



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
NIILLO JÄÄSKINEN
vom 7. November 2013¹

Rechtssache C-512/12

**Octapharma France SAS
gegen**

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) und Ministère des
Affaires sociales et de la Santé**

(Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État [Frankreich])

„Angleichung der Rechtsvorschriften — Richtlinie 2001/83/EG — Richtlinie 2004/27/EG — Richtlinie 2002/98/EG — Anwendungsbereich — Labile Blutprodukte — Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt — Gleichzeitige oder ausschließliche Anwendung der Richtlinie 2001/83 (in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung) und der Richtlinie 2002/98 — Art. 168 Abs. 4 AEUV und Möglichkeit der Mitgliedstaaten zur Beibehaltung strengerer Schutzmaßnahmen für Blut und Blutderivate“

I – Einführung

1. Mit dem vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État (Frankreich) soll geklärt werden, welche unionsrechtliche Regelung auf ein Plasmaprodukt mit der Bezeichnung „Octaplas“ Anwendung findet. Dabei handelt es sich um Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (im Folgenden: industriell zubereitetes Plasma) und das bei Bluttransfusionen verwendet wird. Die Octapharma France SAS (im Folgenden: Octapharma), die das Produkt herstellt und vertreibt, und die Französische Republik vertreten hierzu voneinander abweichende Auffassungen, denen zufolge jeweils unterschiedliche Bedingungen für die verwaltungsmäßige Behandlung und die kommerzielle Verwertung von Octaplas am Binnenmarkt gelten.

2. Das Kernproblem lautet, ob Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel² in der durch die Richtlinie 2004/27³ geänderten Fassung es der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) verwehrt, unter der Bezeichnung „Plasma SD“ bekanntes industriell zubereitetes Plasma, wozu auch Octaplas⁴ gehört, als labiles Blutprodukt einzustufen.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — ABl. L 311, S. 67.

3 — Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, S. 34).

4 — Ausweislich der Gerichtsakten entsteht dieses Produkt durch Einfrieren von Frischplasma und Vireninaktivierung im Solvent-Detergent-Verfahren.

II – Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

3. Mit Entscheidung vom 20. Oktober 2010 stufte der Generaldirektor der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), aus der später die ANSM hervorging, Octaplas als labiles Blutprodukt ein. In einem Verfahren beim Conseil d'État gegen den französischen Staat, vertreten durch das Ministère des affaires sociales et de la santé, und die ANSM beantragt Octapharma u. a., die Entscheidung vom 20. Oktober 2010 für nichtig zu erklären, den Generaldirektor der AFSSAPS innerhalb von drei Monaten nach dem Urteil des Conseil d'État zur Anwendung von Art. 1 der Richtlinie 2004/27 und entsprechend den französischen Staat zur korrekten Umsetzung der Richtlinie 2004/27 zu verpflichten.

4. Das Établissement français du sang (EFS – Französisches Blutinstitut) ist eine öffentlich-rechtliche Einrichtung, die nach französischem Recht mit einem Inlandsmonopol für die Organisation der Blutsammlung sowie der Zubereitung und des Vertriebs der labilen Blutprodukte ausgestattet ist. Die Einstufung von Plasma SD als labiles Blutprodukt hat somit zur Folge, dass es ausschließlich vom EFS zu verwalten und zu verteilen ist. Die Entscheidung vom 20. Oktober 2010 erging trotz des Umstands, dass Octapharma ihr Produkt Octaplas in ungefähr 30 Ländern weltweit und in der Union als Arzneimittel in Verkehr bringen darf, u. a. in Belgien, Deutschland, Österreich und im Vereinigten Königreich.

5. Octapharma macht geltend, dass sich die Genehmigung für das Inverkehrbringen von industriell zubereitetem Plasma ausschließlich nach der Richtlinie 2001/83 des Rates in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung richte und dass industriell zubereitetes Plasma eher als Arzneimittel einzustufen sei.

