



Határozatok Tára

NILO JÄÄSKINEN
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2013. november 7.¹

C-512/12. sz. ügy

**Octapharma France SAS
kontra**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) és Ministère des affaires sociales et de la santé

(a Conseil d'État [Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Jogsabályok közelítése — 2001/83/EK irányelv — 2004/27/EK irányelv — 2002/98/EK irányelv — Hatály — Labilis vérekészítmény — Ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazma — A [2004/27 irányelvvvel módosított] 2001/83 irányelv és a 2002/98 irányelv egyidejű vagy kizárólagos alkalmazása — Az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdése és a tagállam arra vonatkozó mérlegelési jogköre, hogy a vér és vérekészítmények vonatkozásában szigorúbb védőintézkedéseket tartson fenn”

I – Bevezetés

1. A Conseil d'État (Franciaország) jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelme annak tisztázására irányul, hogy az Európai Unió melyik jogi szabályozása vonatkozik az „Octaplas” nevű, plazmából készült termékre. Ezt a terméket ipari folyamat bevonásával gyártják (a továbbiakban: iparilag előállított plazma) és transzfúzióknál használják. Az Octapharma France SAS-nak (a továbbiakban: Octapharma), amely a termék gyártója és forgalmazója, és a Francia Köztársaságnak erről a kérdéstről eltérő az álláspontja, ami befolyásolja azokat a körülményeket, amelyek mellett az Octaplast a belső piacon alkalmazni és forgalmazni lehet.

2. A probléma röviden a következő. A 2004/27/EK irányelvvvel² módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ 3. cikkének (6) bekezdése kizárja-e, hogy az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági ügynökség, a továbbiakban: ANSM) az Octaplast⁴ is magában foglalt „plasma SD”-ként ismert iparilag előállított plazmát a labilis vérekészítmények közé sorolja be?

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 19. fejezet, 4. kötet, 42. o.).

3 — HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 19. fejezet, 4. kötet, 42. o.; helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

4 — Az ügyiratok szerint ezt a terméket a friss vérplazma lefagyasztásával szolvens detergenssel való vírusmentesítéssel állítják elő.

II – Az alapjogvita és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

3. Az Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) nevű szervezet, az ANSM elődje, a főigazgatójának 2010. október 20-i határozatával az Octaplast labilis vérkészítményként sorolta be. Az Octapharma eljárást indított a Conseil d'État (államtanács) előtt, és kérte többek között, hogy ez a bíróság helyezze hatályon kívül a 2010. október 20-i határozatot, kötelezze az AFSSAPS főigazgatóját, hogy a Conseil d'État ítéletének meghozatalától számított három hónapon belül alkalmazza a 2004/27 irányelv 1. cikkét, továbbá kérte, hogy egy hasonló határozat meghozatala útján kötelezze a francia államot a 2004/27 irányelv megfelelő átültetésére.

4. Az Établissement français du sang (EFS) (a továbbiakban: francia vérellátó szolgálat) közjogi szerv, amely a francia jogszabályok szerint monopóliummal rendelkezik a vér gyűjtésének, a labilis vérkészítmények előállításának és elosztásának az állam területén történő megszervezésére. Ennélfogva a plazma SD labilis vérkészítményként való besorolása azt jelenti, hogy annak alkalmazására és elosztására kizárólag a francia vérellátó szolgálat jogosult. A 2010. október 20-i határozat meghozatalára annak ellenére került sor, hogy az Octapharma gyógyszerként tudta forgalomba hozni az Octaplast a világ és az Európai Unió több mint 30 országában beleértve Ausztriát, Belgiumot, Németországot és az Egyesült Királyságot.

5. Az Octapharma úgy érvel, hogy az iparilag előállított plazma forgalomba hozatalának engedélyezését kizárólag a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 tanácsi irányelv szabályozza, és az iparilag előállított plazmát inkább gyógyszerként kellene besorolni.

6. A francia hatóságok ezt elsődlegesen azon az alapon vitatják, hogy Franciaországban az iparilag előállított plazma forgalomba hozatalát kizárólag egy másik európai uniós jogszabály szabályozza, nevezetesen az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵. E hatóságok arra hivatkoznak továbbá, hogy az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdése alapján a tagállamok jogosultak az Európai Unió jogalkotói által a rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadottaknál „szigorúbb védőintézkedéseket” fenntartani és bevezetni „az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérkészítmények” magas szintű „minőségi és biztonsági” előírásainak megállapítása céljából.

