



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

13. března 2014*

„Sbližování právních předpisů — Směrnice 2001/83/ES — Směrnice 2002/98/ES —
Oblast působnosti — Nestabilní krevní produkt — Plazma vyrobená průmyslovým postupem —
Současné nebo výlučné uplatnění směrnic — Možnost, aby členský stát zavedl přísnější režim pro
plazmu než pro léčivé přípravky“

Ve věci C-512/12,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná
rozhodnutím Conseil d'État (Francie) ze dne 26. října 2012, došlým Soudnímu dvoru dne 13. listopadu
2012, v řízení

Octapharma France SAS

proti

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

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení A. Tizzano, předseda senátu, A. Borg Barthet (zpravodaj), C. G. Fernlund, E. Levits
a M. Berger, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 10. července 2013,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Octapharma Francie SAS C. Smitsem, M. Anahorym, F. Briardem, a F. Beauthierem, avocats,
- za francouzskou vládu G. de Berguesem, D. Colasem a S. Menezem, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi O. Beynet, P. Mihaylovou a M. Šimerdovou, jako zmocněnkyněmi,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 7. listopadu 2013,

vydává tento

* Jednací jazyk: francouzština

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 168 SFEU, čl. 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 134, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), jakož i čl. 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, s. 30; Zvl. vyd. 15/07, s. 346).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Octapharma France SAS (dále jen „Octapharma“) a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků; dále jen „ANSM“), dříve Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (dále jen „Úřad“), a ministerstvem sociálních věcí a zdravotnictví ve věci rozhodnutí Úřadu ze dne 20. října 2010, kterým byl stanoven seznam a charakteristiky nestabilních krevních produktů (dále jen „rozhodnutí ze dne 20. října 2010“), protože na uvedený seznam byla zařazena plazma připravená průmyslovým postupem, jako je zejména čerstvá zmražená deleukotizovaná plazma virově inaktivovaná rozpouštědlem-detergentem (dále jen „SD plazma“).

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Článek 168 SFEU stanoví:

„1. Při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Tato činnost zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i zdravotnické informace a zdravotní výchovu a sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim.

[...]

4. Odchylně od čl. 2 odst. 5 a čl. 6 písm. a) a v souladu s čl. 4 odst. 2 písm. k) přispívají Evropský parlament a Rada [...] k dosažení cílů uvedených v tomto článku přijímáním následujících opatření, aby bylo možné zohlednit společné otázky bezpečnosti:

- a) opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty; tato opatření nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření;

[...]

7. Při činnosti Unie je uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. Opatření podle odst. 4 písm. a) se nedotýkají vnitrostátních předpisů o dárcovství nebo lékařském využití orgánů a krve.“

4 Bod 7 odůvodnění směrnice 2004/27 uvádí:

„Zejména v důsledku vědeckého a technického pokroku by se měly vyjasnit definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků. Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. ‚hraničních‘ přípravků mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měla by být změněna definice ‚léčivého přípravku‘ tak, aby byly vyloučeny jakékoli pochybnosti ohledně použitelných právních předpisů, pokud přípravek plně odpovídající definici léčivého přípravku může současně odpovídat definici jiných regulovaných výrobků. [...]“

5 Článek 1 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

2. *Léčivým přípravkem:*

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo
- b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

3. *Látkou:*

Jakákoliv látka bez ohledu na její původ, který může být

— lidský, např.

lidská krev a přípravky z lidské krve,

[...]

10. *Léčivými přípravky pocházejícími z lidské krve nebo lidské plazmy:*

Léčivé přípravky založené na krevních složkách, průmyslově vyráběné veřejnými nebo soukromými zařízeními; takové léčivé přípravky zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu.

[...]“

6 Článek 2 této směrnice, ve znění směrnice 2004/27, stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.

2. V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice.

[...]“

7 Článek 3 uvedené směrnice, ve znění směrnice 2004/27, stanoví:

„Tato směrnice se nevztahuje na

[...]

6. plnou krev, plazmu nebo krevní buňky lidského původu s výjimkou plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup.

[...]“

8 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán tohoto členského státu vydal rozhodnutí o registraci [...]

