

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Erste Kammer)

20. September 2007\*

In der Rechtssache C-84/06

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Hoge Raad der Nederlanden (Niederlande) mit Entscheidung vom 27. Januar 2006, beim Gerichtshof eingegangen am 10. Februar 2006, in dem Verfahren

**Staat der Nederlanden**

gegen

**Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,**

**Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,**

**Weleda Nederland NV,**

**Wala Nederland NV**

\* Verfahrenssprache: Niederländisch.

erlässt

DER GERICHTSHOF (Erste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten P. Jann sowie der Richter R. Schintgen, A. Tizzano (Berichterstatter), A. Borg Barthet und E. Levits,

Generalanwalt: Y. Bot,  
Kanzler: M. Ferreira, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 15. März 2007,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV und Wala Nederland NV, vertreten durch S. Evers und J. Sijmons, advocaten,
- der niederländischen Regierung, vertreten durch H. G. Sevenster und P. van Ginneken als Bevollmächtigte,
- der deutschen Regierung, vertreten durch M. Lumma und C. Schulze-Bahr als Bevollmächtigte,

- der italienischen Regierung, vertreten durch I. M. Braguglia als Bevollmächtigten im Beistand von G. De Bellis, avvocato dello Stato,
  
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch B. Stromsky und M. van Beek als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 24. Mai 2007

folgendes

### **Urteil**

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) sowie der Art. 28 EG und 30 EG.
  
- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen dem Staat der Niederlanden (niederländischer Staat) einerseits und Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (Patientenvereinigung für anthroposophische Gesundheitsfürsorge), der Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (niederländische Vereinigung anthroposophischer Ärzte)

sowie der Weleda Nederland NV und der Wala Nederland NV, die anthroposophische Pharmazeutika herstellen und vertreiben, andererseits (im Folgenden zusammen: Antroposana u. a.) über die Bedingungen in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen anthroposophischer Arzneimittel.

## **Rechtlicher Rahmen**

### *Gemeinschaftsrecht*

- 3 Die Richtlinie 2001/83 hat die Richtlinien zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Humanarzneimittel — darunter die Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. L 297 S. 8) — kodifiziert und in einem einzigen Text zusammengefasst.
  
- 4 Laut ihren Erwägungsgründen 2, 4 und 5 bezweckt die Richtlinie 2001/83 einen „wirksamen Schutz der menschlichen Gesundheit“ und die Beseitigung von Hindernissen für den „Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft“.

5 Im 14. Erwägungsgrund dieser Richtlinie heißt es:

„Diese Richtlinie ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln. Aber aufgrund der ... gesammelten Erfahrungen können sich weitere Maßnahmen als notwendig erweisen, um noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr zu beseitigen.“

6 Der 22. Erwägungsgrund dieser Richtlinie lautet:

„Anthroposophische Arzneimittel, die in einer offiziellen Pharmakopöe beschrieben und nach einem homöopathischen Verfahren zubereitet werden, sind hinsichtlich der Registrierung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen homöopathischen Arzneimitteln gleichzustellen.“

7 Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 definiert den Begriff „Arzneimittel“ wie folgt:

„Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden;

[a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.“

8 Nach Art. 2 dieser Richtlinie gelten deren Bestimmungen „für gewerblich zubereitete Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen“.

9 Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. L 214, S. 1] erteilt wurde.“

10 Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) in ihrer durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 726/2004) hat die Verordnung Nr. 2309/93 ersetzt und insbesondere ein zentralisiertes Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von unter ihren Anhang fallenden Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft eingeführt.

11 Unter Titel III der Richtlinie 2001/83 schafft das mit „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ überschriebene Kapitel 1 ein allgemeines Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

- 12 Dieses Kapitel, das durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, S. 34) geändert wurde, sieht nunmehr in Art. 10a ein vereinfachtes Verfahren vor, bei dem ein Antragsteller nicht verpflichtet ist, die Ergebnisse der wissenschaftlichen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des betreffenden Arzneimittels „allgemein medizinisch verwendet“ wurden.
- 13 Unter demselben Titel führt das mit „Besondere auf homöopathische Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen“ überschriebene Kapitel 2 ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Pharmazeutika ein, die bestimmte Kriterien erfüllen.
- 14 Ebenfalls unter Titel III der Richtlinie 2001/83 führt das mit „Besondere auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen“ überschriebene Kapitel 2a, das durch die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. L 136, S. 85) hinzugefügt wurde, für bestimmte Arzneimittel dieser Kategorie ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren ein.

