



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

13 marzo 2014*

«Ravvicinamento delle legislazioni — Direttiva 2001/83/CE — Direttiva 2002/98/CE — Ambito di applicazione — Emoderivato labile — Plasma preparato secondo un procedimento industriale — Applicazione contemporanea o esclusiva delle direttive — Facoltà per uno Stato membro di prevedere un regime più restrittivo per il plasma che per i medicinali»

Nella causa C-512/12,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Conseil d'État (Francia), con decisione del 26 ottobre 2012, pervenuta in cancelleria il 13 novembre 2012, nel procedimento

Octapharma France SAS

contro

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

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da A. Tizzano, presidente di sezione, A. Borg Barthet (relatore), C. G. Fernlund, E. Levits e M. Berger, giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 10 luglio 2013,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Octapharma Francia SAS, da C. Smits, M. Anahory, F. Briard e F. Beauthier, avocats;
- per il governo francese, da G. de Bergues, D. Colas e S. Menez, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da O. Beynet, P. Mihaylova e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 7 novembre 2013,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: il francese.

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 168 TFUE, dell'articolo 2, paragrafo 2, 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 (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU L 134, pag. 34), nonché dell'articolo 4, paragrafo 2, della 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/CE (GU L 33, pag. 30).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Octapharma France SAS (in prosieguo: la «Octapharma»), da un lato, e l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari, ANSM), già Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agenzia francese di sicurezza sanitaria dei prodotti sanitari, Afssaps) (in prosieguo: l'«Agence») e il Ministère des affaires sociales et de la santé (Ministero degli Affari sociali e della salute), dall'altro, avente ad oggetto la decisione del 20 ottobre 2010 dell'Agence, in cui sono fissati l'elenco e le caratteristiche degli emoderivati labili (in prosieguo: la «decisione del 20 ottobre 2010») in ragione del fatto che essa include in tale elenco il plasma preparato secondo un procedimento industriale quale, in particolare, il plasma fresco congelato, deleucocitato, virus-inattivato con solvente-detergente (in prosieguo: il «plasma SD»).

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

- 3 L'articolo 168 TFUE prevede quanto segue:

«1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(...)

4. In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio (...) contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza:

- a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;

(...)

7. L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue».

4 Il considerando 7 della direttiva 2004/27 enuncia:

«A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici, occorrerebbe chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. 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. (...)».

5 L'articolo 1 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, così prevede:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(...)

2) *medicinale*:

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

3) *sostanza*:

ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

— umana, come:

il sangue umano e suoi derivati,

(...)

10) *medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani*:

medicinali a base di costituenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori di coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

(...)».

- 6 L'articolo 2 di tale direttiva, come modificata dalla direttiva 2004/27, stabilisce quanto segue:
- «1. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.
2. 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.
- (...)».
- 7 L'articolo 3 di tale direttiva, come modificata dalla direttiva 2004/27, così dispone:
- «La presente direttiva non si applica a quanto segue:
- (...)
- 6) al sangue intero, al plasma, né alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale.
- (...)».
- 8 L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, stabilisce quanto segue:
- «Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro (...)
- (...)».
- 9 L'articolo 109 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2002/98, prevede:
- «Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applica la direttiva 2002/98 (...)».
- 10 I considerando 2, 3 e 5 della direttiva 2002/98 così recitano:
- «(2) La disponibilità del sangue e dei suoi componenti utilizzati a fini terapeutici dipende ampiamente dai cittadini della Comunità che sono disposti a donarli. Al fine di salvaguardare la salute pubblica ed evitare la trasmissione di malattie infettive occorre adottare tutte le misure precauzionali durante la raccolta, lavorazione, distribuzione e utilizzazione, avvalendosi in maniera appropriata dei progressi scientifici compiuti in materia di ricerca, di inattivazione e di eliminazione degli agenti patogeni trasmissibili attraverso trasfusione.
- (3) La direttiva 2001/83 (...), ha garantito la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente. Tuttavia, 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. È pertanto indispensabile che esistano disposizioni comunitarie volte ad assicurare che la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri, tenendo in considerazione la libertà di movimento dei cittadini nell'ambito del territorio comunitario. La determinazione di parametri elevati di qualità e

sicurezza contribuirà pertanto a rassicurare il pubblico in merito al fatto che il sangue umano e i suoi componenti derivati da donazioni effettuate in altri Stati membri soddisfano comunque gli stessi requisiti previsti nel proprio paese.

(...)

(5) Al fine di assicurare un livello equivalente di sicurezza e di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, la presente direttiva dovrebbe istituire requisiti tecnici per la raccolta e il controllo del sangue e dei componenti del sangue, comprese le materie prime per la produzione di medicinali. È pertanto necessario modificare in tal senso la direttiva 2001/83 (...).

