

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)
z dnia 20 września 2007 r.*

W sprawie C-84/06

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Hoge Raad der Nederlanden (Niderlandy) postanowieniem z dnia 27 stycznia 2006 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 10 lutego 2006 r., w postępowaniu:

Staat der Nederlanden

przeciwko

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

* Język postępowania: niderlandzki.

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann, prezes izby, R. Schintgen, A. Tizzano (sprawozdawca), A. Borg Barthet i E. Levits, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 marca 2007 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV oraz Wala Nederland NV przez S. Eversa oraz J. Sijmonsa, advocaten,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez H.G. Sevenster oraz P. van Ginnekena, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu niemieckiego przez M. Lumme oraz C. Schulze-Bahr, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu włoskiego przez I.M. Braguglię, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez G. De Bellisa, avvocato dello Stato,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Stromsky'ego oraz M. van Beeka, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 maja 2007 r.,

wydaje następujący

Wyrok

¹ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy 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, str. 67) oraz art. 28 WE i 30 WE.

² Wniosek ten został wniesiony w ramach postępowania toczącego się między Staat der Nederlanden (państwem niderlandzkim) a Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (stowarzyszeniem pacjentów na rzecz antropozoficznej opieki zdrowotnej), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (niderlandzkim stowarzyszeniem lekarzy antropozoficznych) oraz Weleda

Nederland NV i Wala Nederland NV, które produkują i sprzedają antropozoficzne produkty farmaceutyczne (zwanymi dalej ogólnie „Antroposaną i in.”), w przedmiocie warunków uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu antropozoficznych produktów leczniczych.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

- ³ Dyrektywa 2001/83 dokonała kodyfikacji, poprzez zebranie w jednolitym tekście, dyrektyw w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. poszerzającej zakres przedmiotowy dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i określającej dodatkowe przepisy dotyczące homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. L 297 str. 8) [tłumaczenie nieoficjalne].

- ⁴ Jak wynika z motywów 2, 4 i 5, dyrektywa 2001/83 ma na celu „ochronę zdrowia publicznego” i usunięcie przeszkód w „handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie”.

5 Motyw 14 tej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa jest ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych. Dalsze środki mogą przyczynić się do zniesienia pozostałych barier dla swobodnego przepływu leków gotowych i będą [mogą okazać się] konieczne w świetle dotychczasowych doświadczeń [...]”.

6 Motyw 22 dyrektywy brzmi następująco:

„Antropozoficzne produkty lecznicze przedstawione w oficjalnej farmakopei i przygotowane metodą homeopatyczną należy traktować, jeśli chodzi o ich rejestrację i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w ten sam sposób jak homeopatyczne produkty lecznicze”.

7 Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 zawiera następującą definicję „produktu leczniczego”:

„jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi.

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, są traktowane tak jak produkt leczniczy”.

8 Zgodnie z art. 2 przepisy tej dyrektywy stosuje się „do produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich”.

9 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 [z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1)]”.

10 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, str. 1), zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378, str. 1, zwane dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”), zastąpiło rozporządzenie nr 2309/93 i ustanowiło między innymi scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie produktów leczniczych zawartych w załączniku do tego rozporządzenia.

11 W tytule III dyrektywy 2001/83, w rozdziale 1, zatytułowanym „Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”, ustanowiono ogólną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

- 12 Rozdział ten po zmianie wprowadzonej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136, str. 34) przewiduje w art. 10a uproszczoną procedurę, zgodnie z którą wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań naukowych, jeżeli jest w stanie wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają „ugruntowane zastosowanie lecznicze”.
- 13 Znajdujący się w tym samym tytule rozdział 2, zatytułowany „Przepisy szczególne stosowane do homeopatycznych produktów leczniczych”, ustanawia specjalną uproszczoną procedurę dla homeopatycznych produktów farmaceutycznych spełniających określone kryteria.
- 14 Również znajdujący się w tytule III dyrektywy 2001/83 rozdział 2a, zatytułowany „Przepisy szczególne, mające zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych”, dodany dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.U. L 136, str. 85), ustanawia uproszczoną procedurę pozwolenia dla niektórych spośród tych produktów leczniczych.

Uregulowania krajowe

- 15 Zgodnie z art. 3–5 ustawy o zaopatrzeniu w produkty lecznicze (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zwanej dalej „WoG”) sprzedaż produktu farmaceutycznego, dla którego nie uzyskano rejestracji, jest niezgodna z prawem i może pociągać za sobą sankcje karne.

