



Zbirka odločb sodne prakse

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“

V zadevi C-451/24,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Verwaltungsgericht Wien (upravno sodišče na Dunaju, Avstrija) z odločbo z dne 15. junija 2024, ki je na Sodišče prispela 26. junija 2024, v postopku

Kwizda Pharma GmbH

ob udeležbi

Landeshauptmann von Wien,

SODIŠČE (deveti senat),

v sestavi N. Jääskinen, predsednik senata, M. Condinanzi, sodnik, in R. Frendo (poročevalka), sodnica,

generalna pravobranilka: T. Čapeta,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Kwizda Pharma GmbH J. Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwalt,
- za avstrijsko vlado J. Schmoll in P. Selim, agenta,
- za Evropsko komisijo T. S. Bohr, E. Mathieu in A. Spina, agenti,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalne pravobranilke, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

* Jezik postopka: nemščina.

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) (v nadaljevanju: spremenjena Direktiva 2001/83), zlasti člena 2(2) te direktive.
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Kwizda Pharma GmbH in Landeshauptmann von Wien (deželni glavar zvezne dežele Dunaj, Avstrija), ker je ta izdal odločbe, s katerimi je družbi Kwizda Pharma prepovedal, da še naprej daje v promet štiri izdelke, ki jih trži kot živila za posebne zdravstvene namene.

Pravni okvir

Pravo Unije

Spremenjena Direktiva 2001/83

- 3 V uvodni izjavi 2 spremenjene Direktive 2001/83 je navedeno:
„Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.“
- 4 Člen 1, točka 2, te direktive določa:
„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[...]

(2) Zdravilo:
(a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
(b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze“.
- 5 Člen 2 navedene direktive določa:
„1. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

2. V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.

[...]“

6 Člen 6(1) iste direktive določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga [izdajo] pristojni organi te države članice [...]“

7 Člen 26(1) spremenjene Direktive 2001/83 določa:

„Dovoljenje za promet z zdravilom se zavrne, če se po preverjanju [zahtevanih] podrobnih podatkov in dokumentov [...] dokaže, da:

[...]

(b) predlagatelj terapevtske učinkovitosti ni zadovoljivo podprl z dokazi; [...]

[...]“

Uredba (ES) št. 178/2002

8 Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463) v členu 2, prvi in tretji odstavek, določa:

„V tej uredbi je ‚hrana‘ (ali ‚živilo‘) vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, namenjen za uživanje ali se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje.

[...]

K ‚živilom‘ ne sodijo:

[...]

(d) zdravila [...]

[...]“

Direktiva 2002/46/ES

9 Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 29, str. 490) v členu 1(2) določa:

„Ta direktiva ne velja za zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo [2001/83].“

Direktiva 2004/27

- 10 V uvodni izjavi 7 Direktive 2004/27 je navedeno:

„[...] je treba pojasniti opredelitve in obseg Direktive [2001/83] [...] Zaradi upoštevanja pojava novih terapij kot tudi zaradi rastočega števila tako imenovanih ‚mejnih‘ izdelkov, ki se uvrščajo vmes med področje zdravil in druga področja, je treba spremeniti opredelitev izraza ‚zdravilo‘, da bi se izognili vsakemu dvomu glede veljavne zakonodaje, kadar izdelek, ki popolnoma ustreza opredelitvi zdravila, obenem sodi tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov. [...] Glede na značilnosti farmacevtske zakonodaje je tudi treba predvideti določbe za uporabo take zakonodaje. Če zadevni izdelek sodi v opredelitev zdravila, vendar bi lahko sodil tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov, je prav tako zaradi razjasnitve situacije treba v primeru dvoma in zaradi zagotavljanja pravne varnosti izrecno navesti, katere določbe mora izdelek izpolnjevati. Kadar se izdelek jasno uvršča v opredelitev kategorij drugih izdelkov, zlasti hrane, prehranskih dopolnil, medicinskih pripomočkov, biocidov ali kozmetike, se ta direktiva ne uporablja. [...]“

Uredba (ES) št. 1223/2009

- 11 V uvodni izjavi 6 Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59) je navedeno:

„Ta uredba se nanaša samo na kozmetične izdelke, ne pa na zdravila, medicinske pripomočke ali biocidne proizvode. [...]“

Uredba (EU) št. 609/2013

- 12 Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL 2013, L 181, str. 35) v členu 2(2) določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

[...]

‚živila za posebne zdravstvene namene‘ pomenijo posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslABLJENO ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane;

[...]“

13 Člen 4(1) te uredbe določa:

„Živila [za posebne zdravstvene namene] se lahko da v promet le, če so skladna s to uredbo.“

14 Člen 11(1) navedene uredbe določa:

„[...] na Komisijo [se] prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov [...] v zvezi z naslednjim:

[...]

(d) obveščanjem o zahtevah za dajanje v promet živil [za posebne zdravstvene namene], da se olajša učinkovito uradno spremljanje takih živil, in na podlagi katerega nosilci živilske dejavnosti obveščajo pristojne organe držav članic, v katerih se ta živila tržijo;

[...].“

Delegirana uredba (EU) 2016/128

15 Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene (UL 2016, L 25, str. 30) v členu 9 določa:

„Ko se da v promet živilo za posebne zdravstvene namene, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.“

Uredba (EU) 2017/745

16 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL 2017, L 117, str. 1) v členu 1(6) določa:

„Ta uredba se ne uporablja za:

[...]

(b) zdravila, kot so opredeljena v točki 2 člena 1 [spremenjene Direktive 2001/83]. [...]

[...].“

Avstrijsko pravo

- 17 Člen 10 Bundes-Verfassungsgesetz (zvezni ustavni zakon) v različici, ki se uporablja za dejansko stanje v postopku v glavni stvari, določa:

„(1) Zvezna država ima zakonodajne in izvršilne pristojnosti na teh področjih:

[...]

