



## Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA NILO JĒSKINENA [ *NILO JÄÄSKINEN* ]  
SECINĀJUMI,  
sniegti 2013. gada 7. novembrī<sup>1</sup>

**Lieta C-512/12**

**Octapharma France SAS**

**pret**

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

(Conseil d'État (Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Tiesību aktu tuvināšana — Direktīva 2001/83/EK — Direktīva 2004/27/EK — Direktīva 2002/98/EK — Piemērošanas joma — Labilie asins produkti — Plazma, kas pagatavota, izmantojot metodi, kas ietver rūpniecisku procesu — Vienlaicīga vai ekskluzīva Direktīvas 2001/83 (kas grozīta ar Direktīvu 2004/27) un Direktīvas 2002/98 piemērošana — LESD 168. panta 4. punkts un dalībvalstu tiesības ieviest stingrākus aizsargpasākumus saistībā ar asinīm un asins preparātiem

### I – Ievads

1. Konkrētais *Conseil d'État* [Valsts padome] (Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir iesniegts, lai noskaidrotu, kurš Eiropas Savienības tiesiskais režīms ir jāpiemēro plazmas produktam ar nosaukumu "Octaplas". Šo produktu izgatavo, izmantojot metodi, kas ietver rūpniecisku procesu ("rūpnieciski pagatavota plazma"), un to izmanto asins pārlišanā. *Octapharma France SAS* (turpmāk tekstā – "*Octapharma*"), kas ir šī produkta ražotājs un izplatītājs, un Francijas Republikas viedokļi ir atšķirīgi un tie ietekmē nosacījumus, atbilstoši kuriem *Octaplas* var izmantot un tirgot iekšējā tirgū.

2. Būtībā problēma ir šāda. Vai 3. panta 6. punkts Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>2</sup>, kura grozīta ar Direktīvu 2004/27<sup>3</sup>, nepieļauj, ka *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra, turpmāk tekstā – "*ANSM*") klasificē rūpnieciski pagatavotu plazmu, zināmu ar nosaukumu "plazma SD", kas ietver *Octaplas*<sup>4</sup>, kā labilu asins produktu?

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — OV L 311, 67. lpp.

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 34. lpp.).

4 — Saskaņā ar lietas materiāliem šo produktu ražo, sasaldējot svaigu plazmu un inaktivējot vīrusus *solvent-detergents* procesā.

## II – Strīds pamatlietā un prejudiciālie jautājumi

3. Ar 2010. gada 20. oktobra lēmumu *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (turpmāk tekstā – “AFSSAPS”), organizācijas, kas vēlāk pārtapa par ANSM, ģenerāldirektors klasificēja *Octaplas* par labilu asins produktu. *Octapharma* ir vērsusies ar prasību *Conseil d'État*, lūdzot, *inter alia*, atcelt 2010. gada 20. oktobra lēmumu, kas ietver rīkojumu, ar ko AFSSAPS ģenerāldirektoram tiek uzlikts pienākums piemērot Direktīvas 2004/27 1. pantu trīs mēnešu laikā no *Conseil d'État* sprieduma taisīšanas brīža, un līdzīgu rīkojumu, ar kuru Francijai tiek uzlikts pienākums nodrošināt, lai Direktīva 2004/27 tiktu atbilstoši transponēta.

4. *L'Établissement français du sang* (turpmāk tekstā – “EFS”) (“Francijas iestāde asins vākšanai”) ir publisko tiesību subjekts, kuram saskaņā ar Francijas tiesībām ir noteikts monopols valsts teritorijā organizēt asins vākšanas pasākumus un pagatavot un izplatīt labilos asins produktus. Tādējādi plazmas SD klasifikācija par labilu asins produktu nozīmē, ka to var izmantot un izplatīt tikai Francijas iestāde asins vākšanai. 2010. gada 20. oktobra lēmums tika pieņemts, lai gan *Octapharma* ir varējusi tirgot *Octaplas* kā zāles aptuveni 30 valstīs visā pasaulē un Eiropas Savienībā, ieskaitot Austriju, Beļģiju, Vāciju un Apvienoto Karalisti.

5. *Octapharma* apgalvo, ka atļauju tirgot rūpnieciski izgatavotu plazmu paredz tikai Padomes Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumi un ka rūpnieciski izgatavota plazma drīzāk būtu jāklasificē kā zāles.

