

TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2007. gada 20. septembrī*

Lieta C-84/06

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam,

ko *Hoge Raad der Nederlanden* (Nīderlande) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2006. gada 27. janvārī un kas Tiesā reģistrēts 2006. gada 10. februārī, tiesvedībā

Staat der Nederlanden

pret

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV.

* Tiesvedības valoda — holandiešu.

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs P. Janns [*P. Jann*], tiesneši R. Šintgens [*R. Schintgen*], A. Ticano [*A. Tizzano*] (referents), E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*] un E. Levits,

ģenerālvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretāre M. Ferreira [*M. Ferreira*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2007. gada 15. martā,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV un Wala Nederland NV* vārdā — S. Everss [*S. Evers*] un J. Siemonss [*J. Sijmons*], *advocaten*,
- *Nīderlandes valdības* vārdā — H. H. Sevenstere [*H. G. Sevenster*] un P. van Hinnekens [*P. van Ginneken*], pārstāvji,
- *Vācijas valdības* vārdā — M. Lumma [*M. Lumma*] un K. Šulce-Bāra [*C. Schulze-Bahr*], pārstāvji,

- Itālijas valdības vārdā — I. M. Bragulja [*I. M. Braguglia*], pārstāvis, kam palīdz Dž. de Bellis [*G. De Bellis*], *avvocato dello Stato*,

- Eiropas Kopienų Komisijas vārdā — B. Stromskis [*B. Stromsky*] un M. van Bēks [*M. van Beek*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus tiesas sēdē 2007. gada 24. maijā,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kā arī EKL 28. un 30. pantu.

- ² Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar prāvu starp *Staat der Nederlanden* (Nīderlandes valsts) un *Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg* (Antropozofiskās veselības aprūpes pacientu apvienība), *Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen* (Nīderlandes Ārstu antropozofu apvienība), kā arī *Weleda Nederland NV* un *Wala Nederland NV*, kas ražo un pārdod antropozofiskās zāles

(turpmāk tekstā visas kopā — “*Antroposana* u.c.”), par nosacījumiem, ar kādiem atļauj laist tirgū antropozofiskās zāles.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienų tiesiskais regulējums

- 3 Ar Direktīvu 2001/83 tika kodificētas un vienā dokumentā apkopotas direktīvas par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, pie kurām ir pieskaitāma arī Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīva 92/73/EEK, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, un paredz papildu noteikumus par homeopātiskajām zālēm (OV L 297, 8. lpp.).
- 4 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 otro, ceturto un piekto apsvērumu tās mērķis ir “sabiedrības veselības aizsardzība” un šķēršļu “zāļu tirdzniecībai Kopienā” likvidēšana.

- 5 Saskaņā ar šīs direktīvas četrpadsmito apsvērumu:

“Šī direktīva ir nozīmīgs solis, lai sasniegtu mērķi — zāļu brīvu apriti. Lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus patentēto zāļu brīvai aprītei, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi, ņemot vērā uzkrāto pieredzi [..].”

- 6 Minētās direktīvas divdesmit otrajā apsvērumā noteikts:

“Farmakopejā aprakstītās antropozofiskās zāles, ko gatavo pēc homeopātiskas metodes, reģistrē un tām piešķir tirdzniecības atļauju tāpat kā homeopātiskajām zālēm.”

- 7 Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā jēdziens “zāles” ir definēts šādi:

“jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi,

visas vielas vai vielu salikumus, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas, arī uzskata par zālēm.”

8 Saskaņā ar šīs direktīvas 2. pantu tās noteikumi attiecas “uz rūpnieciski ražotām zālēm, kas paredzētas cilvēkiem un ko paredzēts laist dalībvalstu tirgū”.

9 Minētās direktīvas 6. panta 1. punktā noteikts:

“Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Padomes 1993. gada 22. jūlija] Regulu (EEK) Nr. 2309/93, [ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).]”

10 Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Regula Nr. 726/2004”), tika aizstāta Regula Nr. 2309/93 un ieviesta centralizēta tās pielikumā paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūra Kopienā.

11 Direktīvas 2001/83 III sadaļas 1. nodaļā ar nosaukumu “Tirdzniecības atļauja” ir izveidota vispārēja procedūra zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanai.

- 12 Turpmāk šīs nodaļas, kurā grozījumi tika izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 34. lpp.), 10.a pantā ir paredzēta vienkāršotā procedūra, atbilstoši kurai pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz zinātniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgo zāļu aktīvās vielas ir “medicinā plaši lietotas vielas”.
- 13 Tās pašas sadaļas 2. nodaļā ar nosaukumu “Īpaši noteikumi, kas piemērojami homeopātiskām zālēm”, ir izveidota vienkāršota un īpaša procedūra homeopātiskajām zālēm, kas atbilst dažiem kritērijiem.
- 14 Arī Direktīvas 2001/83 III sadaļas 2.a nodaļā ar nosaukumu “Īpaši noteikumi, ko piemēro tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm”, kas iekļauta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/24/EK, ar kuru attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 85. lpp.), ir izveidota vienkāršota procedūra dažu šo zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai.

