



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (prvo vijeće)

13. ožujka 2014.\*

„Usklađivanje zakonodavstava – Direktiva 2001/83/EZ – Direktiva 2002/98/EZ – Područje primjene – Labilni krvni pripravak – Plazma koja je pripravljena industrijskim postupkom – Istodobna ili isključiva primjena direktiva – Mogućnost države članice da predvidi stroža pravila za plazmu od onih za lijekove“

U predmetu C-512/12,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Conseil d'État (Francuska), odlukom od 26. listopada 2012., koju je Sud zaprimio 13. studenoga 2012., u postupku

**Octapharma France SAS**

protiv

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

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

SUD (prvo vijeće)

u sastavu: A. Tizzano, predsjednik vijeća, A. Borg Barthet (izvjestitelj), C. G. Fernlund, E. Levits i M. Berger, suci,

nezavisni odvjetnik: N. Jääskinen,

tajnik: V. Tourrès, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 10. srpnja 2013.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za Octapharma France SAS, C. Smits, M. Anahory, F. Briard i F. Beauthier, *avocats*,

— za francusku vladu, G. de Bergues, D. Colas i S. Menez, u svojstvu agenata,

— za Europsku komisiju, O. Beynet, P. Mihaylova i M. Šimerdová, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 7. studenoga 2013.,

donosi sljedeću

\* Jezik postupka: francuski

## Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 168. UFEU-a, članka 2. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.), kao i članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 83.).
- 2 Taj je zahtjev upućen u okviru spora između Octapharma France SAS (u daljnjem tekstu: Octapharma), s jedne strane, i Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda), prethodno Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (francuska agencija za sanitarnu zaštitu zdravstvenih proizvoda) (u daljnjem tekstu: Agencija), te ministère des Affaires sociales et de la Santé (ministarstva socijalnih poslova i zdravlja), s druge strane, zbog odluke Agencije od 20. listopada 2010. kojom se utvrđuju popis i karakteristike labilnih krvnih pripravaka (u daljnjem tekstu: odluka od 20. listopada 2010.) zato što on obuhvaća plazmu koja je pripravljena industrijskim postupkom poput, između ostalog, svježe zamrznute plazme u kojoj je smanjen broj leukocita i provedena deaktivacija virusa solvent/detergent metodom (u daljnjem tekstu: plazma SD).

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

- 3 Članak 168. UFEU-a određuje:

„1. U utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije, osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

Djelovanje Unije koje nadopunjuje nacionalne politike usmjereno je prema poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za tjelesno i duševno zdravlje. Takvo djelovanje obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih pošasti promicanjem istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije te zdravstvenim obavješćivanjem i obrazovanjem i praćenjem, ranim upozoravanjem i suzbijanjem ozbiljnih prekograničnih zdravstvenih prijetnji.

[...]

4. Odstupajući od članka 2. stavka 5. i članka 6. točke (a) i u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkom (k), Europski parlament i Vijeće [...] doprinose ostvarivanju ciljeva iz ovog članka u svrhu rješavanja zajedničkih sigurnosnih problema usvajanjem:

- (a) mjera kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi; navedene mjere ne sprečavaju nijednu državu članicu da zadrži ili uvede strože zaštitne mjere;

[...]

7. Pri djelovanju Unije poštuje se odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Odgovornosti država članica uključuju upravljanje zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom te raspodjelu dodijeljenih im sredstava. Mjere iz stavka 4. točke (a) ne utječu na nacionalne odredbe o doniranju ili medicinskoj uporabi organa i krvi.“

4 Uvodna izjava 7. Direktive 2004/27 glasi:

„Posebno se, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu. Kako bi se u obzir uzela i pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih ‚graničnih‘ proizvoda između područja lijekova i drugih područja, definicija ‚lijeka‘ se treba izmijeniti da bi se izbjegle nedoumice u vezi sa zakonima koj[i] se primjenjuju u slučaju kad je proizvod istodobno u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka, te također može biti obuhvaćen i definicijom drugih reguliranih proizvoda. [...]“

5 Članak 1. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, predviđa:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

[...]

2) *lijek*:

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze;

3) *tvar*:

svaka tvar bez obzira na podrijetlo koje može biti:

— ljudskog podrijetla, npr.:

ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi,

[...]

10) *lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme*:

lijekovi koji su industrijski proizvedeni u javnim ili privatnim ustanovama, a temelje se na sastojcima krvi, kao što su, posebno albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskog podrijetla;

[...]“

6 Članak 2. te direktive, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, određuje:

„1. Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu uporabu namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

2. U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao ‚lijeak’ i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.

