



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NILO JÄÄSKINEN
presentate il 7 novembre 2013¹

Causa C-512/12

Octapharma France SAS
contro
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
e
Ministère des affaires sociales et de la santé

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Francia)]

«Ravvicinamento delle legislazioni — Direttiva 2001/83/CE — Direttiva 2004/27/CE — Direttiva 2002/98/CE — Ambito di applicazione — Emoderivati labili — Plasma preparato con un metodo che implica un processo industriale — Applicazione simultanea o esclusiva della direttiva 2001/83 (come modificata dalla direttiva 2004/27) e della direttiva 2002/98 — Articolo 168, paragrafo 4, TFUE e potere discrezionale di uno Stato membro di mantenere misure protettive più rigorose per il sangue e gli emoderivati»

I – Introduzione

1. Con il presente rinvio pregiudiziale il Conseil d'État (Francia) chiede di acclarare quale regime giuridico dell'Unione europea sia applicabile ad un derivato del plasma di nome «Octaplas». Tale prodotto viene preparato con un metodo che implica un processo industriale (in prosieguo: «plasma preparato industrialmente») ed è utilizzato nelle trasfusioni sanguigne. La Octapharma France SAS (in prosieguo: la «Octapharma»), produttore e distributore di tale prodotto, e la Repubblica francese sostengono tesi divergenti che incidono sulle condizioni alle quali l'Octaplas può essere somministrato e venduto nel mercato interno.

2. Il problema è sostanzialmente il seguente: se l'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano², come modificata dalla direttiva 2004/27³, impedisca alla Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti curativi; in prosieguo: l'«ANSM») di classificare un prodotto a base di plasma preparato industrialmente, noto con il nome di «plasma SD», che contiene Octaplas⁴, come un emoderivato labile.

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — GU L 311, pag. 67.

3 — Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136, pag. 34).

4 — Dal fascicolo si desume che tale prodotto si ottiene quando il plasma fresco viene congelato e virus-inattivato con solvente detergente.

II – La controversia nella causa principale e le questioni pregiudiziali

3. Con decisione del 20 ottobre 2010 il Direttore generale della Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), un'organizzazione successivamente divenuta l'ANSM, ha classificato l'Octaplas come emoderivato labile. La Octapharma ha proposto ricorso dinanzi al Conseil d'État chiedendo, inter alia, di annullare la decisione del 20 ottobre 2010, di intimare al Direttore generale dell'AFSSAPS di applicare l'articolo 1 della direttiva 2004/27 entro tre mesi dalla pronuncia della sentenza del Conseil d'État, e altresì di intimare allo Stato francese di recepire adeguatamente la direttiva 2004/27.

4. L'Établissement français du sang (EFS) (in prosieguo; l'«Istituto francese del sangue») è un organismo di diritto pubblico al quale l'ordinamento francese attribuisce il monopolio nell'organizzazione sul territorio nazionale delle attività di raccolta del sangue, di preparazione e di distribuzione degli emoderivati labili. Perciò, la qualificazione del plasma SD come emoderivato labile comporta che la somministrazione e la distribuzione di tale prodotto può essere effettuata esclusivamente dall'Istituto francese del sangue. La decisione del 20 ottobre 2010 è stata adottata nonostante il fatto che la Octapharma ha potuto commercializzare l'Octaplas come medicinale in circa 30 paesi in tutto il mondo e nell'Unione europea, inclusi l'Austria, il Belgio, la Germania ed il Regno Unito.

5. La Octapharma sostiene che l'autorizzazione alla vendita di plasma preparato industrialmente è disciplinata esclusivamente dalla direttiva 2001/83 del Consiglio, come modificata dalla direttiva 2004/27, e che il plasma così preparato dovrebbe piuttosto essere qualificato come medicinale.

6. Le autorità francesi contestano tale tesi, principalmente sostenendo che, in Francia, la commercializzazione del plasma preparato industrialmente è disciplinata esclusivamente da un altro strumento di diritto dell'Unione europea, ossia la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE⁵. Inoltre, dette autorità rivendicano il diritto degli Stati membri, in forza dell'articolo 168, paragrafo 4, TFUE, di mantenere o introdurre «misure protettive più rigorose» di quelle adottate dal legislatore dell'Unione europea con la procedura legislativa ordinaria, allo scopo di fissare parametri di «qualità e sicurezza» degli «organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati».