Valsts tiesiskais regulējums

- 15 Saskaņā ar Likuma par zāļu piegādi (*Wet op de Geneesmiddelenvoorziening*, turpmāk tekstā — “WoG”) 3.–5. pantu neregistrētu zāļu tirdzniecība ir prettiesiska un par to var piemērot kriminālsodu.

- 16 1977. gada 8. septembra Dekrētā par farmaceitisku līdzekļu un preparātu reģistrāciju (*Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten*), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2004. gadā, ir iekļautas normas par cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrāciju un tirdzniecības atļaujas izsniegšanu. Īpašas normas par homeopātisko zāļu reģistrāciju tika iekļautas 1991. gada 24. decembra Dekrētā par homeopātiskajām zālēm (*Besluit homeopathische farmaceutische producten*), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2000. gadā (turpmāk tekstā — “Dekrēts par homeopātiskajām zālēm”).
- 17 Uz antropozofiskajām zālēm, kas pirms Direktīvas 92/73 transponēšanas bija iepriekš jāreģistrē, līdz 2002. gada 1. jūnijam attiecās pārejas tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru tās nebija jāreģistrē. Kopš šī pārejas posma beigām antropozofiskās zāles, kas izgatavotas atbilstoši homeopātijas metodei, var reģistrēt saskaņā ar vienkāršoto procedūru, kas ieviesta ar Dekrētu par zālēm. Uz pārējām antropozofiskajām zālēm attiecas Kopienu tiesību reģistrācijas režīms, kas izveidots ar grozīto 1977. gada 8. septembra Dekrētu par farmaceitisku līdzekļu un preparātu reģistrāciju.

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

- 18 No lēmuma uzdot prejudiciālus jautājumus, kā arī no Tiesai šajā tiesvedībā sniegtajiem apsvērumiem izriet, ka pretēji tradicionālajai medicīnai (ko sauc arī par “alopātiju”), kas galvenokārt ir balstīta uz fiziski novērojamiem fenomeniem, antropozofiskā medicīna ir balstīta uz koncepciju, ka cilvēku veido četri elementi: fiziskais ķermenis, ēteriskais ķermenis, astrālais ķermenis un “es” jeb mentālais

ķermenis. Antropozofisko zāļu mērķis ir atjaunot šo četru cilvēku veidojošo elementu līdzsvaru, tās izgatavo atbilstoši īpašām metodēm un tās var saturēt dažādas no augiem, minerāliem, dzīvniekiem vai metāliem iegūtas vielas.

19 No lēmuma uzdot prejudiciālus jautājumus arī izriet, ka, vēršoties *Rechtbank te 's-Gravenhage* [Hāgas Apgabaltiesa], *Antroposana* u.c. apstrīdēja *WoG* 3. panta piemērojamību antropozofiskām zālēm.

20 *Antroposana* u.c. norādīja uz Nīderlandes tiesību aktu nepiemēroto un nesamērīgo raksturu, kas, pieprasot reģistrēt šīs zāles atbilstoši Direktīvā 2001/83 paredzētajām prasībām un procedūrām, faktiski Nīderlandē liedza tirgot lielu daļu antropozofisko zāļu. Ir grūti pierādīt šo zāļu terapeitisko efektivitāti, pamatojoties uz objektīviem kritērijiem, kas tiek piemēroti tradicionālajam zālēm. Turklāt lielu daļu antropozofisko zāļu nevar reģistrēt arī saskaņā ar vienkāršoto procedūru, kas ieviesta ar Dekrētu par homeopātiskajām zālēm, ņemot vērā, ka šāda procedūra ir balstīta uz zāļu aprakstu oficiāli atzītā farmakopejā. Antropozofiskās zāles tikai daļēji ir aprakstītas oficiālajās farmakopejās.

21 Nīderlandes iestādes ir norādījušas, ka ar Direktīvu 2001/83 ir pilnībā saskaņotas zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūras. Līdz ar to dalībvalstīm ir jāievēro saskaņotās reģistrācijas procedūras attiecībā uz visām zālēm un tāpēc tās vairs nevar brīvi piemērot citas, Kopienas tiesiskajā regulējumā neparedzētas procedūras attiecībā uz īpašām zāļu kategorijām, piemēram, antropozofiskajām zālēm.

