



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 13 de marzo de 2014*

«Aproximación de las legislaciones — Directiva 2001/83/CE — Directiva 2002/98/CE — Ámbito de aplicación — Producto sanguíneo lábil — Plasma preparado mediante un proceso industrial — Aplicación simultánea o exclusiva de las Directivas — Facultad atribuida a un Estado miembro consistente en establecer un régimen más riguroso para el plasma que para los medicamentos»

En el asunto C-512/12,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Francia), mediante resolución de 26 de octubre de 2012, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de noviembre de 2012, en el procedimiento entre

Octapharma France SAS

y

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

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. A. Tizzano, Presidente de Sala, y los Sres. A. Borg Barthet (Ponente), C.G. Fernlund, E. Levits y la Sra. M. Berger, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 10 de julio de 2013;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Octapharma France SAS, por M^{es} C. Smits, M. Anahory, y F. Briard, y F. Beauthier, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues, D. Colas y S. Menez, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. O. Beynet, P. Mihaylova y M. Šimerdová, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: francés

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de noviembre de 2013;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 168 TFUE, del artículo 2, apartado 2, 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 (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34), y del artículo 4, apartado 2, de 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 (DO L 33, p. 30).
- 2 Esta petición se ha presentado en un litigio entre, por una parte, Octapharma France SAS (en lo sucesivo, «Octapharma») y, por otra parte, la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anteriormente Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (en lo sucesivo, «Agencia») y el ministère des Affaires sociales et de la Santé (Ministerio de asuntos sociales y sanidad) en relación con la resolución de dicha Agencia, dictada el 20 de octubre de 2010, por la que se establecen la lista y las características de los productos sanguíneos lábiles (en lo sucesivo, «resolución de 20 de octubre de 2010»), debido a que en dicha lista se incluye el plasma elaborado siguiendo un procedimiento industrial como, en particular, el plasma fresco desprovisto de leucocitos y viro-atenuado mediante un disolvente-detergente (en lo sucesivo, «plasma SD»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 El artículo 168 TFUE dispone lo siguiente:

«1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

[...]

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

- a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

[...]

7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.»

- 4 El séptimo considerando de la Directiva 2004/27 enuncia:

«Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar 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. [...]»

- 5 El artículo 1 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, establece:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

2) *Medicamento*:

- a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas, o
- b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

3) *Sustancia*:

cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

— humano, como:

la sangre humana y sus productos derivados;

[...]

10) *Medicamentos derivados de sangre o plasma humanos:*

Medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobinas de origen humano;

[...]»

6 El artículo 2 de esta Directiva, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, dispone lo siguiente:

«1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. 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.

[...]»

7 El artículo 3 de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, establece:

«La presente Directiva no se aplicará a:

[...]

6) la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, con excepción del plasma elaborado mediante un proceso industrial.»

8 El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, dispone:

«No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización [...]

[...]»

9 El artículo 109 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2002/98, establece:

«Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará la Directiva 2002/98 [...].»

10 Los considerandos 2, 3 y 5 de la Directiva 2002/98 exponen lo siguiente:

«(2) La disponibilidad de sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende en gran medida de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, hay que tomar todas las medidas de precaución durante su extracción, tratamiento, distribución y utilización, recurriendo debidamente a los progresos científicos realizados en la identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos transmisibles por transfusión.

(3) 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 [...]. Sin embargo, 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. Por todo ello es fundamental, pensando en la libre circulación de los ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad y seguridad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro cumplan, no obstante, los mismos requisitos que en su propio país.

[...]

(5) A fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas, para los medicamentos deben establecerse por la presente Directiva. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.»

11 El artículo 1 de la Directiva 2002/98 dispone:

«Por la presente Directiva se establecen 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.»

12 El artículo 2, apartado 1, de dicha Directiva establece:

«La presente Directiva será 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.»

13 El artículo 3 de la Directiva 2002/98 dispone:

«A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) *Sangre*: la sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados;
- b) *Componente sanguíneo*: cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos;
- c) *Producto sanguíneo*: cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos;

[...]»

14 El artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva señala:

«La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1 del artículo 20, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.»

15 El artículo 5, apartado 1, de la citada Directiva establece:

«Los Estados miembros velarán por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, sean realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.»