6. Dem halten die französischen Behörden im Wesentlichen entgegen, dass sich das Inverkehrbringen von industriell zubereitetem Plasma in Frankreich ausschließlich nach einem anderen Unionsrechtsakt richte, nämlich nach der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG⁵. Sie berufen sich ferner auf das in Art. 168 Abs. 4 AEUV normierte Recht der Mitgliedstaaten, „strengere Schutzmaßnahmen“ als die Maßnahmen beizubehalten oder einzuführen, die der Unionsgesetzgeber zur Festlegung von „Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate“ erlassen hat.

7. Angesichts dessen hat der Conseil d'Etat folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Kann das aus Vollblut gewonnene, für Transfusionszwecke bestimmte Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, nicht nur hinsichtlich seiner Gewinnung und Testung, sondern auch hinsichtlich seiner Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zugleich unter die Vorschriften der Richtlinie 2001/83 und unter die Vorschriften der Richtlinie 2002/98 fallen, und kann insoweit die in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 niedergelegte Regel so ausgelegt werden, dass danach die Unionsvorschriften über Arzneimittel für Erzeugnisse, die gleichzeitig unter eine andere Unionsregelung fallen, nur dann ausschließlich gelten, wenn die andere Regelung weniger streng ist als diejenige für die Arzneimittel?
2. Sind die Bestimmungen des Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98 – gegebenenfalls im Licht von Art. 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union – so auszulegen, dass sie die Beibehaltung oder Einführung nationaler Bestimmungen gestatten, die, weil sie etwa Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, einer strengeren als

5 — ABl. L 33, S. 30.

der für Arzneimittel geltenden Regelung unterwerfen, die Nichtanwendung aller oder mancher Bestimmungen der Richtlinie 2001/83, insbesondere derjenigen, die den Handel mit Arzneimitteln einzig von der vorherigen Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen abhängig machen, rechtfertigen würden, und bejahendenfalls, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang?

8. Octapharma, die französische Regierung und die Kommission haben schriftliche Erklärungen abgegeben. Diese Verfahrensbeteiligten haben auch an der mündlichen Verhandlung vom 10. Juli 2013 teilgenommen.

III – Würdigung

A – Überblick über die einschlägigen Unionsvorschriften

9. In der vorliegenden Rechtssache stehen zwei Regelwerke in einem Konkurrenzverhältnis zueinander, nämlich die Regelung für Arzneimittel nach der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung auf der einen Seite und die Regelung für menschliches Blut und Blutbestandteile nach der Richtlinie 2002/98 auf der anderen. Die letztgenannte Richtlinie enthält eigenständige Bestimmungen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen. Die Richtlinie 2004/27 bewirkt außerdem noch eine wichtige Änderung der Richtlinie 2001/83, die ich nachstehend erörtern werde. Das Recht der Mitgliedstaaten nach Art. 168 AEUV zur Einführung „strengerer Schutzmaßnahmen“ als die in den Unionsvorschriften vorgesehenen Maßnahmen tritt bei der Lösung des Rechtsstreits noch als weitere Komplikation hinzu.

10. Die Richtlinie 2001/83 ist im Dezember 2001 in Kraft getreten⁶. Bereits vor ihrer Änderung durch die Richtlinie 2004/27 enthielt sie besondere Bestimmungen über Blut und Blutderivate. So findet sich im 17. Erwägungsgrund der Hinweis auf die Notwendigkeit, besondere Bestimmungen für u. a. „Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma“ zu erlassen, während es im 28. Erwägungsgrund u. a. heißt, dass vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines aus Blut oder aus Blutplasma hergestellten Arzneimittels der Hersteller nachweisen muss, dass er fähig ist, eine dauerhafte Chargenkonsistenz zu erzielen und dass – soweit dies aufgrund des Standes der Technik möglich ist – keine spezifischen Viren vorhanden sind.

