



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 13ης Μαρτίου 2014\*

«Προσέγγιση των νομοθεσιών — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Οδηγία 2002/98/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Ασταθές παράγωγο αίματος — Πλάσμα που παρασκευάζεται με βιομηχανική μέθοδο — Ταυτόχρονη ή αποκλειστική εφαρμογή των οδηγιών — Ευχέρεια των κρατών μελών να θεσπίζουν αυστηρότερη ρύθμιση για το πλάσμα από ό,τι για τα φάρμακα»

Στην υπόθεση C-512/12,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής απόφασης δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Γαλλία) με απόφαση της 26ης Οκτωβρίου 2012, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Νοεμβρίου 2012, στο πλαίσιο της δίκης

**Octapharma France SAS**

κατά

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

**Ministère des Affaires sociales et de la Santé,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Tizzano, πρόεδρο τμήματος, A. Borg Barthet (εισηγητή), C. G. Fernlund, E. Levits και M. Berger, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: V. Tourrès, υπάλληλος διοίκησης,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησης της 10ης Ιουλίου 2013,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Octapharma France SAS, εκπροσωπούμενη από τους C. Smits, M. Anahory, F. Briard και F. Beauthier, avocats,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. de Bergues, D. Colas και S. Menez,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις O. Beynet, P. Mihaylova και M. Šimerdová,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 7ης Νοεμβρίου 2013,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 168 ΣΛΕΕ, του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 134, σ. 34), καθώς και του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33, σ. 30).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Octapharma France SAS (στο εξής: Octapharma) αφενός και του Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (Εθνικού Οργανισμού Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας της Γαλλίας), πρώην Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (στο εξής: ANSM), και του ministère des Affaires sociales et de la Santé (Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων και Υγείας της Γαλλίας) αφετέρου και αντικείμενο της διαφοράς αυτής είναι η απόφαση του ANSM της 20ής Οκτωβρίου 2010, με την οποία καθορίστηκαν ο κατάλογος και τα χαρακτηριστικά των ασταθών παραγώγων αίματος (στο εξής: απόφαση της 20ής Οκτωβρίου 2010), καθόσον με την απόφαση αυτή περιελήφθη στον εν λόγω κατάλογο ένα είδος πλάσματος που παρασκευάζεται με βιομηχανική μέθοδο, όπως είναι π.χ. το νωπό πλάσμα που έχει υποστεί λευκαφαίρεση και αδρανοποίηση των ιών κατόπιν επεξεργασίας με διαλύτη/απορρυπαντικό και έχει καταψυχθεί (στο εξής: επεξεργασμένο με ΔΑ πλάσμα).

### Το νομικό πλαίσιο

#### *Το δίκαιο της Ένωσης*

- 3 Το άρθρο 168 ΣΛΕΕ ορίζει τα εξής:

«1. Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

Η δράση της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία. Η δράση αυτή καλύπτει την καταπολέμηση των μεγάλων πληγών της ανθρωπότητας στον τομέα της υγείας, ευνοώντας τη διερεύνηση των αιτιών τους, της μετάδοσης και της πρόληψής τους, καθώς και την ενημέρωση και τη διαπαιδαγώγηση στον τομέα της υγείας καθώς και την επαγρύπνηση για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε περίπτωση τέτοιων απειλών και την καταπολέμησή τους.

[...]

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2, παράγραφος 5, και το άρθρο 6, σημείο α', και σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2, σημείο ια', το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο [...] συμβάλλουν στην υλοποίηση των στόχων του παρόντος άρθρου, θεσπίζοντας, για την αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την ασφάλεια:

α) μέτρα με υψηλές προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του· αυτά τα μέτρα δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα,

[...]

7. Η δράση της Ένωσης αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Στις ευθύνες των κρατών μελών εμπίπτει η διαχείριση των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης, καθώς και η κατανομή των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. Τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 4, στοιχείο α', δεν θίγουν τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τις δωρεές οργάνων και αίματος ή την ιατρική χρήση τους.»

4 Η αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2004/27 προβλέπει τα εξής:

«Θα πρέπει, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων “οριακών” προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός του “φαρμάκου”, ώστε να αποφεύγεται αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνεται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων. [...]»

5 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

[...]

2) φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων· ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών [που μπορεί] να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση,

3) ουσία:

κάθε ουσία, ανεξαρτήτως προελεύσεως, που μπορεί να είναι:

— ανθρώπινη, όπως:

το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος,

[...]

10) φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος:

φάρμακα με βάση συστατικά του αίματος, τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις· τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν ιδίως την αλβουμίνη, τους παράγοντες πήξης και τις ανοσοσφαιρίνες ανθρώπινης προέλευσης,

[...]».

6 Το άρθρο 2 της οδηγίας αυτής, όπως έχει τροποποιηθεί, ορίζει τα εξής:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του “φαρμάκου” και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.

[...]»

7 Το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, όπως έχει τροποποιηθεί, έχει ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

6) στο πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης, με εξαίρεση το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.»

8 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού [...].

[...]»

9 Το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2002/98, προβλέπει τα εξής:

«Όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και του πλάσματος ανθρώπινου αίματος, εφαρμόζεται η οδηγία 2002/98 [...]»

10 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 3 και 5 της οδηγίας 2002/98 έχουν ως εξής:

«(2) Η διαθεσιμότητα του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλισθεί η δημόσια υγεία και να προληφθεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται όλα τα μέτρα προφύλαξης κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διανομή και τη χρήση τους, με την κατάλληλη χρήση της επιστημονικής προόδου για την ανίχνευση και την αδρανοποίηση και εξάλειψη των παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται με τη μετάγγιση.

(3) Οι απαιτήσεις για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των βιομηχανικώς παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα διασφαλίστηκαν με την οδηγία 2001/83 [...]. Ωστόσο, η ρητή εξαίρεση του πλήρους αίματος, του πλάσματος και των αιμοκυττάρων ανθρώπινης προέλευσης στην παραπάνω οδηγία οδήγησε σε μια κατάσταση όπου η ποιότητα και η ασφάλεια, στον βαθμό που [τα προϊόντα] αυτά προορίζονται για μετάγγιση και δεν έχουν καθαυτά υποστεί επεξεργασία, δεν υπόκεινται σε καμία δεσμευτική κοινοτική νομοθεσία. Είναι συνεπώς ουσιώδες, όποια και αν είναι η σκοπούμενη χρήση, να εξασφαλισθεί με κοινοτικές διατάξεις ότι το αίμα και τα συστατικά του έχουν συγκρίσιμη ποιότητα και ασφάλεια σε όλη την αλυσίδα μετάγγισης αίματος σε όλα τα κράτη μέλη, έχοντας υπόψη την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών εντός της επικράτειας της Κοινότητας. Συνεπώς, με την καθιέρωση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, το κοινό διαβεβαιώνεται ότι το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του που προέρχονται από αιμοδοσίες σε άλλο κράτος μέλος ανταποκρίνονται στις ίδιες απαιτήσεις με εκείνα που προήλθαν από αιμοδοσία στη χώρα του.

[...]

(5) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι υπάρχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας των συστατικών αίματος, όποια και αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίσει τις τεχνικές απαιτήσεις για τη συλλογή και τους ελέγχους αίματος και συστατικών αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Συνεπώς, η οδηγία 2001/83 [...] θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.»

11 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2002/98 ορίζει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

12 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και [των] συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.»

13 Το άρθρο 3 της οδηγίας 2002/98 ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) “αίμα”: το πλήρες αίμα που συλλέγεται από έναν δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή,

β) “συστατικό αίματος”: ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους,

γ) “προϊόν αίματος”: κάθε θεραπευτικό προϊόν που προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα,

[...]».

14 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει στην επικράτειά του αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της Συνθήκης.

Ειδικότερα, τα κράτη μέλη μπορούν να εισάγουν απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό των εισαγωγών αίματος και συστατικών αίματος, για να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να επιτευχθεί ο στόχος που ορίζεται στο άρθρο 20, παράγραφος 1, εφόσον τηρούνται οι όροι της Συνθήκης.»

15 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες οι σχετικές με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών αίματος, όποια και αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και με την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση, αναλαμβάνονται μόνον από το κέντρο αίματος το οποίο έχει οριστεί, εξουσιοδοτηθεί, διαπιστευθεί ή στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια προς τούτο αρχή.»