7. A fentiekre tekintettel a Conseil d'État előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette elő:

- 1) A teljes vérből származó, transzfúzió céljára szolgáló plazmára, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő, alkalmazhatók-e egyidejűleg a 2001. november 6-i és a 2003. január 27-i irányelv rendelkezései, nemcsak a gyűjtésére és vizsgálatára, hanem feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozóan; e tekintetben a 2001. november 6-i irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében foglalt szabályt lehet-e úgy értelmezni, hogy abból az következik, hogy csak abban az esetben kell egyedül a gyógyszerekre vonatkozó közösségi szabályozást alkalmazni valamely olyan termékre, amely egyúttal egy másik közösségi szabályozás hatálya alá is tartozik, ha ez utóbbi kevésbé szigorú, mint a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás?
- 2) A 2003. január 27-i irányelv 4. cikke (2) bekezdésének rendelkezéseit úgy kell-e értelmezni – adott esetben az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke fényében –, hogy azok lehetővé teszik olyan nemzeti rendelkezések fenntartását vagy bevezetését, amelyek, mivel az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írnak elő, igazolják a 2001. november 6-i irányelv rendelkezései alkalmazásának teljes vagy részleges mellőzését, különösen azon rendelkezések

5 — HL 2003. L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 275. o.

tekintetében, amelyek a gyógyszerek forgalmazását a forgalombahozatali engedély előzetes megszerzésének egyedüli feltételétől teszik függővé, és – igenlő válasz esetén – milyen feltételek között és milyen mértékben?”

8. Az Octapharma, a francia kormány és a Bizottság írásbeli észrevételeket terjesztett elő. Valamennyien részt vettek a 2013. július 10-én megtartott tárgyaláson.

III – Elemzés

A – Az Európai Unió irányadó jogszabályainak áttekintése

9. Az ügy két jogi szabályozás versengésére vonatkozik, nevezetesen egyrészt a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv alapján a gyógyszerekre alkalmazandó, másrészt a 2002/98 irányelv alapján az emberi vérre és vérkomponensekre alkalmazandó jogi szabályozás versengésére. Az utóbbi az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat megállapító önálló rendelkezéseket tartalmaz. A 2004/27 irányelv a 2001/83 irányelv lényeges módosítását is tartalmazza, amelyet lentebb fogok tárgyalni. Még bonyolultabbá teszi a jogvita megoldását a tagállamok számára az EUMSZ 168. cikk alapján arra a vonatkozóan nyújtott mérlegelési jogkör, hogy az Európai Unió jogszabályaiban biztosítottnál „szigorúbb védőintézkedéseket” vezessenek be.

10. A 2001/83 irányelv 2001 decemberében lépett hatályba.⁶ Ez az irányelv, még a 2004/27 irányelv útján való módosítása előtt is tartalmazott a vérre és a plazmára vonatkozó különös rendelkezéseket. A (17) preambulumbekzdése szerint különös rendelkezéseket kell elfogadni többek között „az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerkészítmények esetében”, míg a (28) preambulumbekzdés többek között úgy rendelkezik, hogy az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerkészítmény forgalomba hozatala engedélyezésének az a feltétele, hogy a gyártó igazolja azt, hogy biztosítani tudja az egyes gyártási tételek állandóságát, valamint azt is, hogy a készítménye – a technológia jelenlegi állásának lehetőségei szerint – nem fertőződött meg bizonyos vírusokkal.

11. A vér és a vérkészítmények tekintetében a közösségi harmonizáció a 2002/98 irányelvvel valósult meg, amely irányelv szintén módosította a 2001/83 irányelvet. A 2002/98 irányelvet annak 32. cikke szerint 2005. február 8-ig kellett a tagállamoknak átültetniük.

