



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. NIILO JÄÄSKINEN  
presentadas el 7 de noviembre de 2013<sup>1</sup>

**Asunto C-512/12**

**Octapharma France SAS**  
**contra**  
**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**  
**y**  
**Ministère des Affaires sociales et de la Santé**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Francia)]

«Aproximación de las legislaciones — Directiva 2001/83/CE — Directiva 2004/27/CE — Directiva 2002/98/CE — Ámbito de aplicación — Productos sanguíneos lábiles — Plasma elaborado mediante un proceso industrial — Aplicación simultánea o exclusiva de la Directiva 2001/83 (en su versión modificada por la Directiva 2004/27) y la Directiva 2002/98 — Artículo 168 TFUE, apartado 4, y margen discrecional de los Estadosmiembros para mantener medidas de protección más estrictas con respecto a la sangre y los derivados de la sangre»

## I. Introducción

1. Mediante la presente petición de decisión prejudicial, planteada por el Conseil d'État (Francia), se pretende dilucidar qué régimen legal de la Unión Europea es aplicable a un producto sanguíneo llamado «Octaplas». Este producto es elaborado mediante un proceso industrial (en lo sucesivo, «plasma de elaboración industrial») y se utiliza en las transfusiones de sangre. Octapharma France SAS (en lo sucesivo, «Octapharma»), fabricante y distribuidora del producto, y la República Francesa adoptan posturas divergentes al respecto que afectan a los requisitos para la administración y comercialización de Octaplas en el mercado interior.

2. En síntesis, el problema es el siguiente: ¿se opone el artículo 3, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,<sup>2</sup> en su versión modificada por la Directiva 2004/27,<sup>3</sup> a que la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agencia nacional de seguridad del medicamento y de los productos de la salud; en lo sucesivo, «ANSM») clasifique el plasma de elaboración industrial denominado «plasma SD», entre los que se incluye Octaplas,<sup>4</sup> como producto sanguíneo lábil?

1 — Lengua original: inglés.

2 — DO L 311, p. 67.

3 — Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136, p. 34).

4 — Según consta en autos, este producto se obtiene al someter plasma fresco a congelación y atenuación viral mediante solventes-detergentes.

## II. Objeto del procedimiento principal y cuestiones prejudiciales planteadas

3. Mediante resolución de 20 de octubre de 2010, el director general de la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), entidad que posteriormente se convirtió en la ANSM, clasificó Octaplas como producto sanguíneo lábil. Octapharma ha interpuesto un recurso ante el Conseil d'État, solicitando, en particular, la anulación de la resolución de 20 de octubre de 2010, y que se dicten una orden obligando al director general de la AFSSAPS a aplicar el artículo 1 de la Directiva 2004/27 en un plazo de tres meses desde la sentencia del Conseil d'État y otra orden similar obligando al Estado francés a transponer correctamente la Directiva 2004/27.

4. El Établissement français du sang (EFS) (en lo sucesivo, «Instituto francés de la sangre») es una entidad de Derecho público que con arreglo al Derecho francés ostenta un monopolio para la organización en el territorio nacional de las actividades de extracción de sangre y preparación y distribución de productos sanguíneos lábiles. Por consiguiente, la clasificación del plasma SD como producto sanguíneo lábil significa que su administración y distribución debe llevarse a cabo exclusivamente por el Instituto francés de la sangre. La resolución de 20 de octubre de 2010 se adoptó a pesar de que Octapharma ha podido comercializar Octaplas como medicamento en aproximadamente 30 países de todo el mundo y de la Unión Europea, entre ellos Austria, Bélgica, Alemania y el Reino Unido.

5. Octapharma sostiene que la autorización para la comercialización del plasma de elaboración industrial se rige exclusivamente por la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y que el plasma de elaboración industrial debería ser clasificado como medicamento.

