



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 13 marca 2014 r.*

Zbliżanie ustawodawstw — Dyrektywa 2001/83/WE — Dyrektywa 2002/98/WE —
Zakres stosowania — Nietrwały produkt krwiopochodny — Osocze przygotowywane w procesie
przemysłowym — Jednoczesne lub wyłączne stosowanie dyrektyw — Przysługujące państwu
członkowskiemu uprawnienie do ustanowienia bardziej rygorystycznego systemu dla osocza niż dla
produktów leczniczych

W sprawie C-512/12

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie
prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Francja) postanowieniem z dnia 26 października 2012 r.,
które wpłynęło do Trybunału w dniu 13 listopada 2012 r., w postępowaniu:

Octapharma France SAS

przeciwno

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

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: A. Tizzano, prezes izby, A. Borg Barthet (sprawozdawca), C.G. Fernlund, E. Levits
i M. Berger, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: V. Tourrès, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 10 lipca 2013 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Octapharma France SAS przez adwokatów C. Smits, M. Anahory, F. Briarda, oraz
F. Beauthier,
- w imieniu rządu francuskiego przez G. de Bergues'a, D. Colasa oraz S. Meneza, działających
w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez O. Beynet, P. Mihaylovą oraz M. Šimerdovą, działające
w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: francuski.

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 7 listopada 2013 r.,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 168 TFUE, art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34), a także art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33, s. 30).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy z jednej strony spółką Octapharma France SAS (zwaną dalej „Octapharmą”) i z drugiej strony Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (krajową agencją bezpieczeństwa produktów leczniczych i zdrowotnych), dawniej Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (francuską agencją bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych), (zwaną dalej „Agencją”), oraz ministère des Affaires sociales et de la Santé (francuskim ministerstwem spraw społecznych i zdrowia) w przedmiocie decyzji Agencji z dnia 20 października 2010 r. ustanawiającej wykaz i właściwości nietrwałych produktów krwiopochodnych (zwanęj dalej „decyzją z dnia 20 października 2010 r.”) ze względu na to, że umieszcza ona w tym wykazie osocze przygotowywane w procesie przemysłowym, takie jak w szczególności świeżo mrożone osocze bezleukocytarne poddane inaktywacji czynników chorobotwórczych metodą rozpuszczalnik-detergent (zwanęj dalej „osoczem RD”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Artykuł 168 TFUE stanowi:

„1. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.

[...]

4. Na zasadzie odstępstwa od artykułu 2 ustęp 5 i artykułu 6 litera a) oraz zgodnie z artykułem 4 ustęp 2 litera k) Parlament Europejski i Rada [...] przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem:

- a) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;

[...]

7. Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Środki, o których mowa w ustępie 4 litera a), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych”.

4 Motyw 7 dyrektywy 2004/27 stanowi:

„W szczególności w następstwie postępu naukowego i technicznego definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83/WE powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów »o właściwościach granicznych«, tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia »produkt[u] lecznicz[ego]« powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakichkolwiek wątpliwości co do zakresu stosowania aktów prawnych, w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt[u] lecznicz[ego], może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych [...]”.

5 Artykuł 1 dyrektywy 2001/83 w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27 stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

2) produkt leczniczy:

- a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi; lub
- b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej;

3) substancja:

jakakolwiek materia, niezależnie od pochodzenia, która może być:

— ludzka,

np. krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej,

[...]

10) produkty lecznicze na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza:

produkty lecznicze oparte na składnikach krwi przygotowywanych metodami przemysłowymi przez przedsiębiorstwa państwowe lub prywatne, wśród nich produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę, czynniki układu krzepnięcia krwi i immunoglobuliny pochodzenia ludzkiego;

[...]”.

6 Artykuł 2 tej dyrektywy w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27 stanowi:

„1. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt[u] lecznicz[ego]« oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego.

[...]”.

7 Artykuł 3 tej dyrektywy w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27 stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

[...]

6) pełnej krwi, osocza lub krwinek pochodzenia ludzkiego, z wyjątkiem osocza przygotowywanego w zastosowaniu metody wykorzystującej proces przemysłowy”.

8 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27 stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego [...].

[...]”.

9 Artykuł 109 dyrektywy 2001/83 w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2002/98 stanowi:

„W celu [W odniesieniu do] pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza stosuje się dyrektywę 2002/98 [...]”.

10 Motywy 2, 3 i 5 dyrektywy 2002/98 mają następujące brzmienie:

„(2) Dostępność krwi i składników krwi wykorzystywanych w celach leczniczych w dużej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do jej oddawania. W celu ochrony zdrowia publicznego i zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych należy podjąć wszelkie środki ostrożności podczas

jej pobierania, przetwarzania, dystrybucji i stosowania z właściwym wykorzystaniem postępów nauki w wykrywaniu, inaktywacji i eliminowaniu przenoszonych w trakcie transfuzji czynników chorobotwórczych.

- (3) Wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przemysłowo przetworzonych produktów leczniczych chronionych patentem pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza zostały zapewnione przepisami dyrektywy 2001/83 [...]. Jednakże szczególne wyłączenie krwi pełnej, osocza i komórek krwi pochodzenia ludzkiego prowadzi do sytuacji, w której ich jakość i bezpieczeństwo, o ile przeznaczone są do transfuzji i nieprzetworzone jako takie – nie podlegają żadnemu wiążącemu prawodawstwu wspólnotowemu. Dlatego też – niezależnie od wyznaczonego celu – ważne jest, aby przepisy wspólnotowe zapewniły krwi i składnikom krwi porównywalność pod względem jakości i bezpieczeństwa w procesie transfuzji krwi, podejmowanych na obszarach państw członkowskich, mając na uwadze swobodny przepływ obywateli w granicach terytorium Wspólnoty. W związku z tym ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa będzie pomocne w upewnieniu opinii publicznej, że krew ludzka i składniki krwi, nawet te pochodzące od dawców z innych państw członkowskich, spełniają wymagania, jakie obowiązują w ich własnym kraju.