11 L'articolo 1 della direttiva 2002/98 dispone quanto segue:

«La presente direttiva stabilisce norme di qualità e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana».

12 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della citata direttiva:

«La presente direttiva 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».

13 L'articolo 3 della direttiva 2002/98 così dispone:

«Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) “sangue”: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;
- b) “componente del sangue”: componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;
- c) “prodotto del sangue”: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;

(...).

14 L'articolo 4, paragrafo 2, della citata direttiva recita:

«La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato.

In particolare, uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato».

15 L'articolo 5, paragrafo 1, della citata direttiva prevede quanto segue:

«Gli Stati membri assicurano che le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione degli stessi, ove siano destinati alla trasfusione, siano effettuate unicamente da centri ematologici che abbiano ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza a tal fine da parte delle autorità competenti».

Diritto francese

16 L'articolo L. 1221-8 del code de la santé publique (codice sanitario) così dispone:

«Dal sangue o dai suoi componenti possono essere preparati:

1° Emoderivati labili, comprendenti in particolare il sangue intero, il plasma e le cellule sanguigne di origine umana. Fatta eccezione per gli emoderivati labili destinati alla ricerca biomedica, possono essere distribuiti o forniti a fini terapeutici unicamente gli emoderivati labili il cui elenco e le cui caratteristiche sono fissate con decisione dell'[Agence], previo parere dell'Établissement français du sang e pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale della Repubblica francese*.

(...)

3° Prodotti stabili preparati industrialmente, che si configurano come medicinali derivati dal sangue e che sono disciplinati dalle disposizioni del Libro 1 della Parte V;

(...)).

17 L'articolo L. 1221-10 del medesimo codice recita:

«Gli emoderivati labili destinati all'utilizzazione terapeutica diretta sono conservati, in vista della loro distribuzione e della loro consegna, nei centri ematologici. Possono, altresì, conservare tali prodotti in vista della loro consegna, gli istituti sanitari autorizzati a tal fine dall'autorità amministrativa previo parere dell'Établissement français du sang alle condizioni definite per decreto e i poli di cooperazione sanitaria di cui all'articolo L. 6133-1, autorizzati secondo la medesima procedura ed a condizioni definite per decreto. (...)»

18 Nell'articolo L. 1221-13 dello stesso codice si legge:

«L'emovigilanza ha ad oggetto l'insieme delle procedure di sorveglianza e di valutazione degli incidenti, nonché delle reazioni indesiderate che possono verificarsi a carico dei donatori o dei riceventi di emoderivati labili. Essa riguarda la totalità del percorso trasfusionale, che va dalla raccolta degli emoderivati labili fino al controllo dei riceventi. L'emovigilanza include altresì il controllo epidemiologico dei donatori.

(...)).

19 Ai sensi dell'articolo L. 5121-3 del code de la santé publique:

«I prodotti stabili preparati a partire dal sangue e dai suoi componenti costituiscono emoderivati e sono disciplinati dalle disposizioni del presente titolo [che contiene, segnatamente, il principio dell'obbligo di autorizzazione di immissione in commercio], fatte salve le disposizioni specifiche ad essi applicabili».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

20 Con decisione del 20 ottobre 2010, presa ai sensi dell'articolo L. 1221-8 del code de la santé publique, il plasma SD è stato classificato tra gli emoderivati labili. Tutti gli emoderivati destinati alla trasfusione sono classificati tra gli emoderivati labili.

