Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
JÄÄSKINEN
ippreżentati fis-7 ta’ Novembru 2013[1]

Kawża C-512/12

Octapharma France SAS
vs
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) uMinistère des affaires sociales et de la santé

(Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Conseil d’État (Franza))

“Approssimazzjoni ta’ leġiżlazzjoni — Direttiva 2001/83/KE — Direttiva 2004/27/KE — Direttiva 2002/98/KE — Kamp ta’ applikazzjoni — Prodotti tad-demm mhux stabbli — Plażma ppreparata b’metodu li jinvolvi proċess industrijali — Applikazzjoni simultanja jew esklużiva tad-Direttiva 2001/83 (kif emendata bid-Direttiva 2004/27) u tad-Direttiva 2002/98 — Artikolu 168(4) TFUE u diskrezzjoni ta’ Stat Membru li jżomm miżuri protettivi iktar stretti għad-demm u għad-derivati tad-demm”

I – Introduzzjoni

1. Dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari mill-Conseil d’État (Franza), ifittex li jaċċerta liema sistema legali tal-Unjoni Ewropea tapplika għal prodott abbażi ta’ plażma msejjaħ “Octaplas”. Dan il-prodott huwa ppreparat permezz ta’ metodu li jinvolvi proċess industrijali (iktar ’il quddiem il-“plażma ppreparata industrijalment”) u huwa użat fit-trasfużjonijiet tad-demm. Octapharma France SAS (iktar ’il quddiem “Octapharma”), li hija l-manifattur u d-distributur tal-prodott, u r-Repubblika Franċiża għandhom opinjonijiet differenti, u dawn għandhom impatt fuq il-kundizzjonijiet li taħthom l-Octaplas tista’ tiġi amministrata u kkummerċjalizzata fis-suq intern.

2. Il-problema fi ftit kliem hija kif ġejja. L-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[2], kif emendata bid-Direttiva 2004/27[3], jipprekludi lill-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa, iktar ’il quddiem l-“ANSM”) milli tikklassifika plażma ppreparata industrijalment magħrufa bħala “plażma SD”, li tinkludi l-Octaplas,[4] bħala prodott tad-demm mhux stabbli?

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69..

3 — Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta’ Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262).

4 — Skont il-proċess tal-kawża, dan il-prodott huwa mmanifatturat meta plasma friska tiġi ffriżata u jiġu attenwati viruses b’solventi deterġenti.

II – It-tilwima fil-kawża prinċipali u d-domandi rrinvjati għal deċiżjoni preliminari

3. Permezz ta' deċiżjoni tal-20 ta' Ottubru 2010 d-Direttur Ġenerali tal-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé AFSSAPS, organizzazzjoni li wara saret l-ANSM, ikklassifika lill-Octaplas bħala prodott tad-demm mhux stabbli. Octapharma ressqet kawża quddiem il-Conseil d'État fejn talbet lill-qorti, fost affarijiet oħra, tannulla d-deċiżjoni tal-20 ta' Ottubru 2010, tordna lid-Direttur Ġenerali tal-AFSSAPS japplika l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/27 fi żmien tliet xhur mis-sentenza tal-Conseil d'État, u b'mod simili, tordna lill-Istat Franċiż jipproċedi għat-traspożizzjoni korretta tad-Direttiva 2004/27.

4. *L'Établissement français du sang* (Aġenzija Franċiża tad-Demm iktar 'il quddiem l-"EFS") hija korp irregolat mid-dritt pubbliku li għandu monopolju skont id-dritt Franċiż sabiex jorganizza fit-territorju nazzjonali l-ġbir tad-demm u l-preparazzjoni u t-tqassim ta' prodotti tad-demm mhux stabbli. Għalhekk, il-klassifikazzjoni tal-plażma SD bħala prodott tad-demm mhux stabbli tfisser li din għandha tiġi amministrata u mqassma esklużivament mill-Aġenzija Franċiża tad-Demm. Id-deċiżjoni tal-20 ta' Ottubru 2010 kienet ittieħdet minkejja li Octapharma setgħet tikkummerċjalizza l-Octaplas bħala prodott mediċinali f'madwar 30 pajjiż fid-dinja u fl-Unjoni Ewropea, inkluż fl-Awstrija, fil-Belġju, fil-Ġermanja u fir-Renju Unit.

5. Octapharma targumenta li l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-plażma ppreparata industrijalment hija rregolata esklużivament bid-Direttiva tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, u li dik il-plażma ppreparata industrijalment għandha pjuttost tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali.