12. A 2002/98 irányelv (3) preambulumbekzdése szerint „az emberi vérből és vérplazmából származó, iparilag előállított, törzskönyvezett gyógyszerkészítmények minőségi, biztonsági és hatékonysági követelményeit a [...] 2001/83[...] irányelv biztosította”, hozzáfűzte azonban, hogy „[a]z emberi eredetű teljes vér, vérplazma és vörsejtek szabályozásának kizárása ezen irányelvből azonban olyan helyzetet teremtett, amelyben ezek minőségére és biztonságára – amennyiben ezeket transzfúzió céljából használják fel, nem pedig feldolgozzák azokat – nem vonatkozik jogerős közösségi jogszabály”. A (3) preambulumbekzdés ehhez többek között hozzáfűzi, hogy ezért elengedhetetlen volt, hogy „a közösségi rendelkezések biztosítsák a vér és komponensei minőségének és biztonságának összehasonlíthatóságát a transzfúziós folyamat valamennyi pontján minden tagállamban”.

13. A 2002/98 irányelv (4) preambulumbekzdése emlékeztet arra, hogy a vér és vérkomponensek mint a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagai tekintetében a 2001/83 irányelv a tagállamok által végrehajtandó olyan intézkedésekre hivatkozik, amelyek a fertőző betegségek átvitelének megelőzését szolgálják. A 2001/83 irányelv (5) preambulumbekzdése ehhez hozzáfűzi,

6 – Lásd a 2001/83 irányelv 129. cikkét.

hogya a 2001/83 irányelvet módosítani kell annak biztosítása érdekében, hogy a vérkomponensek a felhasználási céltól függetlenül egyformán biztonságosak és jó minőségűek legyenek, és meg kell határozni a vér és vérkomponensek gyűjtésének és vizsgálatának műszaki követelményeit, beleértve a gyógyszerkészítmények alapanyagait is.

14. Ennek következtében a 2002/98 irányelv 31. cikke lépett a 2001/83 irányelv 109. cikke helyébe, a következő szöveggel:

„109.cikk

Az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet kell alkalmazni.”⁷

15. Ezenkívül a 2002/98 irányelv számos rendelkezést vezetett be, amelyek az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásainak meghatározására irányulnak (lásd az 1. cikket).

16. A 2002/98 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése szerint az irányelv az emberi vér és vérkomponensek „gyűjtésére” és „vizsgálatára” vonatkozik felhasználásuk céljától függetlenül; és ezek feldolgozására, tárolására és elosztására transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén, míg a 2. cikk (2) bekezdése szerint, ha a vért és a vérkomponenseket az autotranszfúzió egyedi céljára és kizárólag autotranszfúzió során történő felhasználásra gyűjtik és vizsgálják, és ezt világosan feltüntetik, akkor az ezekre vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a 29. cikk g) pontjában említett követelményekkel.

17. A 2002/98 irányelv 3. cikkében szereplő három meghatározás nyújt segítséget a 2002/98 irányelv hatályának meghatározásában. A 3. cikk a) pontja alapján a „vér” a teljes vért jelenti, amelyet valamely donor véradás keretében adott transzfúzió, vagy további feldolgozás céljából. A 3. cikk b) pontja alapján a „vérkomponensek” a vér gyógyászati célú alkotóelemei (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, trombociták, plazma), „amelyek különböző módszerekkel állíthatók elő”, míg a 3. cikk c) pontja szerint a „vérkészítmény” az emberi vérből vagy vérplazmából származó bármely gyógyászati célú termék.

18. Végül a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése a szigorúbb védelmi szabályozás alkalmazását megtartja a tagállamok nemzeti hatáskörében. E rendelkezés szerint az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

19. A 2004/27 irányelv átfogóan módosította a 2001/83 irányelvet. A 2004/27 irányelv (7) preambulumbekzdése szerint „a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként” a 2001/83 irányelv fogalom meghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni. A (7) preambulumbekzdés továbbá úgy rendelkezik, hogy az új terápiák, valamint a gyógyszerágazat és egyéb ágazatok közötti növekvő számú ún. átmeneti termékek megjelenésének figyelembevétele érdekében a „gyógyszer” fogalmát módosítani kell „az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében, amikor is valamely termék – miközben teljes mértékben a gyógyszer fogalom meghatározása alá tartozik – egyéb szabályozott termékek fogalom meghatározásának is megfelelhet”.

