön yksinkertaistettu lupamenettely tietyille näistä lääkkeistä.

Kansallinen lainsäädäntö

- 15 Lääkelain (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, jäljempänä WoG) 3–5 §:n nojalla rekisteröimättömän farmaseuttisen tuotteen markkinointi on kiellettyä ja voi johtaa rikosoikeudellisiin seuraamuksiin.

- 16 Farmaseuttisten valmisteiden ja lääkkeiden rekisteröinnistä 8.9.1977 tehdyssä päätöksessä (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuonna 2004, määrätään ihmisille tarkoitettujen farmaseuttisten tuotteiden rekisteröintiä ja lupaa koskevista säännöistä. Homeopaattisten farmaseuttisten tuotteiden rekisteröintiä koskevista erityisistä säännöistä määrätään homeopaattisista farmaseuttisista tuotteista 24.12.1991 tehdyssä päätöksessä (Besluit homeopathische farmaceutische producten), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuonna 2000 (jäljempänä homeopaattisista tuotteista tehty päätös).
- 17 Antroposofiset lääkkeet, jotka ennen direktiivin 92/73 täytäntöönpanoa oli vapautettu etukäteisestä rekisteröintivelvollisuudesta, on siirtymäajan lainsäädännöllä vapautettu tästä velvollisuudesta 1.6.2002 asti. Tämän siirtymäajan päättymisen jälkeen homeopaattisella menetelmällä valmistetut antroposofiset lääkkeet voidaan rekisteröidä homeopaattisista tuotteista tehdyllä päätöksellä käyttöön otetussa yksinkertaistetussa menettelyssä. Muiden antroposofisten lääkkeiden osalta sovelletaan farmaseuttisten valmisteiden ja lääkkeiden rekisteröimisestä 8.9.1977 tehdyllä päätöksellä, sellaisena kuin se on muutettuna, perustettua yleisen sääntelyn mukaista rekisteröintijärjestelmää.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 18 Ennakkoratkaisupyyntöstä samoin kuin tämän oikeudenkäyntimenettelyn yhteydessä yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä huomautuksista käy ilmi, että toisin kuin tavanomainen lääkehoito (jota kutsutaan myös allopatiaksi), joka perustuu pääasiallisesti fyysisesti havainnoitavissa oleviin ilmiöihin, antroposofinen lääketiede nojautuu käsitykseen, jonka mukaan ihminen koostuu neljästä elementistä: fyysinen

keho, eteerinen keho, astraalinen keho ja ”minuus”. Antroposofiset lääkkeet, joilla pyritään palauttamaan tasapaino näiden neljän ihmisen olemukseen liittyvän osatekijän välille, valmistetaan erityisillä menetelmillä, ja ne voivat sisältää kasvi-, mineraali-, eläin- tai metallipohjaisia aineita.

- 19 Ennakkoratkaisupyyntöistä ilmenee myös, että Antroposana ym. riitauttivat Rechtbank te 's-Gravenhagessa WoG:n 3 §:n sovellettavuuden antroposofisiin lääkkeisiin.
- 20 Erityisesti Antroposana ym. vetoavat Alankomaiden lainsäädännön soveltumattomuuteen ja suhteettomuuteen, kun siinä edellyttämällä kyseisten tuotteiden rekisteröintiä direktiivissä 2001/83 säädettyjen muotovaatimusten ja menettelyiden mukaisesti tehdään tosiasiaassa mahdottomaksi saattaa Alankomaissa markkinoille suuri osa antroposofisista lääkkeistä. Vastaajien mukaan on nimittäin vaikeaa osoittaa kyseisten lääkkeiden terapeuttista tehoa niiden objektiivisten arviointiperusteiden avulla, joita sovelletaan perinteisiin lääkkeisiin. Lisäksi suurta osaa antroposofisista tuotteista ei voida myöskään rekisteröidä homeopaattisista tuotteista tehdyllä päätöksellä käyttöön otetun yksinkertaistetun menettelyn mukaan, koska tällainen menettely perustuu virallisesti tunnustetussa farmakopeassa esitettyyn tuotteen kuvaukseen. Antroposofiset lääkkeet kuvataan ainoastaan osittain virallisissa farmakopeoissa.
- 21 Alankomaiden viranomaiset ovat vastanneet tähän, että direktiivillä 2001/83 toteutettiin lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvien menettelyiden täydellinen yhdenmukaistaminen. Jäsenvaltioilla on siten velvollisuus noudattaa yhdenmukaistettuja rekisteröintimenettelyjä kaikkien lääkkeiden osalta, eikä niillä näin ollen ole enää vapautta soveltaa antroposofisten lääkkeiden kaltaisten lääkkeiden erityisiin ryhmiin muita sellaisia menettelyjä, joista ei säädetä yhteisön lainsäädännössä.