### *Nationales Recht*

- 15 Aufgrund der Art. 3 bis 5 des Gesetzes über die Arzneimittelversorgung (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, im Folgenden: WoG) ist das Inverkehrbringen eines nicht registrierten Arzneimittels rechtswidrig und kann strafrechtlich geahndet werden.

- 16 Die Verordnung über die Registrierung von Arzneimittelspezialitäten und -zubereitungen (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten) vom 8. September 1977, die zuletzt im Jahr 2004 geändert wurde, legt die Regeln über die Registrierung und Zulassung von Humanarzneimitteln fest. Für homöopathische Pharmazeutika sind mit der Verordnung über homöopathische Arzneimittel (Besluit homeopathische farmaceutische producten) vom 24. Dezember 1991, die zuletzt im Jahr 2000 geändert wurde (im Folgenden: Verordnung über homöopathische Mittel), besondere Regeln erlassen worden.
- 17 Für anthroposophische Arzneimittel, die vor der Umsetzung der Richtlinie 92/73 von dem Erfordernis einer vorherigen Registrierung ausgenommen waren, galt bis zum 1. Juni 2002 eine Übergangsregelung, nach der sie von diesem Erfordernis freigestellt waren. Seit dem Ende dieses Übergangszeitraums können anthroposophische Arzneimittel, die homöopathisch zubereitet werden, nach dem durch die Verordnung über homöopathische Mittel geschaffenen vereinfachten Verfahren registriert werden. Die anderen anthroposophischen Arzneimittel unterliegen dem allgemeinen Registrierungsverfahren, das mit der Verordnung über die Registrierung von Arzneimittelspezialitäten und -zubereitungen vom 8. September 1977 in ihrer geänderten Fassung eingeführt worden ist.

### **Ausgangsverfahren und Vorlagefragen**

- 18 Aus der Vorlageentscheidung sowie den beim Gerichtshof im vorliegenden Verfahren eingereichten Erklärungen geht hervor, dass die anthroposophische Medizin — im Gegensatz zur konventionellen (auch „allopathisch“ genannten) Medizin, die sich im Wesentlichen auf physikalisch wahrnehmbare Phänomene stützt — auf einer Konzeption beruht, wonach der Mensch aus vier Wesensgliedern



besteht: dem physischen Leib, dem Ätherleib, dem Astralleib und dem „Ich“. Anthroposophische Arzneimittel sollen das Gleichgewicht zwischen diesen vier Wesensgliedern des Menschen wiederherstellen, werden nach speziellen Methoden zubereitet und können verschiedene pflanzliche, mineralische, tierische oder metallische Substanzen enthalten.

- 19 Der Vorlageentscheidung zufolge haben Antroposana u. a. vor der Rechtbank te 's-Gravenhage die Anwendbarkeit von Art. 3 WoG auf anthroposophische Arzneimittel in Frage gestellt.
- 20 Antroposana u. a. machten insbesondere die Unangemessenheit und Unverhältnismäßigkeit der niederländischen Rechtsvorschriften geltend, die mit der Festlegung der Registrierung dieser Mittel nach den Verfahrensformen der Richtlinie 2001/83 *de facto* den Vertrieb eines Großteils der anthroposophischen Arzneimittel in den Niederlanden unmöglich machten. Es sei nämlich schwierig, die therapeutische Wirksamkeit dieser Arzneimittel auf der Grundlage der objektiven Kriterien nachzuweisen, die für traditionelle Arzneimittel gälten. Zudem könnte eine große Anzahl anthroposophischer Mittel selbst nach dem durch die Verordnung über homöopathische Mittel geschaffenen vereinfachten Verfahren nicht registriert werden, da dieses Verfahren die Beschreibung des Mittels in einer amtlich anerkannten Pharmakopöe voraussetze. Anthroposophische Arzneimittel seien aber in amtlichen Pharmakopöen nur zum Teil beschrieben.
- 21 Die niederländischen Behörden entgegneten hierauf, dass die Richtlinie 2001/83 eine vollständige Harmonisierung der Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln durchgeführt habe. Die Mitgliedstaaten seien daher verpflichtet, die vereinheitlichten Registrierungsverfahren für jedes Arzneimittel einzuhalten, und seien folglich nicht mehr frei, für Gruppen besonderer Arzneimittel wie anthroposophische Mittel abweichende Verfahren anzuwenden, die in der Gemeinschaftsregelung nicht vorgesehen seien.

