



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

13. märts 2014*

Õigusaktide ühtlustamine — Direktiiv 2001/83/EÜ — Direktiiv 2002/98/EÜ — Kohaldamisala — Labiilne veretoode — Tööstuslikult valmistatud plasma — Direktiivide kohaldamine samaaegselt või üksteist välistavalt — Liikmesriigi võimalus näha plasma suhtes ette rangem kord kui ravimite suhtes

Kohtuasjas C-512/12,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Conseil d'État (Prantsusmaa) 26. oktoobri 2012. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 13. novembril 2012, menetluses

Octapharma France SAS

versus

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

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja president A. Tizzano, kohtunikud A. Borg Barthet (ettekandja), C. G. Fernlund, E. Levits ja M. Berger,

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: ametnik V. Tourrès,

arvestades kirjalikus menetluses ja 10. juuli 2013. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— Octapharma Prantsusmaa SAS, esindajad: advokaadid C. Smits, M. Anahory, F. Briard, ja F. Beauthier,

— Prantsusmaa valitsus, esindajad: G. de Bergues, D. Colas ja S. Menez,

— Euroopa Komisjon, esindajad: O. Beynet, P. Mihaylova ja M. Šimerdová,

olles 7. novembri 2013. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada ELTL artiklit 168, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262), artikli 2 lõiget 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, lk 30; ELT eriväljaanne 15/07, lk 346), artikli 4 lõiget 2.
- 2 See taotlus on esitatud kohtuvaidluses ühelt poolt Octapharma France SAS-i (edaspidi „Octapharma”) ning teiselt poolt Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM; riiklik ravimi- ja tervishoiutoodete amet), varasema nimetusega Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps; Prantsuse tervishoiutoodete ohutuse amet) (edaspidi „amet”), ja ministère des Affaires sociales et de la Santé (sotsiaal- ja terviseasjade ministeerium) vahel ameti 20. oktoobri 2010. aasta otsuse üle, millega kehtestati labiilsete veretoodete loetelu ja määrati kindlaks nende omadused (edaspidi „20. oktoobri 2010. aasta otsus”), kuna amet lisas sellesse loetellu plasma, mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil, nagu külmutatud, filtreeritud ja lahus-detergendiga viirustest puhastatud värske plasma (edaspidi „plasma „SD”).

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 ELTL artikkel 168 sätestab:

„1. Kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

Liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Sellised meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti tervishoiualast selgitus- ja kasvatustööd, ning tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist.

[...]

4. Erandina artikli 2 lõikest 5 ja artikli 6 punktist a ning kooskõlas artikli 4 lõike 2 punktiga k aitavad Euroopa Parlament ja nõukogu [...] kaasa käesolevas artiklis viidatud eesmärkide saavutamisele, võttes ühistest ohutusprobleemidest jagusaamiseks:

- a) meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritoluga organitele ja ainetele, verele ja veresaadustele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded; need meetmed ei takista ühtki liikmesriiki säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid;

[...]

7. Liidu meetmed võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Liikmesriikide vastutus hõlmab tervishoiu juhtimist ning tervishoiule määratud vahendite jaotamist. Lõike 4 punktis a osutatud meetmed ei mõjuta organite ja vere annetamist või meditsiinilist kasutamist käsitlevaid siseriiklikke sätteid.

4 Direktiivi 2004/27 põhjenduses 7 on kirjas:

„Eelkõige teadusliku ja tehnilise progressi tulemusena tuleks selgitada direktiivi 2001/83/EÜ mõisteid ja kohaldamisala, et saavutada kõrged standardid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas. Et arvestada nii uute ravimeetodite väljakujunemist, kui järjest kasvavat nn „piiripealsete” toodete hulka ravimisektori ja muude sektorite vahel, tuleks muuta „ravimi” määratlust, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide osas juhtudel, kui toode, mis vastab täielikult ravimi määratlusele, võib samaaegselt vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele. [...]”

5 Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikkel 1 näeb ette:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

2. *ravim*:

- a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või
- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.

