Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto C-451/24

Kwizda Pharma GmbH

(Petición de decisión prejudicial, planteada por el Verwaltungsgericht Wien)

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 4 de septiembre de 2025

«Procedimiento prejudicial — Productos farmacéuticos — Producto que puede responder a la definición de "medicamento" y a la definición de "producto contemplada por otras normas comunitarias" — Marco jurídico aplicable — Directiva 2001/83/CE — Artículo 2, apartado 2 — Régimen de primacía — Alcance — Efecto útil — Autonomía procesal de los Estados miembros — Artículo 4 TUE, apartado 3 — Principio de cooperación leal»

1. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Ámbito de aplicación — Producto contemplado por otras normas comunitarias — Concepto — Otros productos regulados definidos en los actos del Derecho de la Unión que los rigen*
(Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE, art. 2, ap. 2)

(véanse los apartados 49 a 52 y el punto 1 del fallo)

2. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Medicamento por su presentación — Medicamento por su función — Aplicabilidad del principio de primacía — Requisitos*
[Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE, considerando 7 y art. 1, punto 2, letra b), y 2,ap. 2]

(véanse los apartados 58 y 68 y el punto 2 del fallo)

3. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Comercialización de un producto como alimento para usos médicos especiales — Prohibición de comercialización por parte de la autoridad nacional competente para la ejecución de la regulación relativa a dichos alimentos — Autoridad distinta de la competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos — Producto que constituye un medicamento por su presentación — Improcedencia — Comercialización de medicamentos por su presentación — Obligación de informar a la autoridad nacional competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos*

[Art. 4 TUE, ap. 3; Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, arts. 1, punto 2, letra b), y 2, aps. 2 y 6]

(véanse los apartados 73 a 77 y 83 a 89 y el punto 3 del fallo)

Véase el texto de la resolución.