

## V

(Ogłoszenia)

## POSTĘPOWANIA SĄDOWE

## TRYBUNAŁ EFTA

**Wniosek do Trybunału EFTA z dnia 2 czerwca 2020 r. o wydanie opinii doradczej złożony przez  
Fürstliches Obergericht w ramach postępowania karnego przeciwko M i X AG**

(Sprawa E-7/20)

(2020/C 332/09)

W dniu 10 czerwca 2020 r. do kancelarii Trybunału wpłynął wniosek z dnia 2 czerwca 2020 r. skierowany do Trybunału EFTA, w którym Fürstliches Obergericht (Książęcy Sąd Apelacyjny) zwraca się o wydanie opinii doradczej w ramach postępowania karnego przeciwko M i X AG w odniesieniu do następujących kwestii:

1. Czy stosowane w terapii przeciwko wypaleniu (ang. *burnout*) wyciągi z połączeniem kilku określonych tutaj substancji należy zakwalifikować jako „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?
    - a) W razie twierdzącej odpowiedzi na powyższe pytanie: czy w niniejszym przypadku wytwarzanie, dostawa i podawanie takich wyciągów stanowią wprowadzanie do obrotu w rozumieniu art. 2 ust. 1 tej dyrektywy?
    - b) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie: czy wyciągi stosowane przeciwko wypaleniu stanowią produkty lecznicze, które w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy są wytwarzane metodami przemysłowymi lub produkowane metodą obejmującą proces przemysłowy?
    - c) czy wyciągi stosowane przeciwko wypaleniu są ze względu na metodę ich wytwarzania objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 3 ust. 2 dyrektywy?
  2. Co należy rozumieć pod pojęciem „dystrybucja hurtowa” w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2011/62/UE i jakie kryteria muszą być wtedy spełnione?
  3. W przypadku gdy powyższe dyrektywy, co do zasady, mają w niniejszej sprawie zastosowanie:

czy jest to zgodne ze swobodą przedsiębiorczości, o której mowa w art. 31 i kolejnych, i ponadto, czy należy to uważać za proporcjonalne, jeśli komercyjny obrót produktami leczniczymi tego typu dokonywany z państwa EOG stanowiącego kraj rezydencji osoby fizycznej lub prawnej lub między państwem EOG a państwem trzecim, gdy przedmiotowe produkty lecznicze nie mają kontaktu z terytorium państwa stanowiącego kraj rezydencji, podlega ustawowemu obowiązkowi uzyskania zezwolenia, niedopełnienie którego może podlegać karze pozbawienia wolności do 6 miesięcy?
  4. Czy na odpowiedź na powyższe pytania ma wpływ fakt, że w innym państwie EOG (w tym przypadku państwo członkowskie UE – Niemcy) dany produkt leczniczy nie wymaga zezwolenia?
-