

Domstolens dom (Første Afdeling) af 13. marts 2014 — Octapharma France SAS mod Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) og Ministère des affaires sociales et de la santé (anmodning om præjudiciel afgørelse fra Conseil d'État — Frankrig)

(Sag C-512/12) ⁽¹⁾

(Tilnærmelse af lovgivningerne — direktiv 2001/83/EF — direktiv 2002/98/EF — anvendelsesområde — labilt blodprodukt — plasma fremstillet under anvendelse af en industriel proces — samtidig eller eksklusiv anvendelse af direktiverne — en medlemsstats mulighed for at fastsætte en strengere ordning for plasma end for lægemidler)

(2014/C 135/09)

Processprog: fransk

Den forelæggende ret

Conseil d'État

Parter i hovedsagen

Sagsøger: Octapharma France SAS

Sagsøgte: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) og Ministère des affaires sociales et de la santé

Sagens genstand

Anmodning om præjudiciel afgørelse — Conseil d'État — fortolkning af artikel 2, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34) — fortolkning af artikel 4, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EFT L 33, s. 30), og af artikel 168 TEUF — labile blodprodukter — plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces — samtidig anvendelse af de to direktiver eller udelukkende anvendelse af bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF på grund af den mindre strenge ordning, der er indført ved direktiv 2002/98/EF — en medlemsstats mulighed for at indføre eller opretholde nationale bestemmelser, der underkaster plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces, en strengere ordning end for lægemidler — manglende faktisk anvendelse af bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF vedrørende betingelsen om indhentelse af en forudgående markedsføringstilladelse

Konklusion

- 1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at plasma, der med henblik på transfusion er fremstillet af fuldblod under anvendelse af en industriel proces, i henhold til artikel 109 i direktiv 2001/83 falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2002/98 i forhold til tapning og testning, og ind under anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, i forhold til behandling, opbevaring og distribution heraf, forudsat at plasmaet opfylder definitionen på et lægemiddel i henhold til dette direktivs artikel 1, nr. 2).
- 2) Artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98, læst i lyset af artikel 168 TEUF, skal fortolkes således, at den udelukkende i forhold til tapning og testning tillader opretholdelse eller indførelse af nationale bestemmelser, der underlægger plasma, som er fremstillet under anvendelse af en industriel proces, en strengere ordning end den, som gælder for lægemidler.

⁽¹⁾ EUT C 26 af 26.1.2013.