



## Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
N. JÄÄSKINEN  
van 7 november 2013<sup>1</sup>

**Zaak C-512/12**

**Octapharma France SAS  
tegen**

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

[verzoek van de Conseil d'État (Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Harmonisatie van wetgeving — Richtlijn 2001/83/EG — Richtlijn 2004/27/EG — Richtlijn 2002/98/EG — Werkingssfeer — Labiele bloedproducten — Plasma dat door middel van industrieel procedé wordt vervaardigd — Gelijktijdige of exclusieve toepassing van richtlijn 2001/83 (zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27) en richtlijn 2002/98 — Artikel 168, lid 4, VWEU en beoordelingsbevoegdheid van lidstaten om maatregelen voor hogere graad van bescherming inzake bloed en bloedderivaten te handhaven”

### I – Inleiding

1. Met het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing wenst de Conseil d'État (Frankrijk) te vernemen welke wettelijke regeling van de Europese Unie van toepassing is op het plasmaproduct „Octaplas”. Dit product wordt vervaardigd door middel van een industrieel procedé (hierna: „industriële bereid plasma”) en gebruikt bij bloedtransfusies. Octapharma France SAS (hierna: „Octapharma”), de producent en distributeur van het product, en de Franse Republiek verschillen daarover van mening, wat invloed heeft op de voorwaarden waaronder Octaplas mag worden toegediend en in de handel gebracht binnen de interne markt.

2. Het probleem kan als volgt worden samengevat. Verzet artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>2</sup>, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27<sup>3</sup>, zich ertegen dat het Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nationaal agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten; hierna: „ANSM”) industrieel bereid plasma genaamd „SD-plasma”, zoals Octaplas<sup>4</sup>, klasseert als labiel bloedproduct?

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — PB L 311, blz. 67.

3 — Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136, blz. 34).

4 — Volgens de stukken wordt dit product verkregen door vers plasma in te vriezen en de virussen te inactiveren door een behandeling met solvent detergent.

## II – Hoofdingeding en prejudiciële vragen

3. Bij besluit van 20 oktober 2010 heeft de directeur-generaal van het Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), thans ANSM, Octaplas geklasseerd als labiel bloedproduct. Octapharma heeft bij de Conseil d'État beroep ingesteld, en daarbij onder meer verzocht het besluit van 20 oktober 2010 nietig te verklaren, de directeur-generaal van het AFSSAPS te gelasten artikel 1 van richtlijn 2004/27 binnen drie maanden na de uitspraak van de Conseil d'État toe te passen en de Franse Staat te gelasten richtlijn 2004/27 correct uit te voeren.

4. Het Établissement français du sang (EFS) (hierna: „Frans bloedinstituut”) is een publiekrechtelijke instelling die naar Frans recht het monopolie heeft om op het nationale grondgebied de inzameling van bloed en de toebereiding en distributie van labiele bloedproducten te organiseren. De classificatie van SD-plasma als labiel bloedproduct betekent dus dat het enkel mag worden beheerd en verdeeld door het Franse bloedinstituut. Het besluit van 20 oktober 2010 is vastgesteld ondanks de omstandigheid dat Octapharma Octaplas als een geneesmiddel in de handel heeft mogen brengen in ongeveer 30 landen wereldwijd en in de Europese Unie, waaronder in Oostenrijk, België, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

5. Volgens Octapharma wordt de vergunning voor het in de handel brengen van industrieel bereid plasma uitsluitend geregeld bij richtlijn 2001/83 van de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, en moet het veeleer worden gekwalificeerd als een geneesmiddel.

6. De Franse autoriteiten betwisten dat, in wezen met het argument dat het in de handel brengen in Frankrijk van industrieel bereid plasma uitsluitend wordt geregeld bij een ander Unierechtelijk instrument, namelijk richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad<sup>5</sup>. Voorts baseren zij zich op het recht dat de lidstaten onder artikel 168, lid 4, VWEU hebben om „maatregelen [te handhaven of te treffen] voor een hogere graad van bescherming” dan die van de maatregelen die de wetgever van de Unie volgens de gewone wetgevingsprocedure heeft vastgesteld en waarbij „kwaliteits- en veiligheidseisen” worden gesteld aan „organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten”.