- 22 Parallel zu ihrer bei der Rechtbank te 's-Gravenhage anhängig gemachten Klage in der Hauptsache beantragen Antroposana u. a. bei diesem Gericht, dem Staat der Niederlanden im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes aufzugeben, bis zur Entscheidung in der Hauptsache die Anwendung des in Art. 3 Abs. 4 WoG niedergelegten Verbots auszusetzen oder, hilfsweise, die Herstellung und das Inverkehrbringen anthroposophischer Arzneimittel zu „dulden“.
- 23 Mit Entscheidung vom 15. April 2003 gab der Richter im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes dem Hilfsantrag von Antroposana u. a. statt und gab dem Staat der Niederlanden auf, die Herstellung und das Inverkehrbringen solcher anthroposophischer Arzneimittel zu „dulden“, die Gegenstand einer ärztlichen Verschreibung sind.
- 24 Gegen diese Entscheidung legte der Staat der Niederlanden beim Gerichtshof te 's-Gravenhage Beschwerde ein. Antroposana u. a. reichten bei diesem Gericht eine Anschlussbeschwerde gegen die genannte Entscheidung ein.
- 25 Mit Urteil vom 27. Mai 2004 hob dieses Gericht das angefochtene Urteil insoweit auf, als die Anordnung des Richters im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes auf für von einem Arzt verordnete Arzneimittel beschränkt war. Im Übrigen wurde das Urteil der ersten Instanz bestätigt.
- 26 Der Staat der Niederlanden hat gegen dieses Urteil Kassationsbeschwerde beim Hoge Raad der Niederlanden eingelegt; dieser hat im Rahmen seiner Prüfung beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Zwingt die Richtlinie 2001/83 die Mitgliedstaaten, anthroposophische Arzneimittel, die nicht zugleich homöopathische Arzneimittel sind, den Genehmigungserfordernissen im Sinne ihres Titels III Kapitel 1 zu unterwerfen?
  
2. Ist, wenn die erste Frage verneint wird, die niederländische Gesetzesvorschrift, die diese anthroposophischen Arzneimittel den genannten Genehmigungserfordernissen unterwirft, eine nach Art. 30 EG zugelassene Ausnahme vom Verbot des Art. 28 EG?

### **Zu den Vorlagefragen**

- <sup>27</sup> Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob anthroposophische Arzneimittel nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie nach einem der in der Richtlinie 2001/83 genannten Verfahren zugelassen worden sind.
- <sup>28</sup> Die niederländische und die italienische Regierung sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften regen an, diese Frage zu bejahen. Sie machen insbesondere geltend, dass die genannte Richtlinie die nationalen Verfahren für die Zulassung und Registrierung von Humanarzneimitteln im Hinblick auf deren Inverkehrbringen abschließend harmonisiert habe.
- <sup>29</sup> Dagegen schlagen Antroposana u. a. und die deutsche Regierung dem Gerichtshof vor, diese Frage zu verneinen. Ihrer Ansicht nach steht es den Mitgliedstaaten frei, spezifische Genehmigungsverfahren für die Arten von Arzneimitteln festzulegen oder beizubehalten, für die die Richtlinie 2001/83 keine speziellen und adäquaten Verfahren vorsieht.

- 30 Für die Beantwortung dieser Frage ist daran zu erinnern, dass unter Arzneimitteln laut Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 „[a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden“, zu verstehen sind. Nach Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 gelten als „Arzneimittel“ auch „[a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden“.
- 31 Damit enthält diese Richtlinie zwei Definitionen des Arzneimittels: eine nach der „Bezeichnung“ und eine nach der „Funktion“. Ein Erzeugnis ist dann ein Arzneimittel, wenn es entweder unter die eine oder unter die andere dieser Definitionen fällt (Urteil vom 21. März 1991, Monteil und Samanni, C-60/89, Slg. 1991, I-1547, Randnrn. 10 und 11). Nach ständiger Rechtsprechung sind diese beiden Definitionen zudem weit auszulegen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 20. März 1986, Tissier, 35/85, Slg. 1986, 1207, Randnr. 26, Monteil und Samanni, Randnr. 23, und vom 16. April 1991, Upjohn, C-112/89, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 16).
- 32 Im vorliegenden Fall geht aus der Vorlageentscheidung hervor, dass die fraglichen Erzeugnisse als nach den Grundsätzen der anthroposophischen Medizin zubereitete Arzneimittel bezeichnet werden.
- 33 Demzufolge fallen solche Erzeugnisse unter die in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 enthaltene Definition von „Arzneimittel“.
- 34 Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt, dass „[e]in Arzneimittel ... in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden [darf], wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung

für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde“.

