



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

13 март 2014 година *

„Сближаване на законодателствата — Директива 2001/83/ЕО — Директива 2002/98/ЕО — Приложно поле — Лабилен кръвен продукт — Плазма, получена чрез промишлен процес — Едновременно прилагане на директиви или прилагане само на една директива — Възможност на държавите членки да предвидят за плазмата по-строг режим от този на лекарствените продукти“

По дело C-512/12

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Conseil d'État (Франция) с акт от 26 октомври 2012 г., постъпил в Съда на 13 ноември 2012 г., в рамките на производство по дело

Octapharma France SAS

срещу

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: А. Tizzano, председател на състав, А. Borg Barthet (докладчик), С. G. Fernlund, Е. Levits и М. Berger, съдии,

генерален адвокат: N. Jääskinen,

секретар: V. Tourrès, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 10 юли 2013 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Octapharma France SAS, от С. Smits, М. Anahory, F. Briard и F. Beauthier, адвокати,
- за френското правителство, от G. de Bergues, D. Colas и S. Menez, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от О. Veynet, П. Михайлова и М. Šimerdová, в качеството на представители,

* Език на производството: френски

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 7 ноември 2013 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 168 ДФЕС, на член 2, параграф 2 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 (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116), и на член 4, параграф 2 от 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 (ОВ L 33, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 171).
- 2 Запитването е отправено във връзка със спор между Octapharma France SAS (наричано по-нататък „Octapharma“), от една страна, и Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Национална агенция по безопасност на лекарствата и медицинските изделия] (ANSM), по-рано Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (наричана по-нататък „Агенцията“), и Ministère des Affaires sociales et de la Santé [Министерство на социалните работи и здравеопазването], от друга страна, по повод решението на Агенцията от 20 октомври 2010 г. за утвърждаване на списъка и характеристиките на лабилните кръвни продукти (наричано по-нататък „решението от 20 октомври 2010 г.“), доколкото с него във въпросния списък се включва получената чрез промишлен процес плазма, каквато по-конкретно е прясно замразената плазма с намалено съдържание на левкоцити, която е вирусно инактивирана чрез пречистващ разтворител (наричана по-нататък „SD плазмата“).

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Член 168 ДФЕС гласи:

„1. При разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия обхващат също борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета, както и наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях.

[...]

4. Чрез дерогация от член 2, параграф 5 и член 6, буква а), и съгласно член 4, параграф 2, буква к), Европейският парламент и Съветът [...] допринася[т] за постигането на целите, посочени в настоящия член, като приема[т] с цел преодоляване на общите проблеми на безопасността:

- а) мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти; тези мерки не са пречка всяка държава членка да запази или да въведе по-стриктни защитни мерки;

[...]

7. Действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Отговорностите на държавите членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени. Мерките, посочени в параграф 4, буква а), не засягат националните разпоредби относно донорството на органи и на кръв, нито тяхното използване за медицински цели“.

- 4 Съображение 7 от Директива 2004/27 гласи:

„По-специално, в резултат от научния и технически напредък, дефинициите и обхватът на Директива 2001/83/ЕО следва да се изяснят, за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба. За да се вземат предвид както появата на новите терапии, така и растящия 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, [когато] даден продукт [...] напълно попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, [но] също така може да попада и в дефиницията за други контролирани продукти. [...]“.

- 5 Член 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, предвижда:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[...]

2. *Лекарствен продукт:*

- а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.

3. *Субстанция:*

Всяко вещество, без оглед на произхода му, който може да бъде:

— хуманен, като например:

човешката кръв и кръвните продукти от нея,

[...]

10. *Лекарствени продукти, производни от човешка кръв или плазма:*

Лекарствени продукти на базата на промишлено произведени от държавни или частни фирми кръвни съставки; тези лекарствени продукти включват по-специално албумин, кръвосъсирващи фактори и човешки имуноглобулини;

[...]“.

6 Член 2 от тази директива, изменена с Директива 2004/27, гласи:

„1. Настоящата директива се прилага за лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес.

2. В случаи 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.

[...]“.

7 Член 3 от посочената директива, изменена с Директива 2004/27, гласи:

„Настоящата директива не се прилага за:

[...]