6. L-awtoritajiet Franċiżi jikkontestaw dan, primarjament minħabba li l-kummerċjalizzazzjoni fi Franza tal-plażma ppreparata industrijalment hija rregolata esklużivament bi strument ieħor tal-Unjoni Ewropea, prinċipalment, id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 2003, li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE.[5] Barra minn hekk, huma jinvokaw id-dritt tal-Istati Membri skont l-Artikolu 168(4) TFUE li jżommu u li jintroduċu "miżuri protettivi aktar stretti" minn dawk approvati mil-leġiżlatura tal-Unjoni Ewropea skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja bl-iskop li jistabbilixxu livelli ta' "kwalità u sigurtà għar-rigward ta' organi u sustanzi ta' oriġini umana, demm u derivati tad-demm".

7. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, il-Conseil d'État għamel id-domandi preliminari li ġejjin:

(1) Il-plażma meħuda minn demm sħiħ għal finijiet ta' trasfużjoni li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali tista' tkun suġġetta simultanjament għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 u tad-Direttiva 2002/98, mhux biss f'dak li jirrigwarda l-ġbir u l-ittestjar tagħha, iżda wkoll l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha; f'dan il-kuntest ir-regola pprovduta fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 tista' tiġi interpretata bħala li twassal għall-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar prodotti mediċinali għal prodott li jidħol simultanjament fil-kamp ta' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra biss fil-każ fejn din tal-aħħar hija inqas rigoruża minn dik dwar il-prodotti mediċinali?

(2) Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 għandhom jiġu interpretati, jekk ikun il-każ fid-dawl tal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, bħala li jippermettu ż-żamma jew l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li, minħabba li jissuġġettaw il-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali għal sistema iktar stretta minn dawk li għalihom huma suġġetti l-prodotti mediċinali, jiġġustifikaw li tiġi mwarrba

5 — ĠU *Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 346.*

l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet kollha, jew ta' parti minnhom, tad-Direttiva 2001/83 b'mod partikolari dawk li jissuġġettaw il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali biss għall-kundizzjoni li tinkiseb minn qabel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u, fl-affermattiv, taħt liema kundizzjonijiet u sa liema punt?

8. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub minn Octapharma, mill-Gvern Franċiż u mill-Kummissjoni. Ilkoll kemm huma pparteċipaw fis-seduta li nżammet fl-10 ta' Lulju 2013.

III – Analiżi

A – *Sinteżi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea rilevanti*

9. Dan il-każ jinvolvi kompetizzjoni bejn żewġ sistemi legali, prinċipalment, dik applikabbli għall-prodotti mediċinali skont id-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva 2004/27, u dik applikabbli għad-demm tal-bniedem u għall-komponenti tad-demm tal-bniedem skont id-Direttiva 2002/98. Din tal-aħħar tinkludi dispożizzjonijiet separati li jistabbilixxu livelli ta' kwalità u ta' sigurtà għall-ġbir, għall-ittestjar, għall-ipproċessar, għall-ħażna u għat-tqassim ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm tal-bniedem. Id-Direttiva 2004/27 tinkludi wkoll emenda importanti għad-Direttiva 2001/83 li ser niddiskuti iktar 'l isfel. Id-diskrezzjoni mogħtija lill-Istati Membri skont l-Artikolu 168 TFUE biex jintroduċu "miżuri protettivi aktar stretti" minn dawk previsti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea tidħol fix-xena bħala kumplikazzjoni ulterjuri għar-riżoluzzjoni tat-tilwima.

10. Id-Direttiva 2001/83 daħlet fis-seħħ f'Diċembru 2001.[6] Anki qabel ma ġiet emendata bid-Direttiva 2004/27, hija kienet tinkludi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar id-demm u l-plażma. Il-premessa 17 tistipula li huwa meħtieġ li jkunu adottati dispożizzjonijiet speċifiċi għal fost l-oħrajn "prodotti mediċinali bażati fuq demm uman jew plażma umana", filwaqt li l-premessa 28 tistipula, fost affarijiet oħra, li awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem hija suġġetta għall-prova prodotta mill-manifattur tal-kapaċità tiegħu li jilħaq konsistenza minn lott għal ieħor, kif ukoll għall-prova tal-assenza ta' kontaminazzjoni virali speċifika, sa fejn jippermetti l-istat tat-teknoloġija.

11. L-armonizzazzjoni Komunitarja fir-rigward tad-demm u tal-prodotti tad-demm intlaħqet permezz tad-Direttiva 2002/98, li emendat ukoll id-Direttiva 2001/83. Skont l-Artikolu 32 tagħha, id-Direttiva 2002/98 kellha tiġi trasposta mill-Istati Membri sat-8 ta' Frar 2005.