6. Las autoridades francesas se oponen a ello, alegando principalmente que la comercialización del plasma de elaboración industrial en Francia se rige exclusivamente por otro instrumento de la Unión Europea, concretamente la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE<sup>5</sup>. Se acogen asimismo a la facultad concedida a los Estados miembros con arreglo al artículo 168 TFUE, apartado 4, para mantener e introducir «medidas de protección más estrictas» que las que se han adoptado por parte del legislador de la Unión Europea en virtud del procedimiento legislativo ordinario al objeto de establecer los niveles de «calidad y seguridad» de «órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre».

7. Habida cuenta de todo ello, el Conseil d'État plantea las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Se pueden aplicar simultáneamente las disposiciones de la Directiva 2001/83 y de la Directiva 2002/98 al plasma derivado de sangre completa destinado a la transfusión, elaborado mediante un proceso industrial, no sólo en lo que respecta a su extracción y verificación, sino también a su tratamiento, almacenamiento y distribución? A estos efectos, ¿se puede interpretar la norma prevista en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 en el sentido de que la normativa comunitaria en materia de medicamentos se aplica únicamente a los productos que entran a la vez en el ámbito de aplicación de otra normativa comunitaria si esta última es menos rigurosa que la normativa en materia de medicamentos?
- 2) ¿Deben interpretarse las disposiciones del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, en su caso a luz del artículo 168 del Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea, en el sentido de que permiten mantener o introducir disposiciones nacionales que, al someter el plasma elaborado mediante un proceso industrial a un régimen más estricto que el aplicable a los

<sup>5</sup> — DO L 33, p. 30.

medicamentos, justifican que se descarte la aplicación total o parcial de las disposiciones de la Directiva 2001/83, en particular las que supeditan la comercialización de medicamentos al único requisito de obtención previa de una autorización de comercialización, y, en caso de respuesta afirmativa, bajo qué condiciones y en qué medida?»

8. Octapharma, el Gobierno francés y la Comisión presentaron observaciones escritas. Todas las partes intervinieron en la vista celebrada el 10 de julio de 2013.

### III. Análisis

#### A. Síntesis de la normativa pertinente de la Unión Europea

9. En este asunto se plantea la concurrencia de dos regímenes legales, concretamente el aplicable a los medicamentos según lo previsto en la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, por un lado, y el aplicable a la sangre humana y sus componentes con arreglo a la Directiva 2002/98, por otro. Esta última establece normas autónomas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. Por otra parte, la Directiva 2004/27 contiene una modificación importante a la Directiva 2001/83 que examinaré más adelante. El margen discrecional concedido a los Estados miembros en virtud del artículo 168 TFUE para introducir «medidas de protección más estrictas» que las establecidas en la legislación de la Unión Europea añade otra complicación a la resolución del litigio.

10. La Directiva 2001/83 entró en vigor en diciembre de 2001.<sup>6</sup> Ya antes de su modificación por la Directiva 2004/27 contenía disposiciones específicas relativas a la sangre y el plasma. El décimo séptimo considerando señala que conviene adoptar disposiciones específicas para los medicamentos, entre otros, «derivados de la sangre y del plasma humanos», mientras que el vigésimo octavo considerando prevé, en particular, que la autorización para la comercialización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos está sometida al requisito de que el fabricante demuestre su capacidad de garantizar de manera continua la conformidad de los lotes y la ausencia de contaminación viral específica, en la medida que el estado de la técnica lo permita.

11. La armonización comunitaria con respecto a la sangre y los productos sanguíneos se llevó a cabo mediante la Directiva 2002/98, la cual también modificó la Directiva 2001/83. Con arreglo a su artículo 32, los Estados miembros debían haber transpuesto la Directiva 2002/98 antes del 8 de febrero de 2005.

12. El tercer considerando de la Directiva 2002/98 afirma que «los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas derivadas de la sangre y del plasma humanos preparadas industrialmente quedaron garantizados por la Directiva 2001/83 [...]» pero añade que «dado que esta última Directiva establece específicamente que no se aplica a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, la calidad y la seguridad de estos componentes, en la medida en que se destinen a la transfusión y no estén procesados como tales, no quedan sujetos a ninguna legislación comunitaria vinculante». El tercer considerando señala asimismo, entre otras cosas, que es fundamental «que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes [...] que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea».