7. In die omstandigheden heeft de Conseil d'État het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Kan voor transfusie bestemd plasma dat is bereid uit volbloed en door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd, tegelijkertijd vallen onder de bepalingen van richtlijn 2001/83 en van richtlijn 2002/98, en dit niet alleen met betrekking tot het inzamelen en testen van dit plasma, maar ook met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan; kan in dat verband de regel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat de communautaire regeling voor geneesmiddelen slechts als enige wordt toegepast op een product dat ook binnen de werkingssfeer van een andere communautaire regeling valt, indien deze andere regeling minder streng is dan de regeling voor geneesmiddelen?
- 2) Moet artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98, in voorkomend geval tegen de achtergrond van artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, aldus worden uitgelegd dat op basis van deze bepaling nationale voorschriften kunnen worden gehandhaafd of ingevoerd die voor plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd, voorzien in een strengere regeling dan die welke geldt voor geneesmiddelen, en daarom rechtvaardigen dat alle of een gedeelte van de bepalingen van richtlijn 2001/83 buiten toepassing

<sup>5</sup> — PB L 33, blz. 30.

worden gelaten, in het bijzonder de bepalingen op grond waarvan de enige voorwaarde voor de verkoop van geneesmiddelen de voorafgaande afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is, en, zo ja, welke voorwaarden gelden in dat verband en in welke mate is dat het geval?”

8. Octapharma, de Franse regering en de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen gemaakt. Zij hebben alle deelgenomen aan de terechtzitting, op 10 juli 2013.

### III – Analyse

#### A – Relevante EU-regelgeving

9. Deze zaak betreft de onderlinge verhouding tussen twee wettelijke regelingen, namelijk die voor geneesmiddelen van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, enerzijds, en die voor bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong van richtlijn 2002/98, anderzijds. Laatstgenoemde richtlijn bevat op zich staande bepalingen met kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. Richtlijn 2004/27 houdt ook een belangrijke wijziging van richtlijn 2001/83 in, waarop ik hieronder terugkom. De beoordelingsbevoegdheid waarover de lidstaten krachtens artikel 168 VWEU beschikken om „maatregelen [te treffen] voor een hogere graad van bescherming” dan die van de Unierechtelijke maatregelen, compliceert de beslechting van het geding nog meer.

10. Richtlijn 2001/83 is in december 2001 in werking getreden.<sup>6</sup> Ook vóór de wijziging ervan bij richtlijn 2004/27 bevatte zij specifieke bepalingen over bloed en plasma. Volgens punt 17 van de considerans is het noodzakelijk specifieke bepalingen vast te stellen voor onder meer „geneesmiddelen op basis van menselijk bloed of menselijk plasma”, terwijl in punt 28 van de considerans met name wordt gepreciseerd dat alvorens een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op basis van menselijk bloed of menselijk plasma kan worden afgegeven, de fabrikant moet aantonen dat hij in staat is continu de homogeniteit van de partijen te waarborgen en, voor zover de stand van de wetenschap zulks mogelijk maakt, dat er geen specifieke virale besmetting is.

11. De regels inzake bloed en bloedproducten zijn op communautair niveau geharmoniseerd bij richtlijn 2002/98, die ook richtlijn 2001/83 heeft gewijzigd. Krachtens artikel 32 van richtlijn 2002/98 moesten de lidstaten deze uiterlijk op 8 februari 2005 hebben uitgevoerd.

12. In punt 3 van de considerans van richtlijn 2002/98 luidt het dat de „eisen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde, uit menselijk bloed of plasma bereide farmaceutische specialiteiten zijn geregeld bij richtlijn 2001/83[...]”, waaraan wordt toegevoegd dat „[v]olbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong [...] echter uitdrukkelijk van die richtlijn [zijn] uitgesloten, met als gevolg dat er voor de kwaliteit en veiligheid van die producten, voor zover zij voor transfusie bestemd en niet verder verwerkt zijn, geen bindende communautaire voorschriften bestaan”. Voorts is in dat punt 3 van de considerans onder meer overwogen dat het essentieel was dat „er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen [...] in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan”.

