

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 13 marca 2014 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État – Francja) – Octapharma France SAS przeciwko Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des affaires sociales et de la santé

(Sprawa C-512/12) ⁽¹⁾

(Zbliżanie ustawodawstw — Dyrektywa 2001/83/WE — Dyrektywa 2002/98/WE — Zakres stosowania — Nietrwały produkt krwiopochodny — Osocze przygotowywane w procesie przemysłowym — Jednoczesne lub wyłączne stosowanie dyrektyw — Przysługujące państwu członkowskiemu uprawnienie do ustanowienia bardziej rygorystycznego systemu dla osocza niż dla produktów leczniczych)

(2014/C 135/09)

Język postępowania: francuski

Sąd odsyłający

Conseil d'État

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Octapharma France SAS

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

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Conseil d'État (Francja) – Wykładnia art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67) w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136 s. 34) – Wykładnia art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33, s. 30) oraz art. 168 TFUE – Nietrwałe produkty krwiopochodne – Osocze przygotowywane w procesie przemysłowym – Jednoczesne stosowanie obu dyrektyw lub stosowanie przepisów jedynie dyrektywy 2001/83/WE ze względu na mniej rygorystyczny charakter systemu ustanowionego w dyrektywie 2002/98/WE – Możliwość przyjęcia lub utrzymania w mocy przez państwo członkowskie przepisów krajowych ustanawiających bardziej restrykcyjny system w odniesieniu do osocza przygotowywanego w procesie przemysłowym niż w odniesieniu do produktów leczniczych – Faktyczny brak stosowania przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących warunku uprzedniego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Sentencja

- 1) Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienioną dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., a także dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że osocze z pełnej krwi przeznaczone do transfuzji, przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, wchodzi, zgodnie z art. 109 dyrektywy 2001/83, w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, jeżeli chodzi o jego pobieranie i kontrolę, oraz w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, pod warunkiem że odpowiada definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 tej dyrektywy.
- 2) Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 w świetle art. 168 TFUE należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na utrzymanie w mocy lub wydanie przepisów krajowych, które poddają osocze przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego systemowi bardziej restrykcyjnemu niż ten, któremu podlegają produkty lecznicze, wyłącznie w odniesieniu do jego pobierania i kontroli.

⁽¹⁾ Dz.U. C 26 z 26.1.2013.