



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2014 m. kovo 13 d.*

„Teisės aktų derinimas — Direktyva 2001/83/EB — Direktyva 2002/98/EB — Taikymo sritis — Labilus kraujo produktas — Pramoniniu būdu pagaminta kraujo plazma — Vienalaikis ar išimtinis direktyvų taikymas — Valstybės narės teisė plazmai nustatyti griežtesnę nei vaistams tvarką“

Byloje C-512/12

dėl *Conseil d'État* (Valstybės taryba) (Prancūzija) 2012 m. spalio 26 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2012 m. lapkričio 13 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Octapharma France SAS

prieš

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra) (ANSM),

Ministère des Affaires sociales et de la Santé (Socialinių reikalų ir sveikatos ministerija),

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Tizzano, teisėjai A. Borg Barthet (pranešėjas), C. G. Fernlund, E. Levits ir M. Berger,

generalinis advokatas N. Jääskinen,

posėdžio sekretorius V. Tourrès, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2013 m. liepos 10 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Octapharma France SAS*, atstovaujamos advokatų C. Smits, M. Anahory, F. Briard, ir F. Beauthier,

— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. de Bergues, D. Colas ir S. Menez,

— Europos Komisijos, atstovaujamos O. Beynet, P. Mihaylova ir M. Šimerdová,

susipažinęs su 2013 m. lapkričio 7 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

* Proceso kalba: prancūzų.

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 168 straipsnio, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 134, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 2 straipsnio 2 dalies ir 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83 (OL L 33, 2001, p. 30, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 358), 4 straipsnio 2 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Octapharma France SAS* (toliau – *Octapharma*), viena pusė, ir *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra) (ANSM), buvusios *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (Prancūzijos sanitarinės sveikatos produktų apsaugos agentūra) (*Afssaps*) (toliau – Agentūra) ir *Ministère des Affaires sociales et de la Santé* (Socialinių reikalų ir sveikatos ministerija), kita pusė, ginčą dėl 2010 m. spalio 20 d. minėtos Agentūros sprendimo, kuriuo patvirtintas labilių kraujo produktų sąrašas ir jų charakteristikos (toliau – 2010 m. spalio 20 d. sprendimas), nes ji į jį įtraukė pramoniniu būdu pagamintą kraujo plazmą, kaip antai šviežiai užšaldytą plazmą be leukocitų, kurioje naudojant valiklių-tirpiklių neutralizuoti virusai (toliau – plazma SD).

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 SESV 168 straipsnyje nurodoma:

„1. Žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.

Sąjunga, savo veikla papildydama valstybių narių politiką, siekia gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius. Tokia veikla apima kovą su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis skatinant jų priežasčių, plitimo ir profilaktikos tyrimus, taip pat skleidžiant informaciją ir plėtojant švietimą sveikatos klausimais, bei stebėseną, išankstinį įspėjimą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovą su jomis.

<...>

4. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 5 dalies ir 6 straipsnio a punkto bei laikantis 4 straipsnio 2 dalies k punkto, Europos Parlamentas ir Taryba, <...> šiame straipsnyje nurodytų tikslų padeda siekti imdamiesi bendroms saugos problemoms spręsti:

- a) priemonių, nustatančių aukštus žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės bei saugos standartus; šios priemonės jokiai valstybei narei nekliudo ir toliau laikytis apsaugos priemonių arba jas sugriežtinti;

<...>

7. Sąjunga savo veikloje pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Valstybių narių atsakomybė apima sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymą bei tam paskirtų išteklių paskirstymą. 4 dalies a punkte nurodytos priemonės neturi įtakos nacionalinėms nuostatomis dėl organų ir kraujo donorystės ar jų naudojimo medicinos tikslams.“

4 Direktyvos 2004/27 7 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„Reikėtų paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB sąvokų apibrėžimus ir taikymo sritį, ypač kaip mokslo ir technikos pažangos rezultatą tam, kad būtų pasiekti aukšti žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartai. Siekiant atsižvelgti į naujų gydymo metodų atsiradimą ir taip vadinamų [vadinamųjų] „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, reikėtų taip pakeisti termino „vaistas“ apibrėžimą, kad būtų išvengta bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas, visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą. <...>“

5 Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<...>

2) Vaistas:

- a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
- b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę;

3) Medžiagos:

Bet kokia medžiaga, nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti:

— žmogiškos kilmės, pavyzdžiui:

žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo preparatai;

<...>

10) Kraujo preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos:

Kraujo preparatai pramoniniu būdu valstybės arba privačiose įmonėse pagaminti iš kraujo sudedamųjų dalių, pirmiausia tokie kaip albuminas, krešėjimą skatinantys faktoriai ir žmogaus kilmės imunoglobulinai;

<...>“

6 Iš dalies pakeistos šios direktyvos 2 straipsnyje nustatyta:

„1. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninę gamybos būdą apimančią metodą.

2. Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.

<...>“

7 Šios direktyvos, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 3 straipsnyje nustatyta:

„Ši direktyva netaikoma:

<...>

6) Žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo kūneliams, išskyrus plazmai, paruošiamai gamybos procesą apimančiu metodu [pramoniniu būdu pagamintai plazmai].

<...>“

8 Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Joks vaistas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką, kol tos valstybės narės kompetentinga institucija nėra išdavusi leidimo [pateikti į rinką] <...>

<...>“

9 Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2002/98, 109 straipsnyje nustatyta:

„Žmogaus kraujo ir kraujo plazmos surinkimui ir ištyrimui taikoma <...> Direktyva 2002/98 <...>.“

10 Direktyvos 2002/98 2, 3 ir 5 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(2) Kraujo ir jo komponentų, naudojamų terapiniams tikslams, tinkamumas [Turimo kraujo ir jo komponentų, naudojamų terapiniams tikslams, kiekis] labiausiai priklauso nuo Bendrijos piliečių, pasirengusių nemokamai donorystei. Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą bei sutrukdyti plisti infekcinėms ligoms, imant, apdorojant, skirstant kraują ir jo komponentus, būtina taikyti visas atsargumo priemones, tinkamai naudotis mokslo pažanga nustatant transfuzijų metu plintančius ligas sukeliančius veiksnius, juos padarant nekenksmingus ir pašalinant.

(3) Saugos, kokybės ir veiksmingumo reikalavimai patentuotiems pramoniniu būdu gaminamiems vaistams, gaunamiems iš žmogaus kraujo arba plazmos, buvo įtvirtinti <...> Direktyva 2001/83 <...>. Kita vertus, į minėtą direktyvą neįtraukus nuostatų dėl žmogaus kraujo, plazmos ir kraujo ląstelių lėmė, kad, juos naudojant transfuzijai, o ne perdirbimui, jų kokybės ir saugos nereglamentuoja jokie įpareigojantys Bendrijos teisės aktų [aktai]. Todėl labai svarbu, kad Bendrijos nuostatos užtikrintų, jog, atsižvelgiant į piliečių judėjimo laisvę Bendrijoje, valstybėse narėse kraujas ir jo komponentai būtų panašios kokybės ir saugos visose transfuzijos grandinės valstybėse narėse grandyse, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami. Įtvirtinti griežti kokybės ir saugos standartai padės nuraminti visuomenę ir ją įtikinti, kad kitoje valstybėje narėje surinktas žmogaus kraujas ir jo komponentai atitinka tuos pačius reikalavimus, kaip ir savoje šalyje.

<...>

(5) Siekiant užtikrinti tinkamą kraujo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie naudojami, saugos ir kokybės lygį, ši direktyva nustato kraujo ir jo komponentų (įskaitant ir pradinę vaistinę medžiagą) techninius surinkimo ir ištyrimo reikalavimus. Reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83 <...>.“

11 Direktyvos 2002/98 1 straipsnyje numatyta:

„Ši direktyva nustato žmogaus kraujo ir jo komponentų standartus, užtikrinančius aukštą žmogaus sveikatos apsaugos lygį.“

12 Minėtos direktyvos 2 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva taikoma žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimui ir ištyrimui, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimui, laikymui ir paskirstymui, kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai.“

13 Direktyvos 2002/98 3 straipsnyje numatyta:

„Šioje direktyvoje:

- a) „kraujas“ – iš donoro surinktas kraujas, paruoštas transfuzijai ar toliau perdirbti;
- b) „kraujo komponentai“ – terapiniam naudojimui skirtos sudėtinės kraujo dalys (eritrocitai, leukocitai, trombocitai, plazma), kurios gali būti paruoštos įvairiais būdais;
- c) „kraujo produktai“ – terapiniam naudojimui skirti produktai, gauti iš kraujo ar plazmos;