6. Francijas atbildīgās iestādes būtībā apstrīd minēto, pamatojoties uz to, ka Francijā rūpnieciski izgatavotas plazmas laišana tirgū ir paredzēta citā Eiropas Savienības tiesību instrumentā, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvā 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK<sup>5</sup>. Turklāt tās apgalvo, ka dalībvalstīm saskaņā ar LESD 168. panta 4. punktu ir tiesības paturēt spēkā un noteikt “stingrākus aizsargpasākumus” nekā tie, ko paredzējis Eiropas Savienības likumdevējs parastās likumdošanas ietvaros, lai noteiktu “kvalitātes un drošības” standartus “attiecībā uz cilvēka orgāniem un cilvēka izcelsmes šķidrumiem, asinīm un asins komponentiem”.

7. Ņemot vērā iepriekš minēto, *Conseil d'État* ir uzdevusi šādus jautājumus prejudiciāla nolēmuma saņemšanai:

- “1) Vai plazmai no nesadalītām asinīm, kura pagatavota rūpnieciskā procesā un kura ir paredzēta asins pārlišanai, var vienlaikus piemērot Direktīvas 2001/83 un Direktīvas 2002/98 noteikumus attiecībā ne vien uz tās savākšanu un testēšanu, bet arī tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu; šajā ziņā – vai Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktā iekļauto tiesību normu var interpretēt tādējādi, ka saskaņā ar to produktam ir jāpiemēro vienīgi Kopienas tiesiskais regulējums par zālēm, ja šis produkts vienlaikus ietilpst arī cita Kopienas tiesiskā regulējuma piemērošanas jomā tikai tādā gadījumā, ja šajā cita veida tiesiskajā regulējumā noteiktās prasības ir mazāk stingras nekā tās, kas noteiktas tiesiskajā regulējumā par zālēm?”
- 2) Vai Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkta noteikumi attiecīgajā gadījumā ir jāinterpretē atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantam tādējādi, ka ar tiem ir atļauts paturēt spēkā vai ieviest tādu valsts tiesisko regulējumu, kurā tādēļ, ka plazmai, kura pagatavota rūpnieciskā procesā, tiek piemērots stingrāks regulējums nekā tas, ko piemēro zālēm, attaisnotu to, ka tiek izslēgta Direktīvas 2001/83 noteikumu piemērošana, un it īpaši to noteikumu piemērošana, kuros ir paredzēts, ka vienīgais nosacījums pirms zāļu laišanas tirgū ir saņemt tirdzniecības atļauju, – un ja tā, tad kādos apstākļos un kādā mērā?”

5 — OV L 33, 30. lpp.

8. Rakstveida apsvērumus ir iesnieguši *Octapharma*, Francijas valdība un Komisija. Visi minētie piedalījās 2013. gada 10. jūlija tiesas sēdē.

### III – Analīze

#### A – Eiropas Savienības tiesību aktu pārskats

9. Šī lieta ir par divu tiesisko režīmu sāncensību, proti, tā, kas piemērojams zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumiem, no vienas puses, un tā, kas piemērojams cilvēka asinīm un asins komponentiem saskaņā ar Direktīvas 2002/98 noteikumiem, no otras puses. Pēdējā minētajā ir iekļauti neatkarīgi noteikumi, ar kuriem paredzēti kvalitātes un drošības standarti attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu. Direktīvā 2004/27 ir iekļauti arī nozīmīgi grozījumi Direktīvā 2001/83, ko es apskatīšu turpinājumā. Tiesības, kas dalībvalstīm piešķirtas ar LESD 168. panta noteikumiem, noteikt “stingrākus aizsargpasākumus” nekā tie, kas paredzēti Eiropas Savienības tiesību aktos, rada papildu sarežģījumus šī strīda atrisināšanā.

10. Direktīva 2001/83 stājās spēkā 2001. gada decembrī<sup>6</sup>. Pat pirms grozījumiem, kas tika izdarīti ar Direktīvu 2004/27, tajā bija ietverti īpaši noteikumi attiecībā uz asinīm un plazmu. Preambulas 17. apsvērumā ir noteikts, ka jāpieņem īpaši noteikumi attiecībā uz, *inter alia*, “zālēm, kuru pamatā ir cilvēka izcelsmes asinis vai plazma”, bet 28. apsvērumā ir teikts, *inter alia*, ka pirms atļaujas piešķiršanas tādu zāļu tirdzniecībai, kas iegūtas no cilvēka asins vai cilvēka plazmas, ražotājam arī jāpierāda, ka tas nav inficēts ar konkrētiem vīrusiem – ciktāl to atļauj tehnoloģijas attīstības stadija.