7. Il Conseil d'État nel quadro di tale litigio, ha proposto le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se al plasma destinato alla trasfusione, preparato a partire da sangue intero, nella cui produzione interviene un processo industriale, possano essere applicate contemporaneamente le disposizioni della direttiva [2001/83] del 6 novembre 2001 e della direttiva [2002/98] del 27 gennaio 2003, per quanto riguarda non solo la sua raccolta e il suo controllo, ma anche la lavorazione, la conservazione e la distribuzione dello stesso; se, a tal fine, la norma posta all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva [2002/83] del 6 novembre 2001, possa essere interpretata nel senso che porta ad applicare la sola normativa comunitaria sui medicinali a un prodotto rientrante contemporaneamente nell'ambito di applicazione di un'altra normativa comunitaria unicamente nel caso in cui quest'ultima sia meno rigorosa di quella sui medicinali.
- 2) Se le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva [2002/98] del 27 gennaio 2003 debbano essere interpretate, eventualmente alla luce dell'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nel senso che consentono il mantenimento in vigore o l'introduzione di disposizioni nazionali che, in quanto assoggetterebbero il plasma, nella cui

5 — GU L 33, pag. 30.

produzione interviene un processo industriale, a un regime più rigoroso di quello al quale sono assoggettati i medicinali, giustificerebbero la disapplicazione, in tutto o in parte, delle disposizioni della direttiva [2001/83] del 6 novembre 2001, in particolare di quelle che subordinano la commercializzazione dei medicinali alla sola condizione del previo ottenimento di un'autorizzazione di immissione sul mercato, e, in caso di risposta affermativa, a quali condizioni e in quale misura».

8. La Octapharma, il governo francese e la Commissione hanno presentato osservazioni scritte. Tutte le suddette parti erano presenti all'udienza del 10 luglio 2013.

III – Analisi

A – *Panoramica delle rilevanti disposizioni di diritto dell'Unione*

9. Nella presente causa si trovano in concorrenza due regimi, e segnatamente, da un lato, il regime applicabile ai medicinali a norma della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, e dall'altro, quello applicabile al sangue umano e ai suoi componenti, stabilito dalla direttiva 2002/98. Quest'ultima contiene disposizioni autonome che fissano parametri di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. Anche la direttiva 2004/27 contiene una modifica importante della direttiva 2001/83 che esaminerò in seguito. Il potere discrezionale conferito agli Stati membri dall'articolo 168 TFUE per introdurre «misure protettive più rigorose» di quelle previste dalla normativa dell'Unione costituisce una complicazione ulteriore al fine di risolvere la presente controversia.

10. La direttiva 2001/83 è entrata in vigore nel dicembre 2001⁶. Ancor prima di venire modificata dalla direttiva 2004/27, essa conteneva disposizioni specifiche applicabili al sangue e al plasma. Nel considerando 17 si legge che è necessario adottare disposizioni specifiche per, *inter alia*, «i medicinali derivati dal sangue umano o dal plasma umano», e il considerando 28 precisa, tra l'altro che, per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, il fabbricante deve dimostrare di poter ottenere costantemente partite omogenee fra di loro e, per quanto lo consentano gli sviluppi della tecnica, che questi sono esenti da contaminanti virali specifici.

11. L'armonizzazione comunitaria nel settore del sangue e degli emoderivati è stata realizzata dalla direttiva 2002/98, parimenti modificata dalla direttiva 2001/83. Ai sensi del suo articolo 32, la direttiva 2002/98 doveva essere recepita dagli Stati membri entro l'8 febbraio 2005.

12. Il considerando 3 della direttiva 2002/98 indica che «[l]a direttiva 2001/83/CE (...) ha garantito la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente», aggiungendo tuttavia che «il fatto che quest'ultima direttiva escluda specificamente dal suo ambito d'applicazione il sangue intero, il plasma e le cellule sanguigne d'origine umana, ha creato una situazione in cui la qualità e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma destinati alla trasfusione e non trattati non sono soggette ad alcuna normativa comunitaria vincolante». Nel considerando 3 si precisa, *inter alia*, che è pertanto indispensabile «che esistano disposizioni comunitarie volte ad assicurare che la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti (...) siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri».