Derecho francés

16 El artículo L. 1221-8 del code de la santé publique (Código Sanitario) dispone lo siguiente:

«Pueden ser preparados a base de sangre o de sus constituyentes:

1° Productos sanguíneos lábiles, incluidos, en particular, la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano. Excepto los productos sanguíneos lábiles destinados a las investigaciones biomédicas, sólo podrán ser distribuidos o entregados para fines terapéuticos los productos sanguíneos lábiles cuya lista y cuyas características se establezcan por resolución de [la Agencia], previo dictamen del *Établissement français du sang* (organismo francés de la sangre) y se publiquen en el *Journal officiel de la République française*.

[...]

3° Productos estables preparados industrialmente, considerados medicamentos derivados de la sangre, sujetos a las disposiciones del libro I de la parte V;

[...]»

17 El artículo L.1221-10 del mismo Código establece:

«Los productos sanguíneos lábiles destinados al uso terapéutico directo se conservarán, para su distribución y entrega, en los institutos de transfusión de sangre. Podrán también conservar dichos productos para su entrega los centros sanitarios autorizados a estos efectos por la autoridad administrativa, previo dictamen del *Établissement français du sang*, con arreglo a los requisitos definidos reglamentariamente, y las agrupaciones de cooperación sanitaria mencionadas en el artículo L. 6133-1, autorizadas de acuerdo con el mismo procedimiento y con arreglo a los requisitos definidos reglamentariamente. [...]»

18 El artículo L.1221-13 de ese mismo Código es del siguiente tenor:

«La hemovigilancia tiene por objeto el conjunto de los procedimientos de vigilancia y valoración de los incidentes, así como los efectos indeseables que se produzcan entre los donantes o los receptores de productos sanguíneos lábiles. Dicha hemovigilancia se referirá al conjunto de la cadena de transfusión comprendida entre la extracción de los productos sanguíneos lábiles y el seguimiento de los receptores. La hemovigilancia comprende asimismo el seguimiento epidemiológico de los donantes.

[...]»

19 Con arreglo al artículo L. 5121-3 del code de la santé publique:

«Los productos estables preparados a base de sangre y sus compuestos son medicamentos derivados de la sangre y se rigen por lo dispuesto en el presente título [que contiene, en particular, el principio y la obligación de una autorización de comercialización], sin perjuicio de las disposiciones específicas que les resulten de aplicación.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 20 Mediante resolución de 20 de octubre de 2010, adoptada con arreglo a lo dispuesto en el artículo L. 1221-8 del code de la santé publique, el plasma SD fue clasificado entre los productos sanguíneos lábiles. Todos los productos sanguíneos destinados a la transfusión están clasificados entre los productos sanguíneos lábiles.
- 21 El 30 de mayo de 2011, Octapharma, que fabrica y comercializa en varios Estados miembros el producto denominado Octaplas, un plasma SD utilizado para transfusiones, presentó ante el Conseil d'État un recurso de anulación contra la resolución de 20 de octubre de 2010 y contra la resolución por silencio administrativo de la Agencia, de 28 de marzo de 2011, por la que se desestimaba su recurso de reposición contra dicha resolución.
- 22 Octapharma impugna dicha clasificación y sostiene que el citado producto debería ser clasificado como medicamento.
- 23 En efecto, a su entender, a los productos clasificables en la categoría de «productos sanguíneos lábiles» se les aplica un régimen específico establecido en los artículos L. 1220-1 y siguientes del code de la santé publique, que es diferente del aplicable a los medicamentos. Este régimen específico dispone que el Établissement français du sang ejerce el monopolio de la extracción de sangre y de la preparación y distribución de los productos sanguíneos lábiles.
- 24 Por lo tanto, la clasificación efectuada por la Agencia del plasma SD en la categoría de los productos sanguíneos lábiles excluye los productos de Octapharma del mercado francés, ya que únicamente el Établissement français du sang está autorizado a distribuir los productos sanguíneos lábiles.
- 25 Sin embargo, Octapharma considera que la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, incluye en su ámbito de aplicación el plasma en cuya producción interviene un proceso industrial. De ello se desprende que ese tipo de plasma, al que corresponde el producto Octaplas, debería tener la consideración de medicamento derivado de la sangre, a efectos del code de la santé publique, y no de producto sanguíneo lábil sujeto al monopolio del l'Établissement français du sang. El artículo L. 1221-8, número 1° del code de la santé publique, que somete todo tipo de plasma al régimen de los productos sanguíneos lábiles, sin diferenciar los plasmas en cuya fabricación interviene un proceso industrial, así como la resolución de 20 de octubre de 2010 son, a su entender, incompatibles con los objetivos de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27.
- 26 La Agencia sostiene que la clasificación del conjunto de los productos para transfusión en la categoría de los productos sanguíneos lábiles, cualquiera que sea su forma de fabricación, responde a los objetivos de la Directiva 2002/98, cuyo artículo 2 establece que esta norma será aplicable al plasma para transfusiones, incluso cuando en su procedimiento de elaboración intervenga un proceso industrial.