11. Saskaņošana Kopienas mērogā attiecībā uz asinīm un asins pagatavojumiem tika panākta ar Direktīvu 2002/98, ar kuru arī tika grozīta Direktīva 2001/83. Saskaņā ar Direktīvas 2002/98 32. pantu tā dalībvalstīm bija jātransponē līdz 2005. gada 8. februārim.

12. Direktīvas 2002/98 preambulas 3. apsvērumā ir paredzēts, ka “no cilvēka asins vai plazmas iegūtu patentētu rūpnieciski izgatavotu zāļu kvalitātes, drošības un iedarbīguma prasības noteiktas Direktīvā 2001/83 [...]”, bet arī ietverta piebilde, ka “šajā direktīvā cilvēka izcelsmes nesadalītas asins, plazmas vai asins šūnu īpašie izņēmumi ir radījuši situāciju, ka to kvalitāte un drošība, ciktāl tās ir paredzētas asins pārļiešanai un nav apstrādātas, nav noteikta [saistošos] Kopienas tiesību aktos”. 3. apsvērumā, *inter alia*, ir ietverta piebilde, ka ir būtiski, ka “Kopienas noteikumiem jānodrošina asiņu un tās komponentu salīdzinām[a] kvalitāt[e] un drošīb[a] visā asins pārļiešanas ķēdē visās dalībvalstīs”.

13. Direktīvas 2002/98 preambulas 4. apsvērumā ir atgādināts, ka asinīm vai asins komponentiem, kas ir patentētu zāļu ražošanas izejvielas, Direktīvā 2001/83 ir noteikti dalībvalstīs veicamie pasākumi, lai nepieļautu infekciju slimību pārnēsāšanu. 5. apsvērumā ir ietverta piebilde, ka, lai nodrošinātu asins komponentu drošības un kvalitātes līmeņa līdzvērtību jebkuram to paredzētajam mērķim, visu asins un asins komponentu prasības, tostarp zāļu izejvielu savākšanas un testēšanas tehniskās prasības, attiecīgi ir jāgroza Direktīva 2001/83/EK.

6 — Skat. Direktīvas 2001/83 129. pantu.

14. Tāpēc ar Direktīvas 2002/98 31. pantu Direktīvas 2001/83 109. pants tika aizstāts šādi:

109. pants

“Cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK.”<sup>7</sup>

15. Tālāk ar Direktīvu 2002/98 tika paredzēti vairāki noteikumi attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartiem, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni (skat. 1. pantu).

16. Direktīvas 2002/98 2. panta 1. punktā ir noteikts, ka šī direktīva attiecas uz cilvēka asiņu un asins komponentu “savākšanu” un “testēšanu” neatkarīgi no to lietošanas nolūka un uz to apstrādi, glabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārlišanai, bet 2. panta 2. punktā ir noteikts, ka, ja asinis un asins komponentus vāc un testē tikai un vienīgi lietošanai autologai asins pārlišanai, un tas ir skaidri norādīts, ir jāievēro prasības, kas ir saskaņā ar 29. panta g) punktā noteiktajām.

17. Direktīvas 2002/98 3. pantā ietvertās trīs definīcijas palīdz noteikt Direktīvas 2002/98 piemērošanas jomu. Saskaņā ar 3. panta a) punktu “asinis” ir no donora iegūtas nesadalītas asinis, kas ir apstrādātas asins pārlišanai vai turpmākai ražošanai. Saskaņā ar 3. panta b) punktu “asins komponents” ir asins terapeitiska sastāvdaļa (eritrocīti, leikocīti, trombocīti, asins plazma), “ko var izgatavot pēc dažādām metodēm”, un 3. panta c) punktā ir noteikts, ka “asins pagatavojums” ir terapeitiskas zāles, kas izgatavotas no cilvēka asins vai plazmas.

18. Visbeidzot, ar Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punktu ir saglabātas valsts tiesības piemērot stingrākus aizsardzības pasākumus. Tajā ir noteikts, ka šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem.

