



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2014. gada 13. martā*

Tiesību aktu tuvināšana — Direktīva 2001/83/EK — Direktīva 2002/98/EK — Piemērošanas joma — Labilie asins produkti — Atbilstoši rūpnieciskam procesam pagatavota plazma — Vienlaicīga vai ekskluzīva konkrēto direktīvu piemērošana — Dalībvalstu tiesības paredzēt stingrākus noteikumus attiecībā uz plazmu nekā uz zālēm

Lieta C-512/12

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Conseil d'État* (Francija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2012. gada 26. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2012. gada 13. novembrī, tiesvedībā

Octapharma France SAS

pret

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

Ministère des Affaires sociales et de la Santé.

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs A. Ticano [*A. Tizzano*], tiesneši E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*] (referents), K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*], E. Levits un M. Bergere [*M. Berger*],

ģenerāladvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],

sekretārs V. Turē [*V. Tourrès*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2013. gada 10. jūlija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Octapharma France SAS* vārdā – *C. Smits, M. Anahory, F. Briard* un *F. Beauthier, avocats*,

— Francijas valdības vārdā – *G. de Bergues, D. Colas* un *S. Menez*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *O. Beynet, P. Mihaylova* un *M. Šimerdová*, pārstāves,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2013. gada 7. novembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – franču

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt LESD 168. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 134, 34. lpp.), 2. panta 2. punktu, kā arī 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 (OV L 33, 30. lpp.), 4. panta 2. punktu.
- 2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Octapharma France SAS* (turpmāk tekstā – “*Octapharma*”) un *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM) [Valsts Zāļu un veselības produktu drošības aģentūru], iepriekš *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (Afsaps), (turpmāk tekstā – “Aģentūra”) un Sociālo lietu un veselības ministriju [*ministère des Affaires sociales et de la Santé*] par Aģentūras 2010. gada 20. oktobra lēmumu, kurā ietverts labilu asins produktu saraksts un īpašības (turpmāk tekstā – “2010. gada 20. oktobra lēmums”), jo tā šajā sarakstā ir iekļāvusi plazmu, kas pagatavota atbilstoši rūpnieciskam procesam, proti, no svaigas saldētas plazmas bez leikocītiem ar šķīdinātāju, tīršanas līdzekli, inaktivējot vīrusus (turpmāk tekstā – “plazma SD”).

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 LESD 168. pantā ir noteikts:

“1. Nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu slimību profilaksi un novērstu draudus fiziskajai un garīgajai veselībai. Šāda rīcība ir arī cīņa pret slimībām, kas visvairāk apdraud veselību, veicinot pētījumus par to cēloņiem, izplatīšanos un profilaksi, kā arī informēšanu un izglītošanu veselības jautājumos, un nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzība, laicīga brīdināšana par tiem un šo draudu apkarošana.

[..]

4. Atkāpjoties no 2. panta 5. punkta un 6. panta a) apakšpunkta, un saskaņā ar 4. panta 2. punkta k) apakšpunktu, Eiropas Parlaments un Padome [..], veicina šajā pantā minēto mērķu sasniegšanu, lai ievērotu kopīgos drošības apsvērumus, paredzot:

- a) pasākumus, kas nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus cilvēku izcelsmes orgāniem un vielām, kā arī asinīm un asins preparātiem; šie pasākumi neliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsargpasākumus;

[..]

7. Savienības rīcība respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Pie dalībvalstu pienākumiem pieder veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes vadība un šīm nozarēm atvēlēto resursu sadale. Šā panta 4. punkta a) apakšpunktā minētie pasākumi neietekmē valstu noteikumus par orgānu un asiņu ziedošanu vai izmantošanu medicīnā.”

4 Direktīvas 2004/27 preambulas 7. apsvērumā ir teikts:

“Jo īpaši zinātnes un tehnikas attīstības dēļ jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, lai cilvēkiem paredzētajās zālēs sasniegtu augstu kvalitātes standartu un drošuma un labvērtības līmeni. 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 tādā veidā, lai novērstu jebkādas šaubas par piemērojamajiem tiesību aktiem, ja produkts, kas pilnībā atbilst zāļu definīcijai, var atbilst arī citu reglamentētu produktu definīcijai. [..]”

