



## Gabra tal-ġurisprudenza

Kawża C-512/12

**Octapharma France SAS**

vs

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) u Ministère des Affaires sociales et de la Santé**

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Conseil d'État (Franza))

“Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Direttiva 2001/83/KE — Direttiva 2002/98/KE — Kamp ta' applikazzjoni — Prodotti tad-demmm mhux stabbli — Plażma ppreparata skont proċessi industrijali — Applikazzjoni simultanja jew esklużiva tad-direttivi — Fakultà għal Stat Membru li jimplementa sistema iktar stretta għall-plażma milli għall-prodotti mediċinali”

Sommarju – Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) tat-13 ta' Marzu 2014

1. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Prodotti tad-demmm — Direttivi 2001/83 u 2002/98 — Kamp ta' applikazzjoni — Plażma meħuda minn demmm shih intiża għat-trasfużjoni ppreparata skont proċessi industrijali — Applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98 għall-operazzjonijiet ta' ġbir u ttestjar tal-imsemmija plażma — Applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 għall-operazzjonijiet tal-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tal-imsemmija plażma — Kundizzjoni*

*(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttivi 2004/27, Artikoli 1(2) u 109, u Direttiva 2002/98)*

2. *Saħħa pubblika — Prodotti tad-demmm — Direttiva 2002/98 — Plażma meħuda minn demmm shih għal finijiet ta' trasfużjoni ppreparata skont proċessi industrijali — Fakultà għal Stati Membri li jimplementaw sistema iktar stretta għall-plażma milli għall-prodotti mediċinali għall-ġbir u l-ittestjar tagħha biss*

*(Artikolu 168 TFUE; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2002/98, Artikolu 4(2))*

1. Id-Direttiva 2001/83, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, u d-Direttiva 2002/98, li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demmm tal-bniedem u komponenti tad-demmm u li temenda d-Direttiva 2001/83, għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-plażma meħuda minn demmm shih intiża għat-trasfużjoni li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali taqa', skont l-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83, fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98, f'dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha, u f'dak tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, f'dak li jikkonċerna l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha, bil-kundizzjoni li jikkonforma mad-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont l-Artikolu 1(2) ta' din id-direttiva.

(ara l-punti 33, 37, 38, 40, u d-dispożittiv 1)

2. L-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98, li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm, moqri fid-dawl tal-Artikolu 168 TFUE, għandu jiġi interpretat fis-sens li jippermetti ż-żamma jew l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li jissuġġettaw il-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali għal sistema iktar stretta minn dik li huma suġġetti għaliha l-prodotti mediċinali għal dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha biss.

(ara l-punt 46, u d-dispożittiv 2)