11. Die Harmonisierung im Bereich der Produkte aus Blut und Blutbestandteilen erfolgte auf Gemeinschaftsebene durch die Richtlinie 2002/98, durch die auch die Richtlinie 2001/83 geändert wurde. Die Frist zur Umsetzung der Richtlinie 2002/98 endete am 8. Februar 2005.

12. Laut dem dritten Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/98 wurden die „Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewerblich hergestellter Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma ... in der Richtlinie 2001/83 ... festgelegt“; im Weiteren heißt es dann aber, dass „[d]er ausdrückliche Ausschluss von Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs aus jener Richtlinie ... jedoch eine Situation geschaffen [hat], in der die Qualität und Sicherheit der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion vorgesehen sind und nicht als solche verarbeitet werden, durch keinerlei verbindliche Rechtsvorschrift der Gemeinschaft geregelt wird“. Es folgt u. a. der weitere Hinweis, dass „Gemeinschaftsvorschriften wichtig [sind], die ... gewährleisten, dass Blut und seine Bestandteile ... in allen Mitgliedstaaten in der gesamten Bluttransfusionskette von gleicher Qualität und Sicherheit sind“.

6 — Vgl. Art. 129 der Richtlinie 2001/83.

13. Im vierten Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/98 wird daran erinnert, dass hinsichtlich der Verwendung von Blut oder Blutbestandteilen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln die Richtlinie 2001/83 Maßnahmen nennt, die von den Mitgliedstaaten zu treffen sind, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen. Des Weiteren sollte nach dem fünften Erwägungsgrund die Richtlinie 2001/83 geändert werden, um eine gleichwertige Sicherheit und Qualität von Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrer Zweckbestimmung zu gewährleisten, indem die technischen Anforderungen für die Gewinnung und Testung von Blut und Blutbestandteilen einschließlich des Ausgangsmaterials für Arzneimittel festgelegt werden.

14. Dementsprechend erhielt Art. 109 der Richtlinie 2001/83 durch Art. 31 der Richtlinie 2002/98 folgende Fassung:

„Artikel 109

Für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma gilt die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.“⁷

15. Des Weiteren wurden durch die Richtlinie 2002/98 mehrere Bestimmungen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile mit dem Ziel eingeführt, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten (vgl. Art. 1).

16. Gemäß ihrem Art. 2 Abs. 1 gilt die Richtlinie 2002/98 für die „Gewinnung“ und „Testung“ von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck sowie für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, während nach Art. 2 Abs. 2 in Fällen, in denen Blut und Blutbestandteile zur ausschließlichen Verwendung bei Eigenbluttransfusionen gewonnen und getestet und klar gekennzeichnet werden, die diesbezüglichen Anforderungen mit den Anforderungen nach Art. 29 Buchst. g im Einklang stehen müssen.

17. In Art. 3 der Richtlinie 2002/98 finden sich drei Begriffsbestimmungen zur Festlegung des Anwendungsbereichs der Richtlinie. Gemäß Art. 3 Buchst. a bezeichnet „Blut“ Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird. Nach Art. 3 Buchst. b bezeichnet „Blutbestandteil“ einen therapeutischen Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), „der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann“, während in Art. 3 Buchst. c „Blutprodukt“ definiert ist als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes therapeutisches Erzeugnis.

18. Schließlich ist den Mitgliedstaaten nach Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98 die nationale Zuständigkeit zur Anwendung strengerer Schutzregelungen vorbehalten. Gemäß der genannten Bestimmung hindert die Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen.

7 — Der ursprüngliche Wortlaut von Art. 109 der Richtlinie 2001/83 lautete wie folgt: „(1) In Bezug auf die Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen. Soweit dies in den in Artikel 121 Absatz 1 vorgesehenen Änderungen berücksichtigt ist, umfassen diese Maßnahmen außer der Anwendung der Monografien des Europäischen Arzneibuchs zum Blut und Blutplasma die Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Spendern von Blut und Blutplasma.“

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle sachdienlichen Maßnahmen, damit die Spender von menschlichem Blut und Blutplasma und die Spendezentren immer eindeutig festgestellt werden können.

