Jurisprudentie

Zaak C-451/24

Kwizda Pharma GmbH

(verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend door het Verwaltungsgericht Wien)

Arrest van het Hof (Negende kamer) van 4 september 2025

„Prejudiciële verwijzing – Farmaceutische producten – Product dat beantwoordt aan de definitie van ‚geneesmiddel' en aan de definitie van ‚product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt' – Toepasselijk rechtskader – Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 2, lid 2 – Voorrangsregel – Draagwijdte – Nuttig effect – Procedurele autonomie van de lidstaten – Artikel 4, lid 3, VEU – Beginsel van loyale samenwerking"

1. *Harmonisatie van de wetgevingen – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83 – Werkingssfeer – Product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt – Begrip – Andere gereguleerde producten, omschreven in de Unierechtelijke handelingen die op deze producten van toepassing zijn*
(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, art. 2, lid 2)

(zie punten 49-52, dictum 1)

2. *Harmonisatie van de wetgevingen – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83 – Geneesmiddelen naar aandiening – Geneesmiddelen naar werking – Toepasselijkheid van de voorrangsregel – Voorwaarden*
(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij verordening 2004/27, overweging 7 en art. 1, punt 2, b), en art. 2, lid 2)

(zie punten 58-68, dictum 2)

3. *Harmonisatie van de wetgevingen – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83 – In de handel brengen als levensmiddel van een product dat bestemd is voor medisch gebruik – Verbod op het in de handel brengen voor een nationale autoriteit die bevoegd is voor de uitvoering van de regeling inzake levensmiddelen – Andere autoriteit dan die welke bevoegd is voor de uitvoering van de regeling inzake geneesmiddelen – Product dat een geneesmiddel naar aandiening is – Ontoelaatbaarheid – In de handel gebrachte geneesmiddelen naar aandiening – Verplichting om de nationale autoriteit die bevoegd is voor de uitvoering van de regeling inzake geneesmiddelen in kennis te stellen*

[Art. 4, lid 3, VEU; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, art. 1, punt 2, b), en art. 2, leden 2 en 6]

(zie punten 73-77, 83-89, dictum 3)

Zie de tekst van de beslissing.