7 — A 2001/83 irányelv 109. cikkének eredeti szövege az alábbiak szerint rendelkezett: „(1) Az emberi vért vagy vérplazmát a gyógyszerek kiindulási anyagaként történő felhasználásával kapcsolatban a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy megakadályozzák a fertőző betegségek átvitelét. Amennyiben ezeket figyelembe veszik a 121. cikk (1) bekezdésében említett módosításokban és az *Európai Gyógyszerkönyvnek* a vérre és a vérplazmára vonatkozó monográfiáinak alkalmazása során, akkor ezek az intézkedések magukban foglalják az Európa Tanács és az Egészségügyi Világszervezet ajánlásainak intézkedéseit is, különösen a vér- és vérplazmaadók kiválasztásának és vizsgálatának szempontjait. (2) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az emberi vért és vérplazmát adók, valamint a véradó állomások mindig egyértelműen azonosíthatóak legyenek. (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett biztonsági garanciákat azoknak az importőröknek is biztosítani kell, akik harmadik országokból hozzák be az emberi vért vagy vérplazmát.”

20. A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése alapján kétséges esetben, „amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tarthat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni”.

21. Végül a 2001/83 irányelv 109. cikkének a 2002/98 irányelvben szereplő, fent említett módosítása ellenére a 2004/27 irányelv módosította a 2001/83 irányelv 3. cikkét, így annak (6) bekezdése jelenleg úgy rendelkezik, hogy a 2001/83 irányelv nem alkalmazható „az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vérsejtekre, kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő”. A 2001/83 irányelv 3. cikkének (6) bekezdése a módosítása előtt úgy rendelkezett, hogy ez az irányelv nem alkalmazható „az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vérsejtekre”.

B – Az első kérdésre adandó válasz

22. Álláspontom szerint az első kérdésre adandó válasz egyértelmű. A 2004/27 irányelv 1. cikkével módosított 2001/83 irányelv 3. cikkének (6) bekezdése szerint a 2001/83 irányelv „nem alkalmazható [...] az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vérsejtekre, kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő”. A módosított 2001/83 irányelv 3. cikke (6) bekezdésének egyértelmű és szó szerinti jelentése nem enged teret a kétségnek. Az iparilag előállított plazmát a 2001/83 irányelvnek *kell* szabályoznia.

23. Véleményem szerint ez azt jelenti, hogy nincs feltétlenül szükség a Bíróság további vizsgálatára,⁸ és például annak megfontolására, hogy mi a célja a 2001/83 irányelv 3. cikke (6) bekezdése 2004/27 irányelv általi módosításának. Mindazonáltal, még ha erre szükség is volna – amint arra a Bizottság a tárgyaláson és az írásbeli észrevételeiben rámutatott – a 2004/27 irányelv elfogadásával az Európai Unió jogalkotójának az volt a szándéka, hogy az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazmát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó közösségi szabályozásnak, azaz a 2001/83 irányelvnek vesse alá. Ez a célkitűzés tükröződik különösen a 2004/27 irányelv (7) preambulumbekkezdésében.

24. Véleményem szerint tehát nincs szükség a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének és a „kétség esetén” (kiemelés tőlem) követendő azon folyamat mérlegelésére, amikor valamely termék „a »gyógyszer« fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tarthat”. Azonban, még ha erre szükség is volna, a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 3. cikke (6) bekezdésének, és a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének egyértelmű jelentése és a 2004/27 irányelv általi módosítás célja elsőbbséget biztosít a módosított 2001/83 irányelvnek a 2002/98 irányelvvel szemben.

25. A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 3. cikkének (6) bekezdése nélkül a 2002/98 irányelv lenne alkalmazandó az iparilag előállított, transzfúzióra szolgáló plazma gyűjtésére, vizsgálatára, éppúgy mint annak feldolgozására, tárolására, ha azt továbbításra szánják. Ez következne a 2002/98 irányelv 3. cikkének b) és c) pontjában található meghatározásokkal együttesen értelmezett 2. cikkének (1) bekezdéséből.

