



## Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ  
Г-Н N. JÄÄSKINEN  
представено на 7 ноември 2013 година<sup>1</sup>

Дело C-512/12

**Octapharma France SAS**  
срещу  
**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) и Ministère des affaires sociales et de la santé**

(Преюдициално запитване, отправено от Conseil d'État (Франция))

„Сближаване на законодателствата — Директива 2001/83/ЕО — Директива 2004/27/ЕО — Директива 2002/98/ЕО — Приложно поле — Лабилни кръвни продукти — Плазма, приготвена по метод, включващ промишлен процес — Едновременно или изключително прилагане на Директива 2001/83 (изменена с Директива 2004/27) и Директива 2002/98 — Член 168, параграф 4 ДФЕС и право на държава членка да запази в сила по-стриктни защитни мерки по отношение на кръвта и кръвните продукти“

### I – Въведение

1. Настоящото преюдициално запитване е отправено от Conseil d'État, Франция, който иска да установи кой правен режим на Европейския съюз се прилага към продукт от плазма, наречен „Octaplas“. Този продукт е приготвен чрез метод, включващ промишлен процес („промишлено приготвена плазма“) и се използва при кръвопреливане. Предприятието Octapharma France SAS (наричано по-нататък „Octapharma“), което е производител и дистрибутор на продукта, и Френската република заемат различни становища, а това се отразява върху условията, при които Octaplas може да бъде предписван и пускан в продажба на вътрешния пазар.

2. Накратко проблемът е следният: изключва ли член 3, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>2</sup>, изменена с Директива 2004/27/ЕО<sup>3</sup>, възможността Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Националната агенция по безопасност на лекарствата и медицинските изделия, наричана по-нататък „ANSM“) да класифицира промишлено приготвена плазма, позната като „SD плазма“, която включва Octaplas<sup>4</sup>, като лабилен кръвен продукт?

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

3 — Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116).

4 — Видно от материалите по делото, този продукт е произвеждан, като прясната плазма се замразява и вирусно се инактивира чрез пречистващи разтворители.

## II – Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

3. С решение от 20 октомври 2010 г. генералният директор на Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (наричана по-нататък „AFSSAPS“), организация, която по-късно се преименува в ANSM, класифицира Octaplas като лабилен кръвен продукт. Octapharma подава жалба до Conseil d'État, като иска по-специално решението от 20 октомври 2010 г. да бъде отменено, да се разпорежи на генералния директор на AFSSAPS да приложи член 1 от Директива 2004/27 в тримесечен срок от постановяване на решението на Conseil d'État, както и да се разпорежи на френската държава да транспонира правилно Директива 2004/27.

4. Établissement français du sang („Френско учреждение по въпросите на кръводаряването“, наричано по-нататък „EFS“) е публично правен субект, който съгласно френското право упражнява монопол при организирането на национална територия на дейности, свързани с осигуряването на кръв и приготвянето и разпространяването на лабилни кръвни продукти. Така класифицирането на SD плазмата като лабилен кръвен продукт означава, че продуктът се приготвя и разпространява само от Френското учреждение по въпросите на кръводаряването. Решението от 20 октомври 2010 г. било взето, въпреки че Octapharma е могло да предлага на пазара Octaplas като лекарствен продукт в около тридесет държави по целия свят и в Европейския съюз, включително в Австрия, Белгия, Германия и Обединеното кралство.

5. Octapharma твърди, че разрешението за търговия с промишлено приготвена плазма е уредено единствено от Директива 2001/83 на Съвета, изменена с Директива 2004/27, и че промишлено приготвената плазма следва по-скоро да бъде категоризирана като лекарствен продукт.

6. Френските органи оспорват това най-общо на основание, че търговията във Франция с промишлено приготвена плазма е уредена изключително от друг акт на Европейския съюз, а именно Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО<sup>5</sup>. Освен това те се позовават на правото на държавите членки съгласно член 168, параграф 4 ДФЕС да запазят или да въведат „по-стриктни защитни мерки“ от въведените от законодателя на Европейския съюз в съответствие с обикновената законодателна процедура с цел установяването на стандарти на „качество и на сигурност“ на „органиите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти“.