3. *aine*:

mis tahes aine olenemata selle päritolust, mis võib olla:

— inimpäritolu, näiteks

inimveri ja inimverepreparaadid,

[...]

10. *inimverest ja inimese vereplasmast saadud ravimid*:

vere koostisosadel põhinevad ravimid, mille on tööstuslikult valmistanud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud juriidilised isikud ja mille hulka kuuluvad eelkõige inimpäritoluga albumiin, hüübimisfaktorid ja immunoglobuliinid.

[...]”

6 Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikkel 2 sätestab:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

2. Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi” määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.

[...]”

7 Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikkel 3 sätestab:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

6. Inimpäritoluga täisveri, plasma või vererakud, välja arvatud plasma, mille valmistamisel on kasutatud tööstuslikku protsessi sisaldavat meetodit.

[...]”

8 Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 6 lõige 1 sätestab:

„Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba [...]

[...]”

9 Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2002/98) artikkel 109 näeb ette:

„Inimvere ja inimese vereplasma kogumise ja uurimise suhtes kohaldatakse [...] direktiivi 2002/98.”

10 Direktiivi 2002/98 põhjendustes 2, 3 ja 5 on märgitud:

„(2) Ravi otstarbel kasutatava vere ja verekomponentide kättesaadavus oleneb suurel määral ühenduse kodanike valmisolekust vereannetusi teha. Rahva tervise kaitsmiseks ja nakkushaiguste leviku vältimiseks on vaja vere ja verekomponentide kogumisel, töötlemisel, jaotamisel ja kasutamisel tarvitusele võtta kõik ettevaatusabinõud ning kasutada teadusuuringute asjakohaseid tulemusi vereülekannete teel levivate haigusetkitajate avastamisel, toimetuks muutmisel ja kõrvaldamisel. [Mõiste „jaotamine” asemel on edaspidi kasutatud täpsemat vastet „turustamine”]

(3) Inimverest või inimese vereplasmast saadud, tööstuslikult valmistatud ravimpreparaatide kvaliteedi-, ohutuse- ja meditsiinilise efektiivsuse nõuded on tagatud [...] direktiiviga 2001/83 [...]. Inimpäritoluga täisvere, plasma või vererakkude väljajätmine kõnealuse direktiivi reguleerimisalast on tekitanud olukorra, et nende kvaliteeti ja ohutust, niivõrd kui need on mõeldud vereülekandeks ning on töötlemata, ei reguleerita ühegi siduva ühenduse õigusaktiga. Seetõttu, pidades silmas kodanike vaba liikumist ühenduse territooriumil, on oluline, et ühenduse sätteid tagaksid sihtotstarbest olenemata vere ja selle komponentide kvaliteedi ja ohutuse võrreldavuse kõigis liikmesriikides kogu vereülekandeketi jooksul. Seega aitab kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamine veenda elanikke, et teisest liikmesriigist doonorluse teel saadud inimveri ja verekomponendid vastavad samadele nõuetele, nagu kehtivad nende enda riigis.

[...]”

(5) Tagamaks verekomponentide samaväärset ohutus- ja kvaliteeditaset sihtotstarbest hoolimata, tuleks käesoleva direktiiviga kehtestada vere ja kõigi verekomponentide, sealhulgas ka ravimite lähteainete kogumise ja uurimise tehnilised nõuded. Direktiivi 2001/83 [...] tuleks vastavalt muuta.”

11 Direktiivi 2002/82 artikkel 1 sätestab:

„Käesoleva direktiiviga sätestatakse inimvere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et tagada inimeste tervise kaitstuse kõrge tase.”

12 Nimetatud direktiivi artikli 2 lõige 1 näeb ette:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimise ning vereülekandeks mõeldud juhtudel töötlemise, säilitamise ja [turustamise] suhtes.”

13 Direktiivi 2002/98 artikkel 3 sätestab:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) veri – doonorilt kogutud täisveri, mida on töödeldud vereülekandeks või edasiseks tootmiseks;
- b) verekomponent – vere eri viisidel valmistatav raviotstarbeline koostisosa (punalibled, valgelibled, vereliistakud, plasma);
- c) veretoode – inimverest või vereplasmast valmistatud raviotstarbeline toode;

[...]”