26. Ez ahhoz a kérdéshez vezet, hogy az iparilag előállított plazmára tekintettel mi a pontos szerepe a 2002/98 irányelvnek. Amint arra a Bizottság a tárgyaláson rámutatott a 2002/98 irányelv és a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv közötti *átjárót* a 2001/83 irányelv 109. cikke jelenti, amelyet a 2002/98 irányelv 31. cikke módosított. E rendelkezés szerint az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára a 2002/98 irányelvet kell alkalmazni. Ez magában foglalja a 2002/98 irányelv

8 — Lásd a C-85/11. sz., Bizottság kontra Írország ügyre vonatkozó indítványom 37. pontját, a C-582/08. sz., Bizottság kontra Egyesült Királyság ügyben 2010. július 15-én hozott ítélet (EBHT 2010., I-7195. o.) 51. pontját és az utóbbi ügyre vonatkozó indítványom 52. pontját.

útján szabályozott emberi vért és emberi vérplazmát, és ez vonatkozik az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazmára is, amely utóbbi vagy a 2002/98 irányelv 3. cikk b) és c) pontjában meghatározott vérkomponensnek, vagy vérkészítménynek minősül, ellenkező esetben a módosított 2001/83 irányelv hatálya alá tartozik.

27. Igaz ugyan, hogy a 2002/98 irányelv az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazma vonatkozásában nem tartalmaz kifejezett kivételt, és a 2. cikkének (1) bekezdése „[az emberi vér és vérkomponensek] gyűjtésére és vizsgálatára” vonatkozik, és „ezek feldolgozására, tárolására és elosztására transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén”⁹. Mindazonáltal véleményem szerint nem elegendő a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv alkalmazhatóságát az iparilag előállított plazma esetében kizárni, még akkor sem, ha az a transzfúzió céljára történő felhasználásra vonatkozik, különösen mivel a 2004/27 irányelvet a 2002/98 irányelv után fogadták el.

28. Amint arra az Octopharma a tárgyaláson már rámutatott, a szóban forgó ügy nem vonatkozik az iparilag előállított plazma gyűjtésére és vizsgálatára. Ez az ügy sokkal inkább annak forgalmazására vonatkozik (azaz a gyártásra, az engedélyezésre és az elosztásra). Ennélfogva, tekintettel a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv, illetőleg a 2002/98 irányelv tárgyi hatályára, az utóbbi nem releváns a jogvita megoldásához.

29. A francia kormány arra vonatkozó érvére tekintettel, hogy az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján jogosult az európai uniós jogalkotás által megállapítottnál „szigorúbb védőintézkedéseket” elfogadni „az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérkészítmények” „minőségi és biztonsági” előírásaira tekintettel, egyetértek a Bizottság által a tárgyaláson előterjesztett, az EUMSZ 168. cikk relevanciájára vonatkozó észrevételekkel. Az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének a) pontjában szereplő fenntartás csak a 2002/98 irányelv összefüggésében alkalmazható, mivel ez az irányelv minimális harmonizációt megvalósító intézkedés. Ez azt jelenti, hogy a tagállamok azon jogosultsága, hogy „olyan szigorúbb védőintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek”, amely a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében szerepel, az ezen irányelv hatálya alá tartozó tárgyakra korlátozódik. Amint azonban azt már említettem, a szóban forgó jogvita kívül esik 2002/98 irányelv tárgyi hatályán.

30. Amint arra a Bizottság a tárgyaláson úgyszintén rámutatott, és mivel a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv az iparilag előállított plazmát is magában foglaló emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok teljes harmonizációját hozza létre,¹⁰ a tagállamok számára már nem megengedett a szigorúbb nemzeti intézkedések elfogadása.

31. Még egy utolsó észrevételt tennék az 1. kérdésre vonatkozóan. Míg én azt állapítottam meg, hogy az iparilag előállított plazma még akkor is, ha az transzfúzióra szolgál, a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv tárgyi hatálya alá tartozik, a nemzeti bíróság nem terjesztett elő kérdést arra vonatkozóan, hogy a konkrét termék, az Octaplas a 2001/83 irányelv szerint „gyógyszernek” minősül-e. Véleményem szerint ez áll a francia kormány érveinek középpontjában, mivel úgy tűnik, hogy álláspontja szerint a transzfúzióra szolgáló vér nem minősülhet gyógyszernek.