7. Предвид изложеното по-горе Conseil d'État отправя следните преюдициални въпроси:

- „1) Може ли към плазмата от цялостна кръв, предназначена за кръвопреливане и приготвяна по метод, включващ промишлен процес, да се прилагат едновременно разпоредбите на Директива 2001/83 и тези на Директива 2002/98, не само що се отнася до нейното вземане и диагностика, но и по отношение на преработката, съхраняването и разпределянето ѝ, и може ли за тази цел предвиденото в член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 правило да се тълкува в смисъл, че общностната правна уредба на лекарствените продукти е единствената приложима към продукта, който същевременно попада и в приложното поле на друга общностна правна уредба, само в случай че последната е по-малко строга от тази на лекарствените продукти?
- 2) Трябва ли разпоредбите на член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 да се тълкуват, евентуално с оглед на член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз, като позволяващи запазването или въвеждането на национални разпоредби, които, тъй като подчиняват плазмата, приготвяна по метод, включващ промишлен процес, на

5 — ОВ L 33, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 171.

по-строг режим от предвидения за лекарствените продукти, обосновават цялостно или частично изключване на прилагането на разпоредбите на Директива 2001/83, по-специално на тези, които подчиняват търговията с лекарствени продукти на единственото условие за предварително получаване на разрешение за търговия, и при утвърдителен отговор на този въпрос, при какви условия и в каква степен?“.

8. Octapharma, френското правителство и Комисията представят писмени становища. Те участват и в съдебното заседание, проведено на 10 юли 2013 г.

### III – Анализ

#### A – Преглед на релевантното законодателство на Европейския съюз

9. Това дело се отнася до конкуренция между два правни режима, по-специално приложимия режим за лекарствените продукти по Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, от една страна, и приложимия режим за човешката кръв и кръвните съставки по Директива 2002/98, от друга страна. Последният съдържа самостоятелни разпоредби, с които се установяват стандарти за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешката кръв и кръвните съставки. Директива 2004/27 освен това съществено изменя Директива 2001/83, която ще разгледам по-нататък. Предоставеното съгласно член 168 ДФЕС право на преценка на държавите членки при въвеждане на „по-стриктни защитни мерки“ от предвидените в законодателството на Европейския съюз допълнително усложнява решаването на спора.

10. Директива 2001/83 влиза в сила през декември 2001 г.<sup>6</sup> Още преди да бъде изменена с Директива 2004/27, тя съдържа специфични разпоредби относно кръвта и плазмата. Съображение 17 гласи, че е необходимо да се приемат специфични разпоредби по-специално относно „лекарствените продукти на базата на човешка кръв и плазма“, докато съображение 28 гласи по-специално, че разрешението за търговия на лекарствен продукт, произведен на човешка кръв и плазма, се издава след доказване от страна на производителя, че може да осигурява съответствие на качеството на различните партии, както и че няма специфична вирусна зараза, доколкото развитието на техниката позволява това.

11. Хармонизацията на общностно равнище относно кръвта и кръвните продукти е постигната с Директива 2002/98, която също изменя Директива 2001/83. Съгласно член 32 от Директива 2002/98 същата трябва да бъде транспонирана от държавите членки до 8 февруари 2005 г.

12. Съображение 3 от Директива 2002/98 гласи, че „[и]зискванията за качество, сигурност и ефикасност на патентованите промишлено произведени лекарствени продукти, получени от човешка кръв или кръвна плазма, са посочени в Директива 2001/83[...]“, но се добавя, че „[п]ри все това, изричното изключване от посочената директива на кръвта, плазмата и кръвните клетки от човешки произход е довело до положение, в което тяхното качество и безопасност, в случай че са предназначени за преливане, а не обработка, не са предмет на никакви обвързващи закони в рамките на Европейската общност“. В съображение 3 се добавя по-специално, че е важно в „законите да се подсигури, независимо от предназначението на кръвта и нейните съставки, те да бъдат с равностойно качество и безопасност в цялата верига на кръвопреливане във всички държави членки“.

6 — Вж. член 129 от Директива 2001/83.