(3) Auch die Importeure von menschlichem Blut und Blutplasma aus Drittländern müssen alle unter den Absätzen 1 und 2 genannten Sicherheitsgarantien geben.“

19. Die Richtlinie 2001/83 wurde durch die Richtlinie 2004/27 umfassend geändert. Dem siebten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27 zufolge mussten die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 „aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts“ geklärt werden. Im siebten Erwägungsgrund heißt es u. a. weiter, dass, damit das Entstehen neuer Therapien und die steigende Zahl von sogenannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden muss, „um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt“.

20. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung bestimmt, dass „[i]n Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, ... diese Richtlinie [gilt].“

21. Schließlich wurde durch die Richtlinie 2004/27 – ungeachtet der in der Richtlinie 2002/98 enthaltenen Änderung von Art. 109 der Richtlinie 2001/83 – der Art. 3 der Richtlinie 2001/83 dahin geändert, dass nach dessen Nr. 6 nunmehr die Richtlinie 2001/83 nicht anwendbar ist auf „Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“. Vor dieser Änderung sah Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83 vor, dass die Richtlinie nicht gilt für „Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs“.

B – Beantwortung der ersten Frage

22. Meines Erachtens ist die erste Frage einfach zu beantworten. Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83 in der durch Art. 1 der Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung bestimmt, dass die Richtlinie 2001/83 „nicht [gilt] für ... Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“. Der eindeutige Wortlaut des neu gefassten Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83 lässt keinen Raum für Zweifel. Industriell zubereitetes Plasma unterliegt *zwingend* der Richtlinie 2001/83.

23. Daraus folgt meiner Meinung nach, dass der Gerichtshof es eigentlich dabei belassen kann⁸ und z. B. nicht den Zweck der durch die Richtlinie 2004/27 bewirkten Änderung von Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83 zu untersuchen braucht. Sollte er dieser Problematik aber dennoch nachgehen wollen, ist darauf hinzuweisen, dass der Unionsgesetzgeber, wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung und in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt hat, mit dem Erlass der Richtlinie 2004/27 Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, den Gemeinschaftsvorschriften über Humanarzneimittel, d. h. also der Richtlinie 2001/83, unterstellen wollte. Diese Zielsetzung kommt insbesondere im siebten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27 zum Ausdruck.

24. Meiner Ansicht nach erübrigt sich daher die Prüfung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung und der Frage, wie in „Zweifelsfällen“ (Hervorhebung nur hier) und in Fällen zu verfahren ist, in denen ein Erzeugnis „sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“. Sollte eine solche Prüfung dennoch

⁸ — Vgl. meine Schlussanträge in der Rechtssache Kommission/Irland (C-85/11, Urteil vom 9. April 2013, Nr. 37) sowie Urteil vom 15. Juli 2010, Kommission/Vereinigtes Königreich (C-582/08, Slg. 2010, I-7195, Randnr. 51), und meine Schlussanträge in jener Rechtssache (Nr. 52).

notwendig sein, ergibt sich sowohl aus dem eindeutigen Wortlaut von Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung als auch aus dem Zweck von Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung, dass die Richtlinie 2001/83 in geänderter Fassung Vorrang vor der Richtlinie 2002/98 hat.

25. Ohne Art. 3 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung wäre die Richtlinie 2002/98 auf die Gewinnung und Testung von industriell zubereitetem Plasma sowie dessen Verarbeitung, Lagerung und Verteilung anwendbar, sofern es zur Transfusion bestimmt ist. Dies ergäbe sich aus Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2002/98 in Verbindung mit den Begriffsbestimmungen in ihrem Art. 3 Buchst. b und c.