- 16 Rozporządzenie w sprawie rejestracji leków gotowych i preparatów farmaceutycznych (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten) z dnia 8 września 1977 r., zmienione ostatnio w 2004 r., określa zasady rejestracji i udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych stosowanych u ludzi. Szczególne zasady dotyczące rejestracji homeopatycznych produktów farmaceutycznych określone zostały w rozporządzeniu w sprawie homeopatycznych produktów farmaceutycznych (Besluit homeopathische farmaceutische producten) z dnia 24 grudnia 1991 r., zmienionym ostatnio w 2000 r. (zwanym dalej „rozporządzeniem w sprawie produktów homeopatycznych”).
- 17 Antropozoficzne produkty lecznicze, które przed transpozycją dyrektywy 92/73 były zwolnione z obowiązku uprzedniej rejestracji, korzystały do dnia 1 czerwca 2002 r. z przepisów przejściowych zwalniających je z tego obowiązku. Po upływie tego okresu przejściowego antropozoficzne produkty lecznicze przygotowane zgodnie z metodą homeopatyczną można rejestrować według uproszczonej procedury ustanowionej rozporządzeniem w sprawie produktów homeopatycznych. Do pozostałych antropozoficznych produktów leczniczych stosuje się zwykły reżim rejestracji, ustanowiony rozporządzeniem z dnia 8 września 1977 r. w sprawie rejestracji leków gotowych i preparatów farmaceutycznych z późniejszymi zmianami.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 18 Z postanowienia odsyłającego oraz z uwag przedstawionych Trybunałowi w ramach niniejszego postępowania wynika, że w odróżnieniu od medycyny konwencjonalnej (inaczej zwanej „alopatyczną”), opartej głównie na zjawiskach fizycznie dostrzegalnych, medycyna antropozoficzna opiera się na koncepcji, zgodnie z którą istota ludzka składa się z czterech członów: ciała fizycznego, ciała eterycznego, ciała

astralnego i „jaźni”. Antropozoficzne środki lecznicze mają na celu odbudowanie równowagi między tymi czterema członami istoty ludzkiej, przygotowuje się je zgodnie ze szczególnymi metodami i mogą zawierać rozmaite substancje roślinne, mineralne, zwierzęce lub metaliczne.

- 19 Z postanowienia odsyłającego wynika również, że Antroposana i in. kwestionują przed Rechtbank te 's-Gravenhage zastosowanie art. 3 WoG do antropozoficznych środków leczniczych.
- 20 W szczególności Antroposana i in. podnoszą fakt niedostosowania i braku proporcjonalności uregulowań niderlandzkich, które poprzez to, że wymagają rejestracji tych produktów zgodnie z wymaganiami i procedurami dyrektywy 2001/83, faktycznie uniemożliwiają obrót znaczną częścią antropozoficznych produktów leczniczych w Niderlandach. Trudno jest bowiem udowodnić skuteczność terapeutyczną tych produktów leczniczych na podstawie obiektywnych kryteriów stosowanych do tradycyjnych produktów leczniczych. Ponadto znacznej liczby produktów antropozoficznych nie można również zarejestrować zgodnie z uproszczoną procedurą przewidzianą w rozporządzeniu w sprawie produktów homeopatycznych, gdyż procedura ta oparta jest na opisie produktu w jednej z oficjalnie uznawanych farmakopei. Antropozoficzne produkty lecznicze są zaś jedynie częściowo opisane w oficjalnych farmakopeach.
- 21 Władze niderlandzkie odpierają, że dyrektywa 2001/83 dokonała całkowitej harmonizacji procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Państwa członkowskie są zatem zobowiązane do przestrzegania zharmonizowanych procedur rejestracji w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych i nie dysponują już swobodą stosowania innych procedur, nieprzewidzianych w przepisach wspólnotowych, do szczególnych kategorii produktów leczniczych, takich jak antropozoficzne produkty lecznicze.