б) Цялостната кръв, плазма или кръвни клетки от човешки произход, с изключение на плазмата, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес.

[...]“.

8 Член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, предвижда:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава членка [...], нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка.

[...]“.

9 Член 109 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2002/98, предвижда:

„За вземането и диагностиката на човешка кръв и човешка кръвна плазма се прилага Директива 2002/98 [...]“.

10 Съображения 2, 3 и 5 от Директива 2002/98 гласят:

„(2) Наличието на кръв и кръвни съставки, използвани за лечение, зависи до голяма степен от гражданите на Общността, които са готови да станат дарители. За да се предпази здравето на хората и да се предотврати разпространението на заразни болести, е необходимо да се вземат всички предпазни мерки при вземането, преработката, разпределянето и употребата

на кръвта чрез правилно използване на съответните методи на съвременната наука за откриване, дезактивиране и отстраняване на преносимите при кръвопреливане патогенни фактори.

- (3) Изискванията за качество, сигурност и ефикасност на патентованите промишлено произведени лекарствени продукти, получени от човешка кръв или кръвна плазма, са посочени в Директива 2001/83 [...]. При 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 за обработка, не са предмет на никакви обвързващи закони в рамките на Европейската общност. Затова 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, като се има предвид свободното движение на гражданите в рамките на територията на Общността. Установяването на високи критерии за качество и безопасност помага на хората да се уверят, че кръвта и нейните съставки, взети от дарители в друга държава членка, отговарят в същата степен на същите изисквания като в тяхната собствена страна.

[...]

- (5) За да се гарантира равностойно ниво на качество и безопасност на кръвта и нейните съставки, независимо от тяхното предназначение, настоящата директива следва да определи техническите изисквания за вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки изобщо, включително и на тези, които служат като изходен материал за лекарствени продукти. Директива 2001/83 [...] следва съответно да бъде изменена“.

- 11 Член 1 от Директива 2002/98 гласи:

„Настоящата директива определя стандартите за качество и безопасност на човешка кръв и кръвни съставки, с цел да осигури висока степен на опазване на човешкото здраве“.

- 12 Член 2, параграф 1 от посочената директива предвижда:

„Настоящата директива 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“.

- 13 Член 3 от Директива 2002/98 гласи:

„По смисъла на настоящата директива:

- а) „кръв“ означава пълния състав на кръвта, взета от дарителя и обработена или с цел кръвопреливане, или за по-нататъшна обработка;
- б) „кръвна съставка“ означава лечебна съставка на кръвта (левкоцити, еритроцити и тромбоцити, плазма), която може да бъде приготвена за употреба чрез различни методи;
- в) „кръвен продукт“ означава всеки лечебен продукт, получен от човешка кръв или плазма;

[...]“.

14 Член 4, параграф 2 от тази директива гласи:

„Настоящата директива 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.

По-специално държавата членка може да постави свои изисквания по отношение на доброволното безвъзмездно кръводаряване, които включват забрана или ограничения във вноса на кръв и кръвни съставки, с цел да осигури по-висока степен на защита на здравето и да изпълни задачите, посочени в член 20, параграф 1, при условие че се спазват условията в Договора“.

15 Член 5, параграф 1 от посочената директива предвижда:

„Държавите членки гарантират, че всички дейности, свързани с вземането и диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки, независимо от предназначението им, както и с подготовката, съхраняването и разпределението им, когато са предназначени за кръвопреливане, се предприемат само от централите за трансфузионна хематология, които са предназначени, упълномощени, отговарящи на стандартите и получили лиценз от компетентните власти“.

Френското право

16 Член L.1221-8 от Кодекса за общественото здраве предвижда:

„От кръв или кръвни съставки могат да се приготвят:

1° Лабилни кръвни продукти, състоящи се по-специално от цялостна кръв, плазма или кръвни клетки от човешки произход. С изключение на лабилните кръвни продукти, предназначени за биомедицински изследвания, за лечение могат да се разпределят или предоставят само лабилните кръвни продукти, чийто списък и характеристики са утвърдени с решение на [Агенцията], взето след становище на Френския кръвен център [Établissement français du sang] и публикувано в *Официалния вестник на Френската република*.