- 35 Demnach ergibt sich unzweideutig aus dem Wortlaut dieser Vorschrift — wie der Gerichtshof bereits festgestellt hat —, dass Arzneimittel in der Gemeinschaft nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn für sie zuvor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach den in dieser Richtlinie genannten Genehmigungsverfahren erteilt worden ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica, C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141, Randnr. 57).
- 36 Diese Auslegung der genannten Vorschrift steht im Übrigen, wie der Generalanwalt in den Nrn. 56 bis 60 seiner Schlussanträge festgestellt hat, im Einklang mit den von der Richtlinie 2001/83 verfolgten Zielen, nämlich zum einen der Beseitigung von Hemmnissen für den Handel mit Arzneimitteln zwischen den Mitgliedstaaten und zum anderen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit.
- 37 Aus der Gesamtheit dieser Erwägungen ergibt sich, dass alle Erzeugnisse, die unter den Begriff des „Arzneimittels“ im Sinne des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 fallen, soweit sie nicht im Anhang der Verordnung Nr. 2309/93 — der mittlerweile durch den Anhang der Verordnung Nr. 726/2004 ersetzt worden ist — genannt werden, nach einem der in dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren registriert werden müssen.
- 38 Dieses Ergebnis wird auch durch die von Antroposana u. a. und der deutschen Regierung vorgebrachte Argumentation nicht in Frage gestellt, wonach die Tatsache, dass die Angleichung im Bereich der Humanarzneimittel schrittweise erfolge, zeige, dass die einschlägige Gemeinschaftsregelung noch keinen abschließenden Charakter habe. Den Mitgliedstaaten stehe es somit weiterhin frei, neben den aufgrund der

Richtlinie 2001/83 anwendbaren Verfahren spezifische Zulassungsverfahren für bestimmte Arzneimittel festzulegen oder beizubehalten, soweit die Richtlinie keine speziellen und adäquaten Verfahren für diese Arzneimittel vorsehe.

- 39 Antroposana u. a. und die deutsche Regierung stützen diese Argumentation in erster Linie auf den 14. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83, dem zufolge die Richtlinie ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln [ist] und „sich weitere Maßnahmen als notwendig erweisen [können], um noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr zu beseitigen“. In zweiter Linie verweisen sie darauf, dass die Richtlinie 2004/24 für bestimmte traditionelle pflanzliche Arzneimittel ein — in Randnr. 14 des vorliegenden Urteils erwähntes — Verfahren zur „Registrierung als traditionelles Arzneimittel“ eingeführt habe.
- 40 Wie jedoch der Generalanwalt in den Nrn. 61 bis 68 seiner Schlussanträge festgestellt hat, beruht die von Antroposana u. a. und der deutschen Regierung vertretene Ansicht auf der falschen Prämisse, dass die Tatsache, dass eine abschließende Harmonisierung erfolgt sei, mit deren Entwicklungsfähigkeit unvereinbar sei.
- 41 Tatsächlich bedeutet die Tatsache, dass die Richtlinie 2001/83 ein abschließendes System von Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln vorsieht, keineswegs, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber diese Verfahren nicht ändern oder anpassen oder, falls erforderlich, nicht neue Verfahren einführen darf, um die Ziele der Beseitigung von Hemmnissen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit besser zu verfolgen.
- 42 Darüber hinaus hat der von Antroposana u. a. angeführte Umstand, dass einige Mitgliedstaaten der Richtlinie 2001/83 bei ihrer Änderung im Jahr 2004 nicht nachgekommen seien und Registrierungs- oder Genehmigungsverfahren eingeführt

oder beibehalten hätten, die von dieser Richtlinie nicht vorgesehen seien, keine Auswirkungen darauf, dass die Richtlinie in Bezug auf die Verfahren zur Registrierung von Humanarzneimitteln und zur Genehmigung für ihr Inverkehrbringen einen umfassenden Rechtsrahmen geschaffen hat.

- 43 Unter Berücksichtigung der Gesamtheit der vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass anthroposophische Arzneimittel nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie nach einem der in Art. 6 der Richtlinie 2001/83 genannten Verfahren zugelassen worden sind.
- 44 In Anbetracht der Antwort auf die erste Frage ist die zweite Frage des vorlegenden Gerichts nicht zu beantworten.

## **Kosten**

- 45 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; 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 (Erste Kammer) für Recht erkannt:

**Anthroposophische Arzneimittel dürfen nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach einem der in Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel genannten Verfahren zugelassen worden sind.**

Unterschriften