



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2014. március 13.*

„Jogszabályok közelítése — 2001/83/EK irányelv — 2002/98/EK irányelv — Hatály — Labilis vérekészítmény — Ipari folyamattal előállított plazma — Irányelvek egyidejű vagy egymást kizáró alkalmazása — A tagállamok azon lehetősége, hogy a plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írjanak elő”

A C-512/12. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d'État (Franciaország) a Bírósághoz 2012. november 13-án érkezett, 2012. október 26-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Octapharma France SAS**

és

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

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

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: A. Tizzano tanácselnök, A. Borg Barthet (előadó), C. G. Fernlund, E. Levits és M. Berger bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: V. Tourrès tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2013. július 10-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Octapharma France SAS képviseletében C. Smits, M. Anahory, F. Briard és F. Beauthier avocats,
- a francia kormány képviseletében G. de Bergues, D. Colas és S. Menez, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviseletében O. Beynet, P. Mihaylova és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: francia.

a főtanácsnok indítványának a 2013. november 7-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 168. cikk, a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 19. fejezet, 4. kötet, 42. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (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.) 2. cikke (2) bekezdésének, valamint 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 irányelv (HL 2003. L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 275. o.) 4. cikke (2) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet az Octapharma France SAS (a továbbiakban: Octapharma) és az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal, ANSM), korábban Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (a továbbiakban: Hivatal) és a ministère des Affaires sociales et de la Santé (szociális és egészségügyi minisztérium) között, a Hivatalnak a labilis vérkészítmények felsorolásának és jellemzőinek megállapításáról szóló 2010. október 20-i határozata (a továbbiakban: 2010. október 20-i határozat) tárgyában azért terjesztették elő, mert a Hivatal a felsorolásba belevette az ipari folyamattal előállított plazmát is, így például a szolvens-detergens módszerrel fehérvérsejt-mentesített és vírusinaktivált, friss fagyasztott plazmát (a továbbiakban: SD plazma) is.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 Az EUMSZ 168. cikk a következőket tartalmazza:

„(1) Valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.

Az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberek testi és szellemi egészségét fenyegető veszélyek okainak megelőzésére irányul. Az ilyen fellépés magában foglalja a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint az egészségügyi tájékoztatás és oktatás által, továbbá a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérését, az ilyen veszélyek korai előrejelzését és az ezek elleni küzdelmet.

[...]

(4) A 2. cikk (5) bekezdésétől, illetve a 6. cikk a) pontjától eltérve, és a 4. cikk (2) bekezdésének k) pontjával összhangban az Európai Parlament és a Tanács [...] az e cikkben említett célok eléréséhez való hozzájárulás érdekében a közös biztonsági kockázatok kezelésére elfogadja a következőket:

- a) az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vércszítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések; ezek az intézkedések nem akadályozhatják a tagállamokat abban, hogy szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be;

[...]

(7) Az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. A tagállamok hatásköre kiterjed az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetésére, és a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására. A (4) bekezdés a) pontjában említett intézkedések nem érinthetik a szervek és vér adására vagy gyógyászati célú felhasználására vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.”

- 4 Az 2004/27 irányelv (7) preambulumbekkezdése a következőket mondja ki:

„Főként a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként a 2001/83/EK irányelv fogalm meghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében. 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 fogalm meghatározása alá tartozik – egyéb szabályozott termékek fogalm meghatározásának is megfelelhét. [...]”

- 5 A 2001/83 irányelvnek a 2004/27 irányelvvel módosított 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

[...]

2. *gyógyszer:*

- a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;

3. *hatóanyag:*

eredetétől függetlenül bármely olyan anyag, amely:

- emberi, mint például
emberi vér és vércszítmények,

[...]

10. *emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerek:*

közintézményekben vagy magánlétesítményekben a vér összetevőiből iparilag előállított gyógyszerek, különösen az albumin, a véralvadási faktorok, valamint az emberi eredetű immunglobulinok;

[...]

- 6 A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

[...]

- 7 A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv hatálya nem terjed ki:

[...]

(6) az emberi eredetű teljes vérré, plazmára vagy vörsejtekre, kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő.

[...]

- 8 A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által kiadott előzetes engedéllyel” [...]

[...]

- 9 A 2002/98 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 109. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára a [...] 2002/98 [...] irányelvet kell alkalmazni.”