5 Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 1. pantā ir noteikts:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

2. *Zāles:*

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi;

3. *Viela:*

jebkura viela neatkarīgi no izcelsmes, kas var būt:

- cilvēku izcelsmes, piemēram,
cilvēka asinis vai cilvēka asins pagatavojumi;

[..]

10. *Cilvēka izcelsmes asins vai plazmas zāles:*

valsts vai privātu uzņēmumu rūpnieciski izgatavotas zāles, kuru pamatā ir asins komponenti, un skaitā jo īpaši tādas zāles kā cilvēku albumīns, asinsreces faktori un imunoglobulīni;

[..].”

6 Šīs direktīvas ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2004/27, 2. pantā ir paredzēts:

“1. Šo direktīvu piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.

2. 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.

[..]”

7 Šīs direktīvas ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2004/27, 3. pantā ir paredzēts:

“Šo direktīvu nepiemēro:

[..]

6) Cilvēku izcelsmes nesadalītām asinīm, plazmai vai asins šūnām, izņemot plazmu, kuras pagatavošanā izmantots rūpniecisks process.

[..]”

8 Direktīvas 2001/83 ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2004/27, 6. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju [..].

[..]”

9 Direktīvas 2001/83 ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2002/98, 109. pantā ir paredzēts:

“Cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai piemēro Direktīvu 2002/98 [..].”

10 Direktīvas 2002/98 preambulas 2., 3. un 5. apsvērumā ir noteikts:

“(2) Terapeitiskos nolūkos lietoto asiņu un asins komponentu pieejamība lielā mērā ir atkarīga no Kopienas pilsoņiem, kuriem ir vēlēšanās tās ziedot. Lai pasargātu sabiedrības veselību un nepieļautu infekcijas slimību pārnēsāšanu, tās savācot, apstrādājot, izplatot un lietojot jāievēro visi piesardzības pasākumi, atbilstoši zinātnes attīstībai asins pārļiešanas transmisīvo slimības izraisītāju noteikšanā, inaktivēšanā un likvidēšanā.

(3) No cilvēka asins vai plazmas iegūtu patentētu rūpnieciski izgatavotu zāļu kvalitātes, drošības un iedarbīguma prasības noteiktas Direktīvā 2001/83 [..]. Šajā direktīvā cilvēka izcelsmes nesadalītais 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 Kopienas tiesību aktos. Tādēļ, lai arī kāds ir paredzētais mērķis, ir būtiski, ka Kopienas noteikumiem jānodrošina asiņu un tās komponentu salīdzināmu kvalitāti un drošību visā asins pārļiešanas ķēdē visās dalībvalstīs, ņemot vērā iedzīvotāju pārvietošanās brīvību Kopienas teritorijā. Augstu kvalitātes un drošības standartu ieviešana palīdz pārliecināt sabiedrību, ka cilvēka asinis un asins komponenti, kas iegūti no citā dalībvalstī ziedotām asinīm, tomēr atbilst tādām pašām prasībām kā viņu valstī ziedotās. Augstu kvalitātes un drošības standartu ieviešana palīdz pārliecināt sabiedrību, ka cilvēka asinis un asins komponenti, kas iegūti no citā dalībvalstī ziedotām asinīm, tomēr atbilst tādām pašām prasībām kā viņu valstī ziedotās.

[..]

(5) Lai nodrošinātu asins komponentu drošības un kvalitātes līmeņa līdzvērtību jebkuram to paredzētajam mērķim, visu asins un asins komponentu, tostarp zāļu izejvielu savākšanas un testēšanas tehniskās prasības jānosaka ar šo direktīvu. Direktīva 2001/83 [..] ir attiecīgi jāgroza.”

11 Direktīvas 2002/98 1. pantā ir noteikts:

“Šī direktīva nosaka cilvēka asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartus, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.”

12 Minētās direktīvas 2. panta 1. punktā ir noteikts:

“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 pārļiešanai.”