12. Javno zdravje [...]

[...].“

- 18 Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (zvezni zakon o proizvodnji in dajanju zdravil v promet) z dne 2. marca 1983 (BGBl. 185/1983) v različici, ki se uporablja za dejansko stanje v postopku v glavni stvari, v členu 1 določa:

„(1) Zdravilo je snov ali pripravek iz snovi:

1. ki je namenjen za uporabo v ali na človeškem telesu in ki je kot sredstvo z nekaterimi značilnostmi namenjen zdravljenju, blažitvi ali preprečevanju bolezni ali bolezenskih težav pri ljudeh ali
2. ki se lahko notranje ali zunanje uporablja pri ljudeh ali se jim lahko daje za
 - (a) ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem ali
 - (b) za določitev diagnoze.

[...]

(3) Niso zdravila

[...]

2. živila iz člena 2 [...] Uredbe [št. 178/2002]

[...]

(3a) Če izdelek hkrati ustreza opredelitvi zdravila iz odstavkov od 1 do 3 [tega člena 1] in opredelitvi izdelka, ki ga ureja drug zvezni zakon, se za ta izdelek uporabljajo samo določbe tega zveznega zakona.

(3b) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [(zvezni urad za varnost v zdravstvenem sektorju, Avstrija)] mora na zahtevo vsake osebe, ki želi dati izdelek v promet, ugotoviti, ali ta izdelek ustreza opredelitvi zdravila. [Ta zvezni urad] lahko tudi po uradni dolžnosti določi, ali izdelek ustreza opredelitvi zdravila. [...]“

- 19 Člen 38 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 (zakon o splošnem upravnem postopku iz leta 1991) (BGBl. 51/1991) določa:

„[Vsak organ je načeloma pristojen za] odločanje o predhodnih vprašanjih, ki se pojavijo med preiskovalnim postopkom in o katerih bi primarno morali odločiti drugi upravni ali sodni organi, pri čemer se opre na okoliščine primera in svojo odločitev utemelji na tej presoji. [...]“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 20 Družba Kwizda Pharma trži štiri izdelke, v zvezi s katerimi navaja, da njihove sestavine preprečujejo, da bi se bakterije prilepile na sluznico sečil, tako da se uporaba teh izdelkov priporoča v primeru okužb sečil (v nadaljevanju: zadevni izdelki).
- 21 V skladu s členom 9 Delegirane uredbe 2016/128 je avstrijskim organom prijavila dajanje zadevnih izdelkov v promet kot živil za posebne zdravstvene namene v smislu člena 2(2)(g) Uredbe št. 609/2013.
- 22 Deželni glavar zvezne dežele Dunaj je z odločbama z dne 5. avgusta 2021 in odločbama z dne 6. avgusta 2021 (v nadaljevanju: sporne odločbe) zavrnil opredelitev zadevnih izdelkov kot živil za posebne zdravstvene namene, zaradi česar je bilo družbi Kwizda Pharma prepovedano, da te izdelke še naprej daje v promet.
- 23 Družba Kwizda Pharma je te odločbe izpodbijala pred Verwaltungsgericht Wien (upravno sodišče na Dunaju, Avstrija), ki je predložitveno sodišče.
- 24 Navedeno sodišče je s sklepom z dne 26. novembra 2021 Sodišču predložilo več vprašanj za predhodno odločanje, ki so se med drugim nanašala na merila, na podlagi katerih je mogoče razlikovati med pojmom „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2, spremenjene Direktive 2001/83 in „živilo za posebne zdravstvene namene“ v smislu člena 2(2)(g) Uredbe št. 609/2013. Sodišče je na ta vprašanja odgovorilo s sodbom z dne 2. marca 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143).
- 25 Predložitveno sodišče je s sodbama z dne 2. maja 2023 zavrnilo tožbi družbe Kwizda Pharma zoper sporne odločbe. V zvezi s tem je zlasti menilo, da zadevni izdelki ne izpolnjujejo pogojev za opredelitev kot živila za posebne zdravstvene namene, ampak so zdravila glede na predstavitev v smislu člena 1, točka 2(a), spremenjene Direktive 2001/83 (v nadaljevanju: zdravila glede na predstavitev).
- 26 Družba Kwizda Pharma je ti sodbi izpodbijala pri Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče, Avstrija), ki je s sodbom z dne 11. aprila 2024 razveljavilo sodbi predložitvenega sodišča z dne 2. maja 2023.
- 27 Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče) je v bistvu menilo, da se v skladu s členom 2(2) spremenjene Direktive 2001/83, ki je bil v nacionalni pravni red prenesen s členom 1(3a) zveznega zakona o proizvodnji in dajanju zdravil v promet, za izdelek, ki je opredeljen kot zdravilo v smislu člena 1(1) tega zakona, uporablja le ta zakon. Tako naj se zakonodaja o živilih za posebne zdravstvene namene – vključno z določbami te zakonodaje, ki deželnega glavarja zvezne dežele Dunaj pooblašajo, da gospodarskemu subjektu prepove, da kot živilo za posebne zdravstvene namene še naprej daje v promet izdelek, ki ne izpolnjuje pogojev za to, da se šteje za tako živilo –

ne bi uporabljala za zadevne izdelke. Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče) je iz tega sklepalo, da bi morale predložitveno sodišče sporne odločbe zaradi nepristojnosti organa, ki jih je sprejel, preprosto odpraviti.

