Recueil de la jurisprudence

Affaire C-451/24

Kwizda Pharma GmbH

(demande de décision préjudicielle, introduite par le Verwaltungsgericht Wien)

Arrêt de la Cour (neuvième chambre) du 4 septembre 2025

« Renvoi préjudiciel – Produits pharmaceutiques – Produit susceptible de répondre à la fois à la définition de "médicament" et à la définition de "produit régi par une autre législation communautaire" – Cadre juridique applicable – Directive 2001/83/CE – Article 2, paragraphe 2 – Règle de primauté – Portée – Effet utile – Autonomie procédurale des États membres – Article 4, paragraphe 3, TUE – Principe de coopération loyale »

1. *Rapprochement des législations – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83 – Champ d'application – Produit régi par une autre législation communautaire – Notion – Autres produits réglementés définis par les actes du droit de l'Union les régissant*
(Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, art. 2, § 2)

(voir points 49-52, disp. 1)

2. *Rapprochement des législations – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83 – Médicaments par présentation – Médicaments par fonction – Applicabilité de la règle de primauté – Conditions*
[Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, Considérant 7 et art. 1er, point 2, b), et 2, § 2]

(voir points 58-68, disp. 2)

3. *Rapprochement des législations – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83 – Mise sur le marché d'un produit en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales – Interdiction de mise sur le marché par l'autorité nationale compétente pour l'exécution de la réglementation relative à ces denrées – Autorité différente de celle compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments – Produit constituant un médicament par présentation – Inadmissibilité – Médicaments par présentation mis sur le marché – Obligation d'informer l'autorité nationale compétente pour l'exécution de la réglementation relative aux médicaments*

[Art. 4, § 3, TUE ; directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, art. 1er, point 2, b), et 2, § 2 et 6]

(voir points 73 -77, 83-89, disp. 3)

Voir le texte de la décision.