

V

(Anunțuri)

PROCEDURI JURISDICȚIONALE

CURTEA DE JUSTIȚIE A AELS

Cerere adresată la 2 iunie 2020 de Fürstliches Obergericht Curții de Justiție a AELS în vederea obținerii unui aviz consultativ în cadrul procedurii penale împotriva M și X AG

(Cauza E-7/20)

(2020/C 332/09)

La data de 2 iunie 2020, Fürstliches Obergericht (Curtea de Apel Princiară) a adresat Curții de Justiție a AELS o cerere, înregistrată la grefa Curții la 10 iunie 2020, în vederea obținerii unui aviz consultativ în cadrul procedurii penale împotriva M și X AG. În cadrul cererii sunt adresate următoarele întrebări:

1. Trebuie considerate infuziile pentru combaterea stării de epuizare, care conțin combinațiile de substanțe descrise în prezenta cauză, drept medicamente în sensul articolului 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE?
 - (a) În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare: În cauza de față, constituie fabricarea, furnizarea și administrarea infuziilor pentru combaterea stării de epuizare o introducere pe piață în sensul articolului 2 alineatul (1) din directivă?
 - (b) În cazul unui răspuns afirmativ la întrebările precedente: Constituie infuziile pentru combaterea stării de epuizare medicamente care, în sensul articolului 2 alineatul (1) din directivă, sunt preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial?
 - (c) Fac infuziile recomandate pentru combaterea stării de epuizare, în virtutea metodei lor de fabricație, obiectul excepției prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din directivă?
 2. Ce trebuie să se înțeleagă prin „distribuție angro” în sensul Directivei 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE, și ce criterii trebuie îndeplinite pentru ca o distribuție să fie angro?
 3. În cazul în care directivele menționate anterior sunt, în principiu, aplicabile în cauza de față:

Faptul că tranzacționarea comercială a produselor medicinale de tipul celor menționate în cauza de față, care are loc din statul de reședință al unei persoane fizice sau juridice din SEE către un alt stat din SEE sau între un stat SEE și o țară terță, fără ca medicamentele în cauză să intre în contact cu teritoriul statului de reședință, face obiectul unei obligații legale de autorizare, a cărei încălcare poate fi sancționată drept contravenție cu o pedeapsă privativă de libertate de maximum 6 luni, este compatibil cu libertatea de stabilire prevăzută la articolul 31 și următoarele din Acordul privind SEE și, mai mult, trebuie considerat proporțional?
 4. Are vreun impact asupra răspunsului la întrebările de mai sus faptul că într-un alt stat membru al SEE (în acest caz: Germania, care este stat membru al UE) medicamentele în cauză nu sunt supuse obligației de autorizare?
-