13. In punt 4 van de considerans van richtlijn 2002/98 wordt in herinnering gebracht dat in richtlijn 2001/83 sprake is van maatregelen die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt. In punt 5 van de considerans wordt

6 — Zie artikel 129 van richtlijn 2001/83.

daaraan toegevoegd dat eisen voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, met inbegrip van basismateriaal voor medicijnen, moeten worden vastgesteld en richtlijn 2001/83 dienovereenkomstig moet worden gewijzigd om te waarborgen dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen geldt.

14. Dientengevolge is artikel 109 van richtlijn 2001/83 als volgt vervangen bij artikel 31 van richtlijn 2002/98:

„Artikel 109

Voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma is richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad van toepassing.”<sup>7</sup>

15. Voorts heeft richtlijn 2002/98 normen vastgesteld voor de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen (zie artikel 1).

16. Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2002/98 bepaalt dat de richtlijn van toepassing is op het „inzamelen” en „testen” van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, terwijl krachtens artikel 2, lid 2, de voorschriften met betrekking tot bloed en bloedbestanddelen, uitsluitend ingezameld en getest met het oog op autologe transfusie en duidelijk als zodanig zijn aangemerkt, in overeenstemming dienen te zijn met de in artikel 29, sub g, bedoelde voorschriften.

17. Drie definities in artikel 3 van richtlijn 2002/98 zijn mede bepalend voor het toepassingsgebied van die richtlijn. Overeenkomstig artikel 3, sub a, betekent „bloed” volbloed dat bij een donor is afgenomen en is behandeld met het oog op transfusie of verdere verwerking. Krachtens artikel 3, sub b, wordt onder „bloedbestanddeel” een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) verstaan dat „door middel van verschillende methoden kan worden bereid”, en artikel 3, sub c, bepaalt dat een „bloedproduct” elk therapeutisch product is dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma.

18. Tot slot behouden de lidstaten krachtens artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 de nationale bevoegdheid om een verdergaande bescherming toe te passen. Daarin is bepaald dat de richtlijn niet belet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

19. Richtlijn 2001/83 is grondig gewijzigd bij richtlijn 2004/27. Volgens punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 moesten de definities en het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83 worden verduidelijkt „wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang”. In punt 7 van de considerans wordt inzonderheid verklaard dat om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de

<sup>7</sup> — De oorspronkelijke versie van artikel 109 van richtlijn 2001/83 luidde: „1. Wat betreft het gebruik van menselijk bloed of menselijk plasma als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen nemen de lidstaten de noodzakelijke maatregelen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen. Voor zover zulks valt onder de in artikel 121, lid 1, bedoelde wijzigingen, omvatten deze maatregelen, naast de toepassing van de monografieën van de Europese Farmacopee inzake bloed en plasma, de maatregelen die worden aanbevolen door de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, inzonderheid met betrekking tot de selectie en het uittesten van bloed- en plasmadonors. 2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat donors en centra voor afname van menselijk bloed en menselijk plasma steeds duidelijk te identificeren zijn. 3. Alle in de leden 1 en 2 genoemde veiligheidsgaranties moeten ook worden gegeven door de importeurs van menselijk bloed en menselijk plasma afkomstig uit derde landen.”

geneesmiddelensector en andere sectoren, de definitie van „geneesmiddel” dient te worden gewijzigd, teneinde „iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten valt”.

20. Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, bepaalt dat in geval van twijfel, „wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, [...] de bepalingen van deze richtlijn van toepassing [zijn]”.

21. Tot slot heeft richtlijn 2004/27, ondanks bovengenoemde wijziging van artikel 109 van richtlijn 2001/83 bij richtlijn 2002/98, artikel 3 van richtlijn 2001/83 in die zin gewijzigd dat punt 6 van dat artikel nu bepaalt dat richtlijn 2001/83 niet van toepassing is op „volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd”. Vóór die wijziging bepaalde artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83 dat de richtlijn niet van toepassing was op „volledig bloed, plasma of bloedcellen, van menselijke oorsprong”.