6 — Véase el artículo 129 de la Directiva 2001/83.

13. En el cuarto considerando de la Directiva 2002/98 se indica que la Directiva 2001/83 se refiere a las medidas que, en lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas. El quinto considerando añade que la Directiva 2001/83 debe modificarse a fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, mediante la imposición de los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas, para los medicamentos.

14. En consecuencia, el artículo 31 de la Directiva 2002/98 sustituyó el texto del artículo 109 de la Directiva 2001/83 por el siguiente:

«Artículo 109

Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE.»<sup>7</sup>

15. La Directiva 2002/98 también introdujo diversas disposiciones destinadas a establecer normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana (véase el artículo 1).

16. El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2002/98 dispone que la Directiva es aplicable a la «extracción» y «verificación» de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, mientras el artículo 2, apartado 2, señala que cuando la sangre y sus componentes se extraigan y verifiquen para uso exclusivo en autotransfusión y queden claramente identificados en tal sentido, los requisitos que deberán cumplirse con respecto a los mismos serán conformes a los referidos en la letra g) del artículo 29.

17. Tres definiciones recogidas en el artículo 3 de la Directiva 2002/98 ayudan a delimitar el ámbito de aplicación de la misma. Con arreglo al artículo 3, letra a), por «sangre» debe entenderse la sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados. En virtud del artículo 3, letra b), por «componente sanguíneo» debe entenderse cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, «que pueden prepararse mediante diversos métodos», y el artículo 3, letra c), establece que por «producto sanguíneo» debe entenderse cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos.

18. Finalmente, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 mantiene la facultad de los Estados miembros de aplicar una normativa más rigurosa. Declara que esta Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

7 — La versión original del artículo 109 de la Directiva 2001/83 tenía el siguiente tenor: «1. En lo que concierne a la utilización de sangre o plasma humanos en tanto que materias primas para la fabricación de medicamentos, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas. En la medida en que esto esté cubierto por las modificaciones previstas en el apartado 1 del artículo 121, además de la aplicación de las monografías de la Farmacopea europea concerniente a la sangre y plasma, estas medidas comprenderán las recomendadas por el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud en lo que respecta particularmente a la selección y comprobación de los donantes de sangre y plasma. 2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas útiles para que los donantes y los centros de extracción de la sangre y del plasma humanos sean siempre claramente identificables. 3. Además deberán asegurarse todas las garantías de seguridad mencionadas en los apartados 1 y 2 para la importación de sangre y plasma humanos proveniente de terceros países.»

19. La Directiva 2001/83 fue modificada extensamente por la Directiva 2004/27. Según señala el séptimo considerando de la Directiva 2004/27, resultaba necesario aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 «habida cuenta de los progresos científicos y técnicos». El séptimo considerando manifiesta asimismo, en particular, que, para tener en cuenta la aparición de nuevas terapias y el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, debe modificarse la definición de «medicamento» para «evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados».

20. Con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, en caso de duda «cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva».

21. En último lugar, no obstante la modificación del artículo 109 de la Directiva 2001/83 establecida en la Directiva 2002/98 mencionada anteriormente, la Directiva 2004/27 alteró el artículo 3 de la Directiva 2001/83, de forma que su punto 6 actualmente prevé que la Directiva 2001/83 no es aplicable a «la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, con excepción del plasma elaborado mediante un proceso industrial». Antes de su modificación, el artículo 3, punto 6, de la Directiva 2001/83 disponía que la misma no era aplicable a «la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano».