[...]“

7 Članak 3. navedene direktive, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, glasi:

„Ova Direktiva ne primjenjuje se na:

6) punu krv, plazmu ili krvne stanice ljudskog podrijetla, osim plazme koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje.

[...]“

8 Članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, određuje:

„Lijek se ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka [...]

[...]“

9 Članak 109. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2002/98, predviđa:

„Za prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i ljudske plazme, primjenjuje se Direktiva 2002/98 [...]“

10 Uvodne izjave 2., 3. i 5. Direktive 2002/98 glase:

„(2) Dostupnost krvi i krvnih sastojaka koji se koriste u terapijske svrhe većinom ovisi o građanima Zajednice koji su spremni donirati. Kako bi se očuvalo javno zdravlje i spriječio prijenos zaraznih bolesti, potrebno je poduzeti sve mjere opreza tijekom njihovog prikupljanja, prerade, prometa i upotrebe koristeći se odgovarajućim znanstvenim dostignućima u otkrivanju i deaktivaciji i uklanjanju patogenih agenata koji se mogu prenijeti transfuzijom.

(3) Zahtjevi kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti patentiranih industrijski pripremljenih lijekova dobivenih iz ljudske krvi ili plazme osigurani su Direktivom 2001/83 [...]. Isključivanje krvi, plazme i krvnih stanica ljudskog podrijetla iz te Direktive je, međutim, dovelo do situacije da njihova kvaliteta i sigurnost, kada su namijenjeni transfuziji a ne preradi, ne podliježe ni jednom obvezujućem zakonodavstvu Zajednice. Stoga je bitno da se bez obzira na namjenu, odredbama Zajednice osigura usporediva kvaliteta i sigurnost krvi i njezinih sastojaka u cijelom transfuzijskom lancu država članica, imajući na umu slobodu kretanja građana unutar područja Zajednice. Postavljanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti pomoći će uvjeriti javnost da ljudska krv i krvni sastojci dobiveni iz donacija u nekoj drugoj državi članici zadovoljavaju jednake zahtjeve kao i oni u njihovoj zemlji.

[...]

(5) Kako bi se osigurala ekvivalentna razina sigurnosti i kvalitete krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, ovom Direktivom trebali bi se utvrditi tehnički zahtjevi za prikupljanje i ispitivanje sve krvi i krvnih sastojaka uključujući sirovine za lijekove. Direktivu 2001/83 [...] trebalo bi u skladu s tim izmijeniti.“

11 Članak 1. Direktive 2002/98 određuje:

„Ova Direktiva utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti ljudske krvi i krvnih sastojaka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.“

12 Članak 2. stavak 1. navedene direktive predviđa:

„Ova se Direktiva primjenjuje na prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te na njihovu preradu, čuvanje i promet kada je namijenjena za transfuziju.“

13 Članak 3. Direktive 2002/98 određuje:

„Za potrebe ove Direktive:

- a) ‚krv‘ znači krv prikupljena od davatelja i prerađen[a] ili za transfuziju ili za daljnju proizvodnju;
- b) ‚krvni sastojak‘ znači terapijski sastojak krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma) koji se može pripremiti raznim metodama;
- c) ‚krvni pripravak‘ znači bilo koji terapijski pripravak proizveden od krvi ili plazme;

[...]“

14 Članak 4. stavak 2. te direktive glasi:

„Ova Direktiva ne sprečava države članice da održavaju ili uvedu strože zaštitne mjere na svojem području koje su u skladu s odredbama Ugovora.

Posebno, država članica može uvesti zahtjeve u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog davanja, koji uključuju i zabranu ili ograničenje uvoza krvi i krvnih sastojaka kako bi se osigurao visok stupanj zaštite zdravlja i postigao cilj naveden u članku 20. stavku 1., pod uvjetom da su zadovoljeni uvjeti Ugovora.“

15 Članak 5. stavak 1. navedene direktive predviđa:

„Države članice osiguravaju da djelatnosti vezane uz prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, i uz njihovu pripremu, čuvanje i promet kada su namijenjeni za transfuziju, obavljaju samo krvne ustanove koje je nadležno tijelo u tu svrhu imenovalo, odobrilo, akreditiralo ili im izdalo dozvolu.“

*Francusko pravo*

16 Članak L. 1221-8 Zakonika o javnom zdravlju određuje:

„Iz krvi i njezinih sastojaka mogu se pripremiti:

1. labilni krvni pripravci koji obuhvaćaju osobito punu krv, plazmu i krvne stanice ljudskog podrijetla. Osim labilnih krvnih pripravaka namijenjenih biomedicinskom istraživanju, samo labilni krvni pripravci čiji popis i karakteristike odlukom utvrđuje [Agencija], nakon davanja mišljenja Établissement français du sang (francuske krvne ustanove) i objave u Journal officiel de la République française (službenom listu Francuske Republike) mogu se staviti u promet ili izdati u terapijske svrhe.