13 Direktīvas 2002/98 3. pantā ir noteikts:

“Šajā direktīvā:

- a) “asinis” ir no donora iegūtas nesadalītas asinis, kas ir apstrādātas vai asins pārļiešanai, vai turpmākai ražošanai;
- b) “asins komponents” ir asins terapeitiska sastāvdaļa (eritrocīti, leikocīti, trombocīti, asins plazma), ko var izgatavot pēc dažādām metodēm;
- c) “asins pagatavojums” ir terapeitiskas zāles, kas izgatavotas no cilvēka asins vai plazmas;

[..].”

14 Šīs direktīvas 4. panta 2. punktā ir noteikts:

“Šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem.

Konkrēti, dalībvalsts var ieviest prasības par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, iekļaujot tajā aizliegumu vai ierobežojumu par asiņu vai asins komponentu importēšanu, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni un sasniegtu 20. panta 1. punktā noteikto mērķi ar noteikumu, ka tiek ievēroti Līguma nosacījumi.”

15 Minētās direktīvas 5. panta 1. punktā ir noteikts:

“Dalībvalstis nodrošina, ka darbības, kas saistītas ar cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanu un testēšanu neatkarīgi no paredzētās lietošanas un to izgatavošanu, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārļiešanai, veic tikai tādi asinsdonoru centri, kuriem kompetentā iestāde ir piešķīrusi šādu statusu vai kurus tās apstiprinājušas, akreditējušas vai licencējušas.”

Francijas tiesības

16 Sabiedrības veselības kodeksa L. 1221–8. pantā ir paredzēts:

“No asinīm vai to sastāvdaļām var pagatavot:

- 1° Labilos asins produktus, kuros ietilpst nesadalītas asinis, plazma un cilvēka izcelsmes asins šūnas. Izņemot tos labilos asins produktus, kuri ir paredzēti biomedicīniskiem pētījumiem, terapeitiskiem mērķiem var izplatīt vai piegādāt tikai tādus labilos asins produktus, kuru saraksts un īpašības ir noteiktas ar [Aģentūras] lēmumu, pēc apspriešanās ar Francijas iestādi asins vākšanai un publicēšanas *Francijas Republikas Oficiālajā Vēstnesī*.

[..]

- 3° Stabili rūpnieciski izgatavoti produkti, kas ir no asinīm iegūtas zāles un kam piemēro [ši kodeksa] 1. grāmatas V daļu;

[..]”

- 17 Minētā kodeksa L. 1221–10. pantā ir noteikts:

“Labilos asins produktus, kas paredzēti tiešai izmantošanai terapeitiskiem mērķiem, to izplatīšanas un piegādes nolūkos uzglabā asinsdonoru centros. Tāpat šos produktus to izplatīšanas un piegādes nolūkos var uzglabāt veselības aprūpes iestādes, kuras ir saņēmušas attiecīgu atļauju no administratīvās iestādes, pēc apspriešanās ar Francijas iestādi asins vākšanai, saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti dekrētā, un veselības aprūpes jomas grupas, kuras minētas L. 6133–1. panta un kurām piešķirta atļauja šādas pašas procedūras ietvaros un ar šādiem pašiem dekrētā paredzētajiem nosacījumiem. [..]”

- 18 Tā paša kodeksa L. 1221–13. pants ir šāds:

“Hemovigilance ir notikumu pārraudzības un novērtēšanas procedūru kopums, kā arī tā ir attiecināma uz nevēlamu ietekmi, kas rodas labilo asins produktu donoriem vai recipientiem. Tā ir piemērojama visai asins pārliedzanas ķēdei no labilo asins produktu ievākšanas līdz pat to saņēmējiem. Hemovigilance ietver arī epidemioloģisku donoru turpmāku novērošanu.

[..]”