*Το γαλλικό δίκαιο*

16 Το άρθρο L. 1221-8 του code de la santé publique (γαλλικού Κώδικα Δημόσιας Υγείας) ορίζει τα εξής:

«Από το αίμα ή τα συστατικά του μπορούν να παρασκευαστούν:

1) ασταθή παράγωγα αίματος, στα οποία περιλαμβάνονται ιδίως το πλήρες αίμα, τα πλάσμα και τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης. Με εξαίρεση τα ασταθή παράγωγα αίματος που προορίζονται για βιοϊατρικές έρευνες, επιτρέπεται η διανομή ή παράδοση για θεραπευτικούς σκοπούς μόνο των ασταθών παραγώγων αίματος των οποίων ο κατάλογος και τα χαρακτηριστικά καθορίζονται με απόφαση του [ANSM], κατόπιν γνωμοδότησης του Établissement français du sang (Γαλλικού Κέντρου Αίματος), απόφαση η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης της Γαλλικής Δημοκρατίας,

[...]

3) σταθερά παράγωγα προϊόντα κατόπιν βιομηχανικής διαδικασίας, τα οποία αποτελούν παράγωγα του αίματος φάρμακα και υπάγονται στις διατάξεις του πρώτου βιβλίου του τμήματος V,

[...].»

17 Το άρθρο L. 1221-10 του εν λόγω κώδικα προβλέπει τα εξής:

«Τα ασταθή παράγωγα προϊόντα αίματος που προορίζονται για άμεση θεραπευτική χρήση αποθηκεύονται, ενόψει της διανομής και χορήγησής τους, στα κέντρα μετάγγισης αίματος. Άδεια αποθήκευσης των προϊόντων αυτών ενόψει της χορήγησής τους μπορεί επίσης να χορηγείται από τη διοικητική αρχή στα Κέντρα Υγείας, κατόπιν γνωμοδότησης του Γαλλικού Κέντρου Αίματος, υπό προϋποθέσεις που καθορίζονται με κανονιστική απόφαση ή διάταγμα, καθώς και στους φορείς υγειονομικής συνεργασίας που αναφέρονται στο άρθρο L. 6133-1, κατ' εφαρμογή της ίδιας διαδικασίας και υπό προϋποθέσεις που καθορίζονται με κανονιστική απόφαση ή διάταγμα. [...]»

18 Το άρθρο L. 1221-13 του ίδιου κώδικα ορίζει τα εξής:

«Σκοπός της αιμοεπαγρύπνησης είναι το σύνολο των διαδικασιών επιτήρησης και αξιολόγησης των απρόβλεπτων συμβάντων και των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων που αφορούν τους δότες ή τους αποδέκτες ασταθών παραγώγων αίματος. Η αιμοεπαγρύπνηση αφορά ολόκληρη την αλυσίδα μετάγγισης αίματος, από τη συλλογή των ασταθών παραγώγων αίματος μέχρι την παρακολούθηση των αποδεκτών. Η αιμοεπαγρύπνηση περιλαμβάνει επίσης την επιδημιολογική παρακολούθηση των δωτών.



[...]»

19 Κατά το άρθρο L. 5121-3 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας:

«Τα σταθερά παράγωγα προϊόντα αίματος ή συστατικών αίματος αποτελούν παράγωγα του αίματος φάρμακα και διέπονται από τις διατάξεις του παρόντος τίτλου [ο οποίος θέτει, μεταξύ άλλων, την αρχή ότι είναι υποχρεωτική η κατοχή άδειας κυκλοφορίας στην αγορά], με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που έχουν εφαρμογή στα προϊόντα αυτά.»

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

20 Με απόφαση της 20ής Οκτωβρίου 2010, η οποία εκδόθηκε βάσει του άρθρου L. 1221-8 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας, το επεξεργασμένο με ΔΑ πλάσμα κατατάχθηκε στην κατηγορία των ασταθών παραγώγων αίματος. Όλα τα παράγωγα προϊόντα αίματος που προορίζονται για μεταγγίσεις ανήκουν στην κατηγορία των ασταθών παραγώγων αίματος.

21 Στις 30 Μαΐου 2011 η Octapharma, η οποία παράγει και εμπορεύεται σε πολλά κράτη μέλη το προϊόν Octaplas, το οποίο είναι επεξεργασμένο με ΔΑ πλάσμα που χρησιμοποιείται για μεταγγίσεις, υπέβαλε στο γαλλικό Conseil d'État αίτηση ακύρωσης της απόφασης της 20ής Οκτωβρίου 2010 και της απόφασης της 28ης Μαρτίου 2011 με την οποία ο ANSM απέρριψε σιωπηρά την αίτηση θεραπείας που είχε υποβάλει η εν λόγω εταιρία κατά της απόφασης της 20ής Οκτωβρίου 2010.