12. Il-premessa 3 tad-Direttiva 2002/98 tistipula li l-"ħtiġijiet ta' kwalità, sigurtà, u effikaċja ta' prodotti mediċinali proprjetarji mħejjija industrijalment u derivati minn demm tal-bniedem jew plasma ġew żgurati permezz tad-Direttiva 2001/83…" imma żżid tgħid li l-"esklużjoni speċifika ta' demm sħiħ, plasma u ċelloli tad-demm li joriġinaw mill-bniedem minn dik id-Direttiva, madankollu, wasslet għal sitwazzjoni fejn il-kwalità u s-sigurtà tagħhom, sakemm u safejn huma maħsuba għat-trasfużjoni u mhumiex ipproċessati hekk, mhumiex suġġetti għal xi leġiżlazzjoni Komunitarja li torbot". Il-premessa 3 żżid tgħid, fost affarijiet oħra, li huwa essenzjali li "dispożizzjonijiet Komunitarji għandhom jiżguraw li d-demm u l-komponenti tiegħu huma ta' kwalità u sigurtà komparabbli matul il-katina tat-trasfużjoni tad-demm fl-Istati Membri kollha".

6 — Ara l-Artikolu 129 tad-Direttiva 2001/83.

13. Il-premessa 4 tad-Direttiva 2002/98 tfakkar li d-Direttiva 2001/83 tirreferi għal miżuri li għandhom jittieħdu minn Stati Membri sabiex jipprevjenu t-trasmissjoni ta' mard infettiv fir-rigward tad-demm jew tal-komponenti tad-demm bħala punt ta' tluq għall-manifattura ta' prodotti mediċinali proprjetarji. Il-premessa 5 żżid li d-Direttiva 2001/83 għandha tiġi emendata sabiex jiġi żgurat li jkun hemm livell ekwivalenti ta' sigurtà u ta' kwalità tal-komponenti tad-demm ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, billi timponi rekwiżiti tekniċi għall-ġbir u għall-ittestjar tad-demm u tal-komponenti tad-demm kollha inklużi l-materjali tal-bidu għal prodotti mediċinali.

14. Għaldaqstant, l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2002/98 issostitwixxa t-test tal-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83 b'dan li ġej:

"Artikolu 109

Għall-ġbir u t-testjar ta' demm tal-bniedem u plasma tal-bniedem, id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar2003 li tiddikjara livelli stabbiliti ta' kwalità u ta' sigurtà għall-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda id-Direttiva 2001/83/KE għandha tgħodd." [7]

15. Barra minn hekk, id-Direttiva 2002/98 introduċiet diversi dispożizzjonijiet intiżi sabiex jistabbilixxu livelli ta' kwalità u ta' sigurtà fir-rigward tad-demm tal-bniedem u tal-komponenti tad-demm tal-bniedem, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana (ara l-Artikolu 1).

16. L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2002/98 jistipula li d-Direttiva għandha tapplika għall-'ġbir' u 'l-ittestjar' ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm tal-bniedem, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom u għall-ipproċessar, għall-ħażna, u għat-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni, filwaqt li l-Artikolu 2(2) jistipula li fejn id-demm u l-komponenti tad-demm ikunu miġbura u ttestjati għall-għan waħdieni u għall-użu esklużiv fi trasfużjoni awtologa u huma identifikati hekk b'mod ċar, ir-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfatti f'dan ir-rigward għandhom ikunu bi qbil ma' dawk imsemmija fl-Artikolu 29(g).

17. Tliet definizzjonijiet li jidhru fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2002/98 huma ta' għajnuna sabiex jiġi stabbilit l-iskop tad-Direttiva 2002/98. Skont l-Artikolu 3(a) "demm" għandu jfisser demm sħiħ miġbur minn donatur u pproċessat jew għat-trasfużjoni jew għal iktar manifattura. Skont l-Artikolu 3(b) "komponent tad-demm" għandu jfisser kostitwent terapewtiku tad-demm (ċelluli ħomor, ċelluli bojod, *platelets,* plażma) "li jista' jiġi mħejji permezz ta' metodi varji", filwaqt li l-Artikolu 3(ċ) jistipula li "prodott tad-demm" għandu jfisser xi prodott terapewtiku dderivat mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem.