[...]

3° Стабилни продукти, промишлено приготвени, които представляват получени от кръв лекарствени продукти и се уреждат от разпоредбите на книга 1 на част V;

[...]“.

17 Член L. 1221-10 от посочения кодекс предвижда:

„Лабилните кръвни продукти, предназначени пряко за лечение, се съхраняват, с оглед на разпределянето и предоставянето им, в центрове за трансфузионна хематология. С оглед на предоставянето им тези продукти могат да бъдат съхранявани и от здравните заведения, оправомощени за тази цел от компетентния административен орган, след становище на Френския кръвен център при условия, определени с указ, както и от здравните кооперации по член L. 6133-1, оправомощени по същия ред и при условия, определени с указ. [...]“.

18 Член L. 1221-13 от същия кодекс гласи следното:

„Трансфузионният надзор е система от процедури за наблюдение и оценяване на инцидентите и нежеланите реакции при кръводарителите или реципиентите на лабилни кръвни продукти. Той обхваща цялата верига на кръвопреливане от събирането на лабилни кръвни продукти до наблюдението на реципиентите. Трансфузионният надзор включва и събирането на епидемиологични данни за кръводарителите.

[...]“.

19 Съгласно член L. 5121-3 от Кодекса за общественото здраве:

„Стабилните продукти, приготвени от кръв и кръвни съставки, представляват получени от кръв лекарствени продукти и за тях се прилагат разпоредбите на този дял[, който в частност предвижда разрешителен режим за пускане на пазара], при условие че не са предвидени особени правила“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

20 С решение от 20 октомври 2010 г., взето на основание член L. 1221-8 от Кодекса за общественото здраве, SD плазмата е класирана сред лабилните кръвни продукти. Всички кръвни продукти, предназначени за кръвопреливане, са класирани като лабилни кръвни продукти.

21 На 30 май 2011 г. Octapharma, което произвежда продукта Octaplas, а именно използвана за кръвопреливане SD плазма, и търгува с него в редица държави членки, сезира Conseil d'État [Държавния съвет] с искане за отмяна на решението от 20 октомври 2010 г. и мълчаливия отказ на Агенцията от 28 март 2011 г. да оттегли това свое решение.

22 Octapharma оспорва класификацията на своя продукт и поддържа, че същият трябва да бъде отнесен към категорията на лекарствените продукти.

23 Всъщност спрямо продуктите от категорията на „лабилните кръвни продукти“ се прилага особен режим, който е предвиден в член L. 1220-1 и сл. от Кодекса за общественото здраве и е различен от този на лекарствените продукти. Съгласно този режим Френският кръвен център упражнява монопол, що се отнася до вземането на кръв и приготвянето и разпределянето на лабилните кръвни продукти.

24 Така извършеното от Агенцията класиране на SD плазмата в категорията на лабилните кръвни продукти изключва продуктите на Octapharma от френския пазар, доколкото единствено Френският кръвен център има право да разпределя лабилни кръвни продукти.

25 Octapharma смята, че Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, обхваща в приложното си поле плазмата, приготвяна по метод, включващ промишлен процес. Поради това този вид плазма, към който спада продуктът Octaplas, трябвало да се счита за получен от кръв лекарствен продукт по смисъла на Кодекса за общественото здраве, а не за лабилен кръвен продукт, попадащ под монопола на Френския кръвен център. Член L. 1221-8, 1° от Кодекса за общественото здраве, съгласно който спрямо всеки вид плазма се прилага режимът на лабилните кръвни продукти, без да се прави разграничение относно плазмите, приготвяни по метод, включващ промишлен процес, и решението от 20 октомври 2010 г. били в разрез с целите на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27.