22 Η Octapharma ισχυρίζεται ότι η εν λόγω κατάταξη είναι εσφαλμένη και ότι το σχετικό προϊόν πρέπει να καταταγεί στην κατηγορία των φαρμάκων.

23 Συγκεκριμένα, τα προϊόντα που ανήκουν στην κατηγορία των «ασταθών παραγώγων αίματος» διέπονται από την ειδική ρύθμιση των άρθρων L. 1220-1 επ. του Κώδικα Δημόσιας Υγείας, η οποία διαφέρει από τη ρύθμιση που εφαρμόζεται στα φάρμακα. Η ρύθμιση αυτή προβλέπει ότι το Γαλλικό Κέντρο Αίματος έχει το μονοπώλιο της οργάνωσης της αιμοδοσίας και της προετοιμασίας και διανομής των ασταθών παραγώγων αίματος.

24 Επομένως, η κατάταξη από τον ANSM του επεξεργασμένου με ΔΑ πλάσματος στην κατηγορία των ασταθών παραγώγων αίματος αποκλείει τα προϊόντα της Octapharma από τη γαλλική αγορά, αφού μόνο το Γαλλικό Κέντρο Αίματος έχει άδεια διανομής των ασταθών παραγώγων αίματος.

25 Η Octapharma υποστηρίζει όμως ότι η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, εντάσσει στο πεδίο εφαρμογής της το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. Κατά συνέπεια, το πλάσμα αυτού του είδους, όπως είναι το προϊόν Octaplas, πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο με βάση το ανθρώπινο αίμα, κατά την έννοια του Κώδικα Δημόσιας Υγείας, και όχι ως ασταθές παράγωγο αίματος για το οποίο ισχύει το μονοπώλιο του Γαλλικού Κέντρου Αίματος. Το άρθρο L. 1221-8, παράγραφος 1, του Κώδικα Δημόσιας Υγείας, κατά το οποίο όλα τα είδη πλάσματος διέπονται από τη ρύθμιση που ισχύει για τα ασταθή παράγωγα αίματος, χωρίς να γίνεται καμία διάκριση για τα είδη πλάσματος για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος, και η απόφαση της 20ής Οκτωβρίου 2010 είναι, κατά την Octapharma, ασυμβίβαστα με τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27.

26 Ο ANSM υποστηρίζει ότι η κατάταξη όλων των προϊόντων που προορίζονται για μετάγγιση, ανεξαρτήτως του τρόπου παρασκευής τους, στην κατηγορία των ασταθών παραγώγων αίματος ανταποκρίνεται στους σκοπούς της οδηγίας 2002/98, της οποίας το άρθρο 2 προβλέπει ότι οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας έχουν εφαρμογή στο πλάσμα που προορίζεται για μεταγγίσεις, ακόμη και στην περίπτωση που για την παρασκευή του χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος.

27 Το Conseil d'État, κρίνοντας ότι η έκβαση της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί εξαρτάται από την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, αποφάσισε να αναστείλει την εκδίκαση της διαφοράς και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Μπορούν, στην περίπτωση του πλάσματος το οποίο εξάγεται από το πλήρες αίμα με σκοπό τη μετάγγιση και για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος, να εφαρμόζονται συγχρόνως οι διατάξεις της οδηγίας [2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27] και της [οδηγίας 2002/98], όσον αφορά όχι μόνο τη συλλογή και τον έλεγχό του, αλλά και την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του; Μπορεί, από την άποψη αυτή, [το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27] να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εφαρμόζονται αποκλειστικά οι κοινοτικές διατάξεις περί φαρμάκων σε προϊόν που εμπίπτει συγχρόνως και στο πεδίο εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων, αλλά μόνο στην περίπτωση που οι άλλες αυτές διατάξεις είναι λιγότερο αυστηρές από τις διατάξεις περί φαρμάκων;
- 2) Πρέπει οι διατάξεις [του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98] να ερμηνευθούν, ενδεχομένως υπό το πρίσμα του άρθρου 168 [ΣΛΕΕ], υπό την έννοια ότι επιτρέπουν τη διατήρηση ή τη θέσπιση εθνικών διατάξεων οι οποίες, λόγω του ότι υπάγουν το πλάσμα που παρασκευάζεται με βιομηχανική μέθοδο σε αυστηρότερη ρύθμιση από τη ρύθμιση που ισχύει για τα φάρμακα, δικαιολογούν τη μη εφαρμογή, εν όλω ή εν μέρει, των διατάξεων της οδηγίας [2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27] και ιδίως των διατάξεων εκείνων που επιβάλλουν ως μόνη προϋπόθεση της εμπορίας των φαρμάκων την προηγούμενη λήψη άδειας κυκλοφορίας, και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, υπό ποιες προϋποθέσεις και σε ποιο βαθμό;»

## Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

### *Επί του πρώτου ερωτήματος*

- 28 Το αιτούν δικαστήριο, με το πρώτο ερώτημα, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, και η οδηγία 2002/98 έχουν την έννοια ότι το πλάσμα που εξάγεται από το πλήρες αίμα με σκοπό τη μετάγγιση και για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο με βάση το ανθρώπινο αίμα, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, ή ως ασταθές παράγωγο αίματος που καλύπτεται από την οδηγία 2002/98 ή έστω ως προϊόν που μπορεί να εμπίπτει συγχρόνως στο πεδίο εφαρμογής τόσο της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσο και της οδηγίας 2002/98. Σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την εφαρμοστέα οδηγία, το αιτούν δικαστήριο θέτει επίσης το ερώτημα αν ο κανόνας του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση που οι διατάξεις μιας άλλης ρύθμισης της Ένωσης είναι λιγότερο αυστηρές από τις διατάξεις περί φαρμάκων.
- 29 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, προβλέπει κατ' ουσία ότι η εν λόγω οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς.
- 30 Επομένως, στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, εμπίπτουν μόνο τα προϊόντα που είναι φάρμακα παρασκευαζόμενα βιομηχανικώς, ενώ αποκλείονται τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από έναν από τους ορισμούς του φαρμάκου που περιέχονται στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχεία α' και β', της οδηγίας αυτής.



- 31 Η οδηγία 2004/27, η οποία τροποποιεί την οδηγία 2001/83, προβλέπει, στην αιτιολογική σκέψη 7, ότι θα πρέπει «να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», και ότι, «προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων “οριακών” προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός του “φαρμάκου”, ώστε να αποφεύγεται αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνεται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων».
- 32 Προς τούτο, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 αποσαφηνίστηκε με την οδηγία 2004/27. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 3, σημείο 6, της οδηγίας 2001/83, το οποίο πρόβλεπε αρχικά ότι η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται «στο πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης», προστέθηκε από το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/27 η διευκρίνιση ότι η μη εφαρμογή αυτή ισχύει «με εξαίρεση το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος».
- 33 Επομένως, το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει στο καθ’ ύλην πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, ανεξάρτητα από το αν προορίζεται για μεταγγίσεις.
- 34 Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/98, με την αιτιολογική σκέψη 5 της οδηγίας τονίζεται ότι πρέπει να τροποποιηθεί η οδηγία 2001/83, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι υπάρχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας των συστατικών αίματος, όποια και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, και ότι προς τούτο πρέπει να θεσπιστούν τεχνικές απαιτήσεις για τη συλλογή και τους ελέγχους του αίματος και των συστατικών αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.
- 35 Συναφώς το άρθρο 31 της οδηγίας 2002/98 τροποποίησε το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83 πριν από την έναρξη ισχύος της οδηγίας 2004/27 και προβλέπει ότι το ανθρώπινο αίμα και το πλάσμα ανθρώπινου αίματος διέπονται, όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχό τους, από τις διατάξεις της οδηγίας 2002/98.
- 36 Το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2002/98, προβλέπει δηλαδή, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας με το σημείο 26 των προτάσεών του, ότι η οδηγία 2002/98 εφαρμόζεται στη συλλογή και στον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και του πλάσματος ανθρώπινου αίματος, άρα και το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος, καθόσον το πλάσμα αυτό είναι είτε συστατικό αίματος ή προϊόν αίματος, σύμφωνα με τους ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 3, στοιχεία β’ και γ’, της οδηγίας αυτής.
- 37 Από όλα τα στοιχεία αυτά προκύπτει ότι το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει στην οδηγία 2002/98 μόνο όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχό του, ενώ η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή του διέπονται από την οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27.
- 38 Μολονότι το πλάσμα που προορίζεται για μεταγγίσεις και για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει στο καθ’ ύλην πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσον αφορά την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του, εντούτοις το εν λόγω προϊόν πρέπει επίσης, για να διέπεται από τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του άρθρου 2 της εν λόγω οδηγίας και να μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της ίδιας αυτής οδηγίας.