19. Direktīva 2001/83 tika būtiski grozīta ar Direktīvu 2004/27. Saskaņā ar Direktīvas 2004/27 preambulas 7. apsvērumu ir jāprecizē Direktīvas 2001/83 definīcijas un darbības joma “zinātnes un tehnikas attīstības dēļ”. 7. apsvērumā ir noteikts arī, *inter alia*, ka, lai ņemtu vērā gan jaunu ārstniecības veidu attīstību, gan aizvien lielāku to produktu skaitu, kuri tiek dēvēti par “robežproduktiem”, jo tie iekļaujas gan zāļu nozarē, gan citās nozarēs, “zāļu” definīcija jāpārlabo tādejādi, lai “novērstu jebkādas šaubas par piemērojamiem tiesību aktiem, ja produkts, kas pilnībā atbilst zāļu definīcijai, var atbilst arī citu reglamentētu produktu definīcijai”.

20. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 2. panta 2. punktu šaubu gadījumā, “kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus”.

21. Visbeidzot, neatkarīgi no iepriekšminētā Direktīvas 2001/83 109. panta grozījuma, kas paredzēts ar Direktīvu 2002/98, ar Direktīvu 2004/27 tika grozīts Direktīvas 2001/83 3. pants, tā ka šobrīd tā 6) punktā ir noteikts, ka Direktīvu 2001/83 nepiemēro “cilvēku izcelsmes nesadalītām asinīm, plazmai vai asins šūnām, izņemot plazmu, kuras pagatavošanā izmantots [lietots] rūpniecisks process”. Pirms grozīšanas Direktīvas 2001/83 3. panta 6. punktā bija noteikts, ka direktīvu nepiemēro nesadalītām “cilvēku izcelsmes asinīm, plazmai vai asins šūnām”.

7 — Direktīvas 2001/83 sākotnējais 109. pants bija šāds: “1. Attiecībā uz cilvēka asins vai cilvēka plazmas izmantošanu par izejmateriālu zāļu ražošanā dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nepieļautu infekcijas slimību pārnēsāšanu. Ciktāl uz to attiecas 121. panta 1. punktā minētie grozījumi, kā arī Eiropas farmakopejas asins un plazmas monogrāfiju piemērošana, minētie pasākumi ietver Eiropas Padomes un Pasaules Veselības organizācijas ieteiktos pasākumus, jo īpaši attiecībā uz asins un plazmas donoru atlasīšanu un pārbaudēm. 2. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka cilvēka asins un cilvēka plazmas donori un nodošanas centri vienmēr ir skaidri nosakāmi. 3. Arī tiem, kas importē cilvēka asinis vai plazmu no trešām valstīm, jāsniedz 1. un 2. punktā minētās drošības garantijas.”

B – Atbilde uz pirmo jautājumu

22. Manuprāt, atbilde uz pirmo jautājumu ir pilnīgi skaidra. Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvas 2004/27 1. pantu, 3. panta 6. punktā ir noteikts, ka Direktīvu 2001/83 “nepiemēro [...] cilvēku izcelsmes nesadalītām asinīm, plazmai vai asins šūnām, izņemot plazmu, kuras pagatavošanā izmantots [lietots] rūpniecisks process”. Skaidrā un burtiskā Direktīvas 2001/83 pārskatītā 3. panta 6. punkta nozīme neatstāj vietu šaubām. Attiecībā uz rūpnieciski pagatavotu plazmu *ir* jāpiemēro Direktīva 2001/83.

23. Manuprāt, minētais nozīmē, ka tiesai nav noteikti jāturpina izpēte<sup>8</sup> un jāizvērtē, piemēram, kāds nolūks bija grozījumu izdarīšanai Direktīvas 2001/83 3. panta 6. punktā, kas tika veikti ar Direktīvu 2004/27. Tomēr, pat tad, ja tā būtu, kā to tiesas sēdē un savos rakstveida apsvērumos uzsvēra Komisija, Eiropas Savienības likumdevēja mērķis, pieņemot Direktīvu 2004/27, bija uz plazmu, kuras pagatavošanā lietots rūpniecisks process, attiecināt Kopienas noteikumus par zālēm, ko izmanto cilvēkiem, tas ir, Direktīvas 2001/83 noteikumus. Šis mērķis it īpaši ir atspoguļots Direktīvas 2004/27 preambulas 7. apsvērumā.

24. Es uzskatu, ka tādējādi nav jāapskata Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 2. panta 2. punkts un tas, kā jārikojas “šaubu gadījumā” (mans izcēlums) un kad produkts “atbilst “zāļu” definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti”. Bet pat tad, ja tā būtu, gan Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 3. panta 6. punkta nepārprotamais saturs, gan Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 2. panta 2. punkta nolūks priekšplānā izvirza grozīto Direktīvu 2001/83, nevis Direktīvu 2002/98.