13. В съображение 4 от Директива 2002/98 се припомня, че Директива 2001/83 предвижда мерки, които държавите членки трябва да предприемат, за да предотвратят пренасянето на заразни болести по отношение на кръвта или нейните съставки като изходен материал за производство на патентовани лекарствени продукти. В съображение 5 се добавя, че Директива 2001/83 следва да бъде изменена, за да гарантира равностойно ниво на качество и безопасност на кръвта и нейните съставки, независимо от тяхното предназначение чрез определяне на технически изисквания за вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки изобщо, включително и на тези, които служат като изходен материал за лекарствените продукти.

14. В резултат на това член 31 от Директива 2002/98 заменя текста на член 109 от Директива 2001/83, който гласи следното:

„Член 109

За вземането и диагностиката на човешка кръв и човешка кръвна плазма се прилага Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО“<sup>7</sup>.

15. Освен това с Директива 2002/98 се въвеждат някои разпоредби за определяне на стандарти за качество и безопасност на човешката кръв и кръвните съставки с цел да се осигури висока степен на опазване на човешкото здраве (вж. член 1).

16. Член 2, параграф 1 от Директива 2002/98 гласи, че директивата се прилага при „вземането“ и „диагностиката“ на човешка кръв и кръвни съставки независимо от предназначението им, както и преработката, съхраняването и разпределението ѝ, в случай че е предназначена за кръвопреливане, докато член 2, параграф 2 гласи, че в случай че кръвта и нейните съставки са събрани и тествани с единствената цел да се употребяват изключително за автохемотрансфузия и са ясно определени като такива, те трябва да отговорят на изискванията, посочени в член 29, буква ж).

17. Член 3 от Директива 2002/98 съдържа три определения, които помагат да се определи приложното поле на Директива 2002/98. Съгласно член 3, буква а) „кръв“ означава пълният състав на кръвта, взета от дарителя и обработена или с цел кръвопреливане, или за по-нататъшна обработка. Съгласно член 3, буква б) „кръвна съставка“ означава лечебна съставка на кръвта (левкоцити, еритроцити, тромбоцити, плазма), „която може да бъде приготвена за употреба чрез различни методи“, докато член 3, буква в) гласи, че „кръвен продукт“ означава всеки лечебен продукт, получен от човешка кръв или плазма.

18. Накрая член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 запазва националната компетентност на всяка държава членка да прилага по-строга предпазна правна уредба. Този член гласи, че директивата не възпрепятства определена държава членка да запази или да въведе на своя територия по-строги предпазни мерки, които са в съответствие с разпоредбите на Договора.

7 — Първоначалният текст на член 109 от Директива 2001/83 гласи следното: „1. Държавите членки предприемат необходимите мерки за предотвратяване разпространението на инфекциозни заболявания при използването на човешка кръв и плазма като основен материал за производство на лекарствени продукти. Тъй като тази материя е предмет на измененията, посочени в член 121, параграф 1, както и предмет на прилагане на монографиите на Европейската фармакопея по отношение на кръв и плазма, тези мерки съдържат препоръчаните от Съвета на Европа и от Световната здравна организация, и по-специално с посочване на избора и изследването на донорите на кръв и плазма. 2. Държавите членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че донорите на човешка кръв и плазма, както и донорските центрове винаги имат ясно установена идентичност. 3. Всички гаранции за безвредност, посочени в параграфи 1 и 2, трябва да бъдат дадени и от вносителите на човешка кръв или плазма от трети страни“.

19. Директива 2001/83 е значително изменена с Директива 2004/24. Съгласно съображение 7 от Директива 2004/27 дефинициите и обхватът на Директива 2001/83 следва да се изяснят „в резултат от научния и технически напредък“. Съображение 7 гласи по-специално, че за да се вземат предвид както появата на новите терапии, така и растящият брой на така наречените „гранични“ продукти между лекарствения сектор и другите сектори, дефиницията „лекарствен продукт“ следва да се промени, „за да се избегне всякакво съмнение относно приложимото законодателство, при което даден продукт, докато напълно попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, също така може да попада и в обхвата на дефиницията за други контролирани продукти“.

20. Съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, в случай на съмнение „когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

21. В заключение, независимо от посоченото по-горе изменение на член 109 от Директива 2001/83, въведено с Директива 2002/98, Директива 2004/27 изменя член 3 от Директива 2001/83, така че в параграф 6 вече се предвижда, че Директива 2001/83 не се прилага за цялостната „кръв, плазма или кръвни клетки от човешки произход, с изключение на плазмата, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес“.

Б – По отговора на първия въпрос

22. Според мен отговорът на първия въпрос е ясен. Член 3, параграф 6 от Директива 2001/83, изменен с член 1 от Директива 2004/27 гласи, че Директива 2001/83 „не се прилага за [...] [ц]ялостната кръв, плазма или кръвни клетки от човешки произход, с изключение на плазмата, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес“. Обичайният и буквален смисъл на изменения член 3, параграф 6 от Директива 2001/83 не оставя място за съмнение. Промислено приготвената плазма се урежда от Директива 2001/83.

23. Според мен това означава, че не е необходимо Съдът да направи по-задълбочен анализ<sup>8</sup> и да обсъди например целите на изменението на член 3, параграф 6 от Директива 2001/83, въведено с Директива 2004/27. Дори обаче да се приеме, че това е необходимо, както отбелязва Комисията в съдебно заседание и в писменото си становище, волята на законодателя на Европейския съюз при приемането на Директива 2004/27 е била плазмата, приготвена по метод, включващ промишлен процес, да се урежда от правилата на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба, а това е Директива 2001/83. Тази цел е намерила отражение по-специално в съображение 7 от Директива 2004/27.

24. Според мен именно поради тази причина не е необходимо да се разглежда член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, и посоката, която трябва да се следва „в случай на съмнение“ (курсивът е мой), при което даден продукт „може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността“. Дори и в този случай обаче, както общоприетото значение на член 3, параграф 6 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, така и целите на член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, дават предимство на Директива 2001/83, с измененията, пред Директива 2002/98.

<sup>8</sup> — Вж. точка 37 от заключението ми по дело C-85/11, Комисия/Ирландия, и Решение от 15 юли 2010 г. по дело Комисия/Обединено кралство, C-582/08, Сборник, стр. I-7195, точка 51, както и заключението ми по същото дело — точка 52.



25. Без член 3, параграф 6 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, Директива 2002/98 би се прилагала при вземането и диагностиката, както и при преработката, съхранението и разпределянето на промишлено приготвена плазма в случай че е предназначена за кръвопреливане. До този извод се достига от съвместния прочит на член 2, параграф 1 от Директива 2002/98 и определенията в член 3, букви б) и в) от същата директива.

26. При това положение възниква въпросът за точната роля на Директива 2002/98 по отношение на промишлено приготвената плазма. Както посочва Комисията в съдебно заседание *връзката* между Директива 2002/98 и Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, е член 109 от Директива 2001/83, който е изменен с член 31 от Директива 2002/98. Този член гласи, че Директива 2002/98 се прилага при вземането и диагностиката на човешка кръв и човешка кръвна плазма. Това обхваща човешката кръв и човешката кръвна плазма, както са уредени с Директива 2002/98 и плазмата, приготвена чрез метод, включващ промишлен процес, като последната би могла да бъде кръвна съставка или кръвен продукт, съгласно определенията по член 3, букви б) и в) от Директива 2002/98, но иначе попада в приложното поле на Директива 2001/83, с измененията.

27. Вярно е, че Директива 2002/98 не съдържа изрично предвидено изключение по отношение на плазмата, приготвена чрез методи, включващи промишлен процес, и че член 2, параграф 1 от нея се отнася до „вземането и диагностиката“, както и до „преработката, съхраняването и разпределянето ѝ, в случай че е предназначена за кръвопреливане“<sup>9</sup>. Според мен обаче това не е достатъчно, за да се изключи приложението на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, по отношение на промишлено приготвената плазма, дори когато е предназначена за кръвопреливане, особено като се има предвид, че Директива 2004/27 е приета след Директива 2002/98.