[...]

3. industrijski pripremljeni stabilni pripravci koji predstavljaju lijekove iz krvi i koji su uređeni odredbama prve knjige V. dijela;

[...]“

- 17 Članak L. 1221-10 navedenog zakonika predviđa:

„Labilni krvni pripravci namijenjeni izravnoj terapijskoj upotrebi čuvaju se u krvnim ustanovama radi stavljanja u promet i izdavanja. Te proizvode mogu radi njihova izdavanja također čuvati zdravstvene ustanove koje za to ovlasti upravno tijelo nakon davanja mišljenja francuske krvne ustanove pod uvjetima definiranim uredbom i udruženja za zdravstvenu suradnju spomenuta u članku L. 6133-1 koja su ovlaštena prema istom postupku i pod uvjetima definiranim uredbom. [...]“

- 18 Članak L. 1221-13 istog zakonika glasi:

„Hematološki nadzor obuhvaća skup postupaka nadzora i procjene nezgoda kao i neželjenih reakcija kod davatelja ili primatelja labilnih krvnih pripravaka. Odnosi se na cijeli transfuzijski lanac koji se proteže od prikupljanja labilnih krvnih pripravaka do praćenja primatelja. Hematološki nadzor također obuhvaća i epidemiološko praćenje davatelja.

[...]“

- 19 Sukladno članku L. 5121-3 Zakonika o javnom zdravlju:

„Stabilni pripravci dobiveni iz ljudske krvi i njezinih sastojaka čine lijekove iz krvi i podliježu odredbama ove glave [koja između ostalog sadrži načelo i obvezu odobrenja za stavljanje u promet], osim ako se na njih primjenjuju posebne odredbe.“

### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

- 20 Odlukom od 20. listopada 2010., koja je donesena na temelju članka L. 1221-8 Zakonika o javnom zdravlju, plazma SD uvrštena je u labilne krvne pripravke. Svi krvni pripravci namijenjeni transfuziji uvrštavaju se u labilne krvne pripravke.

- 21 Octapharma, koja u više država članica proizvodi i prodaje proizvod Octaplas, plazmu SD koja se upotrebljava u transfuzijske svrhe, 30. svibnja 2011. podnio je tužbu Conseil d'État radi poništenja odluke od 20. listopada 2010. i implicitne odluke Agencije od 28. ožujka 2011. kojom je žalba u upravnom postupku protiv te odluke odbijena.

- 22 Octapharma osporava tu klasifikaciju i tvrdi da se taj proizvod treba uvrstiti u kategoriju lijekova.

- 23 Naime, na proizvode koji ulaze u kategoriju „labilnih krvnih pripravaka“ primjenjuju se posebna pravila predviđena člankom L. 1220-1 i daljnjim člancima Zakonika o javnom zdravlju, koja se razlikuju od onih koja se primjenjuju na lijekove. Ta pravila predviđaju da Établissement français du sang (francuska krvna ustanova) ima monopol nad prikupljanjem krvi te nad pripremom i distribucijom labilnih krvnih pripravaka.

- 24 Dakle, činjenica da je Agencija plazmu SD uvrstila u skupinu labilnih krvnih pripravaka isključuje proizvode Octapharme s francuskog tržišta krvi, s obzirom na to da je samo Établissement français du sang (francuska krvna ustanova) ovlaštena stavljati u promet labilne krvne pripravke.