- 28 Ker Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče) zadeve ni obravnavalo, je bila ta ponovno v obravnavi pri predložitvenem sodišču.
- 29 Navedeno sodišče, ki je zadevne izdelke opredelilo kot zdravila glede na predstavitev, meni, da je treba člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne nasprotuje temu, da kadar se izdelek, ki ga je treba opredeliti kot zdravilo glede na predstavitev, da v promet kot živilo za posebne zdravstvene namene, organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi s temi živili, prepove dajanje tega izdelka v promet, ker ne izpolnjuje pogojev, ki se zahtevajo za to, da bi ga bilo mogoče opredeliti kot živilo za posebne zdravstvene namene. Ta razlaga naj bi mu omogočila, da potrdi sporne odločbe.
- 30 Zato predložitveno sodišče šteje, da je potrebno, da Sodišče razloži člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83, da bi se določil obseg prednostnega pravila, ki je določeno v njem.
- 31 V zvezi s tem, na prvem mestu, predložitveno sodišče meni, da to prednostno pravilo izključuje le uporabo določb v zvezi z „izdelkom, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“ v smislu člena 2(2) te direktive, ki bi bile sicer v nasprotju z določbami te direktive, ki se uporabljajo za ta izdelek.
- 32 V obravnavanem primeru predložitveno sodišče opozarja, da je prišlo do neprerekane ugotovitve, da zadevnih izdelkov očitno ni mogoče opredeliti kot živil za posebne zdravstvene namene. Zato naj zakonodaja v zvezi s temi živili ne bi omogočala, da se ti izdelki dajo v promet kot živila za posebne zdravstvene namene. Posledično naj ne bi bilo nasprotja med to zakonodajo in določbami spremenjene Direktive 2001/83, ki prepovedujejo dajanje navedenih izdelkov v promet, ker so zdravila glede na predstavitev.
- 33 Na drugem mestu, predložitveno sodišče, ki se opira zlasti na uvodno izjavo 7 Direktive 2004/27, poudarja, da se prednostno pravilo iz člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 uporablja le, če izdelek v celoti ustreza opredelitvi zdravila in lahko ustreza tudi opredelitvi „izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“.
- 34 Navedeno sodišče meni, da širša razlaga navedenega prednostnega pravila ni potrebna. Druge določbe prava Unije, zlasti člen 2, tretji odstavek, točka (d), Uredbe št. 178/2002, člen 1(2) Direktive 2002/46, uvodna izjava 6 Uredbe št. 1223/2009 in člen 1(6)(b) Uredbe 2017/745, naj bi namreč vsebovale pravila o izključitvi, ki naj bi preprečevala, da bi se izdelek, ki je zdravilo, zakonito tržil kot hrana, prehransko dopolnilo, kozmetika ali medicinski pripomoček.
- 35 Na tretjem mestu, predložitveno sodišče opozarja, da v skladu s sodbo z dne 2. marca 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, točka 34), prednostno pravilo iz člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 zaradi višjih zahtev za dajanje izdelkov v promet, ki izhajajo iz ureditve v zvezi z zdravili, ustreza cilju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, ki mu sledi člen 168 PDEU.

- 36 Predložitveno sodišče v zvezi s tem meni, da ta cilj ne bi bil upoštevan, če bi lahko organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi s temi živili, dajanje izdelka, ki ga je treba opredeliti kot zdravilo glede na predstavitev, v promet kot živila za posebne zdravstvene namene prepovedal šele potem, ko ta izdelek ni več dan v promet kot zdravilo.
- 37 Iz tega naj bi namreč izhajalo, da se lahko navedeni izdelek med trajanjem postopka, določenega z ureditvijo v zvezi z zdravili, ki lahko privede do odločbe o prepovedi dajanja tega izdelka v promet kot zdravila, še naprej daje v promet kot živilo za posebne zdravstvene namene.
- 38 Na četrtem mestu, predložitveno sodišče ob sklicevanju na člen 4(3) PEU trdi, da razlaga člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83, ki jo je podalo Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče), krši polni učinek prava Unije, ki urejajo nekatere izdelke in prepovedujejo njihovo dajanje v promet, kadar pogoji, določeni v zvezi s tem, niso izpolnjeni.
- 39 Zlasti naj bi bilo v nasprotju s tem polnim učinkom, če organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene, izdelka, ki, prvič, ne izpolnjuje pogojev za opredelitev kot živilo za posebne zdravstvene namene, drugič, ni zakonito dan v promet kot tako živilo, in, tretjič, ga je treba zaradi njegove embalaže opredeliti kot zdravilo glede na predstavitev, ne bi mogel umakniti s trga zato, ker je treba ta izdelek opredeliti kot zdravilo glede na predstavitev.
- 40 Na petem in zadnjem mestu, predložitveno sodišče meni, da je treba pojem „izdel[ek]“ iz izraza „izdel[ek], ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“ iz odstavka 2 člena 2 spremenjene Direktive 2001/83 razlagati ob upoštevanju odstavka 1 tega člena, v skladu s katerim se ta direktiva uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.
- 41 V teh okoliščinah je Verwaltungsgericht Wien (upravno sodišče na Dunaju) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Kako je treba razlagati izraz ‚izdel[ek], ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘ iz člena 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83]?

Ali v opredelitev ‚izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘ sodi samo izdelek,

- ki je v smislu člena 2(1) [spremenjene Direktive 2001/83] bodisi industrijsko izdelan ali
- pripravljen z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek?

Če je odgovor pritrdilen: Ali v opredelitev ‚izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘ sodi samo izdelek, ki je v smislu člena 2(1) [spremenjene Direktive 2001/83] bodisi industrijsko izdelan ali pripravljen z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, če zakonodaja Skupnosti določa zahteve za pripravo izdelka ali za dopustnost dajanja izdelka na trg kot takega (določenega) ‚izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘?

Če je odgovor nikalen: Na podlagi katerih meril se ugotavlja, ali je treba določen izdelek opredeliti kot določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘ v smislu člena 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83]?

