

**Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 13 marzo 2014 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'Etat — Francia) — Octapharma France SAS/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé**

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

*(Ravvicinamento delle legislazioni — Direttiva 2001/83/CE — Direttiva 2002/98/CE — Ambito di applicazione — Emoderivato labile — Plasma preparato secondo un procedimento industriale — Applicazione contemporanea o esclusiva delle direttive — Facoltà per uno Stato membro di prevedere un regime più restrittivo per il plasma che per i medicinali)*

(2014/C 135/09)

Lingua processuale: il francese

### Giudice del rinvio

Conseil d'Etat

### Parti

Ricorrente: Octapharma France SAS

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

### Oggetto

Domanda di pronuncia pregiudiziale — Conseil d'État (Francia) — Interpretazione dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU L 136 pag. 34) — Interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33, pag. 30) e dell'articolo 168 TFUE — Emoderivati labili — Plasma preparato secondo un procedimento industriale — Applicazione contemporanea delle due direttive o applicazione delle disposizioni della sola direttiva 2001/83/CE a motivo del carattere meno rigoroso del regime istituito dalla direttiva 2002/98/CE — Facoltà per uno Stato membro di adottare o mantenere disposizioni nazionali che istituiscono per il plasma preparato secondo un procedimento industriale un regime più restrittivo che per i medicinali — Mancata applicazione di fatto delle disposizioni della direttiva 2001/83/CE relative al requisito del previo ottenimento dell'autorizzazione di immissione sul mercato

### Dispositivo

- 1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, e la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83, devono essere interpretate nel senso che il plasma destinato alla trasfusione, preparato a partire da sangue intero, nella cui produzione interviene un processo industriale, rientra, ai sensi dell'articolo 109 della direttiva 2001/83, nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo, e in quello della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per quanto concerne la sua lavorazione, conservazione e distribuzione, a condizione che esso risponda alla definizione di medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, di tale direttiva.
- 2) L'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98, letto alla luce dell'articolo 168 TFUE, deve essere interpretato nel senso che esso consente il mantenimento in vigore o l'introduzione di disposizioni nazionali che assoggettano il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale a un regime più rigoroso di quello al quale sono assoggettati i medicinali unicamente per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo.

<sup>(1)</sup> GU C 26 del 26.1.2013.