- 27 Al considerar que la resolución del litigio de que conoce depende de la interpretación del Derecho de la Unión, el Conseil d'État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Se pueden aplicar simultáneamente las disposiciones de la [Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27] 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, modificada por la Directiva 2004/27], 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 la luz del artículo 168 [TFUE], 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 medicamentos, justifican que se descarte la aplicación total o parcial de las disposiciones de la Directiva [2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27], 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?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

- 28 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y la Directiva 2002/98 deben interpretarse en el sentido de que el plasma procedente de sangre completa destinado a transfusiones y en cuya elaboración interviene un proceso industrial debe ser considerado como un medicamento derivado de la sangre comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, o como un producto sanguíneo lábil regulado por la Directiva 2002/98, o incluso como un producto que puede ser incluido a la vez en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y en el de la Directiva 2002/98. En caso de que existan dudas acerca de cuál es la Directiva aplicable, pregunta asimismo si la regla establecida en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que sólo se aplica cuando los preceptos de otra normativa de la Unión sean menos rigurosos que los que se refieren a los medicamentos.
- 29 Debe señalarse que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, dispone, en esencia, que dicha Directiva se aplica a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente.
- 30 El ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, se limita, por lo tanto, a los productos que se caracterizan por ser medicamentos fabricados industrialmente, exceptuando los productos que no respondan a una u otra de las definiciones de medicamento que se encuentran en el artículo 1, apartado 2, letras a) y b), de dicha Directiva.
- 31 La Directiva 2004/27, que modifica la Directiva 2001/83, expone, en su séptimo considerando, que procede «aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso

humano» y que «[p]ara tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar 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».

- 32 A este respecto, el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 fue precisado por la Directiva 2004/27. En efecto, el artículo 3, apartado 6, de la Directiva 2001/83, que establecía que esta Directiva no se aplicaría a «la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano», fue completado por el artículo 1 de la Directiva 2004/27, que precisó que esta exclusión se aplicaba «con excepción del plasma elaborado mediante un proceso industrial».
- 33 Por lo tanto, el plasma en cuya elaboración intervenga un proceso industrial queda comprendido en el ámbito de aplicación material de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, con independencia del hecho de que esté destinado a transfusiones o no.
- 34 En lo que se refiere al ámbito de aplicación de la Directiva 2002/98, el quinto considerando de ésta pone de relieve que procede modificar la Directiva 2001/83 a fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, estableciendo los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas para la elaboración de medicamentos.
- 35 A este respecto, el artículo 31 de la Directiva 2002/98 modificó el artículo 109 de la Directiva 2001/83, con anterioridad a la entrada en vigor de la Directiva 2004/27, y establece que, para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano, se aplicará la Directiva 2002/98.
- 36 Por lo tanto, como ha indicado el Abogado General en el apartado 26 de sus conclusiones, el artículo 109 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2002/98, establece que la Directiva 2002/98 será aplicable a la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano, lo cual incluye el plasma elaborado industrialmente, ya que éste es, o bien un componente sanguíneo, o bien un producto sanguíneo, según la definición del artículo 3, letras b) y c), de esta Directiva.
- 37 Se desprende del conjunto de estos datos que el plasma elaborado industrialmente se rige por la Directiva 2002/98 únicamente en lo que se refiere a su extracción y verificación, pues la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, es aplicable en lo que se refiere a su tratamiento, almacenamiento y distribución.
- 38 No obstante, aun cuando el plasma para transfusiones en cuya producción interviene un proceso industrial está comprendido en el ámbito de aplicación material de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, en lo que se refiere a su tratamiento, almacenamiento y distribución, no es menos cierto que el producto en cuestión, con objeto de quedar sujeto a lo dispuesto en esta Directiva, también debe cumplir los requisitos establecidos en el artículo 2 de la misma Directiva y tener la consideración de medicamento de uso humano a efectos del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27.
- 39 Por lo tanto, en el caso de autos, corresponderá al órgano jurisdiccional remitente comprobar que el plasma SD, y, más concretamente, el producto denominado Octaplas, puede ser calificado como «medicamento» a efectos del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27. Así ocurrirá, concretamente, si el plasma de que se trate puede ser administrado con objeto de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