- 22 Równoległe do postępowania głównego Antroposana i in. wnieśli również do Rechtbank te 's-Gravenhage skargę o orzeczenie środków tymczasowych, wnosząc w ramach żądania głównego o nakazanie Staat der Nederlanden zawieszenia stosowania zakazu, o którym mowa w art. 3 ust. 4 WoG, do czasu wydania przez ten sąd orzeczenia w kwestii merytorycznej, a ewentualnie o „dozwolenie” produkcji i sprzedaży antropozoficznych produktów leczniczych.
- 23 Wyrokiem z dnia 15 kwietnia 2003 r. sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych uwzględnił ewentualne żądanie Antroposany i in., nakazując Staat der Nederlanden „dozwolenie” produkcji i sprzedaży antropozoficznych produktów leczniczych jedynie w zakresie produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.
- 24 Staat der Nederlanden odwołał się od tego wyroku do Gerechtshof te 's-Gravenhage, a Antroposana i in. wnieśli do tego sądu odwołanie wzajemne od tego wyroku.
- 25 Wyrokiem z dnia 27 maja 2004 r. Gerechtshof te 's-Gravenhage częściowo uchylił zaskarżony wyrok w części, w jakiej orzeczone środki tymczasowe ograniczone były w ten sposób, że ich zakres obejmował jedynie produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza. W pozostałej części utrzymał w mocy wyrok w przedmiocie środków tymczasowych.
- 26 Staat der Nederlanden wniósł od tego wyroku skargę kasacyjną do Hoge Raad der Nederlanden, który w ramach jej rozpatrywania postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy dyrektywa 2001/83/WE [...] wymaga poddania przez państwa członkowskie antropozoficznych produktów leczniczych, niebędących jednocześnie homeopatycznymi produktami leczniczymi, wymogom uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonym w tytule III rozdział 1?
- 2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy przepis niderlandzki, który poddaje te antropozoficzne produkty lecznicze wspomnianym warunkom dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stanowi dopuszczony przez art. 30 WE wyjątek od zakazu określonego w art. 28 WE?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

- ²⁷ W pierwszym pytaniu sąd krajowy pragnie się w istocie dowiedzieć od Trybunału, czy antropozoficzne produkty lecznicze wolno sprzedawać jedynie pod warunkiem, że uzyskano dla nich pozwolenie zgodnie z jedną z procedur określonych w dyrektywie 2001/83.
- ²⁸ Rządy niderlandzki i włoski oraz Komisja Wspólnot Europejskich proponują, by na pytanie to udzielić odpowiedzi twierdzącej. Podnoszą one, po pierwsze, że wspomniana dyrektywa harmonizuje w sposób wyczerpujący krajowe procedury wydawania pozwoleń i rejestracji dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu ich wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich.
- ²⁹ Natomiast Antroposana i in. oraz rząd niemiecki sugerują, by odpowiedź Trybunału na to pytanie była przecząca. Utrzymują, że państwa członkowskie zachowują swobodę określania lub utrzymywania szczególnych procedur wydawania pozwoleń dla tych rodzajów produktów leczniczych, dla których dyrektywa 2001/83 nie przewiduje szczególnych i odpowiednich procedur.

- 30 Aby udzielić odpowiedzi na to pytanie, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 pkt 2 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 pod pojęciem produktu leczniczego należy rozumieć „jak[ą]kolwiek substancj[ę] lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi”. Zgodnie z pkt 2 akapit drugi tego artykułu za „produkt leczniczy” uznaje się również „[j]ak[ą]kolwiek substancj[ę] lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi”.
- 31 Zatem dyrektywa ta podaje dwie definicje produktu leczniczego: definicję „z przeznaczenia” i definicję „z funkcji”. Produkt stanowi „produkt leczniczy”, jeżeli mieści się w którejś z tych dwóch definicji (wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89 Monteil i Samanni, Rec. str. I-1547, pkt 10 i 11). Z utrwalonego orzecznictwa wynika również, że obie te definicje należy interpretować szeroko (zob. podobnie wyrok z dnia 20 marca 1986 r. w sprawie 35/85 Tissier, Rec. str. 1207, pkt 26, ww. wyrok w sprawie Monteil i Samanni, pkt 23, i wyrok z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89 Upjohn, Rec. str. I-1703, pkt 16).
- 32 W niniejszym przypadku z postanowienia odsyłającego wynika, że produkty będące przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym są prezentowane z przeznaczenia jako „produkty lecznicze” przygotowane zgodnie z zasadami medycyny antropozoficznej.
- 33 Wynika z tego, że produkty te mieszczą się w definicji „produktu leczniczego” znajdującej się w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83.
- 34 Należy zaś zauważyć, że art. 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 stanowi, że: „żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe

władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93”.