[...]“

9 Článek 109 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2002/98, stanoví:

„Pro odběr a vyšetření lidské krve a lidské plazmy se použije směrnice [...] 2002/98[...].“

10 Body 2, 3 a 5 odůvodnění směrnice 2002/98 uvádí:

„(2) Dostupnost krve a krevních složek používaných pro léčebné účely závisí hlavně na tom, zda jsou občané Společenství ochotni je darovat. Aby se chránilo zdraví veřejnosti a předcházelo přenosu infekčních onemocnění, je třeba přijmout veškerá preventivní opatření během odběru, zpracování, distribuce a použití krve a krevních složek a současně odpovídajícím způsobem využít vědeckých poznatků při průkazu, inaktivaci a odstranění patogenních agens přenosných transfuzí.

(3) Požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost průmyslově vyráběných léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo plazmy byly zajištěny směrnicí [...] 2001/83[...]. Výslovné vyloučení plné krve, plazmy a krevních buněk lidského původu z uvedené směrnice však vedlo k situaci, že jejich jakost a bezpečnost není předmětem úpravy žádného závazného právního předpisu Společenství, pokud jsou určeny k transfuzi a nejsou zpracovávány jako takové. Je proto nezbytné, aby předpisy Společenství zajistily, aby krev a její složky, ať je jejich zamýšlený účel jakýkoliv, měly srovnatelnou jakost a bezpečnost v celém transfuzním řetězci ve všech členských státech s ohledem na volný pohyb občanů na území Společenství. Stanovení vysokých standardů jakosti a bezpečnosti proto pomůže znovu přesvědčit veřejnost o tom, že lidská krev a krevní složky, i když pocházejí z odběrů v jiném členském státě, splňují stejné požadavky jako odběry ve vlastní zemi.

[...]

(5) Má-li být zajištěna stejná úroveň bezpečnosti a jakosti krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, měla by tato směrnice stanovit technické požadavky na odběr a vyšetření veškeré krve a krevních složek, včetně výchozích materiálů pro léčivé přípravky. Směrnice 2001/83[...] by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.“

11 Článek 1 směrnice 2002/98 stanoví:

„Tato směrnice stanoví standardy jakosti a bezpečnosti lidské krve a krevních složek, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.“

12 Článek 2 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Tato směrnice je použitelná pro odběr a vyšetření lidské krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a pro jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro transfuzi.“

13 Článek 3 směrnice 2002/98 stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) ‚krví‘ plná krev odebraná dárci a zpracovaná buď pro transfuzi, nebo pro další výrobu;
 - b) ‚krevní složkou‘ léčebná složka krve (červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky, plazma), která může být připravena různými metodami;
 - c) ‚přípravkem z krve‘ jakýkoliv léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo plazmy;
- [...]

14 Článek 4 odst. 2 této směrnice stanoví:

„Tato směrnice nebrání členskému státu používat nebo zavádět na svém území přísnější ochranná opatření, pokud jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy.

Členský stát může zejména stanovit požadavky v oblasti dobrovolného bezplatného dárcovství, například zákaz nebo omezení dovozu krve a krevních složek, za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a dosažení cíle stanoveného v čl. 20 odst. 1, a to za předpokladu, že jsou splněny podmínky Smlouvy.“

15 Článek 5 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Členské státy zajistí, aby činnosti související s odběrem a vyšetřením lidské krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a s jejich zpracováním, skladováním a distribucí, jsou-li určeny pro transfuzi, prováděla pouze transfuzní zařízení, která za tímto účelem příslušný orgán jmenoval, povolil, schválil nebo licenčoval.“

Francouzské právo

16 Článek L. 1221-8 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Z krve nebo jejích složek mohou být připraveny:

- 1° Nestabilní krevní produkty zahrnují zejména plnou krev, plazmu a krevní buňky lidského původu. S výjimkou nestabilních krevních produktů určených pro bioléčebný výzkum mohou být distribuovány nebo vydávány pro léčebné účely pouze nestabilní krevní produkty, jejichž seznam a charakteristiky jsou stanoveny rozhodnutím [Úřadu] na základě stanoviska Établissement français du sang [dále jen ‚Francouzský krevní institut‘], a zveřejněny v *Journal officiel de la République française* [Úřední věstník Francouzské republiky].

[...]