26. Damit stellt sich die Frage nach der genauen Funktion der Richtlinie 2002/98 im Hinblick auf industriell zubereitetes Plasma. Wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung hervorgehoben hat, ist das Bindeglied zwischen der Richtlinie 2002/98 einerseits und der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Richtlinie 2001/83 andererseits der Art. 109 der Richtlinie 2001/83 in seiner durch Art. 31 der Richtlinie 2002/98 geänderten Fassung. Darin heißt es, dass für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma die Richtlinie 2002/98 gilt. Dies umfasst menschliches Blut und menschliches Blutplasma, wie es in der Richtlinie 2002/98 geregelt ist, und Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, wobei unter solchem Plasma entweder ein Blutbestandteil oder ein Blutprodukt im Sinne von Art. 3 Buchst. b und c der Richtlinie 2002/98 zu verstehen ist, das sonst unter die Richtlinie 2001/83 in geänderter Fassung fällt.

27. Die Richtlinie 2002/98 enthält zwar keine ausdrückliche Ausnahmegesetzvorschrift für Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, und ihr Art. 2 Abs. 1 bezieht sich sowohl auf „die Gewinnung und Testung“ von menschlichem Blut und Blutbestandteilen als auch auf „deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind“⁹. Dies genügt meines Erachtens jedoch nicht, um die Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung auf industriell zubereitetes Plasma auszuschließen, selbst wenn dieses zur Transfusion bestimmt ist – insbesondere wenn man berücksichtigt, dass die Richtlinie 2004/27 nach der Richtlinie 2002/98 erlassen wurde.

28. Wie Octapharma in der mündlichen Verhandlung dargelegt hat, geht es im vorliegenden Fall nicht um die Gewinnung oder Testung industriell zubereiteten Plasmas. Es geht vielmehr um dessen kommerzielle Verwertung (d. h. Herstellung, Genehmigung und Verteilung). Angesichts des sachlichen Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung und demjenigen der Richtlinie 2002/98 ist die letztgenannte Richtlinie daher für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht maßgeblich.

29. Bezüglich des Vortrags der französischen Regierung, dass sie aufgrund von Art. 168 Abs. 4 Buchst. a AEUV zum Erlass „strengerer Schutzmaßnahmen“ als die vom Unionsgesetzgeber vorgesehenen „Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate“ berechtigt sei, schließe ich mich den von der Kommission in der mündlichen Verhandlung vorgetragenen Ausführungen zur Entscheidungserheblichkeit von Art. 168 AEUV an. Der Vorbehalt des Art. 168 Abs. 4 Buchst. a gilt nur in Bezug auf die Richtlinie 2002/98, da es sich bei dieser um eine Mindestharmonisierungsmaßnahme handelt. Die in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98 vorgesehene Möglichkeit der Mitgliedstaaten zur Beibehaltung oder Einführung „strengere[r] Schutzmaßnahmen ...“, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen“, ist daher auf die von dieser Richtlinie erfassten Bereiche beschränkt. Wie ich jedoch bereits erwähnt habe, liegt der vorliegende Rechtsstreit außerhalb des sachlichen Anwendungsbereichs der Richtlinie 2002/98.

⁹ — Vgl. auch Erwägungsgründe 2 und 15 der Richtlinie 2002/98.

30. Wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung weiterhin hervorgehoben hat, ist den Mitgliedstaaten angesichts der mit der Richtlinie 2001/83 nach ihrer Änderung durch die Richtlinie 2004/27 bewirkten abschließenden Harmonisierung der Vorschriften über das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln¹⁰, industriell zubereitetes Plasma eingeschlossen, der Erlass strengerer nationaler Maßnahmen nicht mehr erlaubt.

31. Noch eine abschließende Bemerkung zur ersten Frage: Wenngleich ich zu dem Ergebnis gelangt bin, dass industriell zubereitetes Plasma selbst dann in den sachlichen Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung fällt, wenn es zur Transfusion bestimmt ist, bleibt festzuhalten, dass das nationale Gericht nicht gefragt hat, ob das konkrete Produkt Octaplas ein „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 ist. Meines Erachtens ist dies das eigentliche Argument der französischen Behörden, insofern sie nämlich vorzutragen scheinen, dass zur Transfusion bestimmtes Blut kein Arzneimittel sein könne.