#### B – Eerste vraag

22. Volgens mij ligt het antwoord op de eerste vraag voor de hand. Artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij artikel 1 van richtlijn 2004/27, bepaalt dat richtlijn 2001/83 „niet van toepassing [is] op [...] volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd”. De gewone en letterlijke betekenis van het herziene artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83 laat geen ruimte voor twijfel. Richtlijn 2001/83 *is* van toepassing op industrieel bereid plasma.

23. Dat betekent dat het Hof zelfs niet verder hoeft te kijken<sup>8</sup> door bijvoorbeeld het doel van de wijziging van artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83 bij richtlijn 2004/27 na te gaan. Maar zelfs als het Hof dat wel zou doen, had de Uniewetgever met de vaststelling van richtlijn 2004/27 de bedoeling om – zoals de Commissie ter terechtzitting en in haar schriftelijke opmerkingen heeft opgemerkt – door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma te onderwerpen aan de gemeenschapsregels inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dus richtlijn 2001/83. Die doelstelling komt in het bijzonder in punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 naar voren.

24. Het lijkt mij dus niet nodig om te kijken naar artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, en de weg die moet worden gevolgd „in geval van *twijfel*” (cursivering van mij), „wanneer een product aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt”. Maar zelfs als dat wordt gedaan, geniet richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, de voorkeur boven richtlijn 2002/98, op grond van zowel de gewone betekenis van artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, als de doelstelling van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27.

25. Zonder artikel 3, punt 6, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, zou richtlijn 2002/98 van toepassing zijn op zowel het verzamelen en testen als het bewerken, opslaan en distribueren van industrieel bereid plasma indien het voor transfusie is bestemd. Dat volgt uit artikel 2, lid 1, van richtlijn 2002/98 juncto de definities van artikel 3, sub b en c, van die richtlijn.

<sup>8</sup> — Zie punt 37 van mijn conclusie van 27 november 2012 in de zaak Commissie/Ierland (C-85/11); arrest van 15 juli 2010, Commissie/Verenigd Koninkrijk (C-582/08, Jurispr. blz. I-7195, punt 51), en mijn conclusie in die zaak (punt 52).

26. Bijgevolg rijst de vraag naar de precieze rol van richtlijn 2002/98 met betrekking tot industrieel bereid plasma. Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, vormt artikel 109 van richtlijn 2001/83, dat is gewijzigd bij artikel 31 van richtlijn 2002/98, de brug tussen richtlijn 2002/98 en richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27. Dat artikel bepaalt dat voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma richtlijn 2002/98 van toepassing is. Behalve voor bloed van menselijke oorsprong en plasma van menselijke oorsprong, die worden geregeld bij richtlijn 2002/98, geldt dit ook voor plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd, wat een bloedbestanddeel of bloedproduct is in de zin van artikel 3, sub b en c, van richtlijn 2002/98, maar voor het overige onder het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, valt.

27. Het is juist dat richtlijn 2002/98 door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma niet uitdrukkelijk uitzondert en dat artikel 2, lid 1, daarvan zowel verwijst naar het „inzamelen en testen” als naar „het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien [het] voor transfusie bestemd [is]”.<sup>9</sup> Dat is volgens mij echter onvoldoende om de toepassing van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, op industrieel bereid plasma uit te sluiten, zelfs wanneer het voor transfusie is bestemd, temeer daar richtlijn 2004/27 is vastgesteld na richtlijn 2002/98.

28. Zoals Octapharma ter terechtzitting heeft opgemerkt, heeft het onderhavige geding geen betrekking op het inzamelen of testen van industrieel bereid plasma. Het gaat veeleer om het in de handel brengen daarvan (met name productie, vergunning en distributie). Gezien de respectieve materiële werkingssferen van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, en richtlijn 2002/98, is die laatste voor de beslechting van het geding derhalve irrelevant.