14 Nimetatud direktiivi artikli 4 lõige 2 sätestab:

„Käesolev direktiiv ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast oma territooriumil rangemaid kaitsemeetmeid, kui need on kooskõlas asutamislepinguga.

Eelkõige võib liikmesriik tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks ning artikli 20 lõikega 1 ettenähtud eesmärgi saavutamiseks kehtestada vabatahtliku ja tasuta doonorlusega seotud nõudeid, sealhulgas vere ja verekomponentide impordikeelu või -piirangu, kui asutamislepinguga ettenähtud tingimused on täidetud.”

15 Nimetatud direktiivi artikli 5 lõige 1 näeb ette:

„Liikmesriigid tagavad, et inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimisega ning vereülekandeks mõeldud juhtudel nende ettevalmistamise, säilitamise ja turustamisega tegelevad ainult pädeva asutuse poolt selleks määratud, tegevusloa saanud, akrediteeritud või litsensitud vereteenistusasutused.”

Prantsuse õigus

16 Code de la santé publique'i (rahvatervise seadustik) artikkel L. 1221-8 sätestab:

„Verest või selle koostisosadest võib valmistada:

- 1.° Labiilseid veretooteid, sealhulgas eeskätt inimpäritoluga täisverd, plasmata või vererakke. Välja arvatud labiilsed veretooted, mis on ette nähtud biomeditsiinilisteks uuringuteks, võib ravi eesmärgil turustada või väljastada üksnes neid labiilseid veretooteid, mille loetelu on kehtestatud ning omadused on pärast Établissement français du sang'lt [(Prantsusmaa verekeskus)] arvamuse saamist kindlaks määratud [ameti] otsusega ja avaldatud *Journal officiel de la République française's* [(Prantsusmaa ametlik väljaanne)].

[...]

3.° Tööstuslikult toodetud püsivaid tooteid, mis kujutavad endast verest saadud ravimeid ning mida reguleerivad V osa 1. jaotise sätted”;

[...]”

17 Nimetatud seadustiku artikkel L. 1221-10 näeb ette:

„Raviotstarbeliseks kasutuseks mõeldud labiilseid veretooteid säilitatakse nende turustamise ja väljastamise eesmärgil vereteenistusasutustes. Neid tooteid võivad pärast Établissement français du sang'lt arvamuse saamist dekreedis määratletud tingimustel väljastamise eesmärgil säilitada ka selleks pädeva ametiasutuse loa saanud raviasutused ja artiklis L. 6133-1 nimetatud tervishoiualase koostöö rühmitused, kellele on luba antud sama korra kohaselt ja dekreedis määratletud tingimustel. [...]”

18 Sama seadustiku artikkel L. 1221-13 on sõnastatud järgmiselt:

„Verevalvsus on doonoritel või labiilsete veretoodete retsipientidel esinevate kõrvalekallete või kõrvaltoime järelevalve- ja hindamismenetluste kogum. See hõlmab kogu vereülekandeketti, alates labiilsete veretoodete kogumisest kuni retsipientide jälgimiseni. Verevalvsus hõlmab ka doonorite epidemioloogilist jälgimist.

[...]”

19 Rahvatervise seadustiku artikkel L. 5121-3 näeb ette:

„Verest ja selle koostisosadest valmistatud püsivad tooted on verest saadud ravimid, mille suhtes kehtivad käesoleva peatüki sätted [mis näevad eelkõige ette turustamisloa olemasolu põhimõtte ja kohustuse], kui nende suhtes kohaldatavatest erisätetest ei tulene teisiti.”

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

20 Rahvatervise seaduse artikli L. 1221-8 alusel 20. oktoobril 2010 vastu võetud otsusega liigitati plasma SD labiilseks veretooteks. Kõik vereülekanneteks mõeldud tooted on liigitatud labiilseks veretooteks.