- 19 Saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–3. pantu:

“Stabili no asinīm un to sastāvdaļām izgatavoti produkti ir no asinīm iegūtas zāles, un tām piemēro šī kodeksa [, kas it īpaši ietver principu un pienākumu saņemt atļauju produkta laišanai tirgū,] noteikumus, izņemot tam piemērojamos īpašos noteikumus.”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 20 Ar 2010. gada 20. oktobra lēmumu, kas pieņemts, pamatojoties uz Sabiedrības veselības kodeksa L. 1221–8. pantu, plazma *SD* tika klasificēta starp labiliem asins produktiem. Visi asins produkti, kas paredzēti asins pārliedzšanai, tiek klasificēti kā labili asins produkti.
- 21 2011. gada 30. maijā *Octapharma*, kura vairākās dalībvalstīs ražo un pārdod produktu *Octaplas*, kas ir plazma *SD*, ko izmanto asins pārliedzšanai, cēla *Conseil d'État* prasību atcelt 2010. gada 20. oktobra lēmumu un Aģentūras 2011. gada 28. marta netiešo lēmumu, ar kuru noraidīta tās iesniegtā sūdzība, kas bija vērsta pret pirmo minēto lēmumu.
- 22 *Octapharma* apstrīd šo klasifikāciju un apgalvo, ka šo produktu bija jāklasificē zāļu kategorijā.
- 23 Tādējādi attiecībā uz produktiem, kas ietilpst “labilo asins produktu” kategorijā, ir jāpiemēro īpašs režīms, kas paredzēts Sabiedrības veselības kodeksa L. 1220–1. un nākamajos pantos un kas atšķiras no zālēm piemērojamā. Saskaņā ar šo režīmu ir paredzēts, ka Francijas iestādei asins vākšanai ir monopols attiecībā uz asins savākšanu un labilo asins produktu sagatavošanu un izplatīšanu.
- 24 Tādējādi Aģentūras veiktā plazmas *SD* klasifikācija labilu asins produktu kategorijā izslēdz *Octapharma* produktus no Francijas tirgus, jo tikai Francijas iestāde asins vākšanai drīkst izplatīt labilos asins produktus.
- 25 *Octapharma* norāda, ka Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, piemērošanas jomā ietilpst plazma, kas pagatavota, izmantojot metodi, kura ietver rūpniecisku procesu. No minētā izriet, ka šāds plazmas veids, kuram atbilst *Octaplas* produkts, ir jāuzskata par zālēm, kas izgatavotas no asins, Sabiedrības veselības kodeksa izpratnē, nevis par labilu asins produktu, uz ko attiecas Francijas iestādes asins vākšanai monopols. Sabiedrības veselības kodeksa L. 1221–8. panta 1. punkta noteikumi,

ar kuriem visu veidu plazmai neatkarīgi no tās pagatavošanas veida piemēro labilo asins produktu regulējumu, neparedzot atšķirību attiecībā uz to plazmu veidiem, kuru pagatavošanā izmantots rūpniecisks process, kā arī 2010. gada 20. oktobra lēmums esot pretrunā Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, mērķiem.

26 Aģentūra apgalvo, ka visu asinis pārļiešanai paredzēto produktu klasificēšana labilo asins produktu kategorijā neatkarīgi no to ražošanas veida atbilst Direktīvas 2002/98 mērķiem, kuras 2. pantā ir paredzēts, ka šīs direktīvas noteikumus piemēro plazmai, kas paredzēta pārļiešanai un kas pagatavota pēc metodes, kura iekļauj rūpniecisku procesu.

27 Uzskatot, ka strīda, kuru tā izskata, risinājums ir atkarīgs no piemērojamo Savienības tiesību interpretācijas, *Conseil d'État* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai plazmai no nesadalītām asinīm, kura pagatavota rūpnieciskā procesā un kura ir paredzēta asins pārļiešanai, var vienlaikus piemērot Direktīvas [2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27,] 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, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 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 tajā 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 [LESD] 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 pilnīga vai daļēja Direktīvas [2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27,] noteikumu piemērošana, 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?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

28 Ar savu pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīva 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, un Direktīva 2002/98 ir jāinterpretē tādējādi, ka plazmu no nesadalītām asinīm, kura pagatavota rūpnieciskā procesā un kura ir paredzēta asins pārļiešanai, var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no asinīm, kurām piemērojami Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumi, vai arī par labilu asins produktu, kuram piemērojami Direktīvas 2002/98 noteikumi, vai arī par produktu, kuram vienlaicīgi var piemērot gan Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumus, gan Direktīvas 2002/98 noteikumus. Gadījumā, ja pastāv šaubas attiecībā uz piemērojamo direktīvu, iesniedzējtiesai rodas jautājums, vai Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 2. panta 2. punktā ietvertais noteikums ir jāinterpretē tādējādi, ka tas ir piemērojams tikai tad, ja citā Savienības tiesību aktā noteiktās prasības ir mazāk stingras nekā tās, kas noteiktas tiesiskajā regulējumā par zālēm.