9 — Lásd még a 2002/98 irányelv (2) és (15) preambulumbekendését.

10 — A C-84/06. sz. Antroposana és társai ügyben 2007. szeptember 20-án hozott ítélet (EBHT 2007., I-7609. o.) 40–42. pontja. A 42. pontban a Bíróság megállapította, hogy a 2001/83 irányelv „teljes szabályozási keretet hozott létre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek törzskönyvezésére és engedélyezésére vonatkozó eljárások tekintetében”. Lásd még a C-185/10. sz., Bizottság kontra Lengyelország ügyben 2012. március 29-én hozott ítéletet.

32. Jóllehet a megadott okok miatt ezt az álláspontot nem lehet elfogadni, a teljesség kedvéért pusztán azt jegyzem meg, hogy a kérdést előterjesztő nemzeti bíróság feladata annak értékelése, hogy általában a „plasma SD” és különösen az Octaplasma nevű termék ténylegesen gyógyszernek minősül-e. E bíróságnak ezt a kérdést többek között a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 1. cikkének és 2. cikkének (1) bekezdése, a Bíróságnak az „emberi felhasználásra szánt gyógyszer” jelentésére vonatkozó ítélkezési gyakorlata¹¹ és a jelen ügybeli ítélet megfelelő figyelembevételére alapján kell megoldania.

C – A második kérdésre adandó válasz

33. Az első kérdésre adott válaszmra tekintettel nem szükséges külön megválaszolni az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdést. Ennek az arra vonatkozó megállapításom az oka, hogy a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése az ezen irányelv tárgyi hatálya alá tartozó tevékenységekre korlátozódik, és ez a hatály nem terjed ki az iparilag előállított plazma forgalmazására.

D – Az időbeli hatály felfüggesztése

34. Végül, arra az esetre, ha a Bíróság elfogadná az Octapharma érveit, a francia kormány azt kéri a Bíróságtól, hogy a mérlegelési jogkörében eljárva függeszse fel az ítélet időbeli hatályát. A francia kormány előterjeszti, hogy jelentős jogszabályi változásokra, továbbá közigazgatási és gyakorlati intézkedésekre lesz szükség azon közegészségügyi és különösen betegbiztonsági kockázatok elkerülése érdekében, amely abból ered, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvet közvetlenül alkalmazzák ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított és franciaországi betegek számára transzfúzióra szolgáló plazmára. Ezeket a termékeket az emberi vérből, ipari folyamat bevonása nélkül előállított plazmára vonatkozó rendszertől eltérő rendszeren keresztül kell alkalmazni.

35. Ezenfelül a francia vérellátó szolgálatnak nincsenek meg az ahhoz szükséges felhatalmazásai, hogy gyógyszerészeti létesítményként járjon el, és nem volna jogosult az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazma elkészítésére és transzfúzió érdekében való elszállítására, ha a Bíróság nem függeszti fel az ítéletének időbeli hatályát. Ez azt jelenti, hogy a francia vérellátó szolgálatnál tárolt ilyen típusú plazmát még sürgősségi műtétek esetében sem lehetne használni.

36. A francia kormány azt állította, hogy az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazma Franciaország plazmaellátásának egynegyedét teszi ki. Ebből adódóan Franciaország plazmaellátásában súlyos zavart okozhatna, ha a Bíróság nem függeszti fel az ítéletének időbeli hatályát.

37. Végül, már felidézésre került, hogy a francia jogban a két megfigyelő rendszer egymás melletti létezése – az egyik a vérre, a másik a gyógyszerekre vonatkozik – további bonyodalmakat eredményezhet a betegbiztonság és a közegészség terén. A két rendszer összhangba hozása érdekében végső soron az irányadó jogszabályi aktusok módosítása is szükséges lehet.

11 — Lásd például a C-308/11. sz. Chemische Fabrik Kreussler ügyben 2012. szeptember 6-án hozott ítéletet; a C-27/08. sz. BIOS Naturprodukte ügyben 2009. április 30-án hozott ítéletet (EBHT 2009., I-3785. o.); a C-140/07. sz. Hecht-Pharma-ügyben 2009. január 15-én hozott ítéletet (EBHT 2009., I-41. o.); a fent hivatkozott Antroposana és társai ügyben hozott ítéletet; a C-369/88. sz. Delattre-ügyben 1991. március 21-én hozott ítéletet (EBHT 1991., I-1487. o.); a C-211/03., C-299/03. és C-316/03-C-318/03. sz., HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben 2005. június 9-én hozott ítéletet (EBHT 2005., I-5141. o.); a C-219/91. sz. Ter Voort ügyben 1992. október 28-án hozott ítéletet (EBHT 1992., I-5485. o.).