25. Ja nebūtu Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 3. panta 6. punkta, Direktīva 2002/98 būtu piemērojama rūpnieciski pagatavotas plazmas savākšanai, testēšanai, kā arī apstrādei, uzglabāšanai un izplatīšanai asins pārļiešanas nolūkos. Tas būtu saskaņā ar Direktīvas 2002/98 2. panta 1. punktu, lasot to kopā ar tās 3. panta b) un c) punktā iekļautajām definīcijām.

26. Tādējādi ir jāizskata jautājums par Direktīvas 2002/98 patieso nozīmi attiecībā uz rūpnieciski pagatavotu plazmu. Kā tiesas sēdē norādīja Komisija, *passerelle* [saikne] starp Direktīvu 2002/98 un Direktīvu 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, ir Direktīvas 2001/83 109. pants, kas grozīts ar Direktīvas 2002/98 31. pantu. Tajā ir noteikts, ka Direktīva 2002/98 ir piemērojama cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai. Tas ietver cilvēka asinis un cilvēka plazmu, kā paredzēts Direktīvā 2002/98, un rūpnieciski pagatavotu plazmu, kur pēdējā minētā ir vai nu asins komponents, vai asins pagatavojums, kā noteikts Direktīvas 2002/98 3. panta b) un c) punktā, bet kas citādi ietilpst grozītās Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomā.

27. Direktīvā 2002/98 nav ietverts skaidrs izņēmums attiecībā uz rūpnieciski pagatavotu plazmu, un tās 2. panta 1. punktā ir minēta gan cilvēka asiņu un asins komponentu “savākšana un testēšana”, gan “apstrāde, glabāšana un izplatīšana, ja [tie] paredzēti asins pārļiešanai”<sup>9</sup>. Tomēr, manuprāt, ar to nav pietiekami, lai izslēgtu Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, piemērojamību rūpnieciski pagatavotai plazmai, pat tad, ja tā ir paredzēta asins pārļiešanai, it īpaši ņemot vērā, ka Direktīva 2004/27 tika pieņemta pēc Direktīvas 2002/98.

8 — Skat. manus 2012. gada 27. novembra secinājumus lietā C-85/11 Komisija/Irija (37. punkts), 2010. gada 15. jūlija spriedumu lietā C-582/08 Komisija/Apvienotā Karaliste (Krājums, I-7195. lpp., 51. punkts un manu secinājumu šajā lietā 52. punkts).

9 — Skat. arī Direktīvas 2002/98 preambulas 2. un 15. apsvērumu.

28. Kā tiesas sēdē uzsvēra *Octopharma*, izskatāmā lieta neattiecas uz rūpnieciski pagatavotas plazmas savākšanu un testēšanu. Drīzāk tā attiecas uz tās komercializēšanu (t.i., ražošanu, licencēšanu un izplatīšanu). Tādējādi, ņemot vērā attiecīgo Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, un Direktīvas 2002/98 materiālo piemērošanas jomu, pēdējai minētajai īsti nav nozīmes šī strīda atrisināšanā.

29. Attiecībā uz Francijas valdības argumentu, saskaņā ar kuru ar LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktu tai ir tiesības “ievieš stingrākus aizsargpasākumus” nekā Eiropas Savienības tiesībās paredzētie attiecībā uz “kvalitātes un drošības” standartiem “cilvēku izcelsmes orgāniem un vielām, kā arī asinīm un asins preparātiem”, es piekritu Komisijas tiesas sēdē paustajiem apsvērumiem par LESD 168. panta nozīmīgumu. LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktā esošais nosacījums ir piemērojams Direktīvas 2002/98 kontekstā tikai tad, ja tas ir minimālās saskaņošanas instruments. Tas nozīmē, ka dalībvalstij ar Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punktu piešķirtās tiesības paturēt spēkā vai ievieš “stingrākus aizsargpasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem”, attiecas tikai uz tiem jautājumiem, kas ir šīs direktīvas piemērošanas jomā. Bet, kā es jau esmu minējis, izskatāmais strīds neietilpst Direktīvas 2002/98 materiālajā piemērošanas jomā.

30. Kā to tiesas sēdē norādīja arī Komisija, un zinot, ka Direktīva 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, nodibina pilnīgu to noteikumu saskaņotību, kas attiecas uz cilvēkiem izmantojamu zāļu laišanu tirgū<sup>10</sup>, ieskaitot rūpnieciski pagatavotu plazmu, dalībvalstis vairs nedrīkst izdot stingrākas valsts tiesību normas.