<...>“

14 Šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„Ši direktyva nedraudžia valstybei narei savo teritorijoje laikytis ar priimti griežtesnes apsaugos priemonės, atitinkančias Sutarties nuostatas.“

Visų pirma valstybė narė gali nustatyti nemokamos savanoriškos donorystės reikalavimus, kuriais, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir įgyvendinti tikslą, nustatytą 20 straipsnio 1 dalyje, numatomas kraujo bei jo komponentų importo uždraudimas ar apribojimas, jei tai neprieštarauja Sutartyje nustatytoms sąlygoms.“

15 Minėtos direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės užtikrina, kad visą veiklą, susijusią su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu ir ištyrimu, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami, ir kraujo bei jo komponentų paruošimu, laikymu ir paskirstymu, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai, atlieka tik tos kraujo donorystės įstaigos, kurias paskiria, įgalioja, akredituoja arba licencijuoja kompetentingos institucijos.“

Prancūzijos teisė

16 Visuomenės sveikatos kodekso (*Code de la santé publique*) L.1221-8 straipsnyje numatyta:

„Iš kraujo ar jo komponentų leidžiama gaminti:

1° Labilius kraujo produktus, kurių sudėtyje, be kita ko, yra kraujo, kraujo plazmos ir žmogaus kraujo ląstelių. Išskyrus biomedicinos tyrimams skirtus labilius kraujo produktus, gydymo tikslais galima platinti ar tiekti tik tuos labilius kraujo produktus, kurių sąrašas ir charakteristikos patvirtinti [Agentūros], pasikonsultavusios su Nacionaline kraujo tarnyba, sprendimu, kuris skelbiamas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje (*Journal officiel de la République française*).

<...>

3° Pramoniniu būdu gaminamus stabilius produktus – iš kraujo pagamintus vaistus, kuriems taikomos V dalies 1 knygos nuostatos;

<...>“

17 Šio kodekso L.1221-10 straipsnyje nurodyta:

„Labilūs kraujo produktai, tiesiogiai skirti naudoti terapiniams tikslams, paskirstymo ir pristatymo tikslais laikomi kraujo perpylimo centruose. Šiuos produktus jų pristatymo tikslais taip pat gali laikyti sveikatos centrai, kuriems šiuo tikslu valstybės valdžios institucija, gavusi Nacionalinio kraujo centro nuomonę ir laikydamosi dekretu nustatytų sąlygų, yra išdavusi leidimą, taip pat L.6133-1 straipsnyje nurodytos ir vadovaujantis to paties dekreto sąlygomis įgaliotos sanitarinės saugos organizacijos <...>.“

18 To paties kodekso L.1221-13 straipsnis suformuluotas taip:

„Transfuzinio budrumo priemonės taikomos visoms procedūroms, susijusioms su incidentų stebėjimu ir vertinimu, taip pat nepageidaujamais poveikiais labilių kraujo produktų donorams arba jų gavėjams. Jos taikomos visos kraujo perpylimo procedūros metu, nuo labilių kraujo produktų surinkimo iki gavėjų stebėjimo. Transfuzinio budrumo priemonės taip pat apima epidemiologinį donorų stebėjimą.

<...>“

19 Pagal Visuomenės sveikatos kodekso L.5121-3 straipsnį:

„Iš kraujo pagaminti stabilūs produktai ir jų komponentai sudaro vaistus, išskirtus iš žmogaus kraujo, ir jiems taikomos šio skyriaus (kuriame, konkrečiai kalbant, nustatomas leidimo pateikti į rinką principas ir pareiga) nuostatos, laikantis specialiai jiems taikomų nuostatų.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

20 2010 m. spalio 20 d. sprendimu, priimtu remiantis Visuomenės sveikatos kodekso L.1221-8 straipsniu, plazma SD buvo priskirta prie labilių kraujo produktų. Visi kraujui perpilti (transfuzijai) skirti kraujo produktai priskiriami prie labilių kraujo produktų.