- 22 Rinnakkain Rechtbank te 's-Gravenhagen käsiteltäväksi saattamansa pääasian kanteen kanssa Antroposana ym. esittivät kyseisen tuomioistuimen välitoimista päättävälle tuomarille vaatimuksen, jossa vaadittiin, että Alankomaiden valtio veloitetaan olemaan soveltamatta WoG:n 3 §:n 4 momentissa säädettyä kieltoa siihen asti, kunnes pääasiassa on annettu ratkaisu, ja toissijaisesti, että Alankomaiden valtio määrätään "sallimaan" antroposofisten lääkkeiden valmistus ja markkinointi.
- 23 Välitoimista päättävä tuomari hyväksyi 15.4.2003 antamallaan määräyksellä Antroposana ym:iden toissijaisen vaatimuksen ja määräsi Alankomaiden valtion "sallimaan" antroposofisten lääkkeiden valmistuksen ja markkinoinnin ainoastaan siltä osin kuin kyse oli lääkärin määräämistä lääkkeistä.
- 24 Alankomaiden valtio valitti tästä määräyksestä Gerechtshof te 's-Gravenhageen. Antroposana ym. tekivät vastavalituksen samasta määräyksestä samaan tuomioistuimeen.
- 25 Gerechtshof te 's-Gravenhage kumosi 27.5.2004 antamallaan tuomiolla mainitun määräyksen siltä osin kuin välitoimista päättävän tuomarin antamaan määräykseen liittyi rajoitus, jonka mukaan se koski vain lääkärin määräämiä antroposofisia lääkkeitä. Muilta osin se pysytti tämän tuomarin antaman määräyksen.
- 26 Alankomaiden valtio teki tästä tuomiosta kassaatiovalituksen Hoge Raad der Nederlandeniin, joka kyseisen valituksen tutkimisen yhteydessä on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Edellytetäänkö – – direktiivissä 2001/83/EY sitä, että jäsenvaltiot soveltavat sellaisiin antroposofisiin lääkkeisiin, jotka eivät samalla ole homeopaattisia lääkkeitä, direktiivin III osaston 1 luvussa säädettyjä lupaedellytyksiä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, voidaanko Alankomaiden lainsäädäntöön sisältyvää säännöstä, jonka mukaan antroposofisiin lääkkeisiin sovelletaan luvan saamisen osalta edellä mainittuja edellytyksiä, pitää EY 30 artiklassa sallittuna poikkeuksena kiellosta, josta määrätään EY 28 artiklassa?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

27 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo ensimmäisellä kysymyksellään yhteisöjen tuomioistuimelta, voidaanko antroposofisia lääkkeitä markkinoida ainoastaan sillä edellytyksellä, että niille on myönnetty lupa jonkin direktiivissä 2001/83 säädetyn menettelyn mukaisesti.

28 Alankomaiden ja Italian hallitukset sekä Euroopan yhteisöjen komissio esittävät, että kyseiseen kysymykseen vastataan myöntävästi. Ne väittävät erityisesti, että mainitulla direktiivillä on tyhjentävästi yhdenmukaistettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kansalliset lupa- ja rekisteröintimenettelyt niiden saattamiseksi markkinoille jäsenvaltioissa.

29 Sitä vastoin Antroposana ym. ja Saksan hallitus esittävät yhteisöjen tuomioistuimelle, että tähän kysymykseen vastataan kieltävästi. Ne väittävät, että jäsenvaltioilla on vapaus määritellä tai pitää voimassa erityisiä lupamenettelyjä sellaisille lääkkeiden ryhmille, joiden osalta direktiivissä 2001/83 ei säädetä erityisistä ja riittävästä menettelyistä.

- 30 Jotta tähän kysymykseen voidaan antaa vastaus, on syytä muistuttaa, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan ensimmäisen alakohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan ”kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn”. Saman artiklan 2 alakohdan toisen alakohdan mukaan lääkkeiksi katsotaan myös ”kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä”.
- 31 Mainitussa direktiivissä esitetään siten kaksi lääkkeen määritelmää: ”tarkoitukseen” ja ”tehtävään” perustuva määritelmä. Tuote on lääke, jos se on jommankumman määritelmän mukainen (asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1547, 10 ja 11 kohta). Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että näitä kahta määritelmää on tulkittava laajasti (ks. vastaavasti asia 35/85, Tissier, tuomio 20.3.1986, Kok. 1986, s. 1207, 26 kohta; em. asia Monteil ja Samanni, tuomion 23 kohta ja asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1703, 16 kohta).
- 32 Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa ennakkoratkaisupyyntöstä käy ilmi, että pääasiassa kyseessä olevat tuotteet esitellään antroposofisen lääketieteen mukaisten periaatteiden pohjalta valmistettuina ”lääkkeinä”.
- 33 Tästä seuraa, että tällaiset tuotteet kuuluvat direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa esitetyn ”lääkkeiden” määritelmän piiriin.
- 34 Kuitenkin on todettava, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ”lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman

jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa”.