31. Un pēdējais secinājums par pirmo jautājumu. Kaut arī es esmu secinājis, ka rūpnieciski pagatavota plazma ir Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, materiālajā piemērošanas jomā, pat, ja tā ir paredzēta asins pārļiešanai, attiecīgā valsts tiesa nav uzdevusi nevienu jautājumu par to, vai konkrētais produkts *Octaplas* ir “zāles” Direktīvas 2001/83 izpratnē. Manuprāt, ir vietā Francijas valdības argumenti, atbilstoši kuriem, šķiet, tiek norādīts, ka pārļiešanai paredzētās asinis nevar būt zāles.

32. Kaut arī manis minēto iemeslu dēļ šo nostāju nevar pieņemt, pilnības labad es tikai minēšu, ka vērtējums, vai “plazma *SD*” kopumā, un, konkrētāk, produkts *Octaplasma*, patiesi ir zāles, ir jāveic iesniedzējtiesai. Tai ir jāatrisina šis jautājums, atbilstoši ņemot vērā, *inter alia*, Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 1. pantu un 2. panta 1. punktu, Tiesas judikatūru attiecībā uz vārdu “zāles izmantošanai cilvēkiem”<sup>11</sup> un spriedumu šajā lietā.

### C – Atbilde uz otro jautājumu

33. ņemot vērā manu atbildi uz pirmo jautājumu, nav nepieciešams sniegt atsevišķu atbildi uz otro prejudiciālo jautājumu. Tā tas ir, jo es esmu secinājis, ka Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts attiecas tikai uz darbībām, kas ietilpst šīs direktīvas materiālās piemērošanas jomā, kura neietver rūpnieciski pagatavotu plazmu tirdzniecībā.

10 — 2007. gada 20. septembra spriedums lietā C-84/06 *Antroposana* u.c. (Krājums, I-7609. lpp., 40.–42. punkts). 42. punktā Tiesa nolēma, ka ar Direktīvu 2001/83 “ir izveidots pilnīgs tiesiskais regulējums attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas un tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūrām”. Skat. arī 2012. gada 29. marta spriedumu lietā C-185/10 Komisija/Polija.

11 — Piemēram, 2012. gada 6. septembra spriedums lietā C-308/11 *Chemische Fabrik Kreussler*, 2009. gada 30. aprīļa spriedums lietā C-27/08 *BIOS Naturprodukte* (Krājums, I-3785. lpp.), 2009. gada 15. janvāra spriedums lietā C-140/07 *Hecht-Pharma* (Krājums, I-41. lpp.), spriedums lietā *Antroposana* u.c., minēts iepriekš; 1991. gada 21. marta spriedums lietā C-369/88 *Delattre* (*Recueil*, I-1487. lpp.), 2005. gada 9. jūnija spriedums apvienotajās lietās C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03 *HLH Warenvertrieb* un *Orthica* (Krājums, I-5141. lpp.), 1992. gada 28. oktobra spriedums lietā C-219/91 *Ter Voort* (*Recueil*, I-5485. lpp.).

D – Iedarbības laikā apturēšana

34. Visbeidzot gadījumā, ja Tiesa atbalsta *Octapharma* argumentus, Francijas valdība lūdz Tiesu izmantot savas pilnvaras un apturēt sprieduma iedarbību laikā. Tā norāda, ka būs nepieciešami būtiski grozījumi tiesību aktos un administratīvas un praktiskas darbības, lai izvairītos no sabiedrības veselības apdraudējuma, it īpaši pacientu drošībai, kas radīsies no tūlītējas Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, piemērošanas rūpnieciski pagatavotai plazmai, kas paredzēta asins pārļiešanai pacientiem Francijā. Šie produkti būs jāpiegādā, izmantojot sistēmu, kas atšķirsies no tās, kura piemērojama rūpnieciska procesa rezultātā no cilvēka asinīm iegūtai plazmai.

35. Turklāt Francijas iestādei asins vākšanai nav vajadzīgās pilnvaras rīkoties kā farmācijas sabiedrībai un tai nebūtu tiesību izgatavot vai piegādāt asins pārļiešanas nolūkos rūpnieciski pagatavotu plazmu, ja Tiesas sprieduma iedarbība laikā netiktu apturēta. Tas nozīmē, ka šāda plazma, kas atrodas Francijas iestādes asins vākšanai glabājumā, nevarētu tikt izmantota pat ķirurģiskas steidzamības apstākļos.