- 22 Vienlaikus ar prasību pamata prāvā, ko *Antroposana* u.c. iesniedza *Rechtbank te 's-Gravenhage*, tā šīs pašas tiesas pagaidu noregulējuma tiesnesim iesniedza lūgumu izdot rīkojumu *Staat der Nederlanden*, lai līdz brīdim, kad tiks pieņemts lēmums par prasību pēc būtības, tā aptur *WoG* 3. panta 4. punktā paredzētā aizlieguma piemērošanu un, pakārtoti, “atļauj” antropozofisko zāļu ražošanu un tirdzniecību.
- 23 Ar 2003. gada 15. aprīļa nolēmumu pagaidu noregulējuma tiesnesis apmierināja *Antroposana* u.c. pakārtoto lūgumu, izdodot rīkojumu *Staat der Nederlanden* “atļaut” tikai tādu antropozofisko zāļu ražošanu un tirdzniecību, kuras izraksta ārsts.
- 24 *Staat der Nederlanden* par šo nolēmumu iesniedza apelācijas sūdzību *Gerechtshof te 's-Gravenhage* [Hāgas Apelācijas tiesa]. *Antroposana* u.c. minētajā tiesā iesniedza pretapelācijas sūdzību par to pašu nolēmumu.
- 25 Ar 2004. gada 27. maija spriedumu *Gerechtshof te 's-Gravenhage* atcēla minēto nolēmumu tiktāl, ciktāl pagaidu noregulējuma tiesneša izdotajā rīkojumā bija paredzēts ierobežojums, atbilstoši kuram rīkojuma piemērošanas jomā ietilpa tikai ārsta izrakstītas antropozofiskās zāles. Pārējā daļā tā šī tiesneša pieņemto nolēmumu apstiprināja.
- 26 *Staat der Nederlanden* par minēto spriedumu iesniedza kasācijas sūdzību *Hoge Raad der Nederlanden* [Nīderlandes Augstākā tiesa], kas, izskatot minēto kasācijas sūdzību, nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai Direktīva 2001/83/EK [...] dalībvalstīm izvirza prasību uz antropozofiskajām zālēm, kas nav homeopātiskās zāles, attiecināt tās III sadaļas 1. nodaļā minētos tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumus?

2) Noliedzošas atbildes uz pirmo jautājumu gadījumā: vai Nīderlandes tiesību norma, ar ko uz antropozofiskajām zālēm attiecina iepriekš minētos tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumus, ir EKL 28. pantā minētā aizlieguma izņēmums, kas ir atļauts EKL 30. pantā?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

²⁷ Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā jautā Tiesai, vai antropozofiskās zāles var tirgot tikai tad, ja ir saņemta tirdzniecības atļauja atbilstoši kādai no Direktīvā 2001/83 paredzētajām procedūrām.

²⁸ Nīderlandes un Itālijas valdības, kā arī Eiropas Kopienų Komisija uz šo jautājumu iesaka atbildēt apstiprinoši. Tās īpaši uzsver, ka ar minēto direktīvu pilnībā tika saskaņotas valsts atļauju izsniegšanas un reģistrācijas procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, lai tās laistu tirgū dalībvalstīs.

²⁹ *Antroposana* u.c., kā arī Vācijas valdība savukārt iesaka Tiesai uz šo jautājumu atbildēt noliedzoši. Tās apgalvo, ka dalībvalstis var brīvi noteikt vai saglabāt īpašas atļauju izsniegšanas procedūras tām zāļu kategorijām, attiecībā uz kurām Direktīvā 2001/83 nav paredzētas īpašas un piemērotas procedūras.

- 30 Lai uz šo jautājumu varētu atbildēt, jāatgādina, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta pirmo daļu “zāles” ir “jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi”. Saskaņā ar šī paša panta 2. punkta otro daļu “zāles” ir arī “visas vielas vai vielu salikumus, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas, arī uzskata par zālēm”.
- 31 Tādējādi minētajā direktīvā ir sniegtas divas zāļu definīcijas: viena definīcija “pēc zāļu īpašībām” un otra definīcija “pēc zāļu iedarbības”. Produkts ir uzskatāms par zālēm, ja uz to attiecas viena no šīm definīcijām (1991. gada 21. marta spriedums lietā C-60/89 *Monteil* un *Samanni*, *Recueil*, I-1547. lpp., 10. un 11. punkts). Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru šīs abas definīcijas ir plaši interpretējamas (šajā sakarā skat. 1986. gada 20. marta spriedumu lietā 35/85 *Tissier*, *Recueil*, 1207. lpp., 26. punkts; iepriekš minēto spriedumu lietā *Monteil* un *Samanni*, 23. punkts, un 1991. gada 16. aprīļa spriedumu lietā C-112/89 *Upjohn*, *Recueil*, I-1703. lpp., 16. punkts).
- 32 Šajā gadījumā no lēmuma uzdot prejudiciālus jautājumus izriet, ka produkti, kas tiek aplūkoti pamata prāvā, tiek piedāvāti kā “zāles”, kuras izgatavotas, pamatojoties uz antropozofiskās medicīnas principiem.
- 33 No tā izriet, ka uz šādiem produktiem attiecas Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā iekļautā “zāļu” definīcija.
- 34 Jāsecina, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmajā daļā ir noteikts, ka “nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts

kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93”.

