Rättsfallssamlingen

Mål C-451/24

Kwizda Pharma GmbH

(begäran om förhandsavgörande från Verwaltungsgericht Wien)

Domstolens dom (nionde avdelningen) av den 4 september 2025

”Begäran om förhandsavgörande – Farmaceutiska produkter – Produkt som kan omfattas av definitionen av ett ’läkemedel’ och av definitionen av en ’produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning’ – Tillämpliga bestämmelser – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 2.2 – Regel om företräde – Räckvidd – Ändamålsenlig verkan – Medlemsstaternas processuella autonomi – Artikel 4.3 FEU – Principen om lojalt samarbete”

1. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83 – Tillämpningsområde – Produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning – Begrepp – Andra reglerade produkter som definieras i de unionsrättsakter som reglerar dem*
(Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, artikel 2.2)

(se punkterna 49–52 samt punkt 1 i domslutet)

2. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83 – Läkemedel genom benämning – Läkemedel genom funktion – Huruvida regeln om företräde är tillämplig – Villkor*
(Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, skäl 7 och artiklarna 1 led 2 b och 2.2)

(se punkterna 58–68 samt punkt 2 i domslutet)

3. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83 – En produkt släpps ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål – Den nationella myndighet som är behörig att genomföra bestämmelserna om dessa livsmedel förbjuder att de släpps ut på marknaden – Annan myndighet än den som är behörig att genomföra läkemedelslagstiftningen – Produkt som utgör ett läkemedel genom benämning – Otillåtet – Läkemedel genom presentation som släpps ut på marknaden – Skyldighet att underrätta den nationella myndighet som är behörig att genomföra läkemedelslagstiftningen*
(Artikel 4.3 FEU; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, artiklarna 1 led 2 b, 2.2 och 6)

(se punkterna 73–77 och 83–89 samt punkt 3 i domslutet)

Se avgörandet.