#### B. Respuesta a la primera cuestión

22. Considero que la respuesta a la primera cuestión está clara. El artículo 3, punto 6, de la Directiva 2001/83, en la versión modificada por el artículo 1 de la Directiva 2004/27, establece que la Directiva 2001/83 «no se aplicará a [...] la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, con excepción del plasma elaborado mediante un proceso industrial». El mero sentido literal de la versión modificada del artículo 3, punto 6, de la Directiva 2001/83 no deja lugar a dudas. El plasma de elaboración industrial *debe* regirse por la Directiva 2001/83.

23. A mi juicio, ello significa que no es estrictamente necesario que el Tribunal de Justicia profundice más en esta cuestión<sup>8</sup> ni que considere, por ejemplo, la finalidad perseguida con la modificación del artículo 3, punto 6, de la Directiva 2001/83 introducida por la Directiva 2004/27. No obstante, aunque lo fuera la intención perseguida por el legislador de la Unión Europea al adoptar la Directiva 2004/27, tal y como señaló la Comisión en la vista y en sus observaciones escritas, era someter el plasma elaborado mediante un proceso industrial a las normas comunitarias relativas a los medicamentos para uso humano, esto es, la Directiva 2001/83. Este objetivo queda reflejado en particular en el séptimo considerando de la Directiva 2004/27.

24. En mi opinión no es necesario, pues, considerar el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 en su versión modificada por la Directiva 2004/27 ni la vía que debe seguirse «en caso de *duda*» (el subrayado es mío), cuando un producto «pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias». Pero, aunque lo fuese, procede señalar que del sentido claro del artículo 3, punto 6, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y de la finalidad perseguida por el artículo 2, apartado 2, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, se deduce que la Directiva 2001/83, en su versión modificada, tiene prioridad frente a la Directiva 2002/98.

8 — Véase el punto 37 de mis conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Irlanda (sentencia de 9 de abril de 2013, C-85/11); la sentencia de 15 de julio de 2010, Comisión/Reino Unido (C-582/08; Rec. p. I-7195), apartado 51, y mis conclusiones presentadas en ese asunto, punto 52.



25. Si no existiera el artículo 3, punto 6, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, sería aplicable la Directiva 2002/98 a la extracción y verificación y asimismo al tratamiento, almacenamiento y distribución del plasma de elaboración industrial destinado a la transfusión. Ello se derivaría del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2002/98, en conjunción con las definiciones recogidas en el artículo 3, letras b) y c), de la misma.

26. Esto nos lleva a la cuestión de cuál es exactamente el papel que juega la Directiva 2002/98 con respecto al plasma de elaboración industrial. Tal y como señaló la Comisión en la vista, la «pasarela» entre la Directiva 2002/98 y la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, es el artículo 109 de la Directiva 2001/83, modificado por el artículo 31 de la Directiva 2002/98. Este precepto prevé que la Directiva 2002/98 será aplicable a la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano. Ello incluye la sangre humana y el plasma humano, como establece la Directiva 2002/98, y el plasma elaborado mediante un proceso industrial, siendo este último o bien un componente sanguíneo o bien un producto sanguíneo según la definición del artículo 3, letras b) y c), de la Directiva 2002/98, y por lo demás está incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, en su versión modificada.

27. Es cierto que la Directiva 2002/98 no contiene ninguna excepción expresa con respecto al plasma elaborado mediante un proceso industrial y que su artículo 2, apartado 1, se refiere tanto a la «extracción y verificación» como a su «tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión».<sup>9</sup> No obstante, opino que ello no basta para impedir la aplicabilidad de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, al plasma de elaboración industrial, aun cuando su destino sea la transfusión, especialmente dado que la Directiva 2004/27 se adoptó con posterioridad a la Directiva 2002/98.

28. Como observó Octapharma en la vista, el presente litigio no se refiere a la extracción o verificación del plasma de elaboración industrial. Se refiere a su comercialización (es decir, la producción, autorización y distribución). Por consiguiente, debido a los respectivos ámbitos de aplicación *ratione materiae* de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y de la Directiva 2002/98, esta última no es pertinente en relación con la resolución del litigio.