- 3° Průmyslově připravované stabilní produkty, jež představují léčivé přípravky pocházející z krve a jež se řídí ustanoveními knihy I části V;

[...]“

- 17 Článek L. 1221-10 uvedeného zákoníku stanoví:

„Nestabilní krevní produkty určené k přímému léčebnému použití jsou pro účely distribuce a výdeje uchovávány v transfuzních zařízeních. Za účelem výdeje mohou být tyto produkty uchovány ve zdravotnických zařízeních, která k tomu byla oprávněna správním orgánem na základě stanoviska Francouzského krevního institutu za podmínek stanovených vyhláškou, a ve spolupracujících zdravotnických seskupeních uvedených v článku L. 6133-1 a registrovaných podle stejného postupu a za podmínek stanovených vyhláškou. [...]“

- 18 Článek L. 1221-13 téhož zákoníku zní takto:

„Hemovigilance je soubor postupů pro dohled a hodnocení incidentů, jakož i nežádoucích účinků u dárců nebo příjemců nestabilních krevních produktů. Týká se celého transfuzního řetězce od odběru krevních nestabilních krevních produktů až po sledování příjemce. Hemovigilance rovněž zahrnuje epidemiologické sledování dárců.

[...]“

- 19 Článek L. 5121-3 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Stabilní produkty připravené z krve a jejích složek představují léčivé přípravky pocházející z krve a řídí se ustanoveními této hlavy[, která obsahují zejména zásadu a povinnost registrace] s výhradou zvláštních ustanovení, která se na ně vztahují.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 20 Rozhodnutím ze dne 20. října 2010, přijatým na základě článku L. 1221-8 zákoníku veřejného zdraví, byla SD plazma zařazena mezi nestabilní krevní produkty. Všechny krevní produkty určené k transfuzi jsou zařazené mezi nestabilní krevní produkty.
- 21 Dne 30. května 2011 společnost Octapharma, která vyrábí a uvádí na trh v několika členských státech produkt Octaplas, což je SD plazma používaná pro účely transfuze, podala ke Conseil d'État žalobu na neplatnost proti rozhodnutí ze dne 20. října 2010 a implicitního rozhodnutí Úřadu ze dne 28. března 2011, kterým byly odmítnuty opravné prostředky proti tomuto rozhodnutí.
- 22 Společnost Octapharma toto zařazení zpochybňuje a tvrdí, že tento produkt musí být zařazen do kategorie léčivých přípravků.
- 23 Na produkty spadající do kategorie „nestabilní krevní produkty“ se totiž vztahuje zvláštní režim stanovený v článku L. 1220-1 a následujících zákoníku veřejného zdraví, který se liší od režimu pro léčivé přípravky. Tento režim stanoví, že Francouzský krevní institut má monopol na odběr krve a na přípravu a distribuci nestabilních krevních produktů.
- 24 Skutečnost, že Úřad zařadil SD plazmu do kategorie nestabilních krevních produktů, tedy vylučuje produkt společnosti Octapharma z francouzského trhu, jelikož nestabilní krevní produkty smí být distribuovány výhradně prostřednictvím Francouzského krevního institutu.
- 25 Společnost Octapharma má přitom za to, že směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, zahrnuje do své působnosti plazmu vyrobenou metodou zahrnující průmyslový postup. Z toho plyne, že tento druh plazmy, jemuž odpovídá produkt Octaplas, musí být považován za léčivý přípravek pocházející z lidské krve ve smyslu zákoníku veřejného zdraví, a nikoli za nestabilní krevní produkt spadající do monopolu

Francouzského krevního institutu. Článek L. 1221-8 odst. 1 zákoníku veřejného zdraví, který podřizuje všechny druhy plazmy režimu platnému pro nestabilní krevní produkty, aniž odlišuje plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup, jakož i rozhodnutí ze dne 20. října 2010 jsou neslučitelné s cíli směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27.

26 Úřad tvrdí, že zařazení všech produktů určených k transfuzi do kategorie nestabilních krevních produktů, bez ohledu na způsob jejich výroby, odpovídá cílům směrnice 2002/98, jejíž článek 2 stanoví, že ustanovení této směrnice se vztahují na plazmu určenou k transfuzi včetně plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup.

27 Vzhledem k tomu, že výsledek sporu, který mu byl předložen, závisí na výkladu použitelného práva Unie, rozhodl se Conseil d'État přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Mohou být v případě plazmy určené k transfuzi, vyrobené z plné krve metodou zahrnující průmyslový postup současně použita ustanovení směrnice [2001/83, ve znění směrnice 2004/27] a [směrnice 2002/98], pokud se jedná nejenom o její odběr a vyšetření, ale rovněž o její zpracování, skladování a distribuci; může být v tomto ohledu pravidlo stanovené [v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27] vykládáno v tom smyslu, že vede k výlučnému použití právní úpravy Společenství pro léčivé přípravky na produkt spadající rovněž do působnosti jiné právní úpravy Společenství, a to pouze v případě, že je posledně uvedená úprava méně přísná než právní úprava pro léčivé přípravky?