- 25 Međutim, Octapharma smatra da Direktiva 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, u svoje područje primjene uključuje plazmu koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje. Iz toga proizlazi da tu vrstu plazme, kojoj odgovara proizvod Octaplas, treba smatrati lijekom iz krvi u smislu Zakonika o javnom zdravlju, a ne labilnim krvnim pripravkom koji spada pod monopol Établissement français du sang (francuske krvne ustanove). Članak L. 1221-8, 1° Zakonika o javnom zdravlju koji svaku vrstu plazme podvrgava pravilima labilnih krvnih pripravaka, a da ne razlikuje plazme koje su pripravljene metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje, kao i odluka od 20. listopada 2010., nespojivi su s ciljevima Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27.
- 26 Agencija tvrdi da je uvrštavanje svih proizvoda namijenjenih transfuziji u kategoriju labilnih krvnih pripravaka, bez obzira na način njihove proizvodnje, u skladu s ciljevima Direktive 2002/98 čiji članak 2. predviđa da se odredbe te direktive primjenjuju na plazmu kada je namijenjena transfuziji uključujući slučajeve u kojima način pripreme obuhvaća industrijski postupak.
- 27 S obzirom na to da rješenje spora o kojem odlučuje ovisi o tumačenju prava Unije Conseil d'État je odlučio prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Mogu li se na plazmu iz pune krvi namijenjenu transfuziji koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje istodobno primijeniti odredbe Direktive [2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27] i [Direktive 2002/98], ne samo što se tiče prikupljanja i ispitivanja, nego i prerade, čuvanja i prometa; može li se na temelju toga pravilo uspostavljeno [u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27] tumačiti na način da se na proizvod koji istodobno ulazi u područje primjene drugih propisa Zajednice primjenjuju isključivo propisi Zajednice o lijekovima kada su drugi propisi Zajednice blaži od onih o lijekovima?
2. Treba li odredbe [članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98], ako je to potrebno s obzirom na članak 168. [UFEU-a], tumačiti na način da omogućavaju održavanje ili uvođenje nacionalnih odredbi koje, time što plazmu koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje podvrgavaju strožim pravilima od onih kojima su podvrgnuti lijekovi, opravdavaju da se sve ili dio odredbi Direktive [2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27] izuzmu iz primjene, posebno one prema kojima prodaja lijekova podliježe jedinom uvjetu dobivanja prethodnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet i, u slučaju potvrdnog odgovora, pod kojim uvjetima i u kojoj mjeri?“

## O prethodnim pitanjima

### *Prvo pitanje*

- 28 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li Direktivu 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27 i Direktivu 2002/98 tumačiti na način da plazmu iz pune krvi namijenjenu transfuziji koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje treba smatrati lijekom proizvedenim iz krvi koji spada u područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, labilnim krvnim pripravkom obuhvaćenim Direktivom 2002/98 ili pak proizvodom koji bi mogao spadati u područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, i Direktive 2002/98 istodobno. U slučaju da postoji sumnja u to koja se direktiva primjenjuje, također se pita treba li pravilo postavljeno u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, tumačiti na način da se ono ne primjenjuje, osim u slučaju kada su odredbe drugih propisa Unije blaže od onih koje se odnose na lijekove.

- 29 Treba ustvrditi da članak 2. stavak 1. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, u biti određuje da se ta direktiva primjenjuje na lijekove za humanu uporabu namijenjene stavljanju u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski.
- 30 Područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, tako je ograničeno na proizvode koji su industrijski proizvedeni lijekovi, osim proizvoda koji ne odgovaraju ni jednoj ni drugoj definiciji lijeka iz članka 1. točke 2. podtočke (a) i (b) te direktive.
- 31 Direktiva 2004/27 o izmjeni Direktive 2001/83 u uvodnoj izjavi 7. predviđa da „se posebno, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu. Kako bi se u obzir uzela i pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih ‚graničnih‘ proizvoda između područja lijekova i drugih područja, definicija ‚lijeka‘ treba se izmijeniti da se izbjegnu nedoumice u vezi sa zakonima koji se primjenjuju u slučaju kad je proizvod istodobno u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka, a može biti obuhvaćen i definicijom drugih reguliranih proizvoda.“
- 32 U tom pogledu, područje primjene Direktive 2001/83 precizirano je Direktivom 2004/27. Naime, članak 3. točka 6. Direktive 2001/83, koji je prvotno predviđao da se ta direktiva ne primjenjuje na „punu krv, plazmu ni na krvne stanice ljudskog podrijetla“, dopunjen je člankom 1. Direktive 2004/27, koji je pojašnjavao da se to isključenje primjenjuje „osim [na] plazm[u] koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje“.
- 33 Isto je, plazma koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje ulazi u materijalno područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, neovisno o činjenici je li namijenjena transfuziji.
- 34 Vezano za područje primjene Direktive 2002/98, njezina uvodna izjava 5. naglašava da bi Direktivu 2001/83 trebalo izmijeniti kako bi se osigurala ekvivalentna razina sigurnosti i kvalitete krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, utvrđujući tehničke zahtjeve za prikupljanje i ispitivanje sve krvi i krvnih sastojaka uključujući sirovine za lijekove.
- 35 U tom pogledu članak 31. Direktive 2002/98 izmijenio je članak 109. Direktive 2001/83, prije stupanja na snagu Direktive 2004/27, te predviđa da su za njihovo prikupljanje i ispitivanje ljudska krv i plazma podvrgnute odredbama Direktive 2002/98.
- 36 Dakle, kako je to u točki 26. svojeg mišljenja istaknuo nezavisni odvjetnik, članak 109. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2002/98, predviđa da se Direktiva 2002/98 primjenjuje na prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i ljudske plazme, što uključuje industrijski proizvedenu plazmu, bilo da se radi o krvnom sastojku ili krvnom pripravku, kako su definirani člankom 3. točkama (b) i (c) te direktive.
- 37 Iz svih tih elemenata proizlazi da se industrijski pripravljena plazma u Direktivi 2002/98 spominje isključivo što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja, dok je Direktiva 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, primjenjiva što se tiče prerade, čuvanja i prometa.
- 38 Međutim, iako plazma namijenjena transfuziji koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje ulazi u materijalno područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, što se tiče prerade, čuvanja i prometa, točno je da proizvod u pitanju, kako bi bio podvrgnut odredbama te direktive, također mora udovoljavati uvjetima utvrđenima člankom 2. navedene direktive i mora se moći smatrati lijekom za ljudsku upotrebu u smislu članka 1. točke 2. iste direktive.



