

**Unionin tuomioistuimen tuomio (ensimmäinen jaosto) 13.3.2014 (Conseil d'État'n (Ranska) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) – Octapharma France SAS v. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ja Ministère des affaires sociales et de la santé**

(Asia C-512/12) <sup>(1)</sup>

**(Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Direktiivi 2001/83/EY — Direktiivi 2002/98/EY — Soveltamisala — Labiili verivalmiste — Teollista prosessia käyttäen valmistettu veriplasma — Direktiivien samanaikainen tai yksinomainen soveltaminen — Jäsenvaltion mahdollisuus säätää veriplasmaa koskevasta järjestelmästä, joka on tiukempi kuin lääkkeitä koskeva järjestelmä)**

(2014/C 135/09)

Oikeudenkäyntikieli: ranska

### Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Conseil d'État

### Pääasian asianosaiset

Kantaja: Octapharma France SAS

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

### Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyyntö – Conseil d'État (Ranska) – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), 2 artiklan 2 kohdan tulkinta – Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27.1.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY (EUVL L 33, s. 30) 4 artiklan 2 kohdan ja SEUT 168 artiklan tulkinta – Labiilit verivalmisteet – Teollista prosessia käyttäen valmistettu veriplasma – Molempien direktiivien soveltaminen samanaikaisesti vai ainoastaan direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltaminen sen vuoksi, että direktiivillä 2002/98/EY käyttöön otettu järjestelmä ei ole yhtä tiukka – Jäsenvaltion mahdollisuus antaa tai pitää voimassa kansallisia säännöksiä, joiden mukaan teollista prosessia käyttäen valmistettuun veriplasmaan sovelletaan tiukempaa järjestelmää kuin lääkkeisiin – Ennakkoon hankittavaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvien direktiivin 2001/83/EY säännösten tosiasiallinen soveltamatta jättäminen

### Tuomiolauselman

- 1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, sekä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27.1.2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/98/EY on tulkittava siten, että kokoverestä valmistettu, verensiirtoon tarkoitettu veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, kuuluu direktiivin 2001/83 109 artiklan mukaan direktiivin 2002/98 soveltamisalaan sen keräämisen ja tutkimisen osalta ja direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, soveltamisalaan sen käsittelyn, säilytyksen ja jakelun osalta, kunhan se vastaa mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn lääkkeen määritelmää.
- 2) Direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohtaa on SEUT 168 artiklan valossa tulkittava siten, että se mahdollistaa sellaisten kansallisten säännösten voimassa pitämisen tai käyttöön ottamisen, joiden mukaan veriplasmaan, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, sovelletaan tiukempaa järjestelmää kuin mitä lääkkeisiin sovelletaan, yksinomaan kyseisen veriplasman keräämisen ja tutkimisen osalta.

<sup>(1)</sup> EUVL C 26, 26.11.2013.