6 — V. articolo 129 della direttiva 2001/83.

13. Il considerando 4 della direttiva 2002/98 ricorda che la direttiva 2001/83 fa riferimento ai provvedimenti che gli Stati membri devono adottare per evitare la trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue ed i suoi componenti, come punto di partenza nella produzione di medicinali. Il considerando 5 aggiunge che la direttiva 2001/83 dovrebbe essere modificata al fine di assicurare un livello equivalente di sicurezza e di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, istituendo requisiti tecnici per la raccolta e il controllo del sangue e dei componenti del sangue, comprese le materie prime per la produzione di medicinali.

14. Di conseguenza, l'articolo 31 della direttiva 2002/98 ha sostituito il testo dell'articolo 109 della direttiva 2001/83 con il seguente:

«Articolo 109

Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applica la direttiva 2002/98/CE, del 27 gennaio 2003, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE»⁷.

15. La direttiva 2002/98 ha inoltre introdotto alcune disposizioni miranti a stabilire norme di qualità e di sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana (v. articolo 1).

16. A tenore dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2002/98, quest'ultima si applica «alla raccolta» e «al controllo» del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione, mentre ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, qualora il sangue umano e i suoi componenti vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente indicati in quanto tali, i requisiti che dovranno essere soddisfatti sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 29, lettera g).

17. Tre definizioni contenute nell'articolo 3 della direttiva 2002/98 ci aiutano a determinare la portata di quest'ultima. A termini dell'articolo 3, lettera a), per «sangue» s'intende il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati. Ai sensi dell'articolo 3, lettera b), «componente del sangue» indica i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) «che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi», mentre l'articolo 3, lettera c), stabilisce che per «prodotto del sangue» s'intende qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano.

18. Infine, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 preserva la competenza degli Stati membri ad applicare una regolamentazione più protettiva. Esso statuisce che la direttiva non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato.

7 — La versione originale dell'articolo 109 della direttiva 2001/83 così recitava: «1. Per quanto concerne l'utilizzazione del sangue o del plasma umani come materia prima per la produzione dei medicinali, gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per evitare la trasmissione di malattie infettive. Purché rientrino nelle modificazioni di cui all'articolo 121, paragrafo 1, oltre all'uso di monografie della farmacopea europea sul sangue e sul plasma, tra tali provvedimenti figurano quelli raccomandati dal Consiglio d'Europa e dall'Organizzazione mondiale della sanità, in particolare per quanto concerne la selezione ed il controllo dei donatori di sangue e di plasma.

2. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per assicurare che i donatori e i centri di donazione da cui provengono il sangue e il plasma umani siano sempre chiaramente identificabili.

3. Gli importatori devono inoltre fornire tutte le garanzie di sicurezza di cui ai paragrafi 1 e 2 per quanto riguarda il sangue ed il plasma umani provenienti dai paesi terzi».

19. La direttiva 2001/83 è stata modificata in maniera estensiva dalla direttiva 2004/27. Secondo il considerando 7 di quest'ultima direttiva è necessario chiarire le definizioni e l'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 «a seguito (...) dei progressi scientifici e tecnici». Nello stesso considerando si legge inoltre che al fine di tener conto, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e gli altri settori, occorrerebbe modificare la definizione di «medicinale» «per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati».

20. Conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, in caso di dubbio «se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di “medicinale” e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva».

21. Infine, nonostante la summenzionata modifica dell'articolo 109 della direttiva 2001/83 apportata dalla direttiva 2002/98, la direttiva 2004/27 ha modificato l'articolo 3 della direttiva 2001/83, talché al paragrafo 6 di quest'ultimo si indica adesso che la direttiva 2001/83 non si applica «[a]l sangue intero, al plasma, né alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale». Prima di tale modifica, l'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 prevedeva che la direttiva non si applicasse «al sangue intero, al plasma né agli emoplasti di origine umana».