28. Както посочва Остарфарма в хода на съдебното заседание, настоящото дело не се отнася до вземането или диагностиката на промишлено приготвена плазма. То се отнася по-скоро до пускането на пазара (т.е. производство, получаване на разрешение и разпределение). Ето защо, като се има предвид съответното приложно поле *ratione materiae* на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, и на Директива 2002/98, последната не е релевантна за решаването на спора.

29. Относно доводите на френското правителство, че член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС му дава право да приема „по-стриктни защитни мерки“ от въведените от законодателя на Европейския съюз относно стандартите „на качество и на сигурност“ на „органиите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти“, съм съгласен със становището на Комисията, представено в хода на съдебното заседание, относно релевантността на член 168 ДФЕС. Предпоставката по член 168, параграф 4, буква а) е приложима само в контекста на Директива 2002/98, тъй като става въпрос за мярка за минимална хармонизация. Това означава, че предоставеното на държавите членки право да запазват или да въвеждат „по-строги предпазни мерки, които са в съответствие с разпоредбите на Договора“, съгласно член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 е ограничено до въпроси, попадащи в обхвата на тази директива. Както обаче вече отбелязах, спорът по настоящото производство не попада в приложното поле *ratione materiae* на Директива 2002/98.

9 — Вж. също съображения 2 и 15 от Директива 2002/98.

30. Освен това, както подчерта Комисията в хода на съдебното заседание и като се има предвид фактът, че Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, установява пълна хармонизация на правилата относно предлагането на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>10</sup>, включително на промишлено приготвената плазма, държавите членки нямат право да приемат по-стриктни национални мерки.

31. Бих искал да направя едно последно уточнение по първия въпрос. Въпреки че стигнах до извода, че промишлено приготвената плазма попада в приложното поле *ratione materiae* на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, дори и когато е предназначена за кръвопреливане, националната юрисдикция не е отправила въпрос дали специфичният продукт Ostarplas е „лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83. Според мен това изглежда е въпросът, върху който почиват доводите на френското правителство, доколкото с тях, както изглежда, се твърди, че кръвта, предназначена за кръвопреливане, не може да бъде лекарствен продукт.

32. Поради изложените от мен съображения обаче подобно становище не може да бъде прието, като за изчерпателност само бих отбелязал, че преценката дали „SD плазмата“, най-общо, и продуктът Ostarplas, по-специално, е лекарствен продукт, е въпрос, който трябва да се разгледа от запитващата юрисдикция. Тя трябва да разреши този въпрос, като вземе предвид по-специално член 1 и член 2, параграф 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, практиката на Съда относно значението на понятието „лекарствени продукти за хуманна употреба“<sup>11</sup> и решението по настоящото дело.

#### *В – По отговора на втория въпрос*

33. Поради дадения от мен отговор на първия въпрос не е необходимо да давам отделен отговор на втория преюдициален въпрос. Това е така, защото приех, че член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 се ограничава само до дейности, попадащи в приложното поле *ratione materiae* на посочената директива, което не включва пускането на пазара на промишлено приготвената плазма.

#### *Г – По спиране на действието във времето*

34. Накрая, ако Съдът приеме доводите на Ostarpharma, френското правителство предлага на Съда да упражни правото си на преценка, за да спре действието на решението във времето. То твърди, че ще бъдат необходими значими законодателни изменения, административни и практически мерки, за да се избегне риск за общественото здраве, по-специално по отношение на безопасността на пациентите, произтичащ от незабавното прилагане на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, към плазмата, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес, и е предназначена за кръвопреливане на пациенти във Франция. Тези продукти ще трябва да се предписват посредством система, която е различна от приложимата към плазмата, получена от човешка кръв без промишлен процес.

10 — Решение от 20 септември 2007 г. по дело Antroposana и др., C-84/06, Сборник, стр. I-7609, точки 40—42. В точка 42 Съдът приема, че Директива 2001/83 „е установила цялостна регулаторна рамка относно процедурите за регистрация и за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба“. Вж. също така Решение от 29 март 2012 г. по дело Комисия/Полаша, C-185/10.

