

Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 13. března 2014 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Conseil d'État – Francie) – Octapharma France SAS v. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé

(Věc C-512/12) ⁽¹⁾

„Sbližování právních předpisů — Směrnice 2001/83/ES — Směrnice 2002/98/ES — Oblast působnosti — Nestabilní krevní produkt — Plazma vyrobená průmyslovým postupem — Současné nebo výlučné uplatnění směrnic — Možnost, aby členský stát zavedl přísnější režim pro plazmu než pro léčivé přípravky“

(2014/C 135/09)

Jednací jazyk: francouzština

Předkládající soud

Conseil d'État

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Octapharma France SAS

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

Předmět věci

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Conseil d'État (Francie) – Výklad čl. 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262) – Výklad čl. 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, s. 30; Zvl. vyd. 15/7, s. 346), a článku 168 SFEU – Labilní krevní produkty – Plazma připravovaná průmyslovým způsobem – Současné užití obou směrnic nebo užití pouze ustanovení směrnice 2001/83/ES z důvodu méně přísné povahy režimu zavedeného směrnicí 2002/98/ES – Možnost, aby členské státy zavedly nebo zachovaly ustanovení vnitrostátního práva zavádějící pro plazmu připravovanou průmyslovým způsobem přísnější režim – Faktické neuplatnění ustanovení směrnice 2001/83/ES týkajících se podmínky předchozího získání povolení k uvedení na trh

Výrok

- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES, musí být vykládány v tom smyslu, že plazma z plně krve určená k transfuzi vyrobená metodou zahrnující průmyslový postup spadá v souladu s článkem 109 směrnice 2001/83 do působnosti směrnice 2002/98, pokud jde o její odběr a vyšetření, a do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, pokud jde o její zpracování, skladování a distribuci, za podmínky, že odpovídá definici léčivého přípravku v souladu s čl. 1 bodem 2 této směrnice.
- 2) Článek 4 odst. 2 směrnice 2002/98 musí být s ohledem na článek 168 SFEU vykládán v tomto smyslu, že umožňuje zachování nebo zavedení vnitrostátních ustanovení, která podřizují plazmu vyrobenou metodou zahrnující průmyslový postup – výhradně pokud jde o její odběr a vyšetření – režimu přísnějšímu, než je režim, kterému jsou podřízeny léčivé přípravky.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 26, 26.1.2013.