- 39 Επομένως, εν προκειμένω εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει κατά πόσον το επεξεργασμένο με ΔΑ πλάσμα, και ειδικότερα το προϊόν Octaplas, μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27. Αυτό θα συμβαίνει στην περίπτωση ιδίως που το επίμαχο πλάσμα μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης.
- 40 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, και η οδηγία 2002/98 έχουν την έννοια ότι το πλάσμα το οποίο εξάγεται από το πλήρες αίμα με σκοπό τη μετάγγιση και για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει, σύμφωνα με το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83, στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/98, όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχό του, και στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσον αφορά την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του, υπό την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου τον οποίο δίδει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας αυτής.
- 41 Κατόπιν της παραπάνω απάντησης, δεν χρειάζεται να δοθεί απάντηση στο δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος.

*Επί του δεύτερου ερωτήματος*

- 42 Το αιτούν δικαστήριο, με το δεύτερο ερώτημα, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 έχει την έννοια, υπό το πρίσμα του άρθρου 168 ΣΛΕΕ, ότι επιτρέπει τη διατήρηση ή τη θέσπιση εθνικών διατάξεων οι οποίες υπάγουν το πλάσμα που παρασκευάζεται με βιομηχανική μέθοδο σε αυστηρότερη ρύθμιση από τη ρύθμιση που ισχύει για τα φάρμακα.
- 43 Υπενθυμίζεται ότι οι οδηγίες 2001/83 και 2002/98, μολοντί έχουν αμφότερες ως σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, δεν εκδόθηκαν βάσει των ίδιων άρθρων της Συνθήκης ΛΕΕ. Έτσι, η οδηγία 2001/83 έχει ως έρεισμα το άρθρο 114 ΣΛΕΕ, που αφορά την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενώ η οδηγία 2002/98 έχει ως έρεισμα το άρθρο 168 ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Το άρθρο 168, παράγραφος 4, στοιχείο α', ΣΛΕΕ ορίζει βέβαια ότι τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να στερούνται τη δυνατότητα να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα, η διάταξη δε αυτή έχει ενσωματωθεί κατά λέξη σχεδόν στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98.
- 44 Εντούτοις, όταν πρόκειται για περιπτώσεις στις οποίες δεν έχει εφαρμογή η οδηγία αυτή, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ούτε η οδηγία 2001/83 ούτε το άρθρο 114 ΣΛΕΕ προβλέπουν τη δυνατότητα αυτή. Κατά συνέπεια, η δυνατότητα του κράτους μέλους να διατηρεί ή να εισάγει στην επικράτειά του αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα παρέχεται μόνο σε σχέση με τους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/98.
- 45 Όπως διαπιστώθηκε παραπάνω με τη σκέψη 40, το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει στην οδηγία 2002/98 μόνο όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχό του και εμπίπτει στην οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσον αφορά την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του.
- 46 Κατά συνέπεια, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 έχει την έννοια, υπό το πρίσμα του άρθρου 168 ΣΛΕΕ, ότι επιτρέπει τη διατήρηση ή τη θέσπιση εθνικών διατάξεων οι οποίες υπάγουν το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος σε αυστηρότερη ρύθμιση από τη ρύθμιση που ισχύει για τα φάρμακα, μόνο όμως όταν πρόκειται για τη συλλογή και τον έλεγχό του.

## Επί των δικαστικών εξόδων

- <sup>47</sup> Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, και η οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, έχουν την έννοια ότι το πλάσμα το οποίο εξάγεται από το πλήρες αίμα με σκοπό τη μετάγγιση και για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος εμπίπτει, σύμφωνα με το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83, στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/98, όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχό του, και στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσον αφορά την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του, υπό την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου τον οποίο δίδει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας αυτής.
- 2) Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 έχει την έννοια, υπό το πρίσμα του άρθρου 168 ΣΛΕΕ, ότι επιτρέπει τη διατήρηση ή τη θέσπιση εθνικών διατάξεων οι οποίες υπάγουν το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος σε αυστηρότερη ρύθμιση από τη ρύθμιση που ισχύει για τα φάρμακα, μόνο όμως όταν πρόκειται για τη συλλογή και τον έλεγχό του.

(υπογραφές)