35 Zatem z brzmienia tego przepisu jednoznacznie wynika, jak już stwierdził Trybunał, że aby produkty lecznicze mogły być sprzedawane we Wspólnocie należy na nie uzyskać uprzednie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurami określonymi w tej dyrektywie (zob. podobnie wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 HLH Warenvertrieb i Orthica, Zb.Orz. str. I-5141, pkt 57).

36 Taka wykładnia tego przepisu jest ponadto zgodna, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 56–60 opinii, z celami zakładanymi przez dyrektywę 2001/83, to jest po pierwsze, usuwaniem przeszkód w handlu środkami leczniczymi między państwami członkowskimi, a po drugie, ochroną zdrowia publicznego.

37 Z całości powyższych rozważań wynika, że wszystkie produkty mieszczące się w zakresie pojęcia „produkt leczniczy” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, o ile nie figurują w załączniku do rozporządzenia nr 2309/93, zastąpionym w międzyczasie załącznikiem do rozporządzenia nr 726/2004, muszą zostać zarejestrowane zgodnie z jedną z określonych w tej dyrektywie procedur.

38 Wniosku tego nie podważa argumentacja Antroposany i in. oraz rządu niemieckiego, że fakt, iż proces harmonizacji w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma charakter postępujący świadczy o tym, że uregulowania wspólnotowe w tej dziedzinie nie zyskały jeszcze wyczerpującego charakteru. Dlatego też państwa członkowskie zachowały swobodę określania lub utrzymywania szczególnych

procedur wydawania pozwoleń dla niektórych rodzajów produktów leczniczych, równoległe do procedur obowiązujących na mocy dyrektywy 2001/83, tak długo, jak dyrektywa ta nie przewiduje szczególnych i odpowiednich procedur dla tych produktów leczniczych.

39 Na poparcie tej argumentacji Antroposana i in. oraz rząd niemiecki powołują się, po pierwsze, na motyw 14 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym dyrektywa ta jest „ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych”, a „dalsze środki mogą przyczynić się do zniesienia pozostałych barier dla swobodnego przepływu leków gotowych i będą [mogą okazać się] konieczne [...]”. Po drugie, powołują się na fakt, że dyrektywa 2004/24 wprowadziła procedurę „rejestracji tradycyjnego stosowania” dla niektórych tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, o której mowa w pkt 14 niniejszego wyroku.

40 Jednakże, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 61–68 opinii, twierdzenie Antroposany i in. oraz rządu niemieckiego opiera się na błędnej przesłance, że wyczerpujący charakter harmonizacji w dziedzinie produktów leczniczych do stosowania u ludzi nie daje się pogodzić z ewolucyjnym charakterem tej harmonizacji.

41 W rzeczywistości fakt, że dyrektywa 2001/84 ustanawia wyczerpujący system procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych, wcale nie oznacza, że ustawodawca wspólnotowy nie może zmieniać lub dostosowywać tych procedur, a w razie potrzeby wprowadzać nowych, w celu lepszej realizacji celów polegających na usuwaniu przeszkód w handlu wewnątrzspółnotowym i ochronie zdrowia publicznego.

42 Ponadto podnoszona przez Antroposaną i in. okoliczność, że inne państwa członkowskie nie zastosowały się do dyrektywy 2001/83, przy okazji jej zmiany w 2004 r.,

wprowadzając lub utrzymując procedury rejestracji lub wydawania pozwoleń nieprzewidziane w tej dyrektywie, nie ma żadnego wpływu na fakt, że dyrektywa ta ustanowiła pełne ramy prawne w zakresie procedur rejestracji i wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

43 Z uwagi na całość powyższych rozważań na pierwsze pytanie należy odpowiedzieć w ten sposób, że antropozoficzne produkty lecznicze wolno sprzedawać jedynie pod warunkiem, że uzyskano na nie pozwolenie zgodnie z jedną z procedur określonych w art. 6 dyrektywy 2001/83.

44 Z uwagi na odpowiedź udzieloną na pierwsze pytanie nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na drugie z zadanych przez sąd krajowy pytań.

W przedmiocie kosztów

45 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

Antropozoficzne produkty lecznicze wolno sprzedawać jedynie pod warunkiem, że uzyskano na nie pozwolenie zgodnie z jedną z procedur określonych w art. 6 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.

Podpisy