- 21 Il 30 maggio 2011, la Octapharma, che produce e commercializza in molti Stati membri il prodotto Octaplas, ossia un plasma SD destinato alla trasfusione, ha presentato, davanti al Conseil d'État, un ricorso di annullamento della decisione del 20 ottobre 2010 e della decisione implicita dell'Agence del 28 marzo 2011, che aveva respinto il suo ricorso amministrativo contro tale decisione.
- 22 La Octapharma contesta tale classificazione e ritiene che detto prodotto debba essere classificato nella categoria dei medicinali.
- 23 Ai prodotti rientranti nella categoria «emoderivati labili», infatti, si applica il regime specifico previsto negli articoli L. 1220-1 e seguenti del code de la santé publique, diverso da quello al quale sono assoggettati i medicinali. Tale regime prevede che l'Établissement français du sang (Ente francese per il sangue) eserciti il monopolio sulle attività di raccolta del sangue, di lavorazione e di distribuzione degli emoderivati labili
- 24 Perciò, la classificazione operata dall'Agence del plasma SD nella categoria degli emoderivati labili esclude i prodotti della Octapharma dal mercato francese, dal momento che la distribuzione di emoderivati labili può essere effettuata esclusivamente dall'Établissement français du sang.
- 25 Orbene, la Octapharma sostiene che la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, comprende nel suo ambito di applicazione il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale. Ne deriva che tale tipo di plasma, cui è riconducibile il prodotto Octaplas, dovrebbe essere considerato come medicinale derivato dal sangue ai sensi del code de la santé publique e non come emoderivato labile rientrante nel monopolio dell'Établissement français du sang. L'articolo L. 1221-8, 1°, del code de la santé publique, che assoggetta ogni tipo di plasma, al regime degli emoderivati labili senza distinguere i tipi di plasma nella cui fabbricazione interviene un processo industriale, nonché la decisione del 20 ottobre 2010, sarebbero incompatibili con gli obiettivi della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27.
- 26 L'Agence ritiene che la classificazione del complesso dei prodotti destinati alla trasfusione, indipendentemente dal loro metodo di fabbricazione, nella categoria degli emoderivati labili, risponda agli obiettivi della direttiva 2002/98, il cui articolo 2 prevede che le disposizioni di tale direttiva sono applicabili al plasma destinato alla trasfusione, anche quando nella sua fabbricazione interviene un processo industriale.
- 27 Ritenendo che l'esito della controversia di cui è investito dipenda dall'interpretazione del diritto dell'Unione, il Conseil d'État ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte 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, come modificata dalla direttiva 2004/27] e della [direttiva 2002/98], 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 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27] 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] debbano essere interpretate, eventualmente, alla luce dell'articolo 168 [TFUE], nel senso che consentono il mantenimento in vigore o l'introduzione di disposizioni nazionali che, in quanto assoggetterebbero il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale a un regime più rigoroso di quello al quale sono assoggettati i medicinali, giustificherebbero la disapplicazione, in tutto o in parte, delle disposizioni della direttiva [2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27], in particolare di

quelle che subordinano la commercializzazione dei medicinali alla sola condizione del previo ottenimento di un'autorizzazione di immissione in commercio, e, in caso di risposta affermativa, a quali condizioni e in quale misura».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

- 28 Con la prima questione, il giudice di rinvio chiede, in sostanza, se la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, e la direttiva 2002/98 debbano essere interpretate nel senso che il plasma destinato alla trasfusione, preparato a partire da sangue intero, nella cui produzione interviene un processo industriale, debba essere considerato come un medicinale derivato dal sangue, rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, o come un emoderivato labile, disciplinato dalla direttiva 2002/98, o ancora come un prodotto idoneo a rientrare nell'ambito di applicazione sia della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, che della direttiva 2002/98. Il giudice del rinvio si chiede, inoltre, se, in caso di dubbio su quale sia la direttiva applicabile, la regola posta dall'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, debba essere interpretata nel senso che tale direttiva si applica solo qualora le disposizioni di un'altra normativa dell'Unione siano meno rigorose di quelle sui medicinali.
- 29 Occorre rilevare che l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, dispone, in sostanza, che tale direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e che siano preparati industrialmente.
- 30 L'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, è dunque limitato ai prodotti qualificabili come medicinali preparati industrialmente, ad esclusione dei prodotti che non corrispondono né all'una, né all'altra delle definizioni di medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, lettere a) e b), di tale direttiva.
- 31 La direttiva 2004/27, che modifica la direttiva 2001/83, prevede, al considerando 7, che occorrerebbe «chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83 in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano» e 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».
- 32 A tal riguardo, l'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 è stato precisato dalla direttiva 2004/27. Infatti, l'articolo 3, punto 6, della direttiva 2001/83, che prevedeva originariamente che tale direttiva non si applicasse «al sangue intero, al plasma, né agli emoplasti di origine umana» è stato completato dall'articolo 1 della direttiva 2004/27, che ha precisato che tale esclusione si applica «eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale».
- 33 Pertanto, il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale rientra nell'ambito di applicazione *ratione materiae* della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, indipendentemente dal fatto che esso sia destinato o meno alla trasfusione.

