

Απόφαση του Δικαστηρίου (πρώτο τμήμα) της 13ης Μαρτίου 2014 [αίτηση του Conseil d'État (Γαλλία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως] — Octapharma France SAS κατά Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé

(Υπόθεση C-512/12) ⁽¹⁾

(Προσέγγιση των νομοθεσιών — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Οδηγία 2002/98/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Ασταθές παράγωγο αίματος — Πλάσμα που παρασκευάζεται με βιομηχανική μέθοδο — Ταυτόχρονη ή αποκλειστική εφαρμογή των οδηγιών — Ευχέρεια των κρατών μελών να θεσπίζουν αυστηρότερη ρύθμιση για το πλάσμα από ό,τι για τα φάρμακα)

(2014/C 135/09)

Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική

Αιτούν δικαστήριο

Conseil d'État

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Octapharma France SAS

κατά

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

Αντικείμενο

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως — Conseil d'État (Γαλλία) — Ερμηνεία του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136 σ. 34) — Ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33, σ. 30), και του άρθρου 168 ΣΛΕΕ — Ασταθής παράγωγα αίματος — Πλάσμα για το οποίο χρησιμοποιήθηκε βιομηχανική διαδικασία — Ταυτόχρονη εφαρμογή των δύο οδηγιών ή εφαρμογή αποκλειστικά των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ λόγω του λιγότερου αυστηρού καθεστώτος το οποίο εγκαθίδρυσε η οδηγία 2002/98/ΕΚ — Ευχέρεια του κράτους μέλους να θεσπίζει και να διατηρεί εθνικές διατάξεις εγκαθιδρύουσες για το πλάσμα για το οποίο χρησιμοποιήθηκε βιομηχανική διαδικασία καθεστώς αυστηρότερο από το ισχύον για τα φάρμακα — Μη εφαρμογή στην πράξη διατάξεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ που αφορούν την προϋπόθεση προηγούμενης λήψεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά

Διατακτικό

- 1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, και η οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, έχουν την έννοια ότι το πλάσμα το οποίο εξάγεται από το πλήρες αίμα με σκοπό τη μετάγγιση και για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει, σύμφωνα με το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83, στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/98, όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχό του, και στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσον αφορά την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του, υπό την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου τον οποίο δίδει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας αυτής.
- 2) Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 έχει την έννοια, υπό το πρίσμα του άρθρου 168 ΣΛΕΕ, ότι επιτρέπει τη διατήρηση ή τη θέσπιση εθνικών διατάξεων οι οποίες υπάγουν το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος σε αυστηρότερη ρύθμιση από τη ρύθμιση που ισχύει για τα φάρμακα, μόνο όμως όταν πρόκειται για τη συλλογή και τον έλεγχό του.

⁽¹⁾ ΕΕ C 26 της 26.1.2013.