



**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht Wien
(Austria) w dniu 26 czerwca 2024 r. – Kwizda Pharma GmbH**

(Sprawa C-451/24, Kwizda Pharma II)

(C/2024/5496)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Verwaltungsgericht Wien

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Kwizda Pharma GmbH

Druga strona postępowania: Landeshauptmann von Wien

Pytania prejudycjalne

1. W jaki sposób należy dokonywać wykładni wyrażenia „produkt[t] podlegając[y] innym przepisom prawa wspólnotowego” zawarte w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾?

Czy subsumpcji pod pojęcie „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” podlega wyłącznie produkt:

- 1) wyprodukowany przemysłowo w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE albo
- 2) wytworzony w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy?

W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej: Czy subsumpcji pod pojęcie „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” podlega wyłącznie produkt wyprodukowany przemysłowo albo wytworzony w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli prawo wspólnotowe normuje wymogi dotyczące produkcji produktu lub dopuszczalności wprowadzenia produktu do obrotu jako takiego (określonego) „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”?

W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej: Według jakich kryteriów należy ustalać, czy dany produkt należy zakwalifikować jako określony „produkt[t] podlegając[y] innym przepisom prawa wspólnotowego” w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?

2. W jaki sposób należy dokonywać wykładni wyrażenia „w przypadku wątpliwości” zawarte w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?
3. Jak należy dokonywać wykładni wyrażenia „może być objęty” zawarte w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE? Czy wyrażenie „może być objęty” obejmuje również produkt, który w sposób oczywisty lub po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego lub sądowego nie powinien zostać zaklasyfikowany jako (określony) „produkt[t] podlegając[y] innym przepisom prawa wspólnotowego”?
- 4a. W jakim stopniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE lub inne przepisy prawa wspólnotowego zakazują organowi odpowiedzialnemu za wykonanie przepisów, które dotyczą określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”, wykonania w odniesieniu do tego określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” właściwych przepisów wspólnotowych, jeżeli produkt ten został ostatecznie zaklasyfikowany przez organ farmaceutyczny po przeprowadzeniu postępowania jako produkt leczniczy?
- 4b. Czy art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE lub inne przepisy prawa wspólnotowego należy interpretować w ten sposób, że w odniesieniu do produktu
 - a) który został zaklasyfikowany jako produkt leczniczy po przeprowadzeniu procedury oceny przez organ farmaceutyczny oraz

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

- b) jest (aktualnie) wprowadzany do obrotu jako określony „produkt[t] podlegając[y] innym przepisom prawa wspólnotowego”,

krajowy organ nie jest uprawniony do zakazania wprowadzającemu do obrotu dalszego wprowadzania tego produktu do obrotu jako określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” (ze względu na niespełnienie wymogów ustawowych dotyczących wprowadzenia tego produktu do obrotu jako określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”)?

- 5a. W jakim zakresie art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE lub inne przepisy prawa wspólnotowego zakazują organowi odpowiedzialnemu za wykonanie przepisów, które dotyczą określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”, wykonania w odniesieniu do tego określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” właściwych przepisów wspólnotowych już wtedy, gdy istnieje jedynie uzasadnione podejrzenie, że produkt ten powinien zostać zaklasyfikowany (również) jako produkt leczniczy i w związku z tym nie zostało ostatecznie wyjaśnione, że produkt ten powinien zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy?
- 5b. Czy art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE lub inne przepisy prawa wspólnotowego należy interpretować w ten sposób, że w odniesieniu do produktu
- a) w przypadku którego istnieje jedynie uzasadnione podejrzenie, że produkt ten powinien zostać zaklasyfikowany (również) jako produkt leczniczy i w związku z tym nie zostało ostatecznie wyjaśnione, że produkt ten powinien zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, oraz
- b) jest (aktualnie) wprowadzany do obrotu jako określony „produkt[t] podlegając[y] innym przepisom prawa wspólnotowego”,

krajowy organ nie jest uprawniony do zakazania wprowadzającemu do obrotu dalszego wprowadzania tego produktu do obrotu jako określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” (ze względu na niespełnienie wymogów ustawowych dotyczących wprowadzenia tego produktu do obrotu jako określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”)?

6. Czy wspólnotowe reguły pierwszeństwa prawa farmaceutycznego^(?) mają zastosowanie także w przypadku, gdy istnieje pewność, że produkt podlegający zaklasyfikowaniu jako produkt leczniczy, który jest wprowadzany do obrotu jako określony „produkt[t] podlegając[y] innym przepisom prawa wspólnotowego”, nie spełnia warunków zaklasyfikowania go jako tego określonego „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”?
7. W jaki sposób należy odgraniczyć zakres zastosowania reguły pierwszeństwa prawa farmaceutycznego określonej w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE od zakresu zastosowania reguł pierwszeństwa prawa farmaceutycznego, które dla niektórych produktów normują negatywną przesłankę niezaklasyfikowania tego produktu jako produktu leczniczego?

^(?) Zobacz na przykład art. 2 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s 1) w odniesieniu do żywności a także żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, Motyw 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. 2009, L 31, s. 59) w odniesieniu do produktów kosmetycznych, Artykuł 1 ust. 6 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. 2017, L 117, s. 1) w odniesieniu do wyrobów medycznych, Artykuł 1 ust. 2 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. 2002, L 183, s. 51) w odniesieniu do suplementów żywnościowych,