18. Fl-aħħar nett, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 jippreżerva l-kompetenza nazzjonali tal-Istati Membri li japplikaw regolamenti iktar protettivi. Dan jistipula li d-Direttiva ma għandhiex timpedixxi lil Stat Membru milli jżomm jew milli jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri protettivi iktar stretti li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

19. Id-Direttiva 2001/83 ġiet emendata estensivament bid-Direttiva 2004/27. Skont il-premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 id-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 kellhom bżonn li jiġu ċċarati "bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku". Il-premessa 7 tistipula wkoll, fost affarijiet oħra, li sabiex jittieħed kont kemm tat-tfaċċar ta' terapiji ġodda kif ukoll tan-numru dejjem

7 — It-test oriġinali tal-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83 kien jistipula kif ġej: "1. Dwar l-użu ta' demm uman jew plażma umana bħala materjal ewlieni għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex ma jħallux it-trażmissjoni ta' mard infettiv. Sa fejn dan huwa kopert mill-emendi msemmija fl-Artikolu 121(1), kif ukoll l-applikazzjoni tal-monografi tal-Farmakopeia Ewropea dwar demm u plażma, dawn il-miżuri għandhom jinkludu dawk irrikkmandati mill-Kunsill ta' l-Ewropa u l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa, partikolarment b'referenza għall-għażla u l-eżami ta' donaturi tad-demm u l-plażma. 2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li donaturi ta' demm uman u plażma umana u ċentri ta' donazzjoni jkunu dejjem identifikabbli biċ-ċar. 3. Il-garanziji kollha ta' sigurtà msemmija f'paragrafi 1 u 2 għandhom jingħataw ukoll minn importaturi ta' demm uman u plażma umana minn pajjiżi terzi."

jikber tal-hekk imsejħa prodotti "borderline" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħra, id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" għandha tiġi mmodifikata sabiex "jiġi evitat kull dubju fir-rigward tal-leġislazzjoni applikabbli meta prodott, li waqt li jkun jaqa' kollu kemm hu f'definizzjoni ta' prodott mediċinali, jista' wkoll jaqa' fid-definizzjoni ta' prodotti oħra regolati".

20. Skont l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva 2004/27, f'każijiet ta' dubju, "fejn waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu".

21. Fl-aħħar nett, minkejja l-imsemmija emenda għall-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83 permezz tad-Direttiva 2002/98, id-Direttiva 2004/27 emendat l-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 sabiex b'hekk il-paragrafu (6) tiegħu issa jistipula li d-Direttiva 2001/83 ma għandhiex tapplika għal "demm sħiħ, plażma u ċelluli tad-demm ta' oriġini uman, ħlief għall-plażma li hija preparata b'metodu li jivolvi proċess industrijali". Qabel ma ġie emendat, l-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83 kien jistipula li d-direttiva ma kinitx tapplika għal "demm, plażma jew ċelluli tad-demm ta' oriġini umana".

B – *Ir-risposta għall-ewwel domanda*

22. Fil-fehma tiegħi, ir-risposta għall-ewwel domanda hija sempliċi. L-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/27, jistipula li d-Direttiva 2001/83 "ma tapplikax għal demm sħiħ, plażma u ċelluli tad-demm ta' oriġini uman, ħlief għall-plażma li hija preparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali". It-tifsira sempliċi u litterali tal-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83 ma tħalli ebda spazju għal xi dubju. Il-plażma ppreparata industrijalment *għandha* tkun irregolata bid-Direttiva 2001/83.

23. Fil-fehma tiegħi dan ifisser li ma huwiex strettament meħtieġ li l-Qorti tal-Ġustizzja tħares oltre[8] u li tikkunsidra pereżempju l-iskop tal-emenda għall-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83 li saret permezz tad-Direttiva 2004/27. Madankollu, anki jekk dan kien meħtieġ, kif ġie rrilevat mill-Kummissjoni waqt is-seduta, u fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, l-intenzjoni tal-leġiżlatura tal-Unjoni Ewropea, meta approvat id-Direttiva 2004/27, kienet li tissuġġetta l-plażma ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali għar-regoli tal-Komunità relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jiġifieri d-Direttiva 2001/83. Dan il-għan huwa rifless b'mod partikolari fil-premessa 7 tad-Direttiva 2004/27.

24. Fil-fehma tiegħi, għalhekk, ma huwiex meħtieġ li jiġi kkunsidrat l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 kif emendat bid-Direttiva 2004/27, u li tiġi kkunsidrata t-triq li trid tiġi segwita "f'każi ta' *dubju*", (l-enfasi tiegħi) u li fihom prodott "jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità". Imma anki jekk dan kien meħtieġ, kemm it-tifsira sempliċi tal-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva 2004/27, kif ukoll l-iskop tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva 2004/27, jagħtu prijorità lid-Direttiva 2001/83 kif emendata, fuq id-Direttiva 2002/98.

25. Mingħajr l-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva 2004/27, id-Direttiva 2002/98 tkun tapplika għall-ġbir u għall-ittestjar kif ukoll għall-ipproċessar, għall-ħażna u għat-tqassim tal-plażma ppreparata industrijalment, meta din tkun intiża għat-trasfużjoni. Dan ikun jirriżulta mill-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2002/98 meta moqri flimkien mad-definizzjonijiet inklużi fl-Artikolu 3(b) u (ċ) tagħha.