29 Ir jāsecina, ka Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 2. panta 1. punktā būtībā ir paredzēts, ka šo direktīvu piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski.

- 30 Direktīva 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, ir piemērojama produktiem, kas ir rūpnieciski ražotas zāles, izņemot produktus, kuri neatbilst vienai vai otrai šīs direktīvas 1. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā ietvertajai zāļu definīcijai.
- 31 Direktīvas 2004/27, ar kuru groza Direktīvu 2001/83, preambulas 7. apsvērumā ir paredzēts, ka ir “jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, lai cilvēkiem paredzētajās zālēs sasniegtu augstu kvalitātes standartu un drošuma un labvērtības līmeni”, un 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 tādā veidā, lai novērstu jebkādas šaubas par piemērojamajiem tiesību aktiem, ja produkts, kas pilnībā atbilst zāļu definīcijai, var atbilst arī citu reglamentētu produktu definīcijai”.
- 32 Saistībā ar minēto Direktīvas 2001/83 piemērošanas joma tika precizēta ar Direktīvu 2004/27. Tādējādi Direktīvas 2001/83 3. panta 6. punkts, ar kuru sākotnēji bija noteikts, ka šo direktīvu nepiemēro “cilvēku izcelsmes nesadalītām asinīm, plazmai vai asins šūnām”, tika papildināts ar Direktīvas 2004/27 1. pantu, kurā tika precizēts, ka šis izņēmums ir piemērojams, “izņemot plazmai, kuras pagatavošanā izmantots rūpniecisks process”.
- 33 Tādējādi plazma, kuras pagatavošanā izmantots rūpniecisks process, ietilpst Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, materiālās piemērošanas jomā neatkarīgi no tā, vai tā ir paredzēta pārļiešanai vai ne.
- 34 Attiecībā uz Direktīvas 2002/98 piemērošanas jomu jānorāda, ka tās preambulas 5. apsvērumā ir uzsvērts, ka Direktīva 2001/83 ir attiecīgi jāgroza, lai nodrošinātu asins komponentu drošības un kvalitātes līmeņa līdzvērtību jebkuram to paredzētajam mērķim, visu asins un asins komponentu, tostarp zāļu izejvielu, savākšanas un testēšanas tehniskās prasības jānosaka ar šo direktīvu.
- 35 Šajā ziņā ar Direktīvas 2002/98 31. pantu ir grozīts Direktīvas 2001/83 109. pants, pirms stājās spēkā Direktīva 2004/27, un tajā ir paredzēts, ka cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai piemēro Direktīvu 2002/98.
- 36 Kā to norādījis ģenerāladvokāts savu secinājumu 26. punktā, Direktīvas 2001/83 109. pantā, kas grozīts ar Direktīvu 2002/98, ir paredzēts, ka cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai piemēro Direktīvu 2002/98, tas ietver rūpnieciski pagatavotu plazmu, kur pēdējā minētā ir vai nu asins komponents, vai asins pagatavojums, kā noteikts šīs pēdējās direktīvas 3. panta b) un c) punktā.
- 37 No visa iepriekš minētā izriet, ka uz rūpnieciski pagatavotu plazmu attiecas Direktīva 2002/98 tikai saistībā ar tās savākšanu un testēšanu, un Direktīva 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, ir piemērojama attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu.
- 38 Tomēr, kaut arī asins pārļiešanai paredzēta plazma, kas pagatavota rūpnieciski, ietilpst Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, materiālajā piemērošanas jomā, attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu ir jākonstatē, ka, lai uz apskatīto produktu attiecinātu šīs direktīvas noteikumus, tam jāatbilst arī nosacījumiem, kas paredzēti tās pašas direktīvas 2. pantā, un tam jābūt tādām, ko var uzskatīt par cilvēkiem paredzētām zālēm Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 1. panta 2. punkta izpratnē.
- 39 Tādējādi iesniedzējtiesai ir jāpārlicinās, ka plazmu *SD*, konkrētāk, produktu ar nosaukumu *Octaplas*, var kvalificēt par zālēm Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 1. panta 2. punkta izpratnē. Šādi tas būs it īpaši tad, ja apskatīto plazmu ir iespējams izmantot ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību.