- 26 Агенцията поддържа, че класирането на всички продукти, предназначени за кръвопреливане, в категорията на лабилните кръвни продукти, независимо от начина им на производство, е в съответствие с целите на Директива 2002/98, чийто член 2 предвижда, че разпоредбите на тази директива се прилагат към предназначената за кръвопреливане плазма, включително когато начинът ѝ на приготвяне включва промишлен процес.
- 27 Тъй като смята, че изходът на спора, с който е сезиран, зависи от тълкуването на правото на Съюза, Conseil d'État решава да спре производството по делото и да постави на Съда 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, изменена с Директива 2004/27,] 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, изменена с Директива 2004/27,] 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 [ДФЕС], като позволяващи запазването или въвеждането на национални разпоредби, които, тъй като подчиняват плазмата, приготвяна по метод, включващ промишлен процес, на по-строг режим от предвидения за лекарствените продукти, обосновават цялостно или частично изключване на прилагането на разпоредбите на [Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27], 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?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 28 С първия си въпрос запитващата юрисдикция пита по същество как следва да се тълкуват Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, и Директива 2002/98: в смисъл, че плазмата от цялостна кръв, предназначена за кръвопреливане и приготвяна по метод, включващ промишлен процес, трябва да се счита за получен от кръв лекарствен продукт, попадащ в приложното поле на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, в смисъл, че тази плазма трябва да се счита за лабилен кръвен продукт под действието на Директива 2002/98, или пък в смисъл, че тя трябва да се счита за продукт, който евентуално попада едновременно в приложното поле на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, и в това на Директива 2002/98. В случай на съмнение коя е приложимата директива, запитващата юрисдикция се пита също така дали правилото, предвидено в член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, трябва да се тълкува в смисъл, че се прилага само когато изискванията на друга уредба на Съюза са по-малко строги от тези относно лекарствените продукти.
- 29 Следва да се отбележи, че член 2, параграф 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, по същество предвижда, че тази директива се прилага за промишлено произведените лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара в държавите членки.

- 30 Приложното поле на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, обхваща само промишлено произведените лекарствени продукти, но не и продуктите, които не отговарят на някоя от дефинициите на лекарствения продукт, съдържащи се в член 1, точка 2, букви а) и б) от посочената директива.
- 31 В съображение 7 от Директива 2004/27, която изменя Директива 2001/83, се посочва, че „дефинициите и обхватът на Директива 2001/83 следва да се изяснят, за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба“, и 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, [когато] даден продукт [...] напълно попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, [но] също така може да попада и в дефиницията за други контролирани продукти“.
- 32 В това отношение приложното поле на Директива 2001/83 е уточнено с Директива 2004/27. Всъщност член 3, точка 6 от Директива 2001/83, който в първоначалната си редакция е предвиждал, че тази директива не се прилага за „пълноценни човешки кръв, плазма, кръвни клетки“, е допълнен с член 1 от Директива 2004/27, в който се уточнява, че това не важи за „плазмата, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес“.
- 33 Така плазмата, която се приготвя по метод, включващ промишлен процес, попада в материалното приложно поле на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, независимо дали е предназначена за кръвопреливане или не.
- 34 Що се отнася до приложното поле на Директива 2002/98, в съображение 5 от същата се подчертава, че Директива 2001/83 следва да бъде изменена, за да се гарантира равностойно ниво на качество и безопасност на кръвните съставки, независимо от тяхното предназначение, като се определят изисквания за вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки изобщо, включително и на тези, които служат като изходен материал за лекарствените продукти.
- 35 В това отношение член 31 от Директива 2002/98 изменя член 109 от Директива 2001/83, преди влизането в сила на Директива 2004/27, и предвижда, че за вземането и диагностиката на човешка кръв и плазма се прилагат разпоредбите на Директива 2002/98.
- 36 Така, както отбелязва генералният адвокат в точка 26 от заключението си, член 109 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2002/98, предвижда, че Директива 2002/98 се прилага за вземането и диагностиката на човешка кръв и човешка кръвна плазма, което включва промишлено приготвената плазма, като последната е или кръвна съставка, или кръвен продукт съгласно определенията по член 3, букви б) и в) от тази директива.
- 37 От всичко изложено следва, че промишлено приготвената плазма попада в обхвата на Директива 2002/98 само що се отнася до вземането и диагностиката ѝ, като по отношение на нейното преработване, съхранение и разпределяне се прилага Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27.
- 38 Същевременно, макар че що се отнася до преработването, съхранението и разпределянето ѝ, плазмата, която е предназначена за кръвопреливане и се приготвя по метод, включващ промишлен процес, попада в материалното приложно поле на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, въпросният продукт, за да попадне под действието на разпоредбите на посочената директива, трябва да отговаря и на условията по член 2 от нея и да представлява лекарствен продукт за хуманна употреба по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27.