- 10 A 2002/98 irányelv (2), (3) és (5) preambulumbekzdése a következőket mondja ki:

„(2) A gyógyászati célokra használt vér és vérkomponensek hozzáférhetősége nagymértékben függ a Közösség azon polgáraitól, akik készek vért adni. A közegészség védelme és a fertőző betegségek átvitelének megakadályozása érdekében minden elővigyázatossági intézkedést meg kell tenni a vér és a vérkomponensek gyűjtése, feldolgozása, elosztása és felhasználása során a transzfúzióval átvihető kórokozók kimutatása, hatástalanítása és eltávolítása terén elért tudományos eredmények megfelelő felhasználásával.

(3) Az emberi vérből és vérplazmából származó, iparilag előállított, törzskönyvezett gyógyszerkészítmények minőségi, biztonsági és hatékonysági követelményeit a [...] 2001/83 [...] irányelv biztosította. Az emberi eredetű teljes vér, vérplazma és vörösvérsejtek 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. Ezért elengedhetetlen, hogy a felhasználási céltól függetlenül a közösségi rendelkezések biztosítsák a vér és komponensei minőségének és biztonságának összehasonlíthatóságát a transzfúziós folyamat valamennyi pontján minden tagállamban, szem előtt tartva a személyek szabad mozgását a Közösség területén. A magas szintű minőségi és biztonsági előírások létrehozása segít meggyőzni a közvéleményt abban [helyesen: arról], hogy a más tagállambeli véradásból származó emberi vér és vérkomponensek származásuk ellenére megfelelnek a saját országukban előírt követelményeknek [helyesen: megfelelnek a saját országukból származó vérré és vérkomponensekre vonatkozó követelményeknek].

[...]

(5) Annak biztosítására, hogy a vérkomponensek a felhasználási céltól függetlenül egyformán biztonságosak és jó minőségűek legyenek, ezen irányelvben kell meghatározni a vér és vérkomponensek gyűjtésének és vizsgálatának műszaki követelményeit, beleértve a gyógyszerkészítmények alapanyagait is. A 2001/83 [...] irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.”

11 A 2002/98 irányelv 1. cikke ekként rendelkezik:

„Ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásait határozza meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.”

12 Az említett irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„Ez 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.”

13 A 2002/98 irányelv 3. cikke ekként rendelkezik:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) »vér«: a teljes vért jelenti, amelyet valamely donor véradás keretében adott transzfúzió, vagy további feldolgozás céljából;
- b) »vérkomponensek«: a vér gyógyászati célú alkotóelemei (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, trombocita, plazma), amelyek különböző módszerekkel állíthatók elő;
- c) »vérkészítmény«: az emberi vérből vagy vérplazmából származó bármely gyógyászati célú termék;

[...]”

14 Ezen irányelv 4. cikkének (2) bekezdése a következőket írja elő:

„Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

Valamely tagállam a magas szintű egészségvédelem biztosítása és a 20. cikk (1) bekezdésében megállapított célkitűzés megvalósítása érdekében bevezethet olyan követelményeket az önkéntes és térítésmentes véradás tekintetében, amelyek magukban foglalják a vér és vérkomponensek behozatalára vonatkozó korlátozásokat vagy tilalmat, feltéve hogy a Szerződés feltételei teljesülnek.”

- 15 Az említett irányelv 5. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A tagállamok biztosítják, hogy az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozó tevékenységeket a felhasználás céljától függetlenül, valamint az ezek elkészítésére, tárolására és elosztására vonatkozó tevékenységeket transzfúzió céljára történő felhasználás esetén csak az említett célokra, az illetékes hatóság által kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett, vérellátó intézmények végezhetik.”

A francia jog

- 16 A code de la santé publique (a közegészségügyről szóló törvénykönyv) L. 1221-8. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Vérből vagy vérkomponensből a következő [vérkészítményeket] lehet előállítani:

- (1) Labilis vérkészítmények, többek között az emberi eredetű teljes vér, plazma vagy vérsajt. Az orvosi biológiai kutatások céljára szánt labilis vérkészítmények kivételével kizárólag azon labilis vérkészítmények oszthatók el vagy adhatók ki terápiás célból, amelyek felsorolását és jellemzőit [a Hivatalnak] a francia vérellátó szolgálat véleménye alapján hozott és a *Francia Köztársaság Hivatalos Lapjában* közzétett határozata meghatározza.

[...]

- (3) Ipari úton előállított stabil vérkészítmények, amelyek vérből előállított gyógyszereket alkotnak, és amelyeket az V. rész 1. könyvének rendelkezései szabályoznak;

[...]”

