

**Hotărârea Curții (Camera întâi) din 13 martie 2014 (cerere de decizie preliminară formulată de Conseil d'État – Franța) – Octapharma France SAS/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé**

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

*(Apropierea legislațiilor — Directiva 2001/83/CE — Directiva 2002/98/CE — Domeniu de aplicare — Produs sanguin labil — Plasmă preparată în cadrul unui proces industrial — Aplicare simultană sau exclusivă a directivelor — Posibilitatea ca un stat membru să prevadă un regim mai strict în cazul plasmelor decât în cel al medicamentelor)*

(2014/C 135/09)

Limba de procedură: franceza

### Instanța de trimitere

Conseil d'État

### Părțile din procedura principală

Reclamantă: Octapharma France SAS

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

### Obiectul

Cerere de decizie preliminară – Conseil d'État (Franța) – Interpretarea articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) – Interpretarea articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, p. 30, Ediție specială, 15/vol. 9, p. 171) și a articolului 168 TFUE – Produse din sânge instabile – Plasmă preparată potrivit unei metode care implică un proces industrial – Aplicarea simultană a două directive sau aplicarea doar a dispozițiilor Directivei 2001/83/CE din cauza caracterului mai puțin strict al regimului pus în aplicare de Directiva 2002/98/CE – Posibilitatea ca un stat membru să adopte sau să mențină dispoziții naționale care pun în aplicare un regim mai strict pentru plasma preparată potrivit unei metode care implică un proces industrial decât pentru medicamente – Lipsa aplicării în fapt a dispozițiilor Directivei 2001/83/CE referitoare la condiția obținerii prealabile a unei autorizații de introducere pe piață

### Dispozitivul

- 1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, și Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE trebuie interpretate în sensul că plasma destinată transfuziei, rezultată din sânge integral și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial intră, în temeiul articolului 109 din Directiva 2001/83, în domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 în ceea ce privește recoltarea și testarea sa și în cel al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuția sa, cu condiția să îi fie aplicabilă definiția medicamentului conform articolului 1 punctul 2 din această directivă.
- 2) Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, analizat în lumina articolului 168 TFUE, trebuie interpretat în sensul că permite menținerea sau introducerea unor dispoziții naționale care aplică în cazul plasmelor care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial un regim mai strict decât regimul aplicabil medicamentelor numai în ceea ce privește recoltarea și testarea sa.

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