B – Risposta alla prima questione

22. A mio avviso, la risposta da dare alla prima questione è molto semplice. L'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, come modificato dall'articolo 1 della direttiva 2004/27, dichiara che la direttiva 2001/83 «non si applica (...) [a]l sangue intero, al plasma, né alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale». Il chiaro tenore letterale del testo modificato dell'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 non lascia spazio a dubbi. Il plasma preparato industrialmente *deve* essere disciplinato dalla direttiva 2001/83.

23. Ne deriva, secondo me, che non è strettamente necessario un ulteriore approfondimento della questione da parte della Corte⁸ che, ad esempio, prenda in considerazione l'obiettivo della modifica dell'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 apportata dalla direttiva 2004/27. Tuttavia, anche se fosse necessario, come ha rilevato la Commissione all'udienza e nelle osservazioni scritte, con l'adozione della direttiva 2004/27 il legislatore dell'Unione ha voluto assoggettare alle norme comunitarie sui medicinali per uso umano il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale, ossia alla direttiva 2001/83. Siffatto obiettivo è riflesso in particolare dal considerando 7 della direttiva 2004/27.

24. Pertanto, secondo la mia opinione, non è necessario prendere in considerazione l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come modificato dalla direttiva 2004/27, né l'impostazione da seguire «in caso di *dubbio*» (il corsivo è mio) quando un prodotto «può rientrare contemporaneamente nella definizione di “medicinale” e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria». Ma anche se lo fosse, tanto il tenore letterale dell'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, come modificato dalla direttiva 2004/27, quanto l'obiettivo dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, fa prevalere la direttiva 2001/83, come modificata, sulla direttiva 2002/98.

8 — V. il paragrafo 37 delle mie conclusioni nella causa Commissione/Irlanda (C-85/11); v., inoltre la sentenza del 15 luglio 2010, Commissione/Regno Unito (C-582/08, Racc. pag. I-7195, punto 51) ed il paragrafo 52 delle mie conclusioni in tale causa.

25. In mancanza dell'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, la direttiva 2002/98 si applicherebbe alla raccolta ed al controllo, nonché alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del plasma preparato industrialmente quando destinato alla trasfusione. Tale conclusione deriva dall'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2002/98, in combinato disposto con la definizione di cui all'articolo 3, lettere b) e c), della direttiva medesima.

26. Occorre quindi chiedersi quale sia esattamente il ruolo della direttiva 2002/98 relativamente al plasma preparato industrialmente. Come ha osservato la Commissione all'udienza, a fare da «passerella» tra la direttiva 2002/98 e la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, è l'articolo 109 della direttiva 2001/83, che è stato modificato dall'articolo 31 della direttiva 2002/98. Esso stabilisce che la direttiva 2002/98 si applica alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani. Ciò ricomprende sangue e plasma umani, come disciplinati dalla direttiva 2002/98, e plasma preparato industrialmente, quale componente o prodotto del sangue secondo la definizione di cui all'articolo 3, lettere b) e c), della direttiva 2002/98, che altrimenti rientrerebbe nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, come modificata.

27. È pur vero che la direttiva 2002/98 non prevede espressamente eccezioni per il plasma nella cui preparazione interviene un processo industriale, e che il suo articolo 2, paragrafo 1, contempla sia le operazioni di «raccolta e controllo» sia «la lavorazione, la conservazione e la distribuzione [del sangue umano e dei suoi componenti] qualora siano destinati alla trasfusione»⁹. Tuttavia ritengo che ciò non basti per impedire l'applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, al plasma preparato industrialmente, anche qualora sia destinato alla trasfusione, specialmente perché la direttiva 2004/27 è stata adottata successivamente alla direttiva 2002/98.

28. Come ha sottolineato la Octopharma all'udienza, il caso presente non riguarda la raccolta o il controllo di plasma preparato industrialmente, ma piuttosto la sua commercializzazione (ossia la produzione, l'autorizzazione e la distribuzione). Perciò, considerati i rispettivi ambiti di applicazione *ratione materiae* della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, e della direttiva 2002/98, quest'ultima non è rilevante per la soluzione della controversia.