21 2011 m. gegužės 30 d. *Octapharma*, kuri gamina *Octaplas* produktą, kraujui perpilti (transfuzijai) skirtą plazmą SD, ir juo prekiauja keliose valstybėse narėse, pateikė Valstybės tarybai ieškinį su prašymu panaikinti 2010 m. spalio 20 d. sprendimą ir implicitišką 2011 m. kovo 28 d. Agentūros sprendimą at mesti jos skundą dėl šio sprendimo.

- 22 *Octapharma* ginčija šią klasifikaciją ir teigia, kad šis produktas buvo priskirtas prie vaistų kategorijos.
- 23 Iš tiesų produktams, kurie patenka į „labilių kraujo produktų“ kategoriją, taikomas speciali Visuomenės sveikatos kodekso L.1220-1 ir paskesniuose straipsniuose nustatyta tvarka, kuri skiriasi nuo vaistams taikomos tvarkos. Jame nustatyta, kad Nacionalinis kraujo centras (*Etablissement français du sang*) turi išimtinę teisę organizuoti donorių kraujo surinkimą nacionalinėje teritorijoje, gaminti ir skirstyti labilius kraujo produktus.
- 24 Kadangi Agentūra plazmą SD priskiria prie labilių kraujo produktų kategorijos, *Octapharma* produktai negali būti tiekiami į Prancūzijos rinką, nes tik Nacionalinis kraujo centras gali išduoti leidimą skirstyti labilius kraujo produktus.
- 25 Tačiau *Octapharma* teigia, kad Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, taikoma pramoniniu būdu pagamintai plazmai. Iš to matyti, kad tokios rūšies plazma, kurią atitinka *Octaplas* produktas, turi būti laikoma vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo, kaip tai suprantama pagal Visuomenės sveikatos kodeksą, o ne labiliu kraujo produktu, dėl kurio Nacionalinis kraujo centras turi išimtinę teisę. Taigi Visuomenės sveikatos kodekso L.1221-8, 1^o straipsnis, pagal kurį visoms plazmos rūšims, neišskiriant pramoniniu būdu gaminamų plazmų, taikoma labiliems kraujo produktams nustatyta tvarka, ir 2010 m. spalio 20 d. sprendimas neatitinka Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, tikslų.
- 26 Agentūra teigia, kad visų kraujui perpilti skirtų produktų priskyrimas prie labilių kraujo produktų kategorijos, neatsižvelgiant į jų gamybos būdą, atitinka Direktyvos 2002/98, kurios 2 straipsnyje nustatyta, kad ši direktyva taikoma kraujo plazmai, skirtai perpilti, įskaitant ir tuomet, kai ji pagaminta pramoniniu būdu, tikslus.
- 27 Kadangi sprendimas nagrinėjamoje byloje priklauso nuo taikomos Sąjungos teisės aiškinimo, Valstybės taryba nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:
- „1. Ar iš kraujo pramoniniu būdu pagamintai perpilti skirtai plazmai galima kartu taikyti [Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27] ir [Direktyvos 2002/98] nuostatas, kiek tai susiję ne tik su jos surinkimu ir ištyrimu, bet ir su jos perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu; ar [Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 2 straipsnio 2 dalyje] numatytą taisyklę galima aiškinti taip, kad produktui, patenkančiam tiek į vaistus reglamentuojančių, tiek į kitų Bendrijos teisės aktų taikymo sritį, taikytini tik vaistus reglamentuojantys Bendrijos teisės aktai, jei tie kiti teisės aktai yra ne tokie griežti?
2. Ar [Direktyvos 2002/98/EB 4 straipsnio 2 dalies] nuostatas reikia aiškinti, prireikus atsižvelgiant į [SESV] 168 straipsnį, kaip leidžiančias palikti galioti ar priimti nacionalinės teisės nuostatas, pagal kurias pramoniniu būdu pagamintai plazmai taikoma griežtesnė tvarka nei vaistams ir kurios dėl to pateisina visų ar dalies Direktyvos [2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27] nuostatų, ypač tų, kuriomis prekybai vaistais nustatyta vienintelė sąlyga iš anksto gauti leidimą pateikti į rinką, netaikymą, ir, jei taip, kokiomis sąlygomis ir kokiu mastu?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 28 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Direktyvą 2001/83, iš dalies pakeistą Direktyva 2004/27, ir Direktyvą 2002/98 reikia aiškinti taip, kad kraujui perpilti skirta pramoniniu būdu pagaminta plazma turi būti laikoma iš kraujo pagamintu

produktu, kuriam taikoma Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, arba labiliu kraujo produktu, kuriam taikoma Direktyva 2002/98, arba produktu, kuriam gali būti taikoma tiek Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, tiek Direktyva 2002/98. Jeigu kiltų abejonių, kuri direktyva turi būti taikoma, jis taip pat klausia, ar Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 2 straipsnio 2 dalyje nustatytą taisyklę reikia aiškinti taip, kad ji taikoma tik kai kitos Sąjungos teisės nuostatos yra ne tokios griežtos nei tos, kurios taikomos vaistams.

