

**Tiesas (pirmā palāta) 2014. gada 13. marta spriedums (*Conseil d'État* (Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu) – *Octapharma France SAS/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM), *Ministère des affaires sociales et de la santé***

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

***Tiesību aktu tuvināšana — Direktīva 2001/83/EK — Direktīva 2002/98/EK — Piemērošanas joma — Labilie asins produkti — Atbilstoši rūpnieciskam procesam pagatavota plazma — Vienlaicīga vai ekskluzīva konkrēto direktīvu piemērošana — Dalībvalstu tiesības paredzēt stingrākus noteikumus attiecībā uz plazmu, nekā zālēm***

(2014/C 135/09)

Tiesvedības valoda – franču

**Iesniedzējtiesa**

Conseil d'État

**Pamatlietas puses**

Prasītāja: Octapharma France SAS

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

**Priekšmets**

Lūgums sniegt prejudiciālu jautājumu – *Conseil d'État* (Francija) – Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta direktīvu (OV L 136, 4. lpp.), 2. panta 2. punkta interpretācija – Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvas 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 30. lpp.), 4. panta 2. punkta un LESD 168. panta interpretācija – Labili asins produkti – Plazma, kas pagatavota, izmantojot rūpniecisku procesu – Vienlaicīga divu direktīvu normu piemērošana, vai tikai Direktīvas 2001/83/EK normu piemērošana tādēļ, ka Direktīvā 2002/98/EK ir noteiktas vieglāk izpildāmas prasības – Iespēja dalībvalstij pieņemt vai paturēt spēkā tādu valsts tiesisko regulējumu, ar ko plazmai, kuras pagatavošanai izmantots rūpniecisks process, tiek piemērots stingrāks regulējums nekā tas, ko piemēro zālēm – Faktiska Direktīvas 2001/83/EK normu nepiemērošana attiecībā uz nosacījumu par iepriekšēju tirdzniecības atļaujas saņemšanu

**Rezolutīvā daļa:**

- 1) Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK, ir jāinterpretē tādējādi, ka plazmai no nesadalītām asinīm, kura pagatavota rūpnieciskā procesā un kura ir paredzēta asins pārlišanai, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 109. pantu, var piemērot Direktīvas 2002/98 noteikumus attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu un Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumus attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ar nosacījumu, ka tā atbilst zāļu definīcijai saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 2. punktu;
- 2) Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts, lasot to kopā ar LESD 168. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts paturēt spēkā vai ieviest tādu valsts tiesisko regulējumu, kurā plazmai, kura pagatavota rūpnieciskā procesā, tiek piemērots stingrāks regulējums nekā tas, ko piemēro zālēm, tikai attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu.

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