- 40 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmā jautājuma pirmo daļu ir jāatbild, ka Direktīva 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, un Direktīva 2002/98 ir jāinterpretē tādējādi, ka plazmai no nesadalītām asinīm, kura pagatavota rūpnieciskā procesā un kura ir paredzēta asins pārļiešanai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 109. pantu, var piemērot Direktīvas 2002/98 noteikumus attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu un Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumus attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ar nosacījumu, ka tā atbilst zāļu definīcijai saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 2. punktu.
- 41 Ņemot vērā šo atbildi, uz pirmā jautājuma otro daļu nav jāatbild.

Par otro jautājumu

- 42 Ar savu otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts, lasot to kopā ar LESD 168. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem ir atļauts paturēt spēkā vai ieviest tādu valsts tiesisko regulējumu, kurā plazmai, kura pagatavota rūpnieciskā procesā, tiek piemērots stingrāks regulējums nekā tas, ko piemēro zālēm.
- 43 Ir jāatgādina, ka, kaut arī to mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, Direktīvas 2001/83 un 2002/98 nav pieņemtas, pamatojoties uz vieniem un tiem pašiem LES pantiem. Tā Direktīvas 2001/83 pamatā ir LESD 114. panta noteikumi, kas attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību, bet Direktīvas 2002/98 pamatā ir LESD 168. pants, kurā paredzēta augsta cilvēku veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšana. LESD 168. panta 4. punkta a) apakšpunktā patiešām ir paredzēts, ka dalībvalstīm nevar liegt atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsargpasākumus, – noteikums, kas skaidri ir atainots Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punktā.
- 44 Tomēr, runājot par situācijām, kurās šī direktīva nav piemērojama, ir jāsecina, ka šāda pati iespēja nav paredzēta ne Direktīvā 2001/83, ne LESD 114. pantā. No minētā izriet, ka iespēja dalībvalstij atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsargpasākumus ir izmantojama tikai tajās jomās, kuras ietilpst Direktīvas 2002/98 piemērošanas jomā.
- 45 Kā tas ticis secināts šī sprieduma 40. punktā, plazmai, kura pagatavota rūpnieciskā procesā, piemēro Direktīvas 2002/98 noteikumus tikai attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu un Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumus attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu.
- 46 Tādējādi uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts, lasot to kopā ar LESD 168. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts paturēt spēkā vai ieviest tādu valsts tiesisko regulējumu, kurā plazmai, kura pagatavota rūpnieciskā procesā, tiek piemērots stingrāks regulējums nekā tas, ko piemēro zālēm, tikai attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 47 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

- 1) **Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 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, ir jāinterpretē tādējādi, ka plazmai no nesadalītām asinīm, kura pagatavota rūpnieciskā procesā un kura ir paredzēta asins pārļiešanai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 109. pantu, var piemērot Direktīvas 2002/98 noteikumus attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu un Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, noteikumus attiecībā uz tās apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ar nosacījumu, ka tā atbilst zāļu definīcijai saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 2. punktu;

- 2) Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts, lasot to kopā ar LESD 168. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts paturēt spēkā vai ieviest tādu valsts tiesisko regulējumu, kurā plazmai, kura pagatavota rūpnieciskā procesā, tiek piemērots stingrāks regulējums nekā tas, ko piemēro zālēm, tikai attiecībā uz tās savākšanu un testēšanu.

[Paraksti]