- 29 Konstatuotina, kad Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 2 straipsnio 1 dalyje iš esmės nustatyta, kad ši direktyva taikoma pramoniniu būdu pagamintiems žmonėms skirtiems vaistams, kurie yra pateikiami į valstybių narių rinką.
- 30 Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, taikoma pramoniniu būdu pagamintiems vaistams, bet ne produktams, kurie neatitinka vieno ar kito vaisto apibrėžimo pagal šios direktyvos 1 straipsnio 2 punkto a ir b punktus.
- 31 Direktyvos 2004/27, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83, 7 konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad „reikėtų paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB sąvokų apibrėžimus tam, kad būtų pasiekti aukšti žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartai“ ir kad, „siekiant atsižvelgti į naujų gydymo metodų atsiradimą ir taip vadinamų [vadinamųjų] „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, reikėtų taip pakeisti termino „vaistas“ apibrėžimą, kad būtų išvengta bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas, visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą“.
- 32 Šiuo klausimu Direktyva 2004/27 patikslino Direktyvos 2001/83 taikymo sritį. Iš tiesų Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 6 punktą, kuriame iš pradžių buvo numatyta, jog ši direktyva netaikoma „žmogaus kraujui, plazmai arba kraujo kūneliams“, buvo papildytas Direktyvos 2004/27 1 straipsniu, kuriame nustatytas toks patikslinimas: „išskyrus plazmai, paruošiamai gamybos procesą apimančiu metodu [pramoniniu būdu pagamintai plazmai]“.
- 33 Taigi pramoniniu būdu pagamintai plazmai taikoma Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, neatsižvelgiant į tai, ar tikslas yra perpilti kraują, ar ne.
- 34 Kiek tai susiję su Direktyvos 2002/98 taikymo sritimi, jos 5 konstatuojamojoje dalyje pažymima, kad, siekiant užtikrinti tinkamą kraujo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie naudojami, saugos ir kokybės lygį, ši direktyva nustato kraujo ir jo komponentų (įskaitant ir pradinę vaistinę medžiagą) techninius surinkimo ir ištyrimo reikalavimus; Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- 35 Šiuo klausimu, prieš įsigaliojant Direktyvai 2004/27, Direktyvos 2002/98 31 straipsniu buvo iš dalies pakeistas Direktyvos 2001/83 109 straipsnis, kuriame numatyta, kad siekiant surinkti ir ištirti žmogaus kraują ir kraujo plazmą taikomos Direktyvos 2002/98/EB nuostatos.
- 36 Kaip generalinis advokatas pažymėjo savo išvados 26 punkte, Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2002/98, 109 straipsnyje nustatyta, kad Direktyva 2002/98 taikoma siekiant surinkti ir ištirti žmogaus kraują ir kraujo plazmą, įskaitant pramoniniu būdu pagamintą plazmą, nes ši yra arba kraujo komponentas, arba kraujo produktas, kaip jie suprantami pagal Direktyvos 2002/98 3 straipsnio b ir c punktus.
- 37 Iš visų šių elementų matyti, kad pramoniniu būdu pagamintai plazmai Direktyva 2002/98 taikoma tik tiek, kiek tai susiję su jos surinkimu ir ištyrimu, nes Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, taikoma siekiant ją perdirbti, laikyti ir paskirstyti.