- 35 Näin ollen kyseisen säännöksen sanamuodosta ilmenee selvästi, kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, että jotta lääkkeitä voidaan markkinoida yhteisössä, niille on ensin myönnettävä kyseisessä direktiivissä mainittujen menettelyiden mukaisesti markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005, Kok. 2005, s. I-5141, 57 kohta).
- 36 Mainitun säännöksen kyseinen tulkinta vastaa, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 56–60 kohdassa, lisäksi direktiivillä 2001/83 tavoiteltuja päämääriä, eli yhtäältä jäsenvaltioiden välisen lääkekaupan esteiden poistamista ja toisaalta kansanterveyden turvaamista.
- 37 Kaikesta esitetystä seuraa, että kaikki tuotteet, jotka kuuluvat direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetun ”lääkkeen” käsitteen piiriin, on, mikäli niitä ei mainita asetuksen N:o 2309/93 liitteessä, joka on nyt korvattu asetuksen N:o 726/2004 liitteellä, rekisteröitävä jonkin samassa direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.
- 38 Tällaiseen johtopäätökseen ei vaikuta Antroposana ym:iden ja Saksan hallituksen esittämä väite, jonka mukaan se, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla yhdenmukaistamisprosessi toteutetaan asteittain, osoittaa, että yhteisön alaa koskeva lainsäädäntö ei ole vielä tyhjentävä. Niiden mukaan jäsenvaltiot säilyttävät siten

rinnakkain direktiivin 2001/83 nojalla sovellettavien menettelyiden kanssa vapauden määritellä tai pitää voimassa erityisiä lupamenettelyjä tietyille lääkkeille siltä osin kuin direktiivissä ei säädetä kyseisille lääkkeille tarkoitetuista erityisistä ja riittävistä menettelyistä.

- 39 Kyseisen väitteen tueksi Antroposana ym. ja Saksan hallitus viittaavat ensinnäkin direktiivin 2001/83 johdanto-osan 14 perustelukappaleeseen, jonka mukaan kyseinen direktiivi on ”tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista” ja ”uudet toimenpiteet voivat – – osoittautua lääkkeiden vapaata liikkumista koskevien, jäljellä olevien esteiden poistamisen kannalta välttämättömiksi”. Toiseksi ne viittaavat siihen seikkaan, että direktiivillä 2004/24 otettiin käyttöön tämän tuomion 14 kohdassa mainittu ”perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti” tietyille perinteisille kasvirohdosvalmisteille.
- 40 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 61–68 kohdassa, Antroposana ym:iden ja Saksan hallituksen puolustama väite nojautuu siihen virheelliseen olettamukseen, jonka mukaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla yhdenmukaistamisen tyhjentävä luonne ei olisi yhteensopiva yhdenmukaistamisen vaiheittaisen luonteen kanssa.
- 41 Tosiasiassa se, että direktiivissä 2001/83 säädetään tyhjentävästä lääkkeiden lupamenettelyitä koskevasta järjestelmästä, ei lainkaan merkitse sitä, että yhteisön lainsäätäjä ei voisi muuttaa tai mukauttaa näitä menettelyjä ja tarvittaessa ottaa käyttöön uusia menettelyjä, jotta yhteisön sisäisen lääkekaupan esteiden poistamista ja kansanterveyden suojelua koskevat päämäärät saavutetaan paremmin.
- 42 Lisäksi on todettava, että Antroposana ym:iden esittämällä seikalla, jonka mukaan tietyt jäsenvaltiot eivät ole täyttäneet direktiivin 2001/83 vaatimuksia sitä muutettaessa vuonna 2004, kun ne ottivat käyttöön tai pitivät voimassa rekisteröinti-

tai lupamenettelyjä, joista ei säädetä mainitussa direktiivissä, ei ole vaikutusta siihen, että direktiivillä säädettiin kattavasta sääntelyjärjestelmästä siltä osin kuin kyse on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintimenettelyistä ja näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista lupamenettelyistä.

43 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että antroposofisia lääkkeitä voidaan markkinoida ainoastaan sillä edellytyksellä, että niille on myönnetty lupa jonkin direktiivin 2001/83 6 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

44 Kun ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus otetaan huomioon, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

45 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Antroposofisia lääkkeitä voidaan markkinoida ainoastaan sillä edellytyksellä, että niille on myönnetty lupa jonkin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

Allekirjoitukset