2. Kako je treba razlagati pojem ‚v primeru dvoma‘ iz člena 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83]?

3. Kako je treba razlagati pojem ‚lahko sodi‘ iz člena 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83]? Ali pojem ‚lahko sodi‘ zajema tudi izdelek, ki ga očitno ali po izvedbi upravnega ali sodnega postopka ni mogoče opredeliti kot (določen) ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘?
- 4a. V kakšnem obsegu člen 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83] ali druga zakonodaja Skupnosti prepoveduje organu, ki je pristojen za izvrševanje pravil za določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, da v zvezi s tem določenim ‚izdelkom, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, izvrši veljavne določbe Skupnosti, če je organ za zdravila po izvedbi postopka ta izdelek dokončno opredelil kot zdravilo?
- 4b. Ali je treba člen 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83] ali drugo zakonodajo Skupnosti razlagati tako, da nacionalni organ ni pooblaščen, da v zvezi z izdelkom,
 - ki je po postopku preverjanja, ki ga je opravil organ za zdravila, opredeljen kot zdravilo, in
 - ki je (trenutno) dan na trg kot določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, dajalcu na trg prepove, da bi ta izdelek še naprej dajal na trg kot ta določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘ (zaradi neizpolnjevanja zakonskih zahtev za dajanje tega izdelka na trg kot tega določenega ‚izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘)?
- 5a. V kakšnem obsegu člen 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83] ali druga zakonodaja Skupnosti prepoveduje organu, ki je pristojen za izvrševanje pravil za določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, da v zvezi s tem določenim ‚izdelkom, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, izvrši veljavne določbe Skupnosti, tudi če obstaja zgolj utemeljeni sum, da ga je treba opredeliti (tudi) kot zdravilo, in torej ni dokončno pojasnjeno, ali je treba ta izdelek opredeliti kot zdravilo?
- 5b. Ali je treba člen 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83] ali drugo zakonodajo Skupnosti razlagati tako, da nacionalni organ ni pooblaščen, da v zvezi z izdelkom,
 - za katerega obstaja zgolj utemeljeni sum, da ga je treba opredeliti (tudi) kot zdravilo, in torej ni dokončno pojasnjeno, ali je treba ta izdelek opredeliti kot zdravilo, in
 - ki je (trenutno) dan na trg kot določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, dajalcu na trg prepove, da bi ta izdelek še naprej dajal na trg kot ta določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘ (zaradi neizpolnjevanja zakonskih zahtev za dajanje tega izdelka na trg kot tega določenega ‚izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘)?
6. Ali se prednostna pravila Skupnosti na področju prava o zdravilih [glej na primer člen 2, tretji pododstavek, točka (d), Uredbe 178/2002 v zvezi z živili, uvodno izjavo 6 Uredbe 1223/2009 v zvezi s kozmetičnimi izdelki, člen 1(6)(b) Uredbe 2017/745 v zvezi z medicinskimi pripomočki, člen 1(2) Direktive 2002/46 v zvezi s prehranskimi dopolnili ter člen 2(3)(d) Uredbe 178/2002 v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene] uporabljajo tudi v primeru, če je gotovo, da izdelek, ki ga je treba opredeliti kot zdravilo in je dan na trg kot določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘, ne izpolnjuje pogojev za opredelitev kot tisti določen ‚izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti‘?

7. Kako je treba razlikovati med področjem uporabe prednostnih pravil prava o zdravilih iz člena 2(2) [spremenjene Direktive 2001/83] in področjem uporabe prednostnih pravil prava o zdravilih, ki za nekatere izdelke določajo zahtevo za negativno opredelitev tega izdelka kot zdravilo?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Pristojnost Sodišča za odgovor na četrto in peto vprašanje

- 42 Družba Kwizda Pharma trdi, da Sodišče ni pristojno za odgovor na četrto in peto vprašanje, ki naj bi se nanašali na nacionalno pravo in ne na pravo Unije.
- 43 V skladu z ustaljeno sodno prakso je v okviru postopka, uvedenega s členom 267 PDEU, le nacionalno sodišče, ki odloča o sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločbo, ki bo izdana, pristojno, da ob upoštevanju posebnosti zadeve presodi potrebo po predhodni odločbi, da bi lahko izdalo sodbo, in tudi upoštevnost vprašanj, ki jih postavi Sodišču. Zato Sodišče, kadar se zastavljena vprašanja nanašajo na razlago prava Unije, načeloma mora odločiti (sodbi z dne 21. aprila 1988, Pardini, 338/85, EU:C:1988:194, točka 8, in z dne 22. oktobra 2024, Kolin İnşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, točka 36). Ta razlaga namreč na podlagi tega člena očitno spada v pristojnost Sodišča (sodbi z dne 19. novembra 2019, A. K. in drugi (Neodvisnost disciplinskega senata vrhovnega sodišča), C-585/18, C-624/18 in C-625/18, EU:C:2019:982, točka 74, in z dne 25. februarja 2025, Sąd Rejonowy w Białymstoku in Adoreikė, C-146/23 in C-374/23, EU:C:2025:109, točka 33).
- 44 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da je predmet četrtega in petega vprašanja razlaga člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83.
- 45 Zato je Sodišče pristojno, da odgovori na ti vprašanji.

Dopustnost petega vprašanja

- 46 Opozoriti je treba, da predhodno odločanje ni namenjeno oblikovanju posvetovalnih mnenj o splošnih ali hipotetičnih vprašanjih, temveč je utemeljeno s potrebo po dejanski rešitvi spora, ki se nanaša na pravo Unije (sodbi z dne 16. decembra 1981, Foglia, 244/80, EU:C:1981:302, točka 18, in z dne 6. marca 2025, ONB in drugi, C-575/23, EU:C:2025:141, točka 52).
- 47 Vendar se peto vprašanje v obeh delih nanaša na položaj, v katerem naj bi obstajala negotovost glede opredelitve nekaterih izdelkov kot zdravil, medtem ko je iz predloga za sprejetje predhodne odločbe jasno razvidno, da predložitveno sodišče v obravnavanem primeru zadevne izdelke z gotovostjo opredeljuje kot zdravila glede na predstavitev.
- 48 Iz tega sledi, da je peto vprašanje hipotetično, tako da ga je treba razglasiti za nedopustno.