2) Musí být ustanovení [čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98], případně ve světle článku 168 [SFEU], vykládáno tak, že umožňuje ponechání v platnosti nebo přijetí vnitrostátních právních předpisů, které – protože na plazmu vyrobenou metodou zahrnující průmyslový postup uplatňují přísnější režim, než je režim vztahující se na léčivé přípravky – odůvodňují nepoužití všech nebo některých ustanovení směrnice [2001/83, ve znění směrnice 2004/27], zejména těch, jež pro uvedení léčivých přípravků na trh stanoví jedinou podmínku, a to předchozí udělení povolení k uvádění na trh, a v případě kladné odpovědi, za jakých podmínek a v jakém rozsahu?“

K předběžným otázkám

K první otázce

28 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, a směrnice 2002/98 musí být vykládány v tomto smyslu, že plazma určená k transfuzi vyrobená z plné krve metodou zahrnující průmyslový postup musí být považována za léčivý přípravek pocházející z krve spadající do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, nebo za nestabilní krevní produkt spadající do působnosti směrnice 2002/98, nebo za produkt, který může spadat zároveň do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, a směrnice 2002/98. Pro případ, že existuje pochybnost ohledně použitelné směrnice, se rovněž táže, zda pravidlo uložené v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, musí být vykládáno v tom smyslu, že se použije, pouze pokud jsou jiná právní ustanovení Unie méně přísná než ustanovení týkající se léčivých přípravků.

29 Je třeba konstatovat, že čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, v podstatě stanoví, že se tato směrnice vztahuje na průmyslově vyráběné humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech.

30 Oblast působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, je tedy omezena na produkty, které jsou léčivými přípravky vyrobenými průmyslově, s vyloučením produktů, které neodpovídají ani jedné definici léčivého přípravku uvedené v čl. 1 bodě 2 písm. a) a b) uvedené směrnice.

- 31 Směrnice 2004/27, která mění směrnicí 2001/83, v bodě 7 odůvodnění stanoví, že je třeba „vyjasnit definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků“, a že „[a]by se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. ‚hraničních‘ přípravků mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měla by být změněna definice ‚léčivého přípravku‘ tak, aby byly vyloučeny jakékoli pochybnosti ohledně použitelných právních předpisů, pokud přípravek plně odpovídající definici léčivého přípravku může současně odpovídat definici jiných regulovaných výrobků“.
- 32 V tomto ohledu byla působnost směrnice 2001/83 upřesněna směrnicí 2004/27. Článek 3 bod 6 směrnice 2001/83, který původně stanovil, že tato směrnice se nevztahuje na „plnou krev, plazmu nebo krevní buňky lidského původu“, byl doplněn článkem 1 směrnice 2004/27, který upřesnil, že toto vyloučení platí „s výjimkou plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup“.
- 33 Plazma vyrobená metodou zahrnující průmyslový postup tak spadá do věcné působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, bez ohledu na to, zda je určena k transfuzi.
- 34 Pokud jde o působnost směrnice 2002/98, bod 5 jejího odůvodnění zdůrazňuje, že je třeba změnit směrnicí 2001/83 tak, aby zajišťovala stejnou úroveň bezpečnosti a jakosti krevních složek bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a to stanovením požadavků na odběr a vyšetření veškeré krve a krevních složek, včetně výchozích materiálů pro léčivé přípravky.
- 35 V tomto ohledu článek 31 směrnice 2002/98 změnil článek 109 směrnice 2001/83 před vstupem v platnost směrnice 2004/27, a stanovil, že pro odběr a vyšetření lidské krve a lidské plazmy se použije směrnice 2002/98.
- 36 Jak tedy uvedl generální advokát v bodě 26 stanoviska, článek 109 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2002/98, stanoví, že směrnice 2002/98 se vztahuje na odběr a vyšetření lidské krve a lidské plazmy včetně průmyslově vyrobené plazmy, pokud je krevní složkou nebo krevním produktem podle definice v čl. 3 písm. b) a c).
- 37 Z výše uvedeného vyplývá, že průmyslově vyrobená plazma spadá do působnosti směrnice 2002/98, výhradně pokud jde o její odběr a vyšetření, přičemž pokud jde o její zpracování, skladování a distribuci, použije se směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27.
- 38 Ačkoli však plazma pro účely transfúze vyrobená metodou zahrnující průmyslový postup spadá do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, pokud jde o její zpracování, skladování a distribuci, nic to nemění na tom, že má-li dotčený produkt podléhat ustanovením této směrnice, musí splňovat rovněž podmínky stanovené v článku 2 uvedené směrnice a musí být možné jej považovat za humánní léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27.
- 39 V projednávaném případě tak předkládajícímu soudu přísluší ověřit, zda SD plazma, a konkrétně produkt Octaplas, může být kvalifikována jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27. Tak tomu bude, zejména pokud může být dotčená plazma použita k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku.
- 40 S ohledem na předcházející úvahy je třeba odpovědět na první část první otázky tak, že směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, a směrnice 2002/98 musí být vykládány v tomto smyslu, že plazma z plné krve určená k transfuzi vyrobená metodou zahrnující průmyslový postup spadá v souladu s článkem 109 směrnice 2001/83 do působnosti směrnice 2002/98, pokud jde o její odběr a vyšetření, a do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, pokud jde o její zpracování, skladování a distribuci, za podmínky, že odpovídá definici léčivého přípravku v souladu s čl. 1 bodem 2 této směrnice.