29. Wat het argument van de Franse regering betreft dat artikel 168, lid 4, sub a, VWEU haar het recht verleent „maatregelen voor een hogere graad van bescherming” te treffen dan die van de maatregelen waarbij de Uniewetgever „kwaliteits- en veiligheidseisen” stelt aan „organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten”, sluit ik mij aan bij de opmerkingen van de Commissie ter terechtzitting over de relevantie van artikel 168 VWEU. Het voorbehoud in artikel 168, lid 4, sub a, is enkel van toepassing in de context van richtlijn 2002/98, aangezien deze minimale harmonisatie beoogt. Dat betekent dat het recht van de lidstaten om „strengere beschermende maatregelen [...] die in overeenstemming zijn met het Verdrag” te handhaven of te treffen, zoals neergelegd in artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98, enkel geldt voor zaken die onder die richtlijn vallen. Zoals ik al heb vermeld, valt het onderhavige geding echter niet binnen de materiële werkingssfeer van richtlijn 2002/98.

30. Aangezien richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, de regels inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik volledig harmoniseert<sup>10</sup>, ook wat industrieel bereid plasma betreft, mogen lidstaten – zoals de Commissie eveneens heeft betoogd ter terechtzitting – niet langer strengere nationale maatregelen vaststellen.

31. Ik heb nog een laatste opmerking wat de eerste vraag betreft. Ik heb weliswaar geconcludeerd dat industrieel bereid plasma binnen de materiële werkingssfeer van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, valt, zelfs wanneer het voor transfusie bestemd is, maar de verwijzende rechter heeft niet de vraag gesteld of het specifieke product Octaplas een „geneesmiddel” in de zin van richtlijn 2001/83 is. Volgens mij is dat het kernargument van de Franse regering, in die zin dat zij lijkt te suggereren dat voor transfusie bestemd bloed geen geneesmiddel kan zijn.

9 — Zie ook de punten 2 en 15 van de considerans van richtlijn 2002/98.

10 — Arrest van 20 september 2007, Antroposana e.a. (C-84/06, Jurispr. blz. I-7609, punten 40-42). In punt 42 heeft het Hof geoordeeld dat richtlijn 2001/83 „een volledig regelgevend kader tot stand heeft gebracht inzake vergunning- en registratieprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik”. Zie ook arrest van 29 maart 2012, Commissie/Polen (C-185/10).

32. Hoewel dit standpunt – voor de redenen die ik heb aangegeven – niet kan worden aanvaard, wens ik voor de volledigheid op te merken dat het aan de verwijzende rechter staat om te beoordelen of „SD-plasma” in het algemeen, en het product Octaplas in het bijzonder, daadwerkelijk een geneesmiddel is. Voor de beantwoording van die vraag dient hij met name rekening te houden met de artikelen 1 en 2, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, de rechtspraak van het Hof over de uitlegging van het begrip „geneesmiddel voor menselijk gebruik”<sup>11</sup> en de uitspraak in deze zaak.

#### *C – Tweede vraag*

33. Gelet op mijn antwoord op de eerste vraag is het niet nodig de tweede prejudiciële vraag afzonderlijk te beantwoorden. Ik heb immers geconcludeerd dat artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 enkel de activiteiten betreft die binnen de materiële werkingssfeer van die richtlijn vallen, waar het in de handel brengen van industrieel bereid plasma geen deel van uitmaakt.

#### *D – Opschorting gevolgen*

34. Tot slot verzoekt de Franse regering het Hof om, indien het de argumenten van Octapharma zou aanvaarden, op grond van zijn beoordelingsbevoegdheid de gevolgen van het arrest op te schorten. Zij stelt dat belangrijke wijzigingen van de regelgeving nodig zijn en administratieve en praktische regelingen moeten worden getroffen om te vermijden dat de volksgezondheid, in het bijzonder de veiligheid van de patiënt, gevaar loopt door de onmiddellijke toepassing van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, op door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma dat in Frankrijk bestemd is voor transfusies bij patiënten. Deze producten zullen een ander circuit moeten volgen dan plasma dat afkomstig is van bloed van menselijke oorsprong zonder tussenkomst van een industrieel procedé.

35. Bovendien beschikt het Franse bloedinstituut niet over de vereiste vergunningen om als farmaceutische instelling op te treden en zou het geen door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma mogen bereiden of afleveren voor transfusie indien de gevolgen van het arrest van het Hof niet worden opgeschort. Dat impliceert dat het door het Franse bloedinstituut bewaarde plasma van deze soort niet bruikbaar is, zelfs niet bij spoedeisende operaties.