Vsebinska presoja

Prvo vprašanje

- 49 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 razlagati tako, da se izraz „izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“ iz tega odstavka 2 nanaša na „zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“ iz odstavka 1 tega člena 2.
- 50 V zvezi s tem zadostuje navesti, da člen 1(2) spremenjene Direktive 2001/83 določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati „zdravila za uporabo v humani medicini“, da bi spadala na področje uporabe te direktive. Nasprotno pa se izraz „izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“ iz odstavka 2 tega člena 2 nanaša na regulirane izdelke, ki niso „zdravila za uporabo v humani medicini“, kot so opredeljeni v aktih prava Unije, ki urejajo te druge regulirane izdelke.
- 51 Zato je treba ugotoviti, da člen 2(1) spremenjene Direktive 2001/83 omejuje področje uporabe te direktive in ni upošteven za določitev, kaj je „izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“.
- 52 Glede na navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 razlagati tako, da se izraz „izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“ iz tega odstavka 2 ne nanaša na „zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“ iz odstavka 1 tega člena 2, temveč na druge regulirane izdelke, kot so opredeljeni z akti prava Unije, ki urejajo navedene izdelke.

Drugo, tretje, šesto in sedmo vprašanje

- 53 V skladu z ustaljeno sodno prakso je v okviru sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, uvedenega s členom 267 PDEU, naloga Sodišča dati nacionalnemu sodišču koristen odgovor, ki mu omogoča rešitev spora, o katerem odloča. S tega vidika mora Sodišče po potrebi preoblikovati vprašanja, ki so mu bila predložena. V zvezi s tem mora iz vseh elementov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, in zlasti iz obrazložitve predložitvene odločbe razbrati elemente prava Unije, ki jih je treba razložiti ob upoštevanju predmeta spora (sodba z dne 30. aprila 2024, M. N. (EncroChat), C-670/22, EU:C:2024:372, točka 78 in navedena sodna praksa).
- 54 V obravnavanem primeru je treba šteti, da predložitveno sodišče z drugim, tretjim, šestim in sedmim vprašanjem, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 razlagati tako, da se prednostno pravilo, ki ga določa, uporablja, kadar izdelek z gotovostjo izpolnjuje pogoje, ki se zahtevajo za opredelitev kot zdravilo v smislu člena 1, točka 2, te direktive, vendar bi lahko spadal tudi v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije.
- 55 Za odpravo dvomov predložitvenega sodišča, ki izhajajo iz besedila člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83, povzetega v točki 5 te sodbe, glede izrazov „v primeru dvoma“, „lahko sodi“ in „izdel[ek], ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“, ki jih vsebuje ta člen, ter načina njihove povezanosti je treba opozoriti, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso pri razlagi določbe

prava Unije upoštevati ne le izraze iz te določbe, ampak tudi njen kontekst in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del je (sodbi z dne 17. novembra 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, točka 12, in z dne 25. februarja 2025, BSH Hausgeräte, C-339/22, EU:C:2025:108, točka 27).

- 56 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je bila Direktiva 2001/83 spremenjena z Direktivo 2004/27, zlasti da bi se vanjo vključilo prednostno pravilo, ki je zdaj določeno v njenem členu 2(2).
- 57 Cilj tega pravila je naveden v uvodni izjavi 7 Direktive 2004/27. V skladu s to uvodno izjavo je treba glede na vse večje število tako imenovanih „mejnih“ izdelkov, ki se uvrščajo med področje zdravil in druga področja, zaradi zagotovitve pravne varnosti pojasniti zakonodajo, ki se uporablja za neki izdelek, da bi se izognili dvomu v zvezi s tem, kadar ta izdelek popolnoma ustreza opredelitvi zdravila, obenem pa sodi tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov. V takem primeru je bilo glede na značilnosti ureditve v zvezi z zdravili predvideti določbe za uporabo take ureditve. Nasprotno pa, kadar se izdelek jasno uvršča v opredelitev kategorij izdelkov, ki niso zdravila, zlasti hrane, je bilo treba določiti, da se spremenjena Direktiva 2001/83 ne uporablja.
- 58 Najprej, iz sodne prakse izhaja, da člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 glede na to uvodno izjavo 7 izhaja iz predpostavke, da izdelki, na katere se nanaša ta določba, izpolnjujejo pogoje za to, da se jih opredeli kot zdravila (glej v tem smislu sodbo z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, točka 24).
- 59 V zvezi s tem je treba pojasniti, da se navedena določba uporablja tako za zdravila glede na funkcijo iz člena 1, točka 2(b), navedene direktive (v nadaljevanju: zdravila glede na funkcijo) kot za zdravila glede na predstavitev (glej v tem smislu sodbi z dne 19. januarja 2023, Bundesrepublik Deutschland (Kapljice za nos), C-495/21 in C-496/21, EU:C:2023:34, točke 28, 30 in 34, in z dne 2. marca 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, točka 35).
- 60 Poleg tega je treba v zvezi z zdravili glede na predstavitev opozoriti, da se izdelek „predstavi, kot da ima zdravilne ali preventivne učinke“, v smislu spremenjene Direktive 2001/83, kadar se ta izdelek izrecno „označi“ ali „priporoči“ kot tak, po možnosti na etiketi, v navodilih ali ustno. Enako velja vsakič, kadar se povprečno obveščenemu potrošniku sicer le implicitno, vendar zagotovo zdi, da bi ta izdelek, če se upošteva njegova ovojnina, moral imeti zadevne lastnosti (sodba z dne 19. januarja 2023, Bundesrepublik Deutschland (Kapljice za nos), C-495/21 in C-496/21, EU:C:2023:34, točki 45 in 46).
- 61 Dalje, prednostno pravilo, ki je za primer dvoma o pravilni uvrstitvi izdelka določeno v členu 2(2) spremenjene Direktive 2001/83, ustreza cilju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, ki mu sledi člen 168 PDEU, zaradi višjih zahtev, ki jih ureditev Unije v zvezi z zdravili določa za dajanje zdravil v promet (glej v tem smislu sodbo z dne 2. marca 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, točka 34).
- 62 Nazadnje, v skladu z uvodno izjavo 7 Direktive 2004/27 se prednostno pravilo iz člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 ne uporablja, kadar izdelek jasno izpolnjuje pogoje iz opredelitve kategorij izdelkov, ki niso zdravila (glej v tem smislu sodbo z dne 19. januarja 2023, Bundesrepublik Deutschland (Kapljice za nos), C-495/21 in C-496/21, EU:C:2023:34, točki 31 in 32).

- 63 Iz tega sledi, da se to prednostno pravilo uporablja, kadar izdelek z gotovostjo izpolnjuje pogoje za opredelitev kot zdravilo glede na funkcijo ali zdravilo glede na predstavitev, vendar obstaja dvom, ali bi ta izdelek lahko spadal tudi v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije, zlasti med živila za posebne zdravstvene namene.
- 64 Navedeno prednostno pravilo pa se ne uporablja, kadar ni nobenega dvoma o opredelitvi izdelka. To velja zlasti, na eni strani, če se izdelek jasno uvršča v opredelitev teh drugih kategorij reguliranih izdelkov.
- 65 V zvezi s tem, kot je predložitveno sodišče navedlo zlasti v svojem šestem vprašanju, več instrumentov prava Unije, ki se nanašajo na navedene druge kategorije reguliranih izdelkov, vsebuje pravila, ki zdravila izključujejo s svojega področja uporabe. Iz tega izhaja, da se ta pravila in prednostno pravilo iz člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 dopolnjujejo.
- 66 Na drugi strani se to prednostno pravilo prav tako ne uporablja, če je gotovo, da je izdelek zgolj zdravilo in da ga ni mogoče šteti za izdelek, ki spada v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije. V tem primeru se namreč za ta izdelek uporablja spremenjena Direktiva 2001/83, zgolj zato, ker ustreza eni od opredelitev zdravila, bodisi glede na funkcijo bodisi glede na predstavitev, iz člena 1, točka 2, te direktive in ker izpolnjuje pogoje iz člena 2(1) te direktive, tako da spada na njeno področje uporabe.
- 67 Tako v položaju, kakršen je ta, ki ga je opisalo predložitveno sodišče in za katerega je značilen neobstoj vsakršnega dvoma o tem, da so na eni strani zadevni izdelki zdravila glede na predstavitev in da na drugi strani niso živila za posebne zdravstvene namene, prednostno pravilo iz člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 ni upošteveno. Za navedene izdelke se namreč uporablja ta direktiva, zgolj zato, ker so ti očitno zdravila glede na predstavitev in zato spadajo na področje uporabe navedene direktive.
- 68 Glede na zgoraj navedeno je treba na drugo, tretje, šesto in sedmo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 razlagati tako, da:
- prednostno pravilo, ki ga določa, se uporablja, če izdelek z gotovostjo izpolnjuje pogoje, ki se zahtevajo za opredelitev kot zdravilo v smislu člena 1, točka 2, te direktive, vendar obstaja dvom, ali bi ta izdelek lahko spadal tudi v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije;
 - nasprotno pa se to prednostno pravilo ne uporablja, če se izdelek jasno uvršča v opredelitev teh drugih kategorij reguliranih izdelkov;
 - navedeno prednostno pravilo se prav tako ne uporablja, če je gotovo, da je izdelek zgolj zdravilo in da ga ni mogoče šteti za izdelek, ki spada v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije;
 - v zadnjenavedenem primeru se za ta izdelek uporablja navedena direktiva, zgolj zato, ker ustreza eni od opredelitev zdravila iz tega člena 1, točka 2, in ker izpolnjuje pogoje iz člena 2(1) iste direktive.

Četrto vprašanje

- 69 V skladu z odgovorom na drugo, tretje, šesto in sedmo vprašanje prednostno pravilo iz člena 2(2) spremenjene Direktive 2001/83 ni upošteveno v položaju, kakršen je ta, ki ga je opisalo predložitveno sodišče in je naveden v točki 67 te sodbe.

- 70 Vendar se ta direktiva v takem položaju uporablja, ker je treba zadevne izdelke opredeliti kot zdravila glede na predstavitev.
- 71 V obravnavanem primeru je to opredelitev opravilo predložitveno sodišče in ne organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, na katerega se navedeno sodišče sklicuje v četrtem vprašanju.
- 72 Zato je treba na podlagi sodne prakse, navedene v točki 53 te sodbe, šteti, da predložitveno sodišče s četrtem vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba spremenjeno Direktivo 2001/83 razlagati tako, da nasprotuje temu, da organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene, prepove dajanje izdelka v promet kot takega živila, ker ta izdelek ne izpolnjuje pogojev iz te ureditve, kadar na eni strani v zadevni državi članici tak organ ni organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, in je na drugi strani po presoji sodišča, ki odloča o pravnih sredstvih zoper odločbe organa, pristojnega za izvajanje ureditve v zvezi z navedenimi živili, navedeni izdelek zdravilo glede na predstavitev v smislu člena 1, točka 2(a), spremenjene Direktive 2001/83.
- 73 V tem okviru je treba opozoriti, da je iz spisa, ki je na voljo Sodišču, razvidno, da je v avstrijskem pravnem redu za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili pristojen zvezni urad za varnost v zdravstvenem sektorju, medtem ko so organi zveznih dežel, med katerimi je tudi deželni glavar zvezne dežele Dunaj, med drugim pristojni za izvrševanje ureditve v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene.
- 74 Zato se predložitveno sodišče v bistvu sklicuje na tveganje, da bi se izdelek, ki ne izpolnjuje pogojev za dajanje v promet kot živilo za posebne zdravstvene namene, ampak je zdravilo glede na predstavitev, lahko še naprej tržil, dokler pristojni organ ne sprejme odločbe o prepovedi dajanja v promet.
- 75 V zvezi s tem je treba opozoriti, da na eni strani člen 6 spremenjene Direktive 2001/83 določa, da je zdravilo lahko v državi članici dano v promet samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga med drugim izdajo pristojni organi navedene države članice v skladu s to direktivo. Na drugi strani se v skladu s členom 26(1) navedene direktive dovoljenje za promet zavrne, če terapevtska učinkovitost zdravila, za katero se zahteva dovoljenje, ni zadostno dokazana.
- 76 Namen skupine zdravil glede na predstavitev je, da se na področje uporabe spremenjene Direktive 2001/83 vključijo izdelki, ki naj ne bi bili dovolj učinkoviti ali ki ne bi imeli učinka, ki bi ga bilo mogoče pričakovati glede na njihovo predstavitev, da bi se zaščitili potrošniki različnih izdelkov, ki se uporabljajo namesto ustreznih zdravil. Tako je namen ureditve v zvezi z zdravili zlasti preprečiti dajanje v promet izdelkov, ki nimajo terapevtskih učinkov, vendar jih proizvajalec ali prodajalec s komercialnim namenom predstavlja kot zdravila (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 28. oktobra 1992, Ter Voort, C-219/91, EU:C:1992:414, točki 16 in 25).
- 77 Podobno člen 4(1) Uredbe št. 609/2013 določa, da se živila za posebne zdravstvene namene lahko dajo v promet le, če so skladna s to uredbo. Na podlagi člena 9 Delegirane uredbe 2016/128, sprejete v skladu s členom 11 Uredbe št. 609/2013, pa je treba o dajanju živila za posebne zdravstvene namene v promet načeloma obvestiti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni izdelek. Iz tega izhaja, da čeprav določen nadzor obstaja tudi za ta živila, se ta opravi naknadno.
- 78 Vendar niti Direktiva 2001/83, niti Uredba št. 609/2013, niti Delegirana uredba 2016/128 ne določajo, kateri organ mora vsaka država članica določiti kot pristojen za nadzor, ki ga ti akti določajo v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravili in obveščanjem v zvezi s trženjem živil za

posebne zdravstvene namene. Natančneje, nobeden od teh aktov ne zahteva, da je v državi članici isti organ pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili in za izvajanje ureditve v zvezi s temi živili.

- 79 Tako je treba ob neobstoju pravil Unije glede določitve števila teh organov in, če bi bilo določenih več organov, glede načina njihovega sodelovanja, ta vprašanja urediti v pravnem redu vsake države članice v skladu z načelom procesne avtonomije (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 7. decembra 2010, VEBIC, C-439/08, EU:C:2010:739, točka 63).
- 80 Vendar v skladu z ustaljeno sodno prakso svoboda izbire načina in sredstev za zagotovitev izvajanja direktive ne vpliva na obveznost vsake od držav članic, na katere je direktiva naslovljena, da sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev polnega učinka zadevne direktive v skladu z njenim ciljem (glej v tem smislu sodbi z dne 6. oktobra 2010, Base in drugi, C-389/08, EU:C:2010:584, točka 25 in navedena sodna praksa, in z dne 11. junija 2020, Prezident Slovenske republike, C-378/19, EU:C:2020:462, točka 37).
- 81 Tako je treba preveriti, ali je v okoliščinah, kakršne so te v postopku v glavni stvari, spoštovan cilj varovanja javnega zdravja, ki je značilen za spremenjeno Direktivo 2001/83, kot je razvidno iz njene uvodne izjave 2 in v bistvu iz sodne prakse, navedene v točki 61 te sodbe.
- 82 V zvezi s tem je treba poudariti, da bi bil ta cilj ogrožen, če bi to, da je Republika Avstrija pristojnost za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili podelila organu, ki ni organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene, pripeljalo do tega, da bi se izdelki, ki ne izpolnjujejo pogojev, zahtevanih z zadnjenavedeno ureditvijo, vseeno lahko še naprej tržili, ker so ti izdelki zdravila in torej spadajo v pristojnost drugega organa, ki je edini pristojen za odločanje o njihovem dajanju v promet brez dovoljenja.
- 83 Iz točk od 63 do 66 te sodbe pa izhaja, da mora za izdelek, ki je nedvomno zdravilo, veljati le ureditev v zvezi z zdravili in da posledično za izdelek lahko velja druga ureditev le, če se ne šteje za zdravilo.
- 84 Zato mora upravni organ države članice, ki ni pristojen za uporabo ureditve v zvezi z zdravili, čemur, da je izdelek, ki je predmet postopka pred njim, zdravilo, ki naj bi bilo dano v promet, ne da bi imelo dovoljenje, ki se zahteva s to ureditvijo, o tem nemudoma obvestiti pristojni organ. Le tako lahko namreč zadnjenavedeni organ v najkrajšem možnem času sprejme ukrepe, potrebne za zagotovitev varovanja javnega zdravja.
- 85 Iz tega izhaja, da je v takem položaju to varstvo odvisno od sodelovanja med več nacionalnimi organi. V tem okviru je treba opozoriti, da se morajo države članice, vključno z njihovimi upravnimi organi, v skladu z načelom lojalnega sodelovanja iz člena 4(3) PEU na področjih, ki jih ureja pravo Unije, medsebojno spoštovati in si pomagati pri izpolnjevanju nalog, ki izhajajo iz Pogodb, sprejeti vse ustrezne ukrepe, da bi zagotovile izvajanje obveznosti, ki izhajajo med drugim iz aktov institucij Evropske unije, ter se vzdržati vseh ukrepov, ki bi lahko ogrozili doseganje ciljev Unije (sodba z dne 4. julija 2023, Meta Platforms in drugi (Splošni pogoji za uporabo družbenega omrežja), C-252/21, EU:C:2023:537, točka 53).