29. In merito all'argomento del governo francese, secondo cui l'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE, gli consente di adottare «misure protettive più rigorose» di quelle adottate dal legislatore dell'Unione allo scopo di fissare parametri di «qualità e sicurezza» degli «organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati», concordo con le osservazioni espresse dalla Commissione all'udienza in merito alla rilevanza dell'articolo 168 TFUE. La riserva di cui all'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE, si applica unicamente nel contesto della direttiva 2002/98, dato che si tratta di una misura di armonizzazione minima. Ciò significa che il diritto degli Stati membri di mantenere in vigore o di introdurre «misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato» enunciato all'articolo 4, paragrafo 2 della direttiva 2002/98, si applica limitatamente agli ambiti coperti da tale direttiva. Però, come ho già osservato, la controversia che ci occupa non rientra nell'ambito di applicazione *ratione materiae* della direttiva 2002/98.

30. Come è stato altresì evidenziato dalla Commissione all'udienza, e dato che la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, realizza un'armonizzazione completa delle disposizioni riguardanti l'immissione in commercio dei medicinali per uso umano¹⁰, incluso il plasma preparato industrialmente, gli Stati membri non sono più legittimati ad adottare misure nazionali più rigorose.

9 — V., inoltre, i considerando 2 e 15 della direttiva 2002/98.

10 — Sentenza del 20 settembre 2007, *Antroposana e a.* (C-84/06, Racc. pag. I-7609, punti da 40 a 42). Al punto 42, la Corte ha dichiarato che la direttiva 2001/83 «ha creato un quadro normativo completo relativamente alle procedure di registrazione e di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano». V., inoltre, la sentenza del 29 marzo 2012, *Commissione/Polonia* (C-185/10).

31. Vorrei aggiungere un'ultima osservazione rispetto alla prima questione pregiudiziale. Anche se sono pervenuto alla conclusione che il plasma preparato industrialmente rientra nell'ambito di applicazione *ratione materiae* della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, anche qualora sia destinato alla trasfusione, il giudice nazionale non chiede se il prodotto specifico Octaplas sia un «medicinale» ai sensi della direttiva 2001/83. Mi sembra che questo sia il fondamento degli argomenti del governo francese, nel senso che tale governo sembra suggerire che il sangue destinato alla trasfusione non può essere considerato un medicinale.

32. Sebbene, per le suesposte ragioni, siffatta posizione non sia condivisibile, per esigenze di completezza aggiungerei solamente che stabilire se il «plasma SD» in generale e il prodotto Octaplas in particolare, sia o meno un medicinale, è una questione di competenza del giudice nazionale, che deve risolverla tenendo conto, *inter alia*, degli articoli 1 e 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, della giurisprudenza della Corte sul significato dell'espressione «medicinali per uso umano»¹¹, e della sentenza che verrà pronunciata in esito a questo procedimento.

C – Risposta alla seconda questione

33. Alla luce della risposta che propongo per la prima questione non è necessario fornire una risposta separata per la seconda questione preliminare. Ho infatti concluso nel senso che la portata dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 si limita alle attività rientranti *ratione materiae* nella direttiva medesima, che non includono la commercializzazione di plasma preparato industrialmente.

D – Sospensione temporale

34. Infine, per il caso in cui la Corte accogliesse gli argomenti della Octopharma, il governo francese chiede alla Corte di esercitare il suo potere discrezionale per sospendere gli effetti temporali della sentenza. Esso sostiene che sarebbe necessario adottare importanti provvedimenti legislativi e amministrativi al fine di evitare rischi alla salute pubblica, in particolare per garantire la sicurezza dei pazienti, in conseguenza dell'immediata applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, al plasma nella cui preparazione interviene un processo industriale e destinato, in Francia, alla trasfusione ai pazienti. Tali prodotti dovrebbero essere somministrati attraverso un sistema diverso da quello applicabile al plasma derivato dal sangue umano con un metodo in cui non interviene un processo industriale.

35. Inoltre, l'Istituto francese del sangue non è in possesso delle autorizzazioni necessarie per agire come uno stabilimento farmaceutico, e non sarebbe autorizzato a preparare o a consegnare, a scopo di trasfusione, un tipo di plasma nella cui preparazione interviene un processo industriale, qualora l'effetto temporale della sentenza della Corte non venisse sospeso. Ciò significa che il plasma di questo tipo conservato dall'Istituto francese del sangue non potrebbe essere usato, neppure in caso di urgenza chirurgica.