32. Dieser Standpunkt ist aus den von mir dargelegten Gründen zwar nicht haltbar, der Vollständigkeit halber möchte ich jedoch noch darauf hinweisen, dass die Beurteilung, ob „Plasma SD“ im Allgemeinen und das Produkt Octaplas im Besonderen tatsächlich Arzneimittel sind, Sache des nationalen Vorlagegerichts ist. Bei der Beantwortung dieser Frage hat es u. a. die Art. 1 und Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung, die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Bedeutung des Begriffs „Humanarzneimittel“¹¹ sowie das Urteil in der vorliegenden Rechtssache gebührend zu berücksichtigen.

C – Beantwortung der zweiten Frage

33. Angesichts meiner Antwort auf die erste Frage erübrigt sich die gesonderte Beantwortung der zweiten Vorlagefrage. Ich bin nämlich zu dem Ergebnis gelangt, dass Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98 nur für Tätigkeiten gilt, die in den sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen, und dazu gehört nicht die kommerzielle Verwertung industriell zubereiteten Plasmas.

D – Zeitliche Aussetzung

34. Die französische Regierung beantragt schließlich für den Fall, dass der Gerichtshof dem Vorbringen von Octapharma folgen sollte, der Gerichtshof möge von seinem Ermessen zur zeitlichen Aussetzung der Wirkungen seines Urteils Gebrauch machen. Es würden bedeutende legislative Änderungen sowie administrative und praktische Vorkehrungen notwendig, um eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Patientensicherheit, zu vermeiden, die sich aus der sofortigen Anwendung der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung auf Plasma ergäben, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung komme und das in Frankreich zur Transfusion an Patienten bestimmt sei. Man sei gezwungen, die Verwaltung dieser Produkte von dem System, das für aus menschlichem Blut ohne industrielles Verfahren gewonnenes Plasma gelte, auf ein anderes System umzustellen.

10 — Urteil vom 20. September 2007, Antroposana u. a. (C-84/06, Slg. 2007, I-7609, Randnrn. 40 bis 42). In Randnr. 42 hat der Gerichtshof festgestellt, dass die Richtlinie 2001/83 „in Bezug auf die Verfahren zur Registrierung von Humanarzneimitteln und zur Genehmigung für ihr Inverkehrbringen einen umfassenden Rechtsrahmen geschaffen hat“. Vgl. auch Urteil vom 29. März 2012, Kommission/Polen (C-185/10).

11 — Etwa Urteile vom 6. September 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11), vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, Slg. 2009, I-3785), vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Slg. 2009, I-41), Antroposana u. a., vom 21. März 1991, Delattre (C-369/88, Slg. 1991, I-1487), vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141), und vom 28. Oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Slg. 1992, I-5485).

35. Falls die Wirkungen des Urteils des Gerichtshofs zeitlich nicht ausgesetzt würden, verfüge das EFS außerdem nicht über die erforderlichen Zulassungen, um als pharmazeutische Stelle tätig zu werden, und sei nicht berechtigt, Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung komme, zuzubereiten oder abzugeben. Dies führe dazu, dass beim EFS gelagertes Plasma dieser Art selbst in klinischen Notfällen nicht genutzt werden könne.

36. Nach Angaben der französischen Regierung entfällt ein Viertel der Plasmalieferungen in Frankreich auf Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung komme. Infolgedessen könne es in Frankreich zu schwerwiegenden Engpässen bei der Plasmaversorgung kommen, falls die Wirkungen des Urteils des Gerichtshofs zeitlich nicht ausgesetzt würden.

37. Schließlich wurde noch darauf hingewiesen, dass es aufgrund des Nebeneinanderbestehens zweier Kontrollsysteme im französischen Recht – ein System für Blut und ein System für Arzneimittel – zu weiteren Komplikationen hinsichtlich der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit kommen könne. Letztlich sei wohl eine Änderung der einschlägigen Rechtsakte erforderlich, um die beiden Systeme zu koordinieren.