29. En cuanto al argumento del Gobierno francés de que el artículo 168 TFUE, apartado 4, letra a), lo legitima para adoptar «medidas de protección más estrictas» que las previstas por el legislador de la Unión Europea con respecto a los niveles de «calidad y seguridad» de los «órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre», estoy de acuerdo con las observaciones formuladas en la vista por la Comisión en relación con la pertinencia de dicho artículo 168 TFUE. Lo dispuesto en el artículo 168, apartado 4, letra a), sólo es aplicable en el marco de la Directiva 2002/98, puesto que se trata de una medida de armonización mínima. Esto significa que la facultad de los Estados miembros de mantener o introducir «medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado», recogidas en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, se limita a la materia abarcada por dicha Directiva. Sin embargo, como se ha mencionado, el litigio queda fuera del ámbito de aplicación *ratione materiae* de la Directiva 2002/98.

30. Como asimismo señaló la Comisión en la vista, y dado que la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, prevé una armonización completa de las normas pertinentes para la comercialización de medicamentos de uso humano,<sup>10</sup> incluido el plasma de elaboración industrial, los Estados miembros ya no están legitimados para adoptar medidas nacionales de protección más estrictas.

9 — Véanse igualmente los considerandos segundo y décimo quinto de la Directiva 2002/98.

10 — Sentencia de 20 de septiembre de 2007, Antroposana y otros (C-84/06, p. I-7609), apartados 40 a 42. En el apartado 42, el Tribunal de Justicia declaró que la Directiva 2001/83 «ha establecido un marco normativo completo en materia de procedimientos de registro y de autorización de comercialización de los medicamentos para uso humano». Véase igualmente la sentencia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia (C-185/10).

31. Me gustaría hacer una última observación con respecto a la primera cuestión. Aunque he concluido que el plasma de elaboración industrial está comprendido en el ámbito de aplicación *ratione materiae* de la Directiva 2001/83 en su versión modificada por la Directiva 2004/27, aun cuando su destino sea la transfusión, el órgano jurisdiccional nacional no ha planteado ninguna cuestión sobre si el producto Octaplas en concreto es un «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83. En mi opinión, éste parece ser el centro de la argumentación del Gobierno francés, por cuanto parece sugerir que la sangre destinada a la transfusión no puede ser un medicamento.

32. Aunque, y por las razones que he expuesto, esta postura no es admisible, en aras de la exhaustividad procede señalar simplemente que la apreciación de si el «plasma SD» en general y el producto Octaplas en particular constituye efectivamente un medicamento, es una cuestión que incumbe al órgano jurisdiccional nacional remitente. Éste deberá resolver esta cuestión teniendo en cuenta adecuadamente, en particular, los artículos 1 y 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al concepto de «medicamentos para uso humano»,<sup>11</sup> y la sentencia que se dicte en el presente asunto.

### C. Respuesta a la segunda cuestión

33. Dada mi respuesta a la primera cuestión prejudicial, no resulta necesario responder separadamente a la segunda cuestión. Ello es debido a que he concluido que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 se circunscribe a las actividades que están cubiertas *ratione materiae* por el ámbito de aplicación de dicha Directiva, la cual no se aplica a la comercialización de plasma de elaboración industrial.

### D. Suspensión temporal

34. Finalmente, en el caso de que el Tribunal de Justicia estime los argumentos de Octapharma, el Gobierno francés solicita al Tribunal de Justicia que ejerza su facultad de suspensión temporal de los efectos de la sentencia. Alega que sería necesario llevar a cabo importantes modificaciones legislativas y administrativas y adoptar medidas prácticas para evitar los riesgos que surgirían para la salud pública, especialmente con respecto a la seguridad de los pacientes, como resultado de la aplicación inmediata de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, al plasma elaborado mediante un procedimiento industrial y destinado a la transfusión en pacientes en Francia. Estos productos tendrían que administrarse a través de un sistema diferente al aplicable al plasma derivado de sangre humana no elaborado mediante un proceso industrial.