- 17 Az említett törvénykönyv L. 1221-10. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A közvetlen terápiás célra szánt labilis vérkészítményeket elosztás és kiadás céljából vérellátó intézményekben kell tárolni. Ilyen készítményeket kiadás céljából olyan egészségügyi intézmények is tárolhatnak, amelyek erre a francia vérellátó szolgálat véleménye alapján, rendeletben meghatározott feltételek mellett hatósági engedélyt kaptak, valamint ezen eljárás és feltételek mellett az L. 6133-1. cikkben említett egészségügyi együttműködési központok is.

[...]”

- 18 A törvénykönyv L. 1221-13. cikke a következőket tartalmazza:

„A hemovigilancia a megfigyelési eljárásokra és az események értékelésére, valamint a labilis vérkészítmények donorjainál és recipienseinél bekövetkező események nem kívánt mellékhatásaira irányul. Az egész transzfúziós folyamatra kiterjed, a labilis vérkészítmények gyűjtésétől a recipiensek nyomon követéséig. A hemovigilancia magában foglalja a donorok epidemiológiai nyomon követését is.

[...]”

19 A közegészségügyről szóló törvénykönyv L. 5121-3. cikke értelmében:

„A vérből és vérkomponensből előállított stabil vérkészítmények vérből előállított gyógyszereknek minősülnek, és a rájuk vonatkozó különleges rendelkezésekre is figyelemmel a jelen címben foglalt rendelkezések [amelyek többek között a forgalombahozatali engedély alapelvét és kötelezettségét tartalmazzák] hatálya alá tartoznak.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

20 A közegészségügyről szóló törvénykönyv L. 1221-8. cikke alapján hozott, 2010. október 20-i határozat az SD plazmát a labilis vérkészítmények közé sorolta be. A labilis vérkészítmények körébe soroltak minden olyan vérkészítményt, amelyet transzfúzió céljára használnak fel.

21 2011. május 30-án az Octapharma, amely több tagállamban is gyártja és forgalmazza az Octaplas nevű terméket, amely transzfúziós célra használt SD plazma, keresetet nyújtott be a Conseil d'État elé a 2010. október 20-i határozat és a Hivatal által az Octapharmának e határozattal szemben benyújtott fellebbezését elutasító, 2011. március 28-án hozott hallgatólagos határozat megsemmítése iránt.

22 Az Octapharma vitatja ezt a besorolást, és azt állítja, hogy ezt a terméket a gyógyszerek kategóriájába kellett volna sorolni.

23 A „labilis vérkészítmények” kategóriájába tartozó termékekre ugyanis a közegészségügyről szóló törvénykönyv L. 1220-1. és azt követő cikkeiben foglalt különös szabályozás alkalmazandó, amely eltér a gyógyszerekre vonatkozó szabályozástól. E szabályozás alapján a francia vérellátó szolgálat monopóliummal rendelkezik a vér gyűjtésére, valamint a labilis vérkészítmények előállítására és elosztására.

24 Így a Hivatal azáltal, hogy az SD plazmát a labilis vérkészítmények kategóriájába sorolta, kizárta az Octapharma termékeit a francia piacról, mivel labilis vérkészítmények elosztására kizárólag a francia vérellátó szolgálat jogosult.

25 Az Octapharma azonban úgy véli, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya kiterjed az olyan plazmára is, amelyet ipari folyamat bevonásával állítottak elő. Ebből következően ez a plazmafajta – amelynek az Octaplas is megfelel – a közegészségügyről szóló törvénykönyv értelmében vérből származó gyógyszernek minősül, nem pedig a francia vérellátó szolgálat monopóliuma alá tartozó labilis vérkészítménynek. A közegészségügyről szóló törvénykönyv L. 1221-8. cikke, amely minden plazmafajtát a labilis vérkészítmények szabályozása alá rendel, és nem tesz különbséget az ipari folyamat bevonásával előállított plazmák tekintetében, valamint a 2010. október 20-i határozat összeegyeztethetetlen a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvvel.

26 A Hivatal azt állítja, hogy a transzfúzió céljára szánt valamennyi készítménynek előállítási módjától függetlenül a labilis vérkészítmények kategóriájába történő besorolása megfelel a 2002/98 irányelv célkitűzéseinek, amely irányelv 2. cikke úgy rendelkezik, hogy ezen irányelv rendelkezéseit akkor is alkalmazni kell a transzfúzió céljára szánt plazmára, ha azt ipari folyamat bevonásával állították elő.