8 — Ara l-punt 37 tal-konklużjonijiet tiegħi tas-27 ta' Novembru 2012 fil-kawża Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, (C-85/11); ara s-sentenza tal-15 ta' Lulju 2010, Il-Kummissjoni vs Ir-Renju Unit, C-582/08, Ġabra p. I-7195, punt51; u l-konklużjonijiet tiegħi f'din il-kawża, punt 52.

26. Dan iwassal għall-kwistjoni li tikkonċerna r-rwol eżatt tad-Direttiva 2002/98 fir-rigward tal-plażma ppreparata industrijalment. Kif ġie rrilevat mill-Kummissjoni waqt is-seduta, il-passarella bejn id-Direttiva 2002/98 u d-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, huwa l-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83 li ġie emendat bl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2002/98. Dan jistipula li d-Direttiva 2002/98 tapplika għall-ġbir u għall-ittestjar tad-demm tal-bniedem u tal-plażma tal-bniedem. Dan jinkludi d-demm tal-bniedem u l-plażma tal-bniedem, kif irregolati bid-Direttiva 2002/98, u l-plażma ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali, fejn din tal-aħħar tkun jew komponent tad-demm jew prodott tad-demm kif iddefiniti fl-Artikolu 3(b) u (ċ) tad-Direttiva 2002/98, iżda li altrimenti taqa' taħt l-iskop tad-Direttiva 2001/83 kif emendata.

27. Huwa veru li d-Direttiva 2002/98 ma tinkludi ebda eċċezzjoni espliċita fir-rigward tal-plażma ppreparata b'metodi li jinvolvu proċess industrijali, u li l-Artikolu 2(1) tagħha jagħmel riferiment kemm "għall-ġbir u l-ittestjar" kif ukoll "għall-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni".[9] Madankollu, fil-fehma tiegħi dan ma huwiex biżżejjed sabiex jipprekludi l-applikabbiltà tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, għall-plażma ppreparata industrijalment, anki meta din tkun maħsuba għat-trasfużjoni, speċjalment meta wieħed iqis li d-Direttiva 2004/27 kienet adottata wara d-Direttiva 2002/98.

28. Kif ġie rrilevat minn Octopharma waqt is-seduta, il-każ inkwistjoni ma jikkonċernax il-ġbir jew l-ittestjar tal-plażma ppreparata industrijalment. Dan pjuttost jikkonċerna l-kummerċjalizzazzjoni tagħha (jiġifieri l-produzzjoni, l-awtorizzazzjoni u t-tqassim). Għaldaqstant, meta jingħata qies għall-iskopijiet rispettivi *ratione materiae* tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, u tad-Direttiva 2002/98, din tal-aħħar ma hijiex rilevanti għar-riżoluzzjoni tat-tilwima.

29. Fir-rigward tal-argument tal-Gvern Franċiż fis-sens li l-Artikolu 168(4)(a) TFUE jagħtih id-dritt jadotta "miżuri protettivi aktar stretti" minn dawk ipprovduti mil-leġiżlatura tal-UE fir-rigward tal-livelli "ta' kwalità u sigurtà" ta' "organi u sustanzi ta' oriġini umana, demm u derivativi ta' demm", jiena naqbel mal-osservazzjonijiet li saru mill-Kummissjoni waqt is-seduta relatati mar-rilevanza tal-Artikolu 168 TFUE. Il-proviso li jidher fl-Artikolu 168(4)(a) huwa applikabbli biss fil-kuntest tad-Direttiva 2002/98, peress li huwa miżura ta' armonizzazzjoni minima. Dan ifisser li d-dritt tal-Istati Membri li jżommu jew li jintroduċu "miżuri protettivi aktar strinġenti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat" imsemmi fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 huwa limitat għal materji li jaqgħu fi ħdan dik id-direttiva. Imma, kif jien diġà semmejt, it-tilwima inkwistjoni taqa' barra mill-iskop *ratione materiae* tad-Direttiva 2002/98..

30. Kif ġie wkoll irrilevat mill-Kummissjoni waqt is-seduta, u peress li d-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva 2004/27 tistabbilixxi armonizzazzjoni kompluta tar-regoli relatati mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem,[10] inkluż il-plażma ppreparata industrijalment, l-Istati Membri ma humiex permessi iktar li jadottaw miżuri nazzjonali iktar stretti.

