Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-451/24

Kwizda Pharma GmbH

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Verwaltungsgericht Wien)

Sodba Sodišča (deveti senat) z dne 4. septembra 2025

„Predhodno odločanje – Farmacevtski izdelki – Izdelek, ki lahko ustreza tako opredelitvi ‚zdravila' kot opredelitvi ‚izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti' – Veljavni pravni okvir – Direktiva 2001/83/EU – Člen 2(2) – Prednostno pravilo – Obseg – Polni učinek – Procesna avtonomija držav članic – Člen 4(3) PEU – Načelo lojalnega sodelovanja"

1. *Približevanje zakonodaj – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83 – Področje uporabe – Izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti – Pojem – Drugi regulirani izdelki, opredeljeni z akti prava Unije, ki jih urejajo*
(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 2(2))

(Glej točke od 49 do 52 in točko 1 izreka.)

2. *Približevanje zakonodaj – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83 – Zdravila glede na predstavitev – Zdravila glede na funkcijo – Uporaba prednostnega pravila – Pogoji*
(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, uvodna izjava 7 ter člena 1, točka 2(b), in 2(2))

(Glej točke od 58 do 68 in točko 2 izreka.)

3. *Približevanje zakonodaj – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83 – Dajanje izdelka v promet kot živilo za posebne zdravstvene namene – Prepoved dajanja v promet s strani nacionalnega organa, pristojnega za izvajanje ureditve v zvezi s temi živili – Organ, ki ni organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili – Izdelek, ki je zdravilo glede na predstavitev – Nedopustnost – Zdravila glede na predstavitev, dana v promet – Obveznost obvestitve nacionalnega organa, pristojnega za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili*
(člen 4(3) PEU; Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člena 1, točka 2(b), ter 2(2) in (6))

(Glej točke od 73 do 77, od 83 do 89 ter točko 3 izreka.)

Glej besedilo odločbe.