36. Il governo francese ha dichiarato che un quarto delle forniture di plasma in Francia è preparato con un metodo che implica un processo industriale. Di conseguenza, la distribuzione di plasma in Francia potrebbe risultare seriamente perturbata qualora non venisse accordata una sospensione degli effetti della sentenza della Corte.

11 — Per esempio, le sentenze del 6 settembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11); del 30 aprile 2009, *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, Racc. pag. I-3785); del 15 gennaio 2009, *Hecht-Pharma* (C-140/07, Racc. pag. I-41); *Antroposana e a.*, cit.; del 21 marzo 1991, *Delattre* (C-369/88, Racc. pag. I-1487); del 9 giugno 2005, *HLH Warenvertrieb e Orthica* (C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, Racc. pag. I-5141), e del 28 ottobre 1992, *Johannes Stephanus Ter Voort* (C-219/91, Racc. pag. I-5485).

37. Infine, è stato rilevato che la coesistenza, nell'ordinamento francese, di due sistemi di controllo, uno per il sangue e l'altro per i medicinali, può provocare ulteriori complicazioni in termini di sicurezza dei pazienti e di sanità pubblica. Potrebbe rivelarsi necessario, da ultimo, apportare modifiche alle rilevanti disposizioni legislative rilevanti, al fine di coordinare detti due sistemi.

38. Tuttavia, per quanto tali fattori possano essere importanti e meritevoli di attenzione, essi riflettono considerazioni di portata più ampia rispetto alla semplice questione legale che la Corte deve esaminare nel presente procedimento: vale a dire se il plasma nella cui preparazione interviene un processo industriale rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, nella direttiva 2002/98 o in entrambe. È utile segnalare che il *rapporteur public* aveva suggerito al Conseil d'État di sottoporre una questione alla Corte di giustizia invitandola a sospendere gli effetti temporali della sua sentenza, ma che tale suggerimento non è stato seguito.

39. Secondo me, le considerazioni relative alla certezza del diritto riconosciute dalla giurisprudenza della Corte non consentono di accordare una sospensione degli effetti temporali della sentenza della Corte. Come ho già spiegato, dopo l'adozione della direttiva 2004/27 attraverso la procedura legislativa dell'Unione europea, le autorità francesi, o invero le autorità di qualsiasi altro Stato membro, non erano più legittimate a sostenere che l'autorizzazione all'immissione in commercio del plasma preparato industrialmente e destinato alla trasfusione non era disciplinata dalla direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27. Solo in via eccezionale, applicando il principio generale della certezza del diritto inerente all'ordinamento giuridico comunitario, la Corte può essere indotta a limitare la possibilità per gli interessati di far valere una disposizione da essa interpretata onde rimettere in discussione rapporti giuridici costituiti in buona fede¹².

40. È pur vero che, come è stato sostenuto dinanzi alla Corte ed accettato da quest'ultima nella causa Inter-Environment Wallonie e Terre wallonne, l'obiettivo di un livello di protezione elevato dell'ambiente potrebbe essere «meglio conseguito (...) per mezzo del mantenimento degli effetti del decreto annullato per un breve periodo, necessario al suo rifacimento, piuttosto che con un annullamento retroattivo»¹³. Tale sentenza, che è stata invocata dal governo francese dinanzi a questa Corte e richiamata dal *rapporteur public* dinanzi al Conseil d'État, ha autorizzato il giudice nazionale ad utilizzare alcune disposizioni del diritto nazionale che gli consentivano di mantenere determinati effetti di una decisione di uno Stato membro che era stata emanata in contrasto con un obbligo stabilito da una direttiva¹⁴. Tale autorizzazione era subordinata a condizioni rigorose e dettagliate, elaborate dalla Corte.

41. Tuttavia, a mio avviso, nella presente causa, la Corte non dispone di informazioni dettagliate e concrete in merito alle circostanze rilevanti in Francia, e alle conseguenze derivanti dalle varie azioni che potrebbero essere intraprese. Tali informazioni sono state fornite nella causa Inter-Environment Wallonie e Terre wallonne, nell'ambito esplicito di un rinvio pregiudiziale in cui si chiedeva se, sulla base del diritto nazionale, fosse possibile sospendere l'annullamento di una misura adottata da uno Stato membro che era già stata dichiarata in contrasto con il diritto dell'Unione¹⁵.