38. So beachtenswert und wichtig diese Aspekte auch sein mögen, so sehr beruhen sie doch auf Erwägungen, die über die eng umgrenzte Rechtsfrage hinausgehen, um deren Prüfung der Gerichtshof in der vorliegenden Rechtssache ersucht wird und die dahin lautet, ob Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung oder in denjenigen der Richtlinie 2002/98 oder in den Anwendungsbereich beider Richtlinien fällt. Es sei auch auf den Vorschlag des rapporteur public hingewiesen, dem zufolge der Conseil d'État im Rahmen einer Vorlagefrage den Gerichtshof um eine zeitliche Aussetzung der Wirkungen seines Urteils ersuchen könne; dieser Vorschlag hat indes keine Beachtung gefunden.

39. Meines Erachtens sind die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs anerkannten Gründe der Rechtssicherheit nicht geeignet, eine Aussetzung der zeitlichen Wirkungen des Urteils des Gerichtshofs zu rechtfertigen. Wie oben dargelegt, bestand nach Verabschiedung der Richtlinie 2004/27 im Unionsgesetzgebungsverfahren für die französischen Behörden – und übrigens auch für die Behörden der anderen Mitgliedstaaten – keinerlei Grund für ein Festhalten an der Auffassung, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung komme und das zur Transfusion bestimmt sei, nicht der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung unterliege. Der Gerichtshof kann sich nur ausnahmsweise gemäß dem der Unionsrechtsordnung innewohnenden allgemeinen Grundsatz der Rechtssicherheit veranlasst sehen, die Möglichkeit für alle Betroffenen einzuschränken, sich auf eine von ihm vorgenommene Auslegung einer Bestimmung zu berufen, um in gutem Glauben begründete Rechtsverhältnisse in Frage zu stellen¹².

40. Zwar ist der Gerichtshof im Urteil *Inter-Environnement Wallonie und Terre wallonne* der Argumentation gefolgt, dass das Ziel eines höheren Umweltschutzniveaus „eher durch die Aufrechterhaltung der Wirkungen des für nichtig erklärten Erlasses während eines kurzen, für seinen Neuerlass erforderlichen Zeitraums erreicht würde als durch eine rückwirkende Nichtigerklärung“¹³. Gemäß dem genannten Urteil, auf das sich die französische Regierung im Verfahren vor dem Gerichtshof beruft und auf das der rapporteur public im Verfahren vor dem Conseil d'État hingewiesen hatte, ist das nationale Gericht berechtigt, eine nationale Rechtsvorschrift anzuwenden, die es ihm

12 — Urteil vom 6. März 2007, Meilicke u. a. (C-292/04, Slg. 2007, I-1835, Randnr. 35). Vgl. auch Urteil vom 10. Mai 2012, Santander Asset Management SGIIC u. a. (C-338/11 bis C 347/11, Randnrn. 56 bis 63).

13 — Urteil vom 28. Februar 2012 (C-41/11, Randnr. 55).

gestattet, bestimmte Wirkungen einer mitgliedstaatlichen Entscheidung aufrechtzuerhalten, wenn diese unter Verstoß gegen eine in einer Richtlinie¹⁴ normierten Verpflichtung ergangen ist. Diese Befugnis unterliegt jedoch strengen und detaillierten Voraussetzungen, die der Gerichtshof ausführlich dargelegt hat.

41. Meiner Meinung nach verfügt der Gerichtshof im vorliegenden Fall jedoch nicht über die detaillierten und konkreten Angaben zu den relevanten Gegebenheiten in Frankreich und zu den Folgen, die mit den verschiedenen möglichen Vorgehensweisen verbunden sind. In der Rechtssache *Inter-Environnement Wallonie und Terre wallonne* hatte das nationale Gericht solche Angaben im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens gemacht, bei dem es ausdrücklich um die Frage ging, ob das Gericht in Anwendung des nationalen Rechts die Wirkungen der Nichtigerklärung einer mitgliedstaatlichen Maßnahme aussetzen kann, wenn bereits festgestellt wurde¹⁵, dass die Maßnahme gegen Unionsrecht verstößt.