- 39 Така в случая запитващата юрисдикция трябва да провери, че SD плазмата, и по-точно продуктът Ostarplas, може да бъде квалифицирана като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27. Такъв по-конкретно е случаят, когато въпросната плазма може да бъде вливана с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие.
- 40 С оглед на горните съображения, на първата част на първия въпрос следва да се отговори, че Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, и Директива 2002/98 трябва да се тълкуват в смисъл, че плазмата от цялостна кръв, която е предназначена за кръвопреливане и е приготвяна по метод, включващ промишлен процес, попада, съгласно член 109 от Директива 2001/83, в приложното поле на Директива 2002/98, що се отнася до вземането и диагностиката ѝ, и в това на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, що се отнася до нейното преработване, съхранение и разпределяне, при условие че отговаря на дефиницията за лекарствен продукт съгласно член 1, точка 2 от тази директива.
- 41 С оглед на този отговор не е необходимо да се отговаря на втората част на първия въпрос.

По втория въпрос

- 42 С втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество пита дали член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 трябва да се тълкува, с оглед на член 168 ДФЕС, в смисъл, че допуска запазването или въвеждането на национални разпоредби, които установяват за промишлено произведената плазма по-строг режим от този за лекарствените продукти.
- 43 Следва да се припомни, че макар да целят закрилата на общественото здраве, директиви 2001/83 и 2002/98 не са приети на основание на едни и същи членове от Договора за функционирането на Европейския съюз. Така правното основание за приемането на Директива 2001/83 е член 114 ДФЕС, отнасящ се до създаването и функционирането на вътрешния пазар, а на Директива 2002/98 — член 168 ДФЕС, който предвижда високо равнище на закрила на човешкото здраве. Член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС действително предвижда, че няма пречка държавите членки да запазват или да въвеждат по-стриктни защитни мерки, разпоредба, изрично възпроизведена в член 4, параграф 2 от Директива 2002/98.
- 44 Що се отнася обаче до случаите, в които тази директива не се прилага, посочената възможност не е предвидена нито с Директива 2001/83, нито с член 114 ДФЕС. Следователно възможността да запазват или въвеждат на своята територия по-стриктни защитни мерки, е предоставена на държавите членки само в области, които попадат в приложното поле на Директива 2002/98.
- 45 Както бе констатирано в точка 40 от настоящото решение, плазмата, приготвяна по метод, включващ промишлен процес, попада в обхвата на Директива 2002/98 само що се отнася до вземането и диагностиката ѝ; тя попада в обхвата на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, що се отнася до нейното преработване, съхраняване и разпределяне.
- 46 Поради това на втория въпрос следва да се отговори, че член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 трябва да се тълкува, с оглед на член 168 ДФЕС, в смисъл, че допуска запазването или въвеждането на национални разпоредби, които предвиждат за плазмата, приготвяна по метод, включващ промишлен процес, по-строг режим от този за лекарствените продукти, само що се отнася до вземането и диагностиката ѝ.

По съдебните разноси

47 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

- 1) 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 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., и 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 трябва да се тълкуват в смисъл, че плазмата от цялостна кръв, която е предназначена за кръвопреливане и е приготвяна по метод, включващ промишлен процес, попада, съгласно член 109 от Директива 2001/83, в приложното поле на Директива 2002/98, що се отнася до вземането и диагностиката ѝ, и в това на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, що се отнася до нейното преработване, съхранение и разпределяне, при условие че отговаря на дефиницията за лекарствен продукт съгласно член 1, точка 2 от тази директива.
- 2) Член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 трябва да се тълкува, с оглед на член 168 ДФЕС, в смисъл, че допуска запазването или въвеждането на национални разпоредби, които предвиждат за плазмата, приготвяна по метод, включващ промишлен процес, по-строг режим от този за лекарствените продукти, само що се отнася до вземането и диагностиката ѝ.

Подписи