36. Volgens de Franse regering vertegenwoordigt door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma een vierde van de plasmabevoorrading in Frankrijk. De plasmabevoorrading in Frankrijk kan dus ernstig worden verstoord indien de gevolgen van het arrest van het Hof niet worden opgeschort.

37. Tot slot heeft deze regering erop gewezen dat het naast elkaar bestaan in het Franse recht van twee toezichtsystemen, een voor bloed en een voor geneesmiddelen, bijkomende complicaties voor de veiligheid van de patiënt en de volksgezondheid kan opleveren. Uiteindelijk kan een wijziging van de relevante wettelijke handelingen nodig zijn om deze twee systemen op elkaar af te stemmen.

11 — Bijvoorbeeld arresten van 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11); 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, Jurispr. blz. I-3785), en 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Jurispr. blz. I-41); arrest Antroposana e.a.(reeds aangehaald); arresten van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, Jurispr. blz. I-1487); 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03-C-318/03, Jurispr. blz. I-5141), en 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485).

38. Deze factoren hebben – hoewel zeer waardevol en belangrijk – evenwel betrekking op overwegingen die verder gaan dan de beperkte rechtsvraag die aan het Hof is gesteld in dit geding, namelijk of door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma onder het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, valt, onder dat van richtlijn 2002/98 of dat van beide. Opgemerkt zij dat de rapporteur public aan de Conseil d'État had voorgesteld om het Hof van Justitie in een prejudiciële vraag te verzoeken de gevolgen van zijn arrest op te schorten, maar dat zijn voorstel niet is gevolgd.

39. Ik meen dat in de rechtspraak van het Hof erkende overwegingen van rechtszekerheid geen rechtvaardiging bieden om de gevolgen van het arrest van het Hof op te schorten. Zoals ik heb uitgelegd, bestond nadat richtlijn 2004/27 de wetgevingsprocedure van de Unie had doorlopen voor de Franse autoriteiten, of die van een andere lidstaat, geen grond om vol te houden dat het in de handel brengen van door middel van een industrieel procedé vervaardigd plasma dat voor transfusie bestemd is, niet wordt geregeld bij richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27. Slechts bij uitzondering kan het Hof krachtens het aan de rechtsorde van de Europese Unie inherent algemeen beginsel van rechtszekerheid aanleiding vinden om beperkingen te stellen aan de mogelijkheid voor iedere belanghebbende, met een beroep op een door het Hof uitgelegde bepaling te goeder trouw tot stand gekomen rechtsbetrekkingen opnieuw aan de orde te stellen.<sup>12</sup>

40. Het is juist dat het Hof in de zaak *Inter-Environnement Wallonie en Terre wallonne* het argument heeft aanvaard dat de doelstelling van een hoog niveau van milieubescherming „beter wordt verwezenlijkt door een handhaving van de gevolgen van het nietig verklaarde besluit gedurende een korte periode die noodzakelijk is voor het opnieuw redigeren ervan dan door een nietigverklaring met terugwerkende kracht”.<sup>13</sup> Krachtens dat arrest, dat door de Franse regering voor het Hof wordt aangevoerd en waarnaar de rapporteur public heeft verwezen voor de Conseil d'État, mocht de verwijzende rechter nationale voorschriften toepassen op grond waarvan hij bepaalde gevolgen kon handhaven van een besluit dat een lidstaat had vastgesteld met schending van een in een richtlijn neergelegde verplichting.<sup>14</sup> Deze mogelijkheid was onderworpen aan strikte en gedetailleerde, door het Hof vastgestelde voorwaarden.