35. Además, el Instituto francés de la sangre no dispone de las autorizaciones necesarias para actuar como establecimiento farmacéutico y no estaría legitimado para preparar o suministrar el plasma elaborado mediante un proceso industrial cuando el destino sea la transfusión si no se suspendiese el efecto temporal de la sentencia del Tribunal de Justicia. Ello significa que este tipo de plasma almacenado por el Instituto francés de la sangre no podría utilizarse, ni siquiera en casos de urgencia quirúrgica.

36. El Gobierno francés ha manifestado que una cuarta parte del abastecimiento de sangre en Francia procede de plasma elaborado mediante un proceso industrial. Afirma que, por ello, si no se produjese una suspensión temporal de los efectos de la sentencia del Tribunal de Justicia, el abastecimiento de sangre podría sufrir graves perturbaciones en Francia.

11 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 21 de marzo de 1991, Delattre (369/88, Rec. p. I-1487); de 28 de octubre de 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485); de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141); Antroposana y otros, antes citada; de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Rec. p. I-41); de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, Rec. p. I-3785), y de 6 de septiembre de 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11).

37. En último lugar, se ha señalado que la coexistencia en el Derecho francés de dos regímenes de control, uno para sangre y otro para medicamentos, podría ocasionar complicaciones adicionales en el ámbito de la seguridad de los pacientes y la salud pública. En última instancia, podría resultar necesario modificar los actos legislativos pertinentes para coordinar los dos regímenes.

38. No obstante, por muy destacables e importantes que resulten estos hechos, los mismos se derivan de unas consideraciones que exceden de la limitada cuestión jurídica planteada al Tribunal de Justicia en este asunto, a saber, si el plasma elaborado mediante un proceso industrial está abarcado por el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, por el de la Directiva 2002/98 o por el de ambas. Procede señalar que el *rapporteur public* sugirió que el Conseil d'État plantease una cuestión al Tribunal de Justicia solicitando la suspensión de los efectos temporales de su sentencia, pero esto no se hizo.

39. Opino que las consideraciones de seguridad jurídica reconocidas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no respaldan la suspensión de los efectos temporales de su sentencia. Como ya he explicado, tras la adopción de la Directiva 2004/27 mediante el proceso legislativo de la Unión Europea ya no existe ninguna justificación para que las autoridades francesas, ni ciertamente las de ningún otro Estado miembro, siga considerando que la autorización de la comercialización de plasma elaborado mediante un proceso industrial y destinado a la transfusión no se rige por la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27. Sólo con carácter excepcional puede el Tribunal de Justicia, aplicando el principio general de seguridad jurídica inherente al ordenamiento jurídico de la Unión, limitar la posibilidad de invocar la disposición interpretada, con el fin de cuestionar unas relaciones jurídicas establecidas de buena fe.<sup>12</sup>

40. Es cierto que en el asunto Inter-Environnement Wallonie y Terre wallonne se alegó con éxito ante el Tribunal de Justicia que el objetivo de un nivel elevado de protección del medio ambiente podría alcanzarse «en mayor medida [...] manteniendo los efectos del Decreto anulado durante el corto período de tiempo necesario para que se adopte un nuevo Decreto que mediante una anulación retroactiva».<sup>13</sup> Esta sentencia, que fue invocada por el Gobierno francés ante el Tribunal de Justicia y citada por el *rapporteur public* ante el Conseil d'État, autorizaba al órgano jurisdiccional remitente a aplicar disposiciones de Derecho nacional que le habilitaban para mantener determinados efectos de una decisión de un Estado miembro que había sido adoptada incumpliendo una obligación prevista en una directiva.<sup>14</sup> No obstante, esta autorización estaba sujeta a unos requisitos estrictos y detallados establecidos por el Tribunal de Justicia.