21 Octapharma, kes valmistab ja turustab toodet Ocataplas, mis on vereülekandeks mõeldud plasma SD, mitmes liikmesriigis, esitas 30. mail 2011 Conseil d'État'le kaebuse, paludes tühistada 20. oktoobri 2010. aasta otsuse ja ameti 28. märtsi 2011. aasta vaikiva otsuse, millega jäeti rahuldamata tema vaie selle otsuse peale.

22 Octapharma vaidlustab selle liigituse ja väidab, et see toode tuleks liigitada ravimite kategooriasse.

23 „Labiilsete veretoodete” kategooriasse kuuluvate toodete suhtes kohaldatakse rahvatervise seadustiku artiklites L. 1220-1 jj sätestatud korda, mis erineb ravimite suhtes kehtivast korrast. See kord näeb ette, et Établissement français du sang'l on ainuõigus korraldada vere kogumist ning labiilsete veretoodete valmistamist ja turustamist.

24 Niisiis tähendab asjaolu, et amet liigitas plasma SD labiilseks veretooteks, seda, et Octapharma tooted ei pääse Prantsusmaa turule, kuna vaid Établissement français du sang'l on õigus neid tooteid turustada.

- 25 Octapharma on aga arvamusel, et direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisala hõlmab tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil valmistatud plasmata. Sellest tuleneb, et seda liiki plasmata, millele vastab toode Octaplas, tuleks rahvatervise seadustiku tähenduses pidada inimverel põhinevaks ravimiks, mitte aga Établissement français du sang' ainuõigusega hõlmatud labiilseks veretooteks. Rahvatervise seadustiku artikkel L. 1221-8, millega allutatakse mis tahes liiki plasma labiilsete veretoodete korrale, eristamata neid plasma liike, mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil, ja 20. oktoobri 2010. aasta otsus on vastuolus direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) eesmärkidega.
- 26 Amet väidab, et kõigi vereülekaneks mõeldud toodete – sõltumata nende valmistamisviisist – liigitamine labiilsete veretoodete kategooriasse vastab direktiivi 2002/98 eesmärkidele: direktiivi artikkel 2 näeb ette, et selle direktiivi sätteid kohaldatakse vereülekaneks mõeldud plasma suhtes, sealhulgas juhul, kui see on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil.
- 27 Leides, et selle kohtuasja tulem, mille lahendamiseks tema poole pöördui, sõltub kohaldatavatele liidu õigusnormidele antavast tõlgendusest, otsustas Conseil d'État menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas täisverest saadud plasma suhtes, mis on mõeldud vereülekaneks ja mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil, võivad samaaegselt olla kohaldatavad [direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27,] ja [direktiivi 2002/98] sätteid mitte ainult selle kogumise ja uurimise, vaid ka töötlemise, säilitamise ja turustamise osas; kas sellega seoses võib [direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 2 lõikes 2] kehtestatud normi tõlgendada nii, et selle tulemusel kohaldatakse ravimeid käsitlevaid ühenduse õigusakte tootele, mis kuulub samaaegselt ühenduse teise õigusakti kohaldamisalasse, üksnes juhul, kui viimati nimetatud õigusakt on vähem range kui ravimeid käsitlevad õigusaktid?
2. Kas [direktiivi 2002/98 artikli 4 lõiget 2] tuleb tõlgendada – vajaduse korral koostoimes [ELTL] artikliga 168 – nii, et see võimaldab selliste siseriiklike õigusnormide jõussejätmist või kehtestamist, mis seetõttu, et nendega on tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil valmistatud plasma jaoks ette nähtud rangem kord kui see, mida kohaldatakse ravimite suhtes, annavad õiguse jätta kohaldamata [direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27,] kõik sätteid või osa neist, eelkõige need, mis seavad ravimite turustamise ainsaks tingimuseks eelneva müügiloa saamise, ning jaatava vastuse korral: millistel tingimustel ja millises ulatuses?”