- 34 Per quanto riguarda l'ambito di applicazione della direttiva 2002/98, il considerando 5 della stessa evidenza che è necessario modificare la direttiva 2001/83 al fine di assicurare un livello equivalente di sicurezza e di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, stabilendo i requisiti tecnici per la raccolta e il controllo del sangue e dei componenti del sangue, comprese le materie prime per la produzione di medicinali.
- 35 A tal riguardo, l'articolo 31 della direttiva 2002/98 ha modificato l'articolo 109 della direttiva 2001/83, anteriormente all'entrata in vigore della direttiva 2004/27, e prevede che alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applicano le disposizioni della direttiva 2002/98.
- 36 In tal senso, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 26 delle sue conclusioni, l'articolo 109 della direttiva 2001/83, come modificata dalle direttiva 2002/98, prevede che la direttiva 2002/98 si applica alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani, il che ricomprende il plasma preparato industrialmente, essendo quest'ultimo o un componente o un prodotto del sangue, come definiti all'articolo 3, lettere b) e c), di tale direttiva.
- 37 Dal complesso di tali elementi emerge che il plasma preparato industrialmente rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 unicamente per quanto concerne la sua raccolta e il suo controllo, mentre si applica la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per ciò che riguarda la sua lavorazione, conservazione e distribuzione.
- 38 Tuttavia, sebbene il plasma destinato alla trasfusione nella cui fabbricazione interviene un processo industriale rientri nell'ambito di applicazione ratione materiae della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per quanto concerne la sua lavorazione, conservazione e distribuzione, è pur vero che il prodotto in questione, per poter essere assoggettato alle disposizioni di tale direttiva, deve rispondere anche ai requisiti di cui all'articolo 2 della stessa, e poter essere considerato come un medicinale per uso umano ai sensi del suo articolo 1, punto 2.
- 39 Nella fattispecie, spetterà, pertanto, al giudice del rinvio accertare se il plasma SD, e, più specificamente, il prodotto Octoplas, possa essere qualificato come «medicinale» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27. È questa l'ipotesi che ricorre, in particolare, quando il plasma in oggetto può essere somministrato all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica.
- 40 Tenuto conto delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima parte della prima questione dichiarando che la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, e la direttiva 2002/98 devono essere interpretate nel senso che il plasma destinato alla trasfusione, preparato a partire da sangue intero, nella cui produzione interviene un processo industriale, rientra, ai sensi dell'articolo 109 della direttiva 2001/83, nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo, e in quello della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per quanto concerne la sua lavorazione, conservazione e distribuzione, a condizione che esso risponda alla definizione di medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, di tale direttiva.
- 41 In considerazione di tale risposta, non è necessario rispondere alla seconda parte della prima questione.

Sulla seconda questione

- 42 Con la seconda questione, il giudice di rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98, alla luce dell'articolo 168 TFUE, debba essere interpretato nel senso che consente il mantenimento in vigore o l'introduzione di disposizioni nazionali che assoggettano il plasma preparato industrialmente a un regime più rigoroso di quello al quale sono assoggettati i medicinali.

- 43 È opportuno ricordare che, seppur aventi ad oggetto la tutela della salute pubblica, le direttive 2001/83 e 2002/98 non sono state adottate sulla base degli stessi articoli del Trattato FUE. Infatti, mentre la direttiva 2001/83 trova fondamento nell'articolo 114 TFUE, avente ad oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, la direttiva 2002/98 trova fondamento nell'articolo 168 TFUE, che contempla un livello elevato di protezione della salute umana. L'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), TFUE, dispone, certamente, che agli Stati membri non può essere impedito di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose, disposizione espressamente ripresa all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98.
- 44 Tuttavia, nei casi in cui tale direttiva non è applicabile, occorre necessariamente constatare che la stessa possibilità non è prevista né dalla direttiva 2001/83, né dall'articolo 114 TFUE. Ne risulta che la possibilità per uno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose esiste solo nei settori che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98.
- 45 Com'è stato constatato al punto 40 della presente sentenza, il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 unicamente per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo, e in quello della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per ciò che concerne la sua lavorazione, conservazione e distribuzione.
- 46 Di conseguenza, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98, letto alla luce dell'articolo 168 TFUE, deve essere interpretato nel senso che esso consente il mantenimento in vigore o l'introduzione di disposizioni nazionali che assoggettano il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale a un regime più rigoroso di quello al quale sono assoggettati i medicinali unicamente per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo.

Sulle spese

- 47 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

- 1) **La 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 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, e 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, devono essere interpretate nel senso che il plasma destinato alla trasfusione, preparato a partire da sangue intero, nella cui produzione interviene un processo industriale, rientra, ai sensi dell'articolo 109 della direttiva 2001/83, nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo, e in quello della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per quanto concerne la sua lavorazione, conservazione e distribuzione, a condizione che esso risponda alla definizione di medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, di tale direttiva.**
- 2) **L'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98, letto alla luce dell'articolo 168 TFUE, deve essere interpretato nel senso che esso consente il mantenimento in vigore o l'introduzione di disposizioni nazionali che assoggettano il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale a un regime più rigoroso di quello al quale sono assoggettati i medicinali unicamente per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo.**

Firme