38. Mindazonáltal ezek a tényezők – bármilyen figyelemre méltók és lényegesek is – jóval tágabb megfontolásokat tükröznek azon szűk terjedelmű jogi kérdésnél, amelynek vizsgálatát a jelen ügyben a Bíróságtól kéri, nevezetesen: az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazma a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv, a 2002/98 irányelv vagy mindkettő hatálya alá tartozik-e. Érdemes megjegyezni, hogy a rapporteur public javasolta, hogy a Conseil d'État azzal a kérelemmel utalja a kérdést a Bíróság elé, hogy az függesse fel az ítéletének időbeli hatályát, a Conseil d'État azonban nem adott helyt ennek a javaslatnak.

39. Véleményem szerint a jogbiztonságra vonatkozó, a Bíróság ítélkezési gyakorlatában elismert megfontolások nem teszik indokolttá a Bíróság ítélete időbeli hatályának felfüggesztését. Amint azt már kifejtettem, a 2004/27 irányelvnek az Európai Unió jogalkotási eljárása útján való elfogadása után nem indokolt, hogy a francia hatóságok vagy valójában bármely más tagállam hatóságai fenntartsák azt a véleményt, hogy az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított, transzfúzióra szolgáló plazma forgalombahozatali engedélyét nem a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv szabályozza. A Bíróság az európai uniós jogrendhez szorosan hozzátartozó jogbiztonság általános elvének alkalmazásával kizárólag kivételesen korlátozhatja valamennyi érdekelt lehetőségét, hogy hivatkozzanak a Bíróság által értelmezett rendelkezésre a jóhiszeműen létrejött jogviszonyok vitatása céljából.¹²

40. Tény, hogy az Inter-Environnement Wallonie és Terre wallonne ügyben a Bíróság előtt előterjesztésre és elfogadásra került, hogy a környezet magas szintű védelmére irányuló cél „jobban megvalósítható a megsemmisített rendelet joghatásainak az e rendelet átdolgozásához szükséges rövid ideig történő fenntartása révén, mint visszaható hatályú megsemmisítéssel”.¹³ Ez az ítélet – amelyre a francia kormány ezen Bíróság előtt támaszkodott, és amelyre a rapporteur public a Conseil d'État előtt hivatkozott – engedélyezte a kérdést előterjesztő nemzeti bíróság számára, hogy alkalmazza a nemzeti jog azon rendelkezéseit, amelyek felhatalmazzák arra, hogy az irányelvben található kötelezettség megsértésével elfogadott tagállami határozat bizonyos hatásait fenntartsa.¹⁴ Ez az engedélyezés a Bíróság által kidolgozott szigorú és részletes feltételek függvénye volt.

41. Mindazonáltal véleményem szerint a jelen ügyben a Bíróságnak nem állnak rendelkezésére részletes és konkrét információk a releváns franciaországi körülményekre és a különböző követhető eljárásokból eredő következményekre vonatkozóan. Az Inter-Environnement Wallonie és Terre wallonne ügyben a nemzeti bíróság szolgáltatott ilyen információkat azon előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés konkrét összefüggésében, hogy ez a bíróság felfüggesztheti-e a nemzeti jog alapján valamely tagállami intézkedés hatályon kívül helyezését, amely intézkedésről már megállapították, hogy az uniós jog megsértésével fogadták el.¹⁵

42. A jelen esetben hiányoznak a konkrét információk többek között az új határozat AFSSAPS (jelenleg: ANSM) főigazgatója általi elfogadására és a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv francia állam általi átültetésére meghatározott három hónapos határidő konkrét hatásaira vonatkozóan, amit az Octapharma a Conseil d'État előtt indított keresetében kért. Arra vonatkozóan sincs

12 — A C-292/04. sz. Meilicke és társai ügyben 2007. március 6-án hozott ítélet (EBHT 2007., I-1835. o.) 35. pontja. Lásd még a C-338/11–C-347/11. sz., Santander Asset Management SGIIC és társai egyesített ügyekben 2012. május 10-én hozott ítélet 56–63. pontját.