- 38 Nors, kiek tai susiję su plazmos perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu, pramoniniu būdu pagamintai plazmai ir skirtai kraujui perpilti (transfuzijai), išskirtinai taikoma Direktyva 2001/83/EB, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, vis dėlto nagrinėjamas produktas, kad jam būtų taikomos šios direktyvos nuostatos, taip pat turi atitikti minėtos direktyvos 2 straipsnyje nustatytas sąlygas, ir jis turi būti laikomas žmonėms skirtu vaistu, kaip tai suprantamas pagal tos pačios direktyvos 1 straipsnio 2 punktą.
- 39 Taigi šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar plazma SD, konkrečiai kalbant, *Octaplas* produktas, gali būti priskiriamas prie vaistų, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnio 2 punktą. Taip pirmiausia būtų tuomet, jei nagrinėjama plazma galėtų būti skirta žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu.
- 40 Todėl, atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, į pirmojo klausimo pirmą dalį reikia atsakyti, kad Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, ir Direktyva 2002/98 turi būti aiškinamos taip: iš kraujo pramoniniu būdu pagamintai ir kraujui perpilti (transfuzijai) skirtai plazmai, vadovaujantis Direktyvos 2001/83 109 straipsniu, taikoma Direktyva 2002/98, kiek tai susiję su jos surinkimu ir ištyrimu, ir Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, kiek tai susiję su jos perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu, su sąlyga, kad ji patenka į vaisto apibrėžimą pagal šios direktyvos 1 straipsnio 2 punktą.
- 41 Atsižvelgiant į šį atsakymą, nereikia atsakyti į pirmojo klausimo antrą dalį.

Dėl antrojo klausimo

- 42 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalį, siejamą su SESV 168 straipsniu, reikia aiškinti taip, kad ja leidžiama išlaikyti arba nustatyti nacionalines nuostatas, pagal kurias pramoniniu būdu pagamintai plazmai būtų taikoma griežtesnė tvarka nei ta, kuri taikoma vaistams.
- 43 Primintina, kad nors direktyvomis 2001/83 ir 2002/98 siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, jos nebuvo priimtos remiantis tais pačiais SESV straipsniais. Direktyva 2001/83 grindžiama SESV 114 straipsniu, kurio tikslas yra vidaus rinkos sukūrimas ir veikimas, o Direktyva 2002/98 grindžiama SESV 168 straipsniu, kurio tikslas – užtikrinti žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugą. Pažymėtina, kad SESV 168 straipsnio 4 dalies a punkte nustatyta, kad jokiai valstybei narei nekludoma ir toliau laikytis apsaugos priemonių arba jas sugriežtinti, ir ši nuostata aiškiai pakartota Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalyje.
- 44 Tačiau, kalbant apie tuos atvejus, kai ši direktyva netaikoma, konstatuotina, kad tokia galimybė nėra numatyta nei Direktyvoje 2001/83, nei SESV 114 straipsnyje. Iš to matyti, kad valstybė narė gali savo teritorijoje laikytis ar priimti griežtesnes apsaugos priemones tik tose srityse, kuriose taikoma Direktyva 2002/98.
- 45 Kaip buvo nurodyta šio sprendimo 40 punkte, pramoniniu būdu pagamintai plazmai Direktyva 2002/98 taikoma tik tiek, kiek tai susiję su jos surinkimu ir ištyrimu, o Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, – kiek tai susiję su jos perdirbimu, išsaugojimu ir paskirstymu.
- 46 Todėl į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalį, siejamą su SESV 168 straipsniu, reikia aiškinti taip, kad ji leidžia išlaikyti arba nustatyti nacionalines nuostatas, pagal kurias pramoniniu būdu pagamintai plazmai būtų taikoma griežtesnė tvarka nei ta, kuriai taikoma vaistams, tačiau tik siekiant ją surinkti ir iširti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

⁴⁷ Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistą 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, ir 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančią Direktyvą 2001/83/EB, reikia aiškinti taip, kad iš kraujo pramoniniu būdu pagamintai ir kraujui perpilti (transfuzijai) skirtai plazmai, vadovaujantis Direktyvos 2001/83 109 straipsniu, taikoma Direktyva 2002/98, kiek tai susiję su jos surinkimu ir ištyrimu, ir Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, kiek tai susiję su jos perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu, su sąlyga, kad ji patenka į vaisto apibrėžimą pagal šios direktyvos 1 straipsnio 2 punktą.
2. Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalį, siejamą su SESV 168 straipsniu, reikia aiškinti taip, kad ja leidžiama išlaikyti arba nustatyti nacionalines nuostatas, pagal kurias pramoniniu būdu pagamintai plazmai būtų taikoma griežtesnė tvarka nei ta, kuri taikoma vaistams, tačiau tik siekiant ją surinkti ir iširti.

Parašai.