- 35 Tādējādi no šīs normas formulējuma nepārprotami izriet, kā Tiesa to jau ir norādījusi, ka, lai zāles varētu tirgot Kopienā, to tirdzniecībai iepriekš ir jāsaņem atļauja atbilstoši šajā pašā direktīvā minētajām procedūrām (šajā sakarā skat. 2005. gada 9. jūnija spriedumu apvienotajās lietās C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03 *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*, Krājums, I-5141. lpp., 57. punkts).
- 36 Šī minētās normas interpretācija, kā to ir norādījis ģenerālvokāts secinājumu 56.–60. punktā, atbilst Direktīvas 2001/83 mērķiem, proti, pirmkārt, likvidēt šķēršļus zāļu tirdzniecībai dalībvalstīs un, otrkārt, nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību.
- 37 No visiem šiem apsvērumiem izriet, ka visi produkti, kas atbilst jēdzienam “zāles” Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta nozīmē, ja vien tie nav iekļauti Regulas Nr. 2309/93 pielikumā, kas ir aizstāts ar Regulas Nr. 726/2004 pielikumu, ir jāreģistrē atbilstoši vienai no šajā pašā direktīvā paredzētajām procedūrām.
- 38 Šādu secinājumu nevar atspēkot *Antroposana* u.c. un Vācijas valdības paustā argumentācija, saskaņā ar kuru tas, ka saskaņošanas process cilvēkiem paredzētu zāļu jomā tika veikts pakāpeniski, pierāda, ka Kopienas tiesiskais regulējums šajā jomā vēl nav pilnīgs. Tādējādi dalībvalstis attiecībā uz dažām zālēm saglabā iespēju brīvi noteikt vai saglabāt īpašas atļauju izsniegšanas procedūras vienlaicīgi ar

procedūrām, kas ir piemērojamas saskaņā ar Direktīvu 2001/83 tiktāl, ciktāl tajā nav paredzētas īpašas un piemērotas procedūras attiecībā uz šīm zālēm.

- 39 Šīs argumentācijas pamatojumam *Antroposana* u.c. un Vācijas valdība atsaucas, pirmkārt, uz Direktīvas 2001/83 četrpadsmito apsvērumu, saskaņā ar kuru šī direktīva ir “nozīmīgs solis, lai sasniegtu mērķi — zāļu brīvu apriti,” un, “lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus patentēto zāļu brīvai aprītei, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi [...]”. Otrkārt, tās atsaucas uz to, ka ar Direktīvu 2004/24 ir ieviesta “tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas” procedūra attiecībā uz dažām tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, kas minēta šī sprieduma 14. punktā.
- 40 Kā ģenerāladvokāts ir norādījis secinājumā 61.–68. punktā, *Antroposana* u.c. un Vācijas valdības arguments ir balstīts uz kļūdainu pieņēmumu, ka cilvēkiem paredzētu zāļu jomā veicamās saskaņošanas izsmelšais raksturs ir nesaderīgs ar tās progresējošo raksturu.
- 41 Faktiski tas, ka Direktīvā 2001/83 paredzēta pilnīga zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru sistēma, nekādā ziņā nenozīmē, ka Kopienas likumdevējs nevar šīs procedūras grozīt vai pielāgot un vajadzības gadījumā ieviest jaunas, lai būtu vieglāk sasniegt mērķus likvidēt šķēršļus zāļu tirdzniecībai Kopienā, kā arī nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību.
- 42 Turklāt *Antroposana* u.c. norādītais apstāklis, ka dažas dalībvalstis nav izpildījušas Direktīvu 2001/83, kad 2004. gadā tajā tika izdarīti grozījumi, ieviešot vai saglabājot minētajā direktīvā neparedzētas reģistrācijas vai atļauju izsniegšanas procedūras,

neietekmē faktu, ka ar to ir izveidots pilnīgs tiesiskais regulējums attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas un tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūrām.

43 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild tā, ka antropozofiskās zāles var tirgot tikai tad, ja tās ir atļauts tirgot saskaņā ar vienu no Direktīvas 2001/83 6. pantā paredzētajām procedūrām.

44 Ņemot vērā uz pirmo jautājumu sniegto atbildi, uz iesniedzējtiesas uzdoto otro jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

45 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata prāvā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

antropozofiskās zāles var tirgot tikai tad, ja tās ir atļauts tirgot saskaņā ar vienu no procedūrām, kas ir paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 6. pantā.

[Paraksti]