

**Domstolens dom (första avdelningen) av den 13 mars 2014 (begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État – Frankrike) – Octapharma France SAS mot Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé**

(Mål C-512/12) <sup>(1)</sup>

*(Tillnärmning av lagstiftning — Direktiv 2001/83/EG — Direktiv 2002/98/EG — Tillämpningsområde — Labila blodprodukter — Industriellt framställd plasma — Samtidig eller exklusiv tillämpning av direktiv — En medlemsstats möjlighet att införa strängare regler för plasma än för läkemedel)*

(2014/C 135/09)

Rättegångsspråk: franska

## Hänskjutande domstol

Conseil d'État

## Parter i målet vid den nationella domstolen

*Klagande:* Octapharma France SAS

*Motpart:* Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé

## Saken

Begäran om förhandsavgörande – Conseil d'État (Frankrike) – Tolkning av artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 34) – Tolkning av artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, s. 30), och av artikel 168 FEUF – Labila blodprodukter – Industriellt framställd plasma – Samtidig tillämpning av båda direktiven eller enbart av direktiv 2001/83/EG med anledning av att det regelverk som har antagits i direktiv 2002/98/EG är mindre strängt – En medlemsstats möjlighet att anta eller behålla nationella bestämmelser som är strängare för industriellt framställd plasma än för läkemedel – Avsaknad av faktisk tillämpning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG om kravet på förhandstillstånd för försäljning

## Domslut

- 1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG ska tolkas på så sätt, att plasma från helblod avsedd för transfusion som framställts med hjälp av en industriell process omfattas, enligt artikel 109 i direktiv 2001/83, av tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 vad avser dess insamling och kontroll, och av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, vad avser dess framställning, förvaring och distribution, under förutsättning att den ska anses utgöra ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i nämnda direktiv.
- 2) Artikel 4.2 i direktiv 2002/98, jämförd med artikel 168 FEUF, ska tolkas på så sätt, att det är tillåtet att upprätthålla eller införa strängare nationella bestämmelser för plasma som framställts med hjälp av en industriell process än dem som gäller för läkemedel, men enbart såvitt avser dess insamling och kontroll.

<sup>(1)</sup> EUT C 26, 26.1.2013.