27 Tekintettel arra, hogy az elé terjesztett jogvita kimenetele az uniós jog értelmezésétől függ, a Conseil d'État felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) A teljes vérből származó, transzfúzió céljára szánt plazmára, amelyet ipari folyamat bevonásával állítottak elő, alkalmazhatók-e egyszerre a [2004/27 irányelvvel módosított 2001/83] irányelv [...] és [a 2002/98 irányelv] rendelkezései, nemcsak a gyűjtésére és vizsgálatára, hanem feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozóan is; e tekintetben a [2004/27 irányelvvel módosított 2001/83]

irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében foglalt szabályt lehet-e úgy értelmezni, hogy abból az következik, hogy csak abban az esetben kell kizárólag 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 [2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében foglalt] rendelkezéseket úgy kell-e értelmezni – adott esetben az [EUMSZ] 168. cikk fényében –, hogy azok lehetővé teszik olyan nemzeti rendelkezések fenntartását vagy bevezetését, amelyek, mivel az ipari folyamat bevonásával előállított plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írnak elő, igazolják a [2004/27 irányelvvel módosított 2001/83] irányelvben foglalt rendelkezések alkalmazásának teljes vagy részleges mellőzését, különösen azon rendelkezések tekintetében, amelyek a gyógyszerek forgalmazását a forgalombahozatali engedély előzetes megszerzésének egyedüli feltételétől teszik függővé, és – igenlő válasz esetén – milyen feltételek mellett és milyen mértékben?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 28 A kérdést előterjesztő bíróság első kérdése lényegében arra irányul, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvet és a 2002/98 irányelvet úgy kell-e értelmezni, hogy a teljes vérből származó, transzfúzió céljára szánt plazma, amelyet ipari folyamat bevonásával állítottak elő, a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó, vérből származó gyógyszernek minősül, vagy a 2002/98 irányelv hatálya alá tartozó labilis vérkészítménynek, vagy pedig olyan terméknek, amely egyidejűleg a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá és a 2002/98 irányelv hatálya alá is tartozik. Amennyiben kétely merülne fel az alkalmazandó irányelvet illetően, úgy azt a kérdést is felteszi, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében foglalt szabályt úgy kell-e értelmezni, hogy azt csak akkor kell alkalmazni, amikor más uniós szabályozás rendelkezései kevésbé szigorúak, mint a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás.
- 29 Meg kell állapítani, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése lényegében úgy rendelkezik, hogy ezt az irányelvet kell alkalmazni a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és iparilag előállított, emberi felhasználásra készült gyógyszerekre.
- 30 A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá tehát azok a termékek tartoznak, amelyek iparilag előállított gyógyszerek, kivéve azokat a termékeket, amelyek nem felelnek meg a gyógyszernek az említett irányelv 1. cikke 2. pontjának a) és b) alpontjában foglalt egyik meghatározásának sem.
- 31 A 2001/83 irányelvet módosító 2004/27 irányelv (7) preambulumbekkezdésében úgy rendelkezik, hogy „a 2001/83 irányelv fogalom meghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében”, és 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”.

- 32 E tekintetben a 2001/83 irányelv hatályát a 2004/27 irányelv pontosította. A 2001/83 irányelv 3. cikkének 6. pontját ugyanis, amely eredetileg úgy rendelkezett, hogy ezen irányelv hatálya nem terjed ki „az emberi eredetű teljes vérré, plazmára vagy vérszuszpenziókat”, a 2004/27 irányelv 1. cikke ezt kiegészítette azzal a résszel, hogy „kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő”.
- 33 Ezért az ipari folyamat bevonásával előállított plazma a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv tárgyi hatálya alá tartozik függetlenül attól, hogy transzfúzió céljára szánják-e.
- 34 A 2002/98 irányelv hatályát illetően az irányelv (5) preambulumbekzdése hangsúlyozza, hogy 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 követelményeit, beleértve a gyógyszerkészítmények alapanyagait is.
- 35 A 2002/98 irányelv 31. cikke e tekintetben még a 2004/27 irányelv hatálybalépése előtt módosította a 2001/83 irányelv 109. cikkét, és úgy rendelkezett, hogy az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára a 2002/98 irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.
- 36 Ezért, ahogyan a főtanácsnok indítványa 26. pontjában rámutatott, a 2002/98 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 109. cikke úgy rendelkezik, hogy a 2002/98 irányelvet kell alkalmazni az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára, amely magában foglalja az iparilag előállított plazmát is, utóbbi pedig az ezen irányelv 3. cikkének b) és c) pontjában meghatározottak szerint vérkomponensnek vagy vérkészítménynek minősül.
- 37 Az előbbi megállapítások összességéből az következik, hogy az iparilag előállított plazma kizárólag a gyűjtése és vizsgálata vonatkozásában tartozik a 2002/98 irányelv hatálya alá, mivel a feldolgozására, a tárolására és az elosztására a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv vonatkozik.
- 38 Mindazonáltal, bár az ipari folyamat bevonásával előállított, transzfúzió céljára szánt plazma feldolgozását, tárolását és elosztását illetően a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv tárgyi hatálya alá tartozik, a kérdéses terméknek ugyanakkor ahhoz, hogy az említett irányelv rendelkezései kiterjedjenek rá, az ugyanezen irányelv 2. cikkében meghatározott feltételeknek is meg kell felelnie, és a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében emberi felhasználásra szánt gyógyszernek minősíthetőnek kell lennie.
- 39 Ezért a jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróságnak meg kell vizsgálnia azt, hogy az SD plazma, és konkrétan az Octaplas nevű termék „gyógyszernek” minősíthető-e a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében. Ez az eset áll fenn különösen akkor, ha a szóban forgó plazma farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén élettani funkciók helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében alkalmazható.
- 40 A fenti megállapításokra tekintettel az első kérdés első részére azt a választ kell adni, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvet és a 2002/98 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy a teljes vérből származó, transzfúzió céljára szánt plazma, amelyet ipari folyamat bevonásával állítottak elő, a 2001/83 irányelv 109. cikkének megfelelően a gyűjtése és a vizsgálata vonatkozásában a 2002/98 irányelv hatálya alá tartozik, a feldolgozását, a tárolását és az elosztását illetően pedig a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá, feltéve hogy az említett irányelv 1. cikkének 2. pontjában foglaltak szerint megfelel a gyógyszer fogalom meghatározásának.
- 41 Erre válasza tekintettel az első kérdés második részére nem szükséges válaszolni.