42. Im vorliegenden Fall fehlt es an konkreten Angaben zu u. a. den praktischen Folgen, die sich ergäben, wenn für den Erlass einer neuen Entscheidung durch den Generaldirektor der AFSSAPS (jetzt ANSM) und die Umsetzung der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung durch den französischen Staat entsprechend dem Antrag von Octapharma im Klageverfahren vor dem Conseil d'État eine Frist von drei Monaten gesetzt würde. Es liegen zudem keine Angaben darüber vor, ob das EFS in der Lage wäre, sich im Arzneimittelsektor zu etablieren, und ob die Möglichkeit bestünde, die oben genannten Schwierigkeiten unter Rückgriff auf Art. 126a der Richtlinie 2001/83 auszuräumen¹⁶. Auch die Frage, ob die einschlägigen Gesetzgebungs- und Verwaltungsverfahren beschleunigt werden könnten, wurde nicht erörtert¹⁷.

43. Außerdem würde eine einfache zeitliche Aussetzung der Wirkungen hier dazu führen, dass Octapharma unzulässigerweise die Möglichkeit genommen würde, eine Verkehrsgenehmigung für Octaplas als Arzneimittel zu beantragen, falls das nationale Gericht diesem Produkt die Arzneimittel Eigenschaft zuerkennen sollte. Dieses Ergebnis stünde im Widerspruch zu dem allgemeinen Grundsatz, dem zufolge die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die rechtswidrigen Folgen eines Verstoßes gegen das Unionsrecht zu beheben¹⁸.

44. Gewiss müssen die zuständigen Stellen der französischen Regierung rasch tätig werden, um die weiter reichenden Konsequenzen für die Allgemeinheit und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, die sich ergeben, wenn industriell zubereitetes Plasma vom Monopol des EFS ausgenommen wird, damit das Inverkehrbringen solchen Plasmas nach den einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts bearbeitet werden kann; hierbei handelt es sich meines Erachtens jedoch um Erwägungen, die nur einen entfernten Bezug zu der konkreten Frage der Produkteinstufung aufweisen, um deren Beurteilung der Gerichtshof ersucht wird.

14 — Nämlich in der Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2001 über die Prüfung der Umweltauswirkungen bestimmter Pläne und Programme (ABl. L 197, S. 30).

15 — Durch Urteil vom 17. Juni 2010, *Terre wallonne und Inter-Environnement Wallonie* (C-105/09 und C-110/09, Slg. 2010, I-5611).

16 — In Art. 126a der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung heißt es: „Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.“

17 — Nach Anhang I Teil III Punkt 1.1 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 159, S. 46) geänderten Fassung können bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnen werden, für Ausgangsstoffe die Anforderungen an das Dossier durch eine Plasma-Stammdokumentation (Plasma Master File), die gemäß jenem Teil III bescheinigt ist, ersetzt werden. Falls eine Plasma-Stammdokumentation nur aus Blut/Plasma gewonnenen und lediglich für einen einzigen Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimitteln entspricht, ist die wissenschaftliche und technische Bewertung dieser Plasma-Stammdokumentation von der zuständigen nationalen Behörde dieses Mitgliedstaats vorzunehmen.

18 — Urteil *Inter-Environnement Wallonie und Terre wallonne* (Randnr. 43).

IV – Ergebnis

45. Nach alledem würde ich die vom Conseil d'État vorgelegten Fragen wie folgt beantworten;

1. Aus Vollblut gewonnenes, für Transfusionszwecke bestimmtes Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, fällt hinsichtlich seiner Verarbeitung, Lagerung und Verteilung ausschließlich in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung.
2. Angesichts der Antwort auf die erste Frage erübrigt sich die Beantwortung der zweiten Frage.