31. Nixtieq nagħmel osservazzjoni tal-aħħar fir-rigward tal-ewwel domanda. Filwaqt li jiena kkonkludejt li l-plażma ppreparata industrijalment taqa' fi ħdan l-iskop *ratione materiae* tad-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva 2004/27, anki jekk hija maħsuba għat-trasfużjoni, il-qorti nazzjonali ma rrinvjat l-ebda domanda dwar jekk il-prodott speċifiku Octaplas huwiex "prodott mediċinali" skont it-tifsira tad-Direttiva 2001/83. Fil-fehma tiegħi, dan jidher li huwa l-qofol tal-argumenti tal-Gvern Franċiż, sa fejn dawn jidhru li jissuġġerixxi li d-demm maħsub għat-trasfużjoni ma jistax ikun prodott mediċinali.

9 — Ara wkoll il-premessi 2 u 15 tad-Direttiva 2002/98.

10 — Sentenza tal-20 ta' Settembru 2007, Antroposana *et* (C-84/06, Ġabra p. I-7609, punti 40 sa 42. Fil-punt 42 il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li d-Direttiva 2001/83 "stabbilixxiet kuntest legali komplut fir-rigward tal-proċeduri ta' reġistrazzjoni u ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem". Ara wkoll is-sentenza tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10).

32. Filwaqt li, u għar-raġunijiet li jiena tajt, din il-pożizzjoni ma tistax tiġi aċċettata, nosserva sempliċement għal skopijiet ta' kompletezza li l-evalwazzjoni ta' jekk il-'plażma SD' b'mod ġenerali, u l-prodott Octaplas b'mod partikolari, huwiex tabilħaqq prodott mediċinali hija kwistjoni li għandha tiġi deċiża mill-qorti nazzjonali tar-rinviju. Din għandha ssolvi din il-kwistjoni billi tieħu debitament inkwistjoni, fost oħrajn l-Artikoli 1 u 2(1) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar it-tifsira ta' "prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem",[11] u s-sentenza f'din il-kawża.

C – *Ir-risposta għat-tieni domanda*

33. Fid-dawl tar-risposta tiegħi għall-ewwel domanda, ma huwiex meħtieġ li tingħata risposta separata għat-tieni domanda preliminari. Dan għaliex jiena kkonkludejt li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 huwa limitat għall-attivitajiet li jaqgħu fi ħdan l-iskop *ratione materiae* ta' dik id-direttiva li ma jkoprix il-kummerċjalizzazzjoni tal-plażma ppreparata industrijalment.

D – *Sospensjoni temporanja*

34. Fl-aħħar nett, fl-eventwalità li l-Qorti tal-Ġustizzja taċċetta l-argumenti ta' Octapharma, il-Gvern Franċiż jitlob lill-Qorti tal-Ġustizzja teżerċita d-diskrezzjoni tagħha li tissospendi l-effetti *ratione temporis* tas-sentenza. Dan jissottometti li jkunu meħtieġa emendi leġiżlattivi importanti u jkunu meħtieġa arranġamenti amministrattivi u prattiċi sabiex jiġi evitat ir-riskju għas-saħħa pubblika, b'mod partikolari għas-sigurtà tal-pazjent, b'riżultat tal-applikazzjoni immedjata tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, fir-rigward tal-plażma ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali u ddestinata fi Franza għat-trasfużjoni lill-pazjenti. Dawn il-prodotti jkollhom jiġu amministrati permezz ta' sistema differenti minn dik applikabbli għall-plażma dderivata mid-demm tal-bniedem mingħajr ma jkun involut proċess industrijali.

35. Barra minn hekk, l-Aġenzija Franċiża tad-Demm ma għandhiex l-awtorizzazzjonijiet neċessarji sabiex taġixxi bħala stabbiliment farmaċewtiku, u din ma jkollhiex id-dritt tipprepara jew tikkonsenja, għall-iskopijiet ta' trasfużjoni, il-plażma ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali jekk l-effett *ratione temporis* tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja ma jiġix sospiż. Dan ifisser li l-plażma ta' dan it-tip miżmuma f'ħażna mill-Aġenzija Franċiża tad-Demm ma tkunx tista' tiġi użata, anki f'każijiet ta' operazzjonijiet urġenti.

36. Il-Gvern Franċiż stqarr li kwart tal-provvisti tal-plażma fi Franza huma magħmula minn plażma ppreparta b'metodu li jivolvi proċess industrijali. Għalhekk, jista' jirriżulta tfixkil serju fir-rigward tal-provvisti tal-plażma fil-każ li ma jkunx hemm sospensjoni tal-effetti *ratione temporis* tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

37. Fl-aħħar nett ġie rrilevat li l-koeżistenza fid-dritt Franċiż ta' żewġ sistemi ta' monitoraġġ, waħda għad-demm u l-oħra għall-prodotti mediċinali, tista' twassal għal iktar kumplikazzjonijet fir-rigward tas-sigurtà tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika. Fl-aħħar mill-aħħar tista' tkun meħtieġa emenda fl-atti leġiżlattivi rilevanti sabiex jiġu kkoordinati ż-żewġ sistemi.