11 — Например Решение от 6 септември 2012 г. по дело Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, Решение от 30 април 2009 г. по дело BIOS Naturprodukte, C-27/08, Сборник, стр. I-3785, Решение от 15 януари 2009 г. по дело Hecht-Pharma, C-140/07, Сборник, стр. I-41, дело Antroposana и други, посочено по-горе, Решение от 2 март 1991 г. по дело Delattre, C-369/88, Recueil, стр. I-1487, Решение от 9 юни 2005 г. по съединени дела HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03-C-318/03, Recueil, стр. I-5141, и Решение от 28 октомври 1992 г. по дело Ter Voort, C-219/91, Recueil, стр. I-5485.

35. Освен това Френското учреждение по въпросите на кръводаряването няма необходимото разрешение да действа като фармацевтично учреждение и не би имало право да приготвя или доставя за целите на кръвопреливането плазма, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес, ако не се спре във времето действието на решението на Съда. Това означава, че плазма от този вид, която се съхранява от Френското учреждение по въпросите на кръводаряването, не би могла да се използва дори и в случай на спешни хирургически интервенции.

36. Френското правителство твърди, че една четвърт от доставената във Франция плазма представлява плазма, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес. При това положение би могло да настъпи съществено смущение в доставките на плазма във Франция, ако не се спре действието на решението на Съда във времето.

37. В заключение се посочва, че съвместното съществуване във френското законодателство на две системи за мониторинг, едната за кръвта, а другата за лекарствените продукти, би могло да породи бъдещи усложнения във връзка с безопасността на пациентите и общественото здраве. Вероятно ще се наложат изменения на релевантните законодателни актове, за да се постигне координиране на двете системи.

38. Колкото важни и заслужаващи внимание обаче да са тези фактори, те отразяват едни по-обща съображения от тесния правен въпрос, отправен до Съда в настоящото дело, а именно дали плазма, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес, попада в приложното поле на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, в приложното поле на Директива 2002/98 или в приложното поле и на двете. Следва да се отбележи, че *rapporteur public* е предложил на Conseil d'État да отправи преюдициално запитване до Съда, като го е приканил да спре действието на решението си във времето, но това предложение не е било прието.

39. Според мен съображения, свързани с правната сигурност, призната в практиката на Съда, не дават основание за спиране действието на решението на Съда във времето. Както обясних, след приемането на Директива 2004/27 съгласно законодателната процедура на Европейския съюз, няма основание френските органи или органите на всяка друга държава членка да поддържат становището, че разрешението за търговия с плазма, приготвена по метод, включващ промишлен процес, и предназначена за преливане, не се урежда от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27. Единствено по изключение в приложение на общия принцип на правната сигурност, присъщ на правния ред на Европейския съюз, Съдът може да реши да ограничи възможността всяко заинтересовано лице да се позове на разпоредба, на която той е дал тълкуване, за да оспори основани на добросъвестност правоотношения<sup>12</sup>.

40. Действително по дело *Inter-Environnement Wallonie и Terre wallonne* Съдът е разгледал и приел, че целта за постигане на високо равнище на защита на околната среда „може да бъде достигната в по-голяма степен [...] чрез запазване на правното действие на отмененото постановление за кратък период, който е необходим за замяната му с нов акт, отколкото чрез отмяната му с обратно действие“<sup>13</sup>. Това решение, на което се позовава френското правителство по настоящото дело пред Съда и *rapporteur public* пред Conseil d'État, допуска запитващата

12 — Решение от 6 март 2007 г. по дело *Meilicke и др.*, C-292/04., Сборник, стр. I-1835, точка 35. Вж. също Решение от 10 май 2012 г. по съединени дела *Santander Asset Management SGIIС и др.*, C-338/11—C-347/11, точки 56—63.

13 — Решение от 28 февруари 2012 г. по дело *Inter-Environnement Wallonie и Terre wallonne*, C-41/11, точка 55.



национална юрисдикция да приложи разпоредби на националното право, които ѝ позволяват да запази някои последици на акт на държавата членка, когато той е приет в нарушение на задължения, произтичащи от директива<sup>14</sup>. Допускането се извършва при изпълнение на точни и подробни условия, установени от Съда.