41 Vzhledem k této odpovědi není třeba odpovědět na druhou část první otázky.

Ke druhé otázce

- 42 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98, ve spojení s článkem 168 SFEU, musí být vykládán v tom smyslu, že umožňuje zachování nebo přijetí vnitrostátních ustanovení, která podřizují průmyslově vyrobenou plazmu přísnějšímu režimu, než je režim, kterému podléhají léčivé přípravky.
- 43 Je třeba připomenout, že ačkoli směrnice 2001/83 a 2002/98 mají za cíl ochranu veřejného zdraví, nebyly přijaty na základě stejných článků SFEU. Směrnice 2001/83 má základ v článku 114 SFEU, jehož účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, kdežto směrnice 2002/98 má základ v článku 168 SFEU, který stanoví vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Článek 168 odst. 4 písm. a) SFEU ovšem stanoví, že členským státům se nebrání zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření, přičemž toto ustanovení bylo doslovně převzato v čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98.
- 44 Avšak pokud jde o případy, ve kterých není tato směrnice použitelná, je třeba konstatovat, že tato možnost není stanovena ani ve směrnici 2001/83, ani v článku 114 SFEU. Z toho plyne, že možnost, aby členský stát zachoval nebo zavedl na svém území přísnější opatření, platí pouze pro oblasti spadající do působnosti směrnice 2002/98.
- 45 Jak bylo stanoveno v bodě 40 tohoto rozsudku, plazma vyrobená metodou zahrnující průmyslový postup spadá do působnosti směrnice 2002/98 výhradně pokud jde o její odběr a vyšetření, a do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, pokud jde o její zpracování, skladování a distribuci.
- 46 V důsledku toho je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98, ve světle článku 168 SFEU, musí být vykládán v tomto smyslu, že umožňuje zachování nebo zavedení vnitrostátních ustanovení, která podřizují plazmu vyrobenou metodou zahrnující průmyslový postup – výhradně pokud jde o její odběr a vyšetření – režimu přísnějšímu, než je režim, kterému jsou podřízeny léčivé přípravky.

K nákladům řízení

- 47 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES, musí být vykládány v tom smyslu, že plazma z plné krve určená k transfuzi vyrobená metodou zahrnující průmyslový postup spadá v souladu s článkem 109 směrnice 2001/83 do působnosti směrnice 2002/98, pokud jde o její odběr a vyšetření, a do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, pokud jde o její zpracování, skladování a distribuci, za podmínky, že odpovídá definici léčivého přípravku v souladu s čl. 1 bodem 2 této směrnice.**

- 2) Článek 4 odst. 2 směrnice 2002/98 musí být s ohledem na článek 168 SFEU vykládán v tomto smyslu, že umožňuje zachování nebo zavedení vnitrostátních ustanovení, která podřizují plazmu vyrobenou metodou zahrnující průmyslový postup – výhradně pokud jde o její odběr a vyšetření – režimu přísnějšímu, než je režim, kterému jsou podřízeny léčivé přípravky.

Podpisy.