Eelotsuse küsimused

Esimese küsimuse analüüs

- 28 Oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) ja direktiivi 2002/98 tuleb tõlgendada nii, et täisverest saadud plasmata, mis on mõeldud vereülekaneks ja mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil, tuleb pidada inimverel põhinevaks ravimiks, mis jääb direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisalasse, või tuleb seda pidada labiilseks veretooteks, mida hõlmab direktiiv 2002/98, või hoopis tooteks, mis võib samaaegselt jääb nii direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kui ka direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse. Juhuks, kui tekib kahtlus, milline direktiiv on kohaldatav, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus veel seda, kas direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 2 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et seda kohaldatakse vaid juhul, kui mõne muu liidu õigusakti sätteid on vähem ranged kui ravimeid käsitlevad õigusaktid.

- 29 Meenutagem, et direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 2 lõige 1 sätestab sisuliselt, et seda direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult.
- 30 Niisiis on direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisala piiratud toodetega, mis on tööstuslikult toodetud ravimid, välja arvatud need tooted, mis ei vasta selle direktiivi artikli 1 punkti 2 alapunktides a ja b toodud mõistetest kummalegi.
- 31 Direktiivi 2004/27 (millega muudetakse direktiivi 2001/83) põhjenduses 7 on kirjas, et tuleb „selgitada direktiivi 2001/83 mõisteid ja kohaldamisala, et saavutada kõrged standardid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas” ning selleks, „[e]t arvestada nii uute ravimeetodite väljakujunemist, kui järjest kasvavat nn „piiripealsete” toodete hulka ravimisektori ja muude sektorite vahel, tuleks muuta „ravimi” määratlust, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide osas juhtudel, kui toode, mis vastab täielikult ravimi määratlusele, võib samaaegselt vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele”.
- 32 Selles osas täpsustati direktiivi 2001/83 kohaldamisala direktiiviga 2004/27. Nimelt täiendati direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 6, mis algselt nägi ette, et selle direktiivi kohaldamisalasse ei kuulu „inimpäritoluga täisveri, plasma [ja] vererakud”, direktiivi 2004/27 artikliga 1, mis täpsustas, et selle erandi alt on „välja arvatud plasma, mille valmistamisel on kasutatud tööstuslikku protsessi sisaldavat meetodit”.
- 33 Niisiis kuulub tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil valmistatud plasma, direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisalasse sõltumata sellest, kas see on mõeldud vereülekaneks või mitte.
- 34 Mis puutub direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse, siis selle direktiivi põhjenduses 5 on märgitud, et direktiivi 2001/83 tuleb muuta, tagamaks verekomponentide samaväärset ohutus- ja kvaliteeditaset sihtotstarbest hoolimata, kehtestades vere ja kõigi verekomponentide, sealhulgas ka ravimite lähteainete kogumise ja uurimise tehnilised nõuded.
- 35 Selles osas muudeti direktiivi 2001/83 artiklit 109 enne direktiivi 2004/27 jõustumist direktiivi 2002/98 artikliga 31, mis näeb ette, et inimvere ja inimese vereplasma kogumise ja uurimise suhtes kohaldatakse direktiivi 2002/98.
- 36 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 26 märkis, näeb direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2002/98) artikkel 109 ette, et direktiivi 2002/98 kohaldatakse inimvere ja inimese vereplasma kogumisele ja uurimisele; see hõlmab tööstuslikult valmistatud plasmat, mis on kas verekomponent või veretoode, nagu on määratletud selle direktiivi artikli 3 punktides b ja c.
- 37 Eeltoodud asjaolude kogumist tuleneb, et tööstuslikult valmistatud plasma kuulub direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse vaid selle kogumise ja uurimise seisukohalt, selle töötlemise, säilitamise ja turustamise suhtes kohaldatakse aga direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27).
- 38 Kuigi vereülekaneteks mõeldud plasma, mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil, kuulub töötlemise, säilitamise ja turustamise seisukohalt direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) esemelisse kohaldamisalasse, peab kõnealune toode selleks, et see jääks nimetatud direktiivi sätete kohaldamisalasse, vastama ka selle direktiivi artiklis 2 kehtestatud tingimustele ning seda peab olema võimalik pidada inimtervishoius kasutatavaks ravimiks direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 1 punkti 2 tähenduses.