41. Според мен обаче в настоящото дело пред Съда не е представена подробна и конкретна информация относно релевантните обстоятелства във Франция, както и относно последиците, които биха настъпили при осъществяване на някоя от различните възможности за действие. Подобна информация е предоставена от националния съд по дело *Inter-Environnement Wallonie и Terre wallonne* в контекста на преюдициалното запитване, съдържащо изрично въпроса дали въз основа на националното право може да се спре отмяната на мярка на държава членка, за която вече е било констатирано, че е приета в нарушение на правото на ЕС<sup>15</sup>.

42. По настоящото дело липсва конкретна информация по-специално относно практическите последици от тримесечния срок за приемането на ново решение от генералния директор на AFSSAPS (понастоящем ANSM) и за транспонирането от френската държава на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, както е поискано в *Ostapharma* в подадената от него жалба до *Conseil d'État*. Липсва и каквато и да е информация дали Френското учреждение по въпросите на кръводаряването ще може да се установи в сектора на лекарствените продукти и дали ще е възможно да намери решение на всяка една от посочените по-горе трудности чрез прибегване до член 126а от Директива 2001/83<sup>16</sup>. На последно място, не е обсъдено и дали се налага ускоряване при прилагане на релевантните законодателни и административни процедури<sup>17</sup>.

43. Освен това самото спиране на действието на решението във времето в случая ще доведе до положение, при което *Ostapharma* би било незаконосъобразно лишено от възможността да иска разрешение за търговия с *Ostaplas* като лекарствен продукт, ако националната юрисдикция приеме, че той отговаря на определението за лекарствен продукт. Този резултат би бил в противоречие с общия принцип, според който държавите членки са длъжни да отстранят незаконосъобразните последици от всяко нарушение на правото на ЕС<sup>18</sup>.

44. Според мен, ако съответните органи на френското правителство ще трябва да реагират своевременно, за да предотвратят настъпването на по-значителни последици за общественото здраве и на такива със социален характер, като изключат промишлено приготвената плазма от монопола на Френското учреждение по въпросите на кръводаряването, така че разрешението за търговия с нея да може да се издава съгласно релевантните разпоредби на право на ЕС, тези съображения остават встрани от въпроса за класификацията на продукта, с който е сезиран Съдът.

14 — По-специално Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2001 година относно оценката на последиците на някои планове и програми върху околната среда (ОВ L 197, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 135).

15 — Това е станало с решение от 17 юни 2010 г. по съединени дела *Terre wallonne и Inter-Environnement Wallonie*, C-105/09 и C-110/09, Сборник, стр. I-5611.

16 — Съгласно член 126а от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, при „липса на разрешение за търговия или на подадено заявление за лекарствен продукт, разрешен в друга държава членка, в съответствие с настоящата директива, дадена държава членка може, по оправдани причини в интерес на общественото здраве, да разреши пускането на пазара на споменатия лекарствен продукт“.

17 — Съгласно приложение I, част III, точка 1.1 към Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 2 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета за въвеждане на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, стр. 46; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 235), по отношение на лекарствените продукти, извлечени от човешка кръв или кръвна плазма, изискванията за документацията за изходните материали могат да се заменят с основна документация за плазмата в съответствие с настоящата част. Когато дадена основна документация за плазмата съответства само на лекарствените продукти, произведени от кръв/кръвна плазма, чието разрешение за търговия е ограничено в рамките само на една от държавите членки, компетентната национална власт на тази държава членка извършва научно-техническо оценяване на съответната основна документация за плазмата.

18 — Дело *Inter-Environnement Wallonie и Terre wallonne*, C-41/11, точка 43.

#### IV – Заключение

45. Предвид изложеното по-горе бих отговорил по следния начин на зададените от Conseil d'État преюдициални въпроси:

- „(1) Плазмата от цялостна кръв, приготвяна по метод, включващ промишлен процес, която е предназначена за кръвопреливане, попада по отношение на нейната преработка, съхранение и разпределяне изключително в приложното поле на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО.
- (2) Предвид отговора на първия въпрос не е необходимо да се дава отговор на втория въпрос“.