41. No obstante, a mi juicio en el presente asunto el Tribunal de Justicia carece de información concreta y detallada relativa a las circunstancias existentes en Francia y a las consecuencias derivadas de las diversas vías de acción que podrían tomarse. En cambio, en el asunto Inter-Environnement Wallonie y Terre wallonne el órgano jurisdiccional nacional proporcionó dicha información en el contexto concreto de la petición de decisión prejudicial, mediante la que planteaba si podía suspender, sobre la base del Derecho nacional, la anulación de una medida de un Estado miembro que se había declarado contraria al Derecho de la Unión Europea.<sup>15</sup>

42. En el asunto que nos ocupa, se carece de suficiente información concreta relativa, en particular, a los efectos prácticos del plazo de tres meses solicitado por Octapharma en su recurso ante el Conseil d'État para la adopción de una nueva decisión por el Director General de la AFSSAPS (actualmente ANSM) y la transposición de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27,

12 — Sentencia de 6 de marzo de 2007, Meilicke y otros (C-292/04, Rec. p. I-1835), apartado 35. Véase igualmente la sentencia de 10 de mayo de 2012, Santander Asset Management SGIIC (C-338/11 a C-347/11), apartados 56 a 63.

13 — Sentencia de 28 de febrero de 2012 (C-41/11), apartado 55.

14 — Concretamente, la Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente (DO L 197, p. 30).

15 — Ello se produjo mediante la sentencia de 17 de junio de 2010, Terre wallonne e Inter-Environnement Wallonie (C-105/09 y C-110/09, Rec. p. I-5611).



por el Estado francés. Tampoco se dispone de información sobre si el Instituto francés de la sangre podría establecerse en el sector de los medicamentos y si sería posible superar algunas de las dificultades mencionadas anteriormente mediante el artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83.<sup>16</sup> En último lugar, no se ha debatido si sería posible acelerar los procedimientos legislativos y administrativos pertinentes.<sup>17</sup>

43. Por otra parte, la simple suspensión de los efectos temporales conduciría en este caso a una situación en la que Octapharma quedaría despojada, ilegalmente, de la posibilidad de solicitar una autorización de comercialización para Octaplas como medicamento, si el órgano jurisdiccional nacional estimara que responde a la definición de medicamento. Este resultado sería contrario al principio general según el cual los Estados miembros están obligados a eliminar las consecuencias ilícitas de una violación del Derecho de la Unión.<sup>18</sup>

44. Opino que, aunque los órganos pertinentes del Gobierno francés tendrán que actuar con celeridad para evitar las consecuencias más amplias que se pueden producir en los ámbitos social y de la salud pública al liberalizar el plasma de elaboración industrial del monopolio del Instituto francés de la sangre para que la autorización de su comercialización pueda ser gestionada con arreglo a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión Europea, estas consideraciones están muy alejadas de la limitada cuestión planteada al Tribunal de Justicia, relativa a la clasificación de productos.

#### IV. Conclusión

45. Habida cuenta de las anteriores consideraciones, contestaría del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el Conseil d'État:

- «1) El plasma derivado de sangre completa destinado a la transfusión, elaborado mediante un proceso industrial, está incluido, exclusivamente, en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE, en lo que respecta a su tratamiento, almacenamiento y distribución.
- 2) Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión, resulta innecesario responder a la segunda cuestión.»

16 — A tenor del artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, «a falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento».

17 — Con arreglo al anexo I, parte III, punto 1.1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159, p. 46), respecto a los medicamentos derivados de sangre humana o plasma, los requisitos de los expedientes referentes a los materiales de partida podrán ser sustituidos por un archivo principal sobre plasma certificado con arreglo a lo expuesto en la presente parte. En caso de que un archivo principal sobre plasma corresponda únicamente a medicamentos derivados de sangre o plasma cuya autorización de comercialización se limite a un solo Estado miembro, la evaluación científica y técnica de dicho archivo principal sobre plasma deberá realizarla la autoridad nacional competente de ese Estado miembro.

18 — Sentencia Inter-Environnement Wallonie y Terre wallonne, antes citada, apartado 43.