41. Volgens mij beschikt het Hof in het onderhavige geding echter niet over gedetailleerde en concrete informatie over de revelante omstandigheden in Frankrijk en de gevolgen van de verschillende acties die kunnen worden ondernomen. In de zaak *Inter-Environnement Wallonie en Terre wallonne* had de nationale rechter die informatie verstrekt binnen het kader van het verzoek om een prejudiciële beslissing, waarin uitdrukkelijk werd gevraagd of hij op grond van het nationale recht de gevolgen mocht opschorten van de nietigverklaring van een maatregel van de lidstaat waarvan reeds eerder was vastgesteld dat zij in strijd was met het Unierecht.<sup>15</sup>

42. In het onderhavige geding ontbreekt concrete informatie over, onder meer, de praktische gevolgen van de termijn van drie maanden waarbinnen de directeur-generaal van het AFSSAPS (thans ANSM) een nieuw besluit zou moeten vaststellen en de Franse Staat richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, zou moeten uitvoeren, zoals Octapharma heeft gevorderd in haar beroep bij de

12 — Arrest van 6 maart 2007, *Meilicke e.a.* (C-292/04, Jurispr. blz. I-1835, punt 35). Zie ook arrest van 10 mei 2012, *Santander Asset Management SGIIC e.a.* (C-338/11–C-347/11, punten 56-63).

13 — Arrest van 28 februari 2012, *Inter-Environnement Wallonie en Terre wallonne* (C-41/11, punt 55).

14 — Namelijk richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197, blz. 30).

15 — Namelijk in het arrest van 17 juni 2010, *Terre wallonne en Inter-Environnement Wallonie* (C-105/09 en C-110/09, Jurispr. blz. I-5611).



Conseil d'État. Evenmin is duidelijk of het Franse bloedinstituut actief kan zijn in de geneesmiddelensector en of aan de hierboven aangehaalde moeilijkheden kan worden tegemoetgekomen door middel van artikel 126 bis van richtlijn 2001/83.<sup>16</sup> Tot slot is evenmin besproken of de betrokken wetgevende en administratieve procedures kunnen worden versneld.<sup>17</sup>

43. Bovendien zou een eenvoudige opschorting van de gevolgen in het onderhavige geding leiden tot een situatie waarin Octapharma – onrechtmatig – de mogelijkheid wordt ontzegd een vergunning aan te vragen om Octaplas als geneesmiddel in de handel te brengen, gesteld dat de nationale rechter oordeelt dat het onder de definitie van een geneesmiddel valt. Een dergelijk resultaat zou in strijd zijn met het algemene beginsel dat lidstaten verplicht zijn de onwettige gevolgen van een schending van het Unierecht ongedaan te maken.<sup>18</sup>

44. Hoewel de bevoegde organen van de Franse regering snel zullen moeten optreden om de bredere sociale gevolgen en gevolgen voor de volksgezondheid te voorkomen die ontstaan wanneer industrieel bereid plasma aan het monopolie van het Franse bloedinstituut wordt onttrokken, zodat het in de handel brengen van dat plasma kan worden vergund in overeenstemming met de relevante Unierechtelijke bepalingen, ben ik van mening dat deze overwegingen losstaan van de onderscheiden kwestie van productkwalificatie die aan het Hof is voorgelegd.

#### IV – Conclusie

45. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de Conseil d'État als volgt te beantwoorden:

- „1) Voor transfusie bestemd plasma dat is bereid uit volbloed en door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd, valt wat betreft het bewerken, opslaan en distribueren ervan uitsluitend onder het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG.
- 2) Gezien het antwoord op de eerste vraag, hoeft de tweede vraag niet meer te worden beantwoord.”

16 — Artikel 126 bis van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, bepaalt dat bij „ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn een vergunning is verleend, [...] een lidstaat om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel [kan] verlenen”.

17 — Krachtens punt 1.1 van deel III van bijlage I bij richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 159, blz. 46), kunnen voor uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen de dossiereisen voor grondstoffen worden vervangen door een overeenkomstig dat deel gecertificeerd plasmabasisdossier. Indien een plasmabasisdossier uitsluitend overeenkomt met uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen waarvan de vergunning voor het in de handel brengen tot één lidstaat is beperkt, wordt de wetenschappelijke en technische beoordeling van dat basisdossier door de nationale bevoegde autoriteit van die lidstaat uitgevoerd.

18 — Arrest Inter-Environnement Wallonie en Terre wallonne (reeds aangehaald, punt 43).