36. Francijas valdība ir informējusi, ka viena ceturtda daļa no plazmas krājumiem Francijā ir rūpnieciski pagatavota plazma. Ņemot to vērā, gadījumā, ja netiek noteikta Tiesas sprieduma iedarbības laikā apturēšana, var rasties nopietni traucējumi plazmas krājumu pieejamībā Francijā.

37. Visbeidzot ir norādīts, ka divu uzraudzības sistēmu, vienas attiecībā uz asinīm, otras uz zālēm, vienlaicīga pastāvēšana Francijas tiesībās var radīt turpmākus sarežģījumus saistībā ar pacientu drošību un sabiedrības veselību. Galu galā var būt nepieciešams veikt attiecīgo tiesību aktu grozījumus, lai līdzsvarotu abas šīs sistēmas.

38. Tomēr, lai cik vērtīgi un nozīmīgi būtu minētie faktori, tie atspoguļo apsvērumus, kas ir plašāki nekā šaurais juridiskais jautājums, kas uzdots Tiesai šajā lietā: proti, vai rūpnieciski pagatavota plazma ietilpst Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, Direktīvu 2002/98 vai abām, piemērošanas jomā. Ir jānorāda, ka *rapporteur public* ierosināja, ka *Conseil d'État* varētu uzdot jautājumu Tiesai, lūdzot tai atlikt sprieduma iedarbību laikā, bet šis ieteikums netika ņemts vērā.

39. Manuprāt, Tiesas judikatūrā atzītā tiesiskā noteiktība negarantē sprieduma iedarbības laikā apturēšanu. Kā es esmu izskaidrojis, pēc Direktīvas 2004/27 iziešanas cauri Eiropas Savienības likumdošanas procesam, Francijas atbildīgajām iestādēm vai jebkuras citas dalībvalsts iestādēm, nebija pilnvaru saglabāt nostāju, ka rūpnieciski pagatavotas un asins pārļiešanai paredzētas plazmas tirdzniecības atļaujai nebija piemērojama Direktīva 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27. Tikai izņēmuma gadījumos, piemērojot vispārējo tiesiskās [noteiktības] principu, kas piemīt Eiropas Savienības tiesību sistēmai, Tiesa var nolemt ierobežot ikvienas attiecīgās personas iespējas atsaukties uz interpretēto tiesību normu, lai apšaubītu labticīgi izveidotas tiesiskās attiecības<sup>12</sup>.

40. Proti, Tiesa lietā *Inter-Environnement Wallonie* un *Terre wallonne* pievienojās argumentam, ka augsta limeņa vides aizsardzības mērķis “drīzāk tiktu sasniegts [...], saglabājot atceltā lēmuma tiesiskās sekas uz īsu laiku, kas ir vajadzīgs tā grozīšanai, nevis atceļot to ar atpakaļejošu spēku”<sup>13</sup>. Ar šo spriedumu, uz kuru izskatāmajā lietā Tiesā balstījās tikai Francijas valdība un uz kuru *Conseil d'État* atsaucās *rapporteur public*, iesniedzējtiesai tika atļauts piemērot valsts tiesību normas, kas tai dod tiesības paturēt spēkā noteiktu dalībvalsts nolēmuma, kas tika pieņemts, pārkāpjot direktīvā paredzēto pienākumu, iedarbību<sup>14</sup>. Šādas atļaujas saņemšanai bija jāizpilda stingri un sīki nosacījumi, ko detalizēti izklāstīja Tiesa.

12 — 2007. gada 6. marta spriedums lietā C-292/04 *Meilicke* (Krājums, I-1835. lpp., 35. punkts), skat. arī 2012. gada 10. maija spriedumu apvienotajās lietās no C-338/11 līdz C-347/11 *Santander Asset Management SGIIIC* u.c. (56.–63. punkts).

13 — 2012. gada 28. februāra spriedums lietā C-41/11 *Inter-Environnement Wallonie* un *Terre wallonne* (55. punkts).

14 — Proti, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 27. jūnija Direktīvu 2001/42/EK par noteiktu plānu un programmu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 197, 30. lpp.).

