

WYROK TRYBUNAŁU**z dnia 15 lipca 2021 r.****w sprawie E-7/20****Postępowanie karne przeciwko M i X AG***(Dyrektywa 2001/83/WE – Dyrektywa 2011/62/UE – Produkty lecznicze – Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych – Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi – Swoboda przedsiębiorczości)*

(2021/C 426/05)

W sprawie E-7/20, postępowanie karne przeciwko M i X AG – WNIOSK skierowany do Trybunału na mocy art. 34 Porozumienia między państwami EFTA w sprawie ustanowienia Urzędu Nadzoru i Trybunału Sprawiedliwości przez Sąd Najwyższy Księstwa Liechtensteinu (Fürstlicher Oberster Gerichtshof) w sprawie wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywy 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Trybunał w składzie: Páll Hreinsson (prezes), Per Christiansen (sędzia) i Bernd Hammermann (sędzia sprawozdawca), wydał w dniu 15 lipca 2021 r. wyrok zawierający sentencję następującej treści:

1. Decyzję dotyczącą ustalenia, czy dany produkt wchodzi w zakres definicji produktu leczniczego zawartej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 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, należy podejmować dla każdego przypadku oddzielnie, z uwzględnieniem czynników wymienionych w przedmiotowym przepisie, takich jak prezentacja produktu lub jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.
Produkt taki jak ten będący przedmiotem postępowania głównego, który jest przeznaczony do podawania dożylnie, przedstawiony jako zgodny z recepturą lekarską i jako zmniejszający objawy chorób u ludzi, stanowi produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2.
2. W okolicznościach takich jak te w postępowaniu głównym, w których produkt leczniczy został sprzedany na poziomie hurtowym lub detalicznym w państwach EOG, należy uznać, że był on przeznaczony do wprowadzenia do obrotu w państwach EOG w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE.
3. Produkt leczniczy jest przygotowywany metodami przemysłowymi albo wytworzony w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, jeżeli jego przygotowanie lub wytworzenie wiąże się z procesem przemysłowym, który zasadniczo charakteryzuje się szeregiem czynności, które mogą być mechaniczne lub chemiczne, i którego celem jest uzyskanie znacznej ilości produktu standardowego.
4. Produkt leczniczy, który nie został przygotowanego na podstawie recepty z farmakopei lub nie jest przeznaczony do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, nie może korzystać z wyjątku przewidzianego w art. 3 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.
5. Działalność polegająca na zaopatrzeniu w produkty lecznicze, dostarczaniu i wywozie tych produktów, poza dostarczaniem produktów leczniczych dla ludności, stanowi dystrybucję hurtową produktów leczniczych w rozumieniu art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE, nawet jeśli hurtownik nie zajmował się fizycznie obrotem tymi produktami.
6. Środek krajowy nakładający na działalność stanowiącą „dystrybucję hurtową produktów leczniczych” w rozumieniu art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE wymóg uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 77 ust. 1 tej dyrektywy jest zgodny z prawem EOG.
7. Fakt, że produkt nie jest sklasyfikowany w jednym państwie EOG jako produkt leczniczy, nie ma wpływu na to, że właściwe organy innego państwa EOG mogą sklasyfikować go jako produkt leczniczy zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE.