



Lúxemborg, 15 Júlí 2021

FRÉTTATILKYNNING 10/2021

Dómur í máli nr. E-7/20 ákærvaldið gegn M og X AG

SKILGREINING Á LYFI OG KRAFA UM LEYFI FYRIR HEILDSÖLUDREIFINGU

Með dómi sem kveðinn var upp í dag, svaraði EFTA-dómstóllinn spurningum sem vísað var til hans frá áfrýjunardómstóli Liechtenstein (*Fürstliches Obergericht*) varðandi túlkun tilskipunar Evrópuþingsins og Ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum („tilskipunin“).

Málið sem er til meðferðar hjá landsdómstólnum varðar sakamál sem höfðað var gegn M og X AG, sem sakfelldir voru fyrir að hafa stundað lyfjaviðskipti erlendis án þess að hafa nauðsynlegt leyfi samkvæmt landsrétti.

Landsdómstóllinn sóttist eftir leiðbeiningum varðandi túlkun hugtakanna „lyf“ og „heildsöludreifing lyfja“ í skilningi tilskipunarinnar. Þá leitaði landsdómstóllinn einnig eftir leiðbeiningum varðandi mat á samþýðanleika liechtensteinskrar löggjafar við 31. gr. EES-samningsins og hvort máli skipti að lyfið sem um ræðir er ekki leyfisskylt í öðru EES-ríki.

EFTA-dómstóllinn taldi að ákveða þyrfti í hverju tilviki fyrir sig hvort að vara væri „lyf“ með hliðsjón af þeim viðmiðum sem fram koma í 2. tl. 1. gr. tilskipunarinnar, svo sem framsetningu lyfsins eða líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti. Jafnframt taldi EFTA-dómstóllinn að ef lyf hefði verið selt á heildsölu- eða smásölustigi í EES-ríkjum, yrði að telja að ráðgert væri að setja lyfið á markað í EES-ríkjum við beitingu tilskipunarinnar. Þá taldi dómstóllinn að lyf væri framleitt með iðnaðarframleiðslu eða framleitt með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli ef framleiðsla þess felur í sér iðnaðarferli sem einkennist almennt séð af aðgerðum, sem geta verið vélrænar eða efnafræðilegar, til þess að afla töluverðu magni af staðlaðri vöru. Að því er varðar skilgreininguna á „heildsöludreifingu lyfja“ í skilningi 17. tl. 1. gr. tilskipunarinnar, taldi EFTA-dómstóllinn að það að kaupa inn, afgreiða eða flytja út lyf kæmi innan þeirrar skilgreiningar þó svo að heildsali hafi ekki sjálfur meðhöndlað lyfin.

Að því er varðar löggjöf EES-ríkis sem krefst leyfis fyrir heildsöludreifingu lyfja í samræmi við 1. mgr. 77. gr., taldi EFTA-dómstóllinn að slík löggjöf væri samþýðanleg EES-rétti. Varðandi mismun í flokkun lyfja meðal EES-ríkja, taldi EFTA-dómstóllinn að sú staðreynd að vara sé ekki flokkuð í einu EES-ríki sem lyf hefur ekki áhrif á það hvort lögbær yfirvöld annars EES-ríkis megi flokka sömu vöru sem lyf í samræmi við tilskipunina.

Dóminn í heild sinni er að finna á vefslóð EFTA-dómstólsins: www.eftacourt.int.

Fréttatilkynning þessi er ekki opinbert skjal. Dómurinn sjálfur gildir.