- 39 Dakle, u predmetnom slučaju sud koji je uputio zahtjev morat će provjeriti može li se plazma SD, a osobito Octaplas, smatrati lijekom u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27. To će osobito biti slučaj ako se plazma u pitanju može primijeniti za obnavljanje, ispravljanje ili prilagodbu fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem.
- 40 S obzirom na prethodna razmatranja, na prvi dio prvog pitanja valja odgovoriti tako da Direktivu 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, i Direktivu 2002/98 treba tumačiti na način da plazma iz pune krvi namijenjena transfuziji koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje spada, sukladno članku 109. Direktive 2001/83, u područje primjene Direktive 2002/98 što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja te u ono Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, što se tiče njezine prerade, čuvanja i prometa, pod uvjetom da odgovara definiciji lijeka sukladno članku 1. točki 2. te direktive.
- 41 S obzirom na taj odgovor nije potrebno odgovoriti na drugi dio prvog pitanja.

#### *Drugo pitanje*

- 42 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98, čitan s obzirom na članak 168. UFEU-a, tumačiti na način da dopušta zadržavanje ili uvođenje nacionalnih odredbi koje industrijski pripravljenu plazmu podvrgavaju strožim pravilima od onih kojima podliježu lijekovi.
- 43 Treba podsjetiti na to da, iako im je cilj zaštita javnog zdravlja, direktive 2001/83 i 2002/98 nisu donesene na temelju istih članaka UFEU-a. Tako se Direktiva 2001/83 temelji na članku 114. UFEU-a, čiji je cilj uspostavljanje i funkcioniranje unutarnjeg tržišta, dok se Direktiva 2002/98 temelji na članku 168. UFEU-a, koji predviđa visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Članak 168. stavak 4. točka (a) UFEU-a uistinu određuje da se države članice ne sprečavaju da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, a ta je odredba izričito preuzeta člankom 4. stavkom 2. Direktive 2002/98.
- 44 Ipak, u slučaju kada ta Direktiva nije primjenjiva, valja ustvrditi da jednaka mogućnost nije predviđena ni Direktivom 2001/83 ni člankom 114. UFEU-a. Iz toga proizlazi da je mogućnost države članice da zadrži ili uvede strože zaštitne mjere na svojem području otvorena samo za područja koja spadaju u područje primjene Direktive 2002/98.
- 45 Kao što je utvrđeno u točki 40. ove presude, plazma koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje ulazi u područje primjene Direktive 2002/98 isključivo što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja te u područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, što se tiče njezine prerade, čuvanja i prometa.
- 46 Slijedom navedenoga na drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98, čitan s obzirom na članak 168. UFEU-a, treba tumačiti na način da dopušta zadržavanje ili uvođenje nacionalnih odredbi koje plazmu koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje, isključivo što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja, podvrgavaju strožim pravilima od onih kojima podliježu lijekovi.

#### **Troškovi**

- 47 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (prvo vijeće) odlučuje:

1. Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., i Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ treba tumačiti na način da plazma iz pune krvi namijenjena transfuziji, koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje, ulazi sukladno članku 109. Direktive 2001/83 u područje primjene Direktive 2002/98, što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja, te u područje Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, što se tiče njezine prerade, čuvanja i prometa, pod uvjetom da odgovara definiciji lijeka sukladno članku 1. točki 2. te direktive.
2. Članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98, čitan s obzirom na članak 168. UFEU-a, treba tumačiti na način da dopušta zadržavanje ili uvođenje nacionalnih odredbi koje plazmu koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje, isključivo što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja, podvrgavaju strožim pravilima od onih kojima podliježu lijekovi.

Potpisi