11 — Pereżempju, is-sentenzi tas-6 ta' Settembru 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11); tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, Ġabra p. I-3785); tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Ġabra p. I-41); Antroposana *et*, iċċitata iktar 'il fuq; is-sentenzi tal-21 ta' Marzu 1991, Delattre (C-369/88, Ġabra p. I-1487); tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03 Ġabra p. I-5141); u tat-28 ta' Otturbu 1992, Ter Voort (C-219/91, Ġabra p. I-5485).

38. Madankollu, għalkemm dawn il-fatturi jistgħu jkunu denji u importanti, dawn jirriflettu kunsiderazzjonijiet iktar wesgħin mill-kwistjoni legali dejqa li l-Qorti tal-Ġustizzja qiegħda tiġi mitluba tikkunsidra f'dan il-każ: jiġifieri jekk il-plażma li tiġi ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali taqax fi ħdan l-iskop tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, tad-Direttiva 2002/98 jew tat-tnejn li huma. Ta' min wieħed josserva li r-*rapporteur public* issuġġerixxa li l-Conseil d'État jista' jirrinvija domanda lill-Qorti tal-Ġustizzja fejn jitlobha tissospendi l-effetti *ratione temporis* tas-sentenza tagħha, imma dan is-suġġeriment ma kienx ġie segwit.

39. Fil-fehma tiegħi kunsiderazzjonijiet ta' ċertezza legali rrikonoxxuti mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja ma jiġġustifikawx is-sospensjoni tal-effetti *ratione temporis* tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Kif spjegajt, wara li d-Direttiva 2004/27 ġiet mgħoddija mill-proċess leġiżlattiv tal-Unjoni Ewropea, ma kien hemm l-ebda ġustifikazzjoni sabiex l-awtoritajiet Franċiżi, jew tabilħaqq dawk ta' xi Stat Membru ieħor, jibqgħu tal-fehma li l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-plażma ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali u maħsuba għat-trasfużjoni ma kinitx irregolata bid-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27. Huwa biss b'mod eċċezzjonali li l-Qorti tal-Ġustizzja tista', fl-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali ta' ċertezza legali inerenti fl-ordni ġuridiku tal-Unjoni, tillimita d-dritt li tiġi invokata dispożizzjoni li hija interpretat, bil-għan li jiġu kkontestati relazzjonijiet ġuridiċi stabbiliti in *bona fide.* [12]

40. Huwa veru li, ġie argumentat quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Inter-Environnement Wallonie u Terre wallonne u li ġie aċċettat, li l-iskop ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent "jintlaħaq b'mod aħjar permezz taż-żamma tal-effetti tad-digriet annullat matul perijodu qasir meħtieġ biex jiġi emendat pjuttost permezz tal-annullament retroattiv". [13] Din is-sentenza, li kienet invokata mill-Gvern Franċiż quddiem din il-Qorti, u li sar riferiment għaliha mir-*rapporteur public* quddiem il-Conseil d'État, awtorizzat lill-qorti nazzjonali tar-rinviju tagħmel użu minn dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali li jagħtuha s-setgħa żżomm ċerti effetti ta' deċiżjoni ta' Stat Membru li kienet adottata bi ksur ta' obbligu inkluż f'direttiva. [14] Din l-awtorizzazzjoni kienet suġġetta għal kundizzjonijiet stretti u ddettaljati elaborati mill-Qorti tal-Ġustizzja.

41. Madankollu, fil-fehma tiegħi, fil-każ preżenti, il-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex l-informazzjoni ddettaljata u konkreta dwar iċ-ċirkustanzi rilevanti fi Franza, u dwar il-konsegwenzi li jsegwu mil-linji ta' azzjoni differenti li jistgħu jittieħdu. Tali informazzjoni kienet ipprovduta mill-qorti nazzjonali fil-kawża Inter-Environnement Wallonie u Terre wallonne fil-kuntest espress ta' rinviju għal deċiżjoni preliminari dwar jekk setgħetx, abbażi tad-dritt nazzjonali, tissospendi l-annullament ta' miżura ta' Stat Membru li fir-rigward tagħha kien diġà ġie kkonstatat li din kienet ittieħdet bi ksur tad-dritt tal-UE. [15]