- 40 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera parte de la primera cuestión prejudicial que la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y la Directiva 2002/98 deben interpretarse en el sentido de que el plasma procedente de sangre completa destinado a transfusiones en cuya elaboración intervenga un proceso industrial, de conformidad con el artículo 109 de la Directiva 2001/83, está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/98 en lo que se refiere a su extracción y verificación, y en el de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, en lo que se refiere a su tratamiento, almacenamiento y distribución, a condición de que responda a la definición de medicamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva.
- 41 A la vista de esta respuesta, no procede responder a la segunda parte de la primera cuestión prejudicial.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 42 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, examinado a la luz del artículo 168 TFUE, debe interpretarse en el sentido de que permite el mantenimiento o la aprobación de disposiciones nacionales que impongan al plasma elaborado industrialmente un régimen más riguroso que el aplicable a los medicamentos.
- 43 Debe recordarse que, aun cuando su objetivo sea la protección de la salud pública, las Directivas 2001/83 y 2002/98 no se adoptaron con arreglo a los mismos artículos del TFUE. Así, la Directiva 2001/83 encuentra su fundamento en el artículo 114 TFUE, que tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, mientras que la Directiva 2002/98 lo encuentra en el artículo 168 TFUE, que prevé un alto nivel de protección de la salud humana. El artículo 168 TFUE, apartado 4, letra a), dispone, en efecto, que no se puede impedir a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas, precepto que se reproduce expresamente en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98.
- 44 No obstante, respecto a los casos en que esta Directiva no es aplicable, es preciso señalar que esa misma posibilidad no está prevista ni en la Directiva 2001/83 ni en el artículo 114 TFUE. De ello se desprende que la posibilidad de que un Estado miembro mantenga o introduzca en su territorio medidas de protección más estrictas sólo puede utilizarse en los sectores incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/98.
- 45 Como se ha expresado en el apartado 40 de la presente sentencia, el plasma en cuya elaboración intervenga un proceso industrial se rige por la Directiva 2002/98 únicamente en lo que se refiere a su extracción y verificación, y por la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, en lo que se refiere a su tratamiento, almacenamiento y distribución.
- 46 Por consiguiente, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, examinado a la luz de lo dispuesto en el artículo 168 TFUE, debe interpretarse en el sentido de que permite el mantenimiento o la aprobación de disposiciones nacionales que impongan al plasma en cuya elaboración intervenga un proceso industrial un régimen más riguroso que el aplicable a los medicamentos únicamente en lo que se refiere a su extracción y verificación.

Costas

- 47 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

- 1) **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 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 31 de marzo de 2004, y 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, deben interpretarse en el sentido de que el plasma procedente de sangre completa destinado a transfusiones en cuya elaboración intervenga un proceso industrial, de conformidad con el artículo 109 de la Directiva 2001/83, está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/98 en lo que se refiere a su extracción y verificación, y en el de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, en lo que se refiere a su tratamiento, almacenamiento y distribución, a condición de que responda a la definición de medicamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva.**
- 2) **El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, examinado a la luz de lo dispuesto en el artículo 168 TFUE, debe interpretarse en el sentido de que permite el mantenimiento o la aprobación de disposiciones nacionales que impongan al plasma en cuya elaboración intervenga un proceso industrial un régimen más riguroso que el aplicable a los medicamentos únicamente en lo que se refiere a su extracción y verificación.**

Firmas