- 39 Niisiis tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtul kontrollida, kas plasmat SD, ning täpsemalt toodet Octaplas võib liigitada „ravimiks” direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 1 punkti 2 tähenduses. See on nii eelkõige juhul, kui kõnealust plasmat võib manustada füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.
- 40 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esimese küsimuse esimesele osale vastata, et direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) ja direktiivi 2002/98 tuleb tõlgendada nii, et täisverest saadud plasma, mis on mõeldud vereülekaneks ja mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil, jääb vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 109 direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse osas, mis puudutab selle kogumist ja uurimist, ning direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisalasse osas, mis puudutab selle töötlemist, säilitamist ja turustamist, tingimusel et see vastab nimetatud direktiivi artikli 1 punktis 2 toodud ravimi mõistele.
- 41 Seda vastust arvestades ei ole esimese küsimuse teisele osale vaja vastata.

Teise küsimuse analüüs

- 42 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2002/98 artikli 4 lõiget 2, koostoimes ELTL artikliga 168, tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab selliste siseriiklike õigusnormide jõussejätmist või kehtestamist, millega nähakse tööstuslikult valmistatud plasma jaoks ette rangem kord kui see, mida kohaldatakse ravimite suhtes.
- 43 Meenutagem, et kuigi direktiivide 2001/83 ja 2002/98 eesmärk on rahvatervise kaitse, ei ole need vastu võetud EL toimimise lepingu ühe ja sama artikli alusel. Nii on direktiivi 2001/83 aluseks ELTL artikkel 114, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine, samas kui direktiivi 2002/98 aluseks on ELTL artikkel 168, mis näeb ette inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. ELTL artikli 168 lõike 4 punkt a näeb küll ette, et liikmesriike ei või takistada säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid – see säte on sõnaselgelt üle võetud direktiivi 2002/98 artikli 4 lõikes 2.
- 44 Mis puutub aga juhtumesse, mil seda direktiivi ei kohaldata, siis tuleb tõdeda, et seda võimalust ei ole ette nähtud ei direktiivis 2001/83 ega ka ELTL artiklis 114. Sellest tuleneb, et liikmesriikidel on võimalus jätta jõusse või kehtestada oma territooriumil karmimaid kaitsemeetmeid vaid valdkondades, mis kuuluvad direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse.
- 45 Nagu on käesoleva kohtuotsuse punktis 40 sedastatud, jääb tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil valmistatud plasma direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse vaid osas, mis puudutab selle kogumist ja uurimist, ning direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisalasse osas, mis puudutab selle töötlemist, säilitamist ja turustamist.
- 46 Järelikult tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 2002/98 artikli 4 lõiget 2, koostoimes ELTL artikliga 168, tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil valmistatud plasma jaoks ravimite suhtes kohaldatavast rangema korra ette nägevate siseriiklike õigusnormide jõussejätmist või kehtestamist vaid osas, mis puudutab plasma kogumist ja uurimist.

Kohtukulud

- 47 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, tuleb tõlgendada nii, et täisverest saadud plasma, mis on mõeldud vereülekandeks ja mille valmistamisel on kasutatud tööstuslikku protsessi sisaldavat meetodit, jääb vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 109 direktiivi 2002/98 kohaldamisalasse osas, mis puudutab selle kogumist ja uurimist, ning direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) kohaldamisalasse osas, mis puudutab selle töötlemist, säilitamist ja turustamist, tingimusel et see vastab nimetatud direktiivi artikli 1 punktis 2 toodud ravimi mõistele.
2. Direktiivi 2002/98 artikli 4 lõiget 2, koostoimes ELTL artikliga 168, tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil valmistatud plasma jaoks ravimite suhtes kohaldatavast rangema korra ette nägevate siseriiklike õigusnormide jõussejätmist või kehtestamist vaid osas, mis puudutab plasma kogumist ja uurimist.

Allkirjad