41. Tomēr, manuprāt, izskatāmajā lietā Tiesai pietrūkst detalizētas un precīzas informācijas par attiecīgajiem apstākļiem Francijā un par sekām, kas izriet no dažādiem iespējamiem rīcības veidiem. Šādu informāciju sniedza valsts tiesa lietā *Inter-Environnement Wallonie* un *Terre wallonne* acīmredzamā saistībā ar prejudiciālu jautājumu par to, vai tā, balstoties uz valsts tiesībām, varētu paturēt spēkā dalībvalsts tiesību normu, attiecībā uz kuru jau ir secināts, ka tā pieņemta, pārkāpjot Eiropas Savienības tiesības<sup>15</sup>.

42. Izskatāmajā lietā trūkst precīzas informācijas par trīs mēnešu termiņa lietderīgo iedarbību, lai *AFSSAPS* (tagad – *ANSM*) ģenerāldirektors pieņemtu jaunu lēmumu un transponētu Direktīvu 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, ko īstenotu Francija, kā tas ir pieprasīts prasībā, ko *Octapharma* cēlusi *Conseil d'État*. Tāpat nav arī nekādas informācijas par to, vai Francijas iestāde asins vākšanai varētu reģistrēties zāļu nozarē un vai būtu iespējams likvidēt kādu no iepriekšminētajiem sarežģījumiem, piemērojot Direktīvas 2001/83 126.a pantu<sup>16</sup>. Visbeidzot, nenotika diskusijas par to, vai tiktu vai netiktu īstenotas atbilstošās juridiskās un administratīvās procedūras<sup>17</sup>.

43. Turklāt vienkārša iedarbības laikā apturēšana šajā gadījumā radītu situāciju, kurā *Octapharma* tiktu liegta, turklāt prettiesiski, iespēja lūgt saņemt tirdzniecības atļauju *Octaplas* kā zālēm, ja valsts tiesa nolemtu, ka tas atbilst zāļu definīcijai. Šāds iznākums būtu pretrunā vispārējam principam, saskaņā ar kuru dalībvalstīm ir jālikvidē ar Eiropas Savienības tiesību pārkāpumu radītās sekas<sup>18</sup>.

44. Manuprāt, kaut arī attiecīgajai Francijas valdības rīcībai būtu jābūt ātrai, lai izvairītos no plašākām sociālām sekām un sabiedrības veselības ietekmēšanas, kas rastos, atņemot Francijas iestādei monopoltiesības uz asins vākšanai rūpnieciski pagatavotu plazmu, lai atļauju tās tirdzniecībai varētu iegūt atbilstoši attiecīgiem Eiropas Savienības tiesību aktiem; manuprāt, šeit tomēr ir runa par apsvērumiem, kuri vien ir maz saistīti ar konkrēto jautājumu par produktu klasifikāciju, ko Tiesai ir lūgts izvērtēt.

#### IV – Secinājumi

45. Ņemot vērā iepriekš minēto, uz *Conseil d'État* uzdotajiem jautājumiem es atbildētu šādi:

- 1) plazmai no nesadalītām asinīm, kuras pagatavošanā ir izmantots rūpniecisks process un kura ir paredzēta asins pārļiešanai, attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu var piemērot – un tikai – Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27/EK, noteikumus;
- 2) ņemot vērā uz pirmo jautājumu sniegto atbildi, uz otro jautājumu nav jāatbild.

15 — Minētais ir noticis apvienotajās lietās C-105/09 un C-110/09 *Terre wallonne* un *Inter-Environnement Wallonie* (Krājums, I-5611. lpp.).

16 — Saskaņā ar Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 126.a pantu “tirdzniecības atļaujas neesamības gadījumā vai gadījumā, kad nav izskatīts pieteikums par zālēm, kuras saskaņā ar šo direktīvu atļautas citā dalībvalstī, dalībvalsts pamatotu sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ var atļaut attiecīgās zāles laist tirgū”.

17 — Saskaņā ar Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvu 2003/63/EK, ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 159, 46. lpp.), I pielikuma III daļas 1.1. punktu zālēm, kas iegūtas no cilvēka asins vai plazmas, dokumentācijas prasības attiecībā uz izejvielām, kuras ražotas no cilvēka asins/plazmas, var aizstāt ar plazmas pamatlīti, kas ir apstiprināta saskaņā ar šo daļu. Ja plazmas pamatlīti attiecas tikai uz tām no asins/plazmas iegūtajām zālēm, kuru tirdzniecības atļauja ir derīga tikai vienā dalībvalstī, tad minētās plazmas pamatlīti zinātnisko un tehnisko novērtējumu veic šis dalībvalsts kompetentā iestāde.

18 — Spriedums lietā *Inter-Environnement Wallonie* un *Terre wallonne* (43. punkts).