13 — A C-41/11. sz. Inter-Environnement Wallonie és Terre wallonne ügyben 2012. február 28-án hozott ítélet 55. pontja.

14 — Konkrétan a bizonyos tervek és programok környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról szóló, 2001. június 27-i 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 197., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 157. o.).

15 — Ez történt a C-105/09. és C-110/09. sz., Terre wallone és Inter-Environnement Wallonie egyesített ügyekben 2010. június 17-én hozott ítéletben (EBHT 2010., I-5611. o.).

információ, hogy a francia vérellátó szolgálat képes-e megtelepedni a gyógyszerágazatban, és hogy lehetséges-e a fent hivatkozott nehézségek valamelyikét orvosolni a 2001/83 irányelv 126a. cikke alapján.¹⁶ Végül arról sem volt vita, hogy a releváns jogalkotási és közigazgatási eljárásokban sor kerülhet-e sürgős ügyintézésre.¹⁷

43. Ezenfelül az időbeli hatály egyszerű felfüggesztése a jelen ügyben olyan helyzetet eredményezne, amelyben az Octapharmát megfosztanák attól a lehetőségtől, méghozzá jogellenesen, hogy az Octaplasra mint gyógyszerre kérjen forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a nemzeti bíróság azt állapítja meg, hogy az Octaplas eleget tesz a gyógyszer meghatározásának. Ez az eredmény ellentétes volna azzal az általános elvvel, amely szerint a tagállamok kötelesek az európai uniós jog megsértéséből eredő jogellenes következményeket megszüntetni.¹⁸

44. Véleményem szerint, míg a francia kormány megfelelő szerveinek gyorsan kell cselekedniük, hogy elkerüljék a francia vérellátó szolgálatnak az iparilag előállított plazmára vonatkozó monopóliuma megszüntetésének szélesebb társadalmi és közegészségügyi következményeit, úgy hogy az iparilag előállított plazma forgalomba hozatalának engedélyezését az irányadó európai uniós jogi rendelkezésekre való hivatkozás útján lehessen elintézni, ezek a megfontolások távol esnek attól a különálló termékbesorolási kérdéstől, amelynek értékelését a Bíróságtól kérték.

IV – Véggövetkeztetések

45. A fentiekre tekintettel álláspontom szerint a következő választ kell adni a Conseil d'État által előterjesztett kérdésre:

- (1) Az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított, teljes vérből származó, transzfúzió céljára szolgáló plazma a feldolgozása, tárolása és elosztása tekintetében kizárólag a 2004/27/EK irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozik.
- (2) Az első kérdésre adott válasza tekintettel nem kell válaszolni a második kérdésre.

16 — A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 126a. cikke szerint „amennyiben valamely gyógyszerre ezzel az irányelvvel összhangban még egyetlen tagállamban sem adtak ki forgalombahozatali engedélyt vagy arra irányuló folyamatban lévő kérelem sincs, akkor a tagállamok az említett gyógyszer forgalomba hozatalát alapos közegészségügyi okok alapján is engedélyezhetik”.

17 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. július 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelvvel (HL 2003. L 159., 46. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 253. o.) módosított 2001/83 irányelv I. melléklete III. részének 1.1. pontja szerint az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszereknél a dossziékövetelményeket az emberi vérből/vérplazmából származó kiindulási anyagok esetében helyettesíthetik az e résszel összhangban tanúsított vérplazmatörzsadatok. Ott, ahol a vérplazmatörzsadatok csak olyan vérből/vérplazmából származó gyógyszerekre vonatkoznak, amely forgalmazási engedélye egyetlen tagállamra korlátozódik, a fent említett vérplazmatörzsadatok tudományos és műszaki értékelését az illető tagállam nemzeti illetékes hatóságának kell elvégeznie.

18 — A fent hivatkozott Inter-Environnement Wallonie és Terre wallonne ügyben hozott ítélet 43. pontja.