42. Nella causa in esame vi è carenza di informazioni relativamente, tra gli altri aspetti, agli effetti pratici del limite dei tre mesi per l'adozione di una nuova decisione da parte del direttore generale dell'AFSSAPS (ora ANSM) e per il recepimento della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, da parte dello Stato francese, come ha richiesto la Octapharma nel ricorso da essa proposto dinanzi al Conseil d'État. Né si possiedono informazioni sulla questione se l'Istituto francese del

12 — Sentenza del 6 marzo 2007, Meilicke e a. (C-292/04, Racc. pag. I-1835, punto 35); v., inoltre, la sentenza del 10 maggio 2012, Santander Asset management SGIIC e a. (da C-338/11 a C-347/11, punti da 56 a 63).

13 — Sentenza del 28 febbraio 2012, Inter-Environment Wallonie e Terre wallonne (C-41/11, punto 55).

14 — Segnatamente, la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197, pag. 30).

15 — Ciò è avvenuto nella sentenza del 17 giugno 2010, Terre wallonne e Inter-Environment Wallonie (C-105/09 e C-110/09, Racc. pag. I-5611).

sangue sia o meno in grado di stabilirsi direttamente nel settore dei medicinali, e se sia possibile ovviare a qualcuna delle difficoltà individuate in precedenza attraverso l'applicazione dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83¹⁶. Infine, non è stata discussa la questione se sia possibile o meno prevedere uno svolgimento più veloce delle rilevanti procedure legislative e amministrative¹⁷.

43. Inoltre, nel presente caso, la mera sospensione dell'efficacia temporale creerebbe una situazione in cui la Octapharma verrebbe illegittimamente privata della possibilità di chiedere un'autorizzazione alla commercializzazione dell'Octaplas come medicinale, qualora il giudice nazionale giudicasse che tale prodotto rientra nella definizione di medicinale. Tale risultato sarebbe incompatibile con il principio generale conformemente al quale gli Stati membri sono tenuti a cancellare le conseguenze illecite di una violazione del diritto dell'Unione¹⁸.

44. A mio avviso, gli organi competenti del governo francese dovranno agire rapidamente per evitare ripercussioni più generali dal punto di vista sociale e sanitario, in conseguenza della sottrazione del plasma preparato industrialmente al monopolio dell'Istituto del sangue francese, talché l'autorizzazione per la sua immissione in commercio possa seguire un iter conforme alle rilevanti disposizioni del diritto dell'Unione, tali considerazioni rimangono separate dalla questione distinta della qualificazione del prodotto, sulla quale viene interpellata la Corte.

IV – Conclusione

45. Alla luce delle precedenti considerazioni, vorrei rispondere alle questioni formulate dal Conseil d'État nel seguente modo:

- 1) Il plasma preparato a partire da sangue intero e destinato alla trasfusione, nella cui produzione interviene un processo industriale, rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE, per quanto riguarda la sua lavorazione, conservazione e distribuzione.
- 2) Alla luce della risposta data alla prima questione, non è necessario rispondere alla seconda questione.

16 — A tenore dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/87 «[i]n assenza di autorizzazione all'immissione in commercio o di domanda in corso per un medicinale autorizzato in un altro Stato membro ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro può, per validi motivi di salute pubblica, autorizzare commercializzazione del medicinale in questione».

17 — Conformemente all'allegato I, parte III, punto 1.1, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159, pag. 46), per i medicinali derivati dal sangue o plasma umano i requisiti di cui alle informazioni sulle materie prime possono essere sostituiti da un master file del plasma certificato ai sensi di tale parte. Qualora un master file del plasma corrisponda solo a medicinali derivati da sangue/plasma la cui autorizzazione all'immissione in commercio è limitata ad un unico Stato membro, la valutazione scientifica e tecnica di tale master file del plasma viene eseguita dalla competente autorità nazionale di tale Stato membro.

18 — Sentenza Inter-Environment Wallonie e Terre wallonne, cit., punto 43.