- 86 Poleg tega, če upravni organ, ki ni pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, ni štel, da je izdelek, na katerega se nanaša postopek pred njim, lahko zdravilo, sodišče, pred katerim se odločba tega organa izpodbija, pa pride do take ugotovitve, mora pravni red zadevne države članice opredeliti, ali mora ta upravni organ po odpravi svoje odločbe zaradi nepristojnosti o tem obvestiti pristojni organ ali pa lahko to sodišče samo opravi to obvestitev.
- 87 V obravnavanem primeru je na podlagi pojasnil avstrijske vlade – kar mora preveriti predložitveno sodišče – mogoče šteti, da pravo te države članice določa instrumente, ki so potrebni za preprečevanje nadaljnjega dajanja zadevnih izdelkov v promet po odpravi spornih odločb, ki jo mora predložitveno sodišče, kot se zdi, opraviti, da bi se uskladilo s sodbama Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče) z dne 11. aprila 2024, navedenima v točki 26 te sodbe.
- 88 Čeprav je zvezni urad za varnost v zdravstvenem sektorju edini organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, se namreč zdi, da imajo organi, kot je deželni glavar dežele Dunaj, na podlagi člena 38 zakona o splošnem upravnem postopku iz leta 1991 dovoljenje, da začasno določijo, ali so izdelki, glede katerih so obveščeni, da so dani v promet kot živila za posebne zdravstvene namene, *a priori* zdravila glede na predstavitev. Če je odgovor pritrdilen, bi morali ti organi ta urad obvestiti o dajanju takih izdelkov v promet ob neobstoju dovoljenja v ta namen, da bi ta urad takoj posredoval, da bi se zagotovilo varovanje javnega zdravja.
- 89 Glede na navedeno je treba na četrto vprašanje odgovoriti, da je treba spremenjeno Direktivo 2001/83 razlagati tako, da:
- nasprotuje temu, da organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z živila za posebne zdravstvene namene, prepove dajanje izdelka v promet kot takega živila, ker ta izdelek ne izpolnjuje pogojev iz te ureditve, kadar na eni strani v zadevni državi članici tak organ ni organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, in je na drugi strani po presoji sodišča, ki odloča o pravnih sredstvih zoper odločbe organa, pristojnega za izvajanje ureditve v zvezi z navedenimi živila, navedeni izdelek zdravilo glede na predstavitev v smislu člena 1, točka 2(a), spremenjene Direktive 2001/83;
 - vendar mora to sodišče ali zadnjenavedeni organ za zagotovitev polnega učinka te direktive in spoštovanja načela lojalnega sodelovanja, določenega v členu 4(3) PEU, organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, nemudoma obvestiti, da so bila v promet dana zdravila glede na predstavitev, da ta organ sprejme ukrepe, potrebne za varovanje javnega zdravja.

Stroški

- 90 Ker je ta postopek za stranki iz postopka v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (deveti senat) razsodilo:

- Člen 2(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004,**

je treba razlagati tako, da

se izraz „izdelek, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“ iz tega odstavka 2 ne nanaša na „zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“ iz odstavka 1 tega člena 2, temveč na druge regulirane izdelke, kot so opredeljeni z akti prava Unije, ki urejajo navedene izdelke.

2. Člen 2(2) in (8) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27,

je treba razlagati tako, da

- prednostno pravilo, ki ga določa, se uporablja, če izdelek z gotovostjo izpolnjuje pogoje, ki se zahtevajo za opredelitev kot zdravilo v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena, vendar obstaja dvom, ali bi ta izdelek lahko spadal tudi v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije;
- nasprotno pa se to prednostno pravilo ne uporablja, če se izdelek jasno uvršča v opredelitev teh drugih kategorij reguliranih izdelkov;
- navedeno prednostno pravilo se prav tako ne uporablja, če je gotovo, da je izdelek zgolj zdravilo in da ga ni mogoče šteti za izdelek, ki spada v druge kategorije izdelkov, ki jih ureja pravo Unije;
- v zadnjenavedenem primeru se za ta izdelek uporablja ta direktiva, zgolj zato, ker ustreza eni od opredelitev zdravila iz tega člena 1, točka 2, in ker izpolnjuje pogoje iz člena 2(1) iste direktive.

3. Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27,

je treba razlagati tako, da

- nasprotuje temu, da organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z živili za posebne zdravstvene namene, prepove dajanje izdelka v promet kot takega živila, ker ta izdelek ne izpolnjuje pogojev iz te ureditve, kadar na eni strani v zadevni državi članici tak organ ni organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, in je na drugi strani po presoji sodišča, ki odloča o pravnih sredstvih zoper odločbe organa, pristojnega za izvajanje ureditve v zvezi z navedenimi živili, navedeni izdelek zdravilo glede na predstavitev v smislu člena 1, točka 2(a), Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena;
- vendar mora to sodišče ali zadnjenavedeni organ za zagotovitev polnega učinka te direktive in spoštovanja načela lojalnega sodelovanja, določenega v členu 4(3) PEU, organ, pristojen za izvajanje ureditve v zvezi z zdravili, nemudoma obvestiti, da so bila v promet dana zdravila glede na predstavitev, da ta organ sprejme ukrepe, potrebne za varovanje javnega zdravja.

Podpisi