



Luxembourg, 15. juli 2021

## PRESSEMELDING 10/2021

### Dom i sak E-7/20 straffesak mot M og X AG

#### DEFINISJON AV LEGEMIDDEL OG KRAV TIL GODKJENNELSE FOR ENGROSDISTRIBUSJON

EFTA-domstolen ga i dag en rådgivende uttalelse som svar på spørsmål forelagt fra den fyrstelige overrett (*Fürstliches Obergericht*) om tolkningen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (“direktivet”).

Saken for den anmodende domstol gjelder en straffesak mot M og X AG, som ble dømt for å ha handlet med legemidler i utlandet uten nødvendig nasjonal autorisasjon.

Den anmodende domstol ba om veiledning om tolkningen av «legemiddel» og «engrosdistribusjon av legemidler» etter direktivet. Videre ba den anmodende domstol om veiledning om forenligheten av nasjonal lovgivning med EØS-avtalen artikkel 31 og følgende, og om det er relevant hvis det aktuelle produkt ikke krever godkjenning i en annen EØS-stat.

EFTA-domstolen la til grunn at vurderingen av om et produkt anses som et «legemiddel» må foretas konkret i den enkelte sak, hvor det tas hensyn til momentene angitt i artikkel 1 nr. 2 i direktivet, slik som produktets presentasjon eller farmakologiske, immunologiske eller metabolske egenskaper. Videre kom domstolen til at der et legemiddel er solgt i grossist- og/eller detaljhandelsnivå i EØS-stater, må det anses å være ment for markedsføring i EØS-stater etter direktivet. EFTA-domstolen kom videre til at et legemiddel er utarbeidet industrielt eller produsert ved en metode som medfører en industriell prosess når det generelt er preget av flere operasjoner, som kan være mekaniske eller kjemiske, med sikte på å oppnå en betydelig mengde av et standardisert produkt. Når det gjelder definisjonen av «engrosdistribusjon av legemidler» etter artikkel 1 nr. 17 i direktivet, fant EFTA-domstolen at virksomheten som består i å skaffe til veie, utlevere og eksportere legemidler faller innenfor denne definisjonen, selv om engrosdistributøren ikke har fysisk håndtert produktene.

Når det gjelder et nasjonalt tiltak som underlegger virksomhet knyttet til engrosdistribusjon av legemidler et krav om godkjenning i samsvar med artikkel 77 nr. 1, fant EFTA-domstolen at dette var forenlig med EØS-retten. Med hensyn til forskjeller i klassifiseringen mellom EØS-statene av et legemiddel, kom EFTA-domstolen til at det faktum at et produkt ikke er klassifisert i en EØS-stat som et legemiddel, ikke har betydning for om vedkommende myndigheter i en annen EØS-stat kan klassifisere det som et legemiddel i samsvar med direktivet.

Avgjørelsen er tilgjengelig i fulltekst på EFTA-domstolens nettside, se [www.eftacourt.int](http://www.eftacourt.int).

Denne pressemelding er et uoffisielt dokument, og er ikke bindende for EFTA-domstolen.