42. Fil-każ inkwistjoni, hemm nuqqas ta' informazzjoni konkreta dwar, fost oħrajn, l-effetti prattiċi tat-terminu ta' żmien ta' tliet xhur għall-adozzjoni ta' deċiżjoni ġdida mid-Direttur Ġenerali tal-AFSSAPS (issa l-ANSM) u għat-traspożizzjoni tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, mill-Istat Franċiż kif ġie mitlub fil-kawża mressqa minn Octapharma quddiem il-Conseil d'État. Lanqas ma hemm xi informazzjoni dwar jekk l-Aġenzija Franċiża tad-Demm tkunx

12 — Sentenza tas-6 ta' Marzu 2007, Meilicke *et* (C-292/04, Ġabra p. I-1835, punt 35). Ara wkoll is-sentenza tal-10 ta' Mejju 2012, Santander Asset Management SCIIC *et* (C-338/11 sa C-347/1 punti 56 sa 63).

13 — Sentenza tat-28 ta' Frar 2012, Inter-Environnement Wallonie u Terre wallonne (C-41/11, punt 55).

14 — Prinċipalment id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Ġunju 2001, dwar l-istima tal-effetti ta' ċerti pjanijiet u programmi fuq l-ambjent (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 157).

15 — Sentenza Inter-Environnement Wallonie u Terre wallone ċċitata iktar 'il fuq.

tista' tistabbilixxi ruħha fis-settur tal-prodotti mediċinali u jekk ikunx possibbli li jiġu rrimedjati wħud mid-diffikultajiet imsemmija iktar 'il fuq permezz ta' riferimenti għall-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83. [16] Fl-aħħar nett, lanqas ma kien hemm ebda diskussjoni dwar jekk setgħux jitħaffu jew le l-proċeduri leġiżlattivi u amministrattivi rilevanti. [17]

43. Barra minn hekk, is-sempliċi sospensjoni tal-effetti *ratione temporis* f'dan il-każ twassal għal sitwazzjoni fejn Octapharma tiġi mċaħħda, u dan b'mod illegali, mill-possibbiltà li titlob awtorizzazzjoni fir-rigward tat-tqegħid fis-suq tal-Octaplas bħala prodott mediċinali, jekk il-qorti nazzjonali tikkonkludi li dan jissodisfa d-definizzjoni ta' prodott mediċinali. Dan l-eżitu jkun kunfliġġenti mal-prinċipju ġenerali li skontu l-Istati Membri huma obbligati jannullaw il-konsegwenzi illegali ta' ksur tad-dritt tal-Unjoni Ewropea. [18]

44. Fil-fehma tiegħi, filwaqt li l-korpi rilevanti tal-Gvern Franċiż ser ikollhom jaġixxu mill-iktar fis sabiex jevitaw il-konsegwenzi soċjali u għas-saħħa pubblika iktar wesgħin li jirriżultaw mill-fatt li l-plażma ppreparata industrijalment ma tibqax suġġetta għall-monopolju tal-Aġenzija Franċiża tad-Demm, sabiex b'hekk l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tagħha tista' tiġi pproċessata b'riferiment għad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-dritt tal-Unjoni Ewropea, dawn il-kunsiderazzjonijiet jibqgħu ma jindirizzawx il-kwistjoni diskreta tal-klassifikazzjoni tal-prodott li l-Qorti tal-Ġustizzja qiegħda tkun mitluba tevalwa.

IV – Konklużjonijiet

Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi rrinvjati mill-Conseil d'État:

(1) Il-plażma minn demm sħiħ li hija ppreparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali u li hija maħsuba għat-trasfużjonijiet taqa', u dan b'mod esklużiv, fi ħdan l-iskop tad-Direttiva 2001/83 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, fir-rigward tal-ipproċessar, tal-ħażna u tat-tqassim tagħha.

(2) Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni domanda.

16 — Skont l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva 2004/27, fin-"nuqqas ta' awtorizzazzjoni għall-marketing [tqegħid fis-suq] jew ta' applikazzjoni pendenti għal prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru ieħor skont din id-Direttiva, Stat Membru jista' għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' l-imsemmi prodott mediċinali".

17 — Skont il-punt 1.1 tal-Parti III tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE, tal-25 ta' Ġunju 2003, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi Komunitarja li tirrelata għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 31, p. 253), fir-rigward ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, ir-rekwiżiti tal-fajl għall-materjali tal-bidu jistgħu jiġu ssostwiti b'Master File tal-Plażma ċċertifikat b'mod konformi ma' dik il-parti. Meta Master File tal-Plażma jikkorrispondi biss għal prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma, li l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tagħhom tkun limitata għal Stat Membru wieħed, l-evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-imsemmi Master File tal-Plażma għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' dak l-Istat Membru.

18 — Sentenza Inter-Environnement Wallonie u Terre wallonne, iċċitata iktar 'il fuq, punt 43.