A második kérdésről

- 42 A kérdést előterjesztő bíróság második kérdése lényegében arra irányul, hogy a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 168. cikkre tekintettel úgy kell-e értelmezni, hogy lehetővé teszi olyan nemzeti rendelkezések fenntartását vagy bevezetését, amelyek az iparilag előállított plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írnak elő.
- 43 Emlékeztetni kell arra, hogy bár a 2001/83 és a 2002/98 irányelv is a közegészség védelmére irányul, azokat nem az EUM-Szerződés ugyanazon cikkei alapján fogadták el. A 2001/83 irányelv ugyanis az EUMSZ 114. cikkén alapul, amelynek tárgya a belső piac megteremtése és működése, míg a 2002/98 irányelv az EUMSZ 168. cikkén alapul, amely az emberi egészségvédelem magas szintjének biztosítását írja elő. Az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének a) pontja kétségtelenül úgy rendelkezik, hogy a tagállamok nem akadályozhatók meg abban, hogy szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, és ezt a rendelkezést a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése is kifejezetten átveszi.
- 44 Azokkal az esetekkel kapcsolatban, amelyekben ez az irányelv nem nyer alkalmazást, meg kell azonban állapítani, hogy ugyanez a lehetőség nem szerepel sem a 2001/83 irányelvben, sem pedig az EUMSZ 114. cikkben. Ebből következően arra, hogy a tagállamok a területükön szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, csak a 2002/98 irányelv hatálya alá tartozó területeken van lehetőség.
- 45 Miként a jelen ítélet 40. pontjában megállapítást nyert, az ipari folyamat bevonásával előállított plazma kizárólag a gyűjtése és a vizsgálata vonatkozásában tartozik a 2002/98 irányelv hatálya alá, a feldolgozását, a tárolását és az elosztását illetően pedig a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá tartozik.
- 46 Következésképpen a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 168. cikkre tekintettel úgy kell értelmezni, hogy olyan nemzeti rendelkezések fenntartását vagy bevezetését, amelyek az iparilag előállított plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írnak elő, kizárólag a plazma gyűjtése és vizsgálata vonatkozásában teszi lehetővé.

A költségekről

- 47 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet, továbbá 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 úgy kell értelmezni, hogy a teljes vérből származó, transzfúzió céljára szánt plazma, amelyet ipari folyamat bevonásával állítottak elő, a 2001/83 irányelv 109. cikkének megfelelően a gyűjtése és a vizsgálata vonatkozásában a 2002/98 irányelv hatálya alá tartozik, a**

feldolgozását, a tárolását és az elosztását illetően pedig a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá, feltéve hogy az említett irányelv 1. cikkének 2. pontjában foglaltak szerint megfelel a gyógyszer fogalommeghatározásának.

- 2) A 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 168. cikkre tekintettel úgy kell értelmezni, hogy olyan nemzeti rendelkezések fenntartását vagy bevezetését, amelyek az iparilag előállított plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írnak elő, kizárólag a plazma gyűjtése és vizsgálata vonatkozásában teszi lehetővé.

Aláírások