[...]

- (5) W celu zapewnienia równoważnego poziomu bezpieczeństwa i jakości krwi i składników krwi, niezależnie od planowanego ich wykorzystania, należy ustanowić niniejszą dyrektywą wymagania techniczne w zakresie pobierania i testowania krwi pełnej i składników krwi łącznie z materiałami wyjściowymi dla produktów leczniczych. Dyrektywa 2001/83 [...] powinna zostać odpowiednio zmieniona”.

- 11 Artykuł 1 dyrektywy 2002/98 stanowi:

„Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”.

- 12 Artykuł 2 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa stosuje się do pobierania i testowania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, jeśli przeznaczona jest do transfuzji”.

- 13 Artykuł 3 dyrektywy 2002/98 stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) »krew« oznacza krew pełną pobraną od krwiodawcy i przetworzoną albo z przeznaczeniem do transfuzji, albo do późniejszego wykorzystania w przemyśle farmaceutycznym;
- b) »składnik krwi« oznacza leczniczy składnik krwi (czerwone ciała krwi, białe ciała krwi, płytki krwi, osocze), który można przygotowywać na różne sposoby;
- c) »produkt krwiopochodny« oznacza produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza;

[...]”.

14 Artykuł 4 ust. 2 tej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami traktatu.

W szczególności państwo członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki traktatu”.

15 Artykuł 5 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie zapewniają, że czynności odnoszące się do pobierania i badania krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz ich przetworzenia, przechowywania i dystrybucji z przeznaczeniem do transfuzji, podejmują wyłącznie te zakłady krwiodawstwa, które wyznaczył, upoważnił, akredytował lub którym udzielił zezwolenia właściwy organ państwowy”.

Prawo francuskie

16 Artykuł L. 1221-8 code de la santé publique (francuskiego kodeksu zdrowia publicznego) stanowi:

„Z krwi ludzkiej lub jej składników mogą być sporządzane:

1. Nietrwałe produkty krwiopochodne, obejmujące między innymi pełną krew, osocze lub krwinki pochodzenia ludzkiego. Z wyjątkiem nietrwałych produktów krwiopochodnych przeznaczonych do badań biomedycznych zezwala się na dystrybucję lub dostawę do celów leczniczych wyłącznie tych nietrwałych produktów krwiopochodnych, których wykaz i właściwości zostały ustalone w drodze decyzji wydanej przez [Agencję], po uzyskaniu opinii Établissement français du sang (francuskiego centrum krwiodawstwa), opublikowanej w *Journal officiel de la République française* (francuskim dzienniku urzędowym).

[...]

3. Produkty trwałe wytworzone przemysłowo stanowiące produkty lecznicze pochodzące z krwi i podlegające postanowieniom księgi pierwszej w części V;

[...]”.

17 Artykuł L. 1221-10 tego kodeksu stanowi:

„Nietrwałe produkty krwiopochodne przeznaczone do bezpośredniego użytku leczniczego są przechowywane, na potrzeby ich dystrybucji i dostawy, w zakładach krwiodawstwa. Produkty te mogą być również przechowywane, na potrzeby ich dostawy, przez ośrodki zdrowia upoważnione do tego przez organy administracyjne po uzyskaniu opinii Établissement français du sang na warunkach określonych dekretem i przez groupements de coopération sanitaire (spółdzielnie sanitarne), o których mowa w art. L. 6133-1, upoważnione zgodnie z tą samą procedurą i na warunkach określonych dekretem [...]”.

18 Artykuł L. 1221-13 tego kodeksu ma następujące brzmienie:

„Hemokontrola oznacza ogół procedur monitorowania i oceny niepożądanych zdarzeń, a także skutków u dawców lub biorców nietrwałych produktów krwiopochodnych. Dotyczy ona całego procesu transfuzji krwi, od pobrania nietrwałych produktów krwiopochodnych aż do badania biorców. Hemokontrola obejmuje również epidemiologiczne badanie kontrolne dawców.

[...]”.

19 Zgodnie z art. L. 5121-3 code de la santé publique:

„Produkty trwale wytworzone z krwi i jej składników stanowią krwiopochodne produkty lecznicze i podlegają postanowieniom zawartym w niniejszym tytule [obejmującym w szczególności zasadę i wymóg pozwolenia na dopuszczenie do obrotu], z zastrzeżeniem mających do nich zastosowanie przepisów szczególnych”.

Postępowanie głównie i pytania prejudycjalne

20 Decyzją z dnia 20 października 2010 r. wydaną na podstawie art. L. 1221-8 code de la santé publique osocze RD zostało zaklasyfikowane jako nietrwały produkt krwiopochodny. Wszystkie produkty krwiopochodne przeznaczone do transfuzji zostały uznane za nietrwałe produkty krwiopochodne.

21 W dniu 30 maja 2011 r. Octapharma, która wytwarza i wprowadza do obrotu w szeregu państw członkowskich produkt Octaplas, będący osoczem RD wykorzystywanym do transfuzji, złożyła do Conseil d'État skargę o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 20 października 2010 r. i dorozumianej decyzji Agencji z dnia 28 marca 2011 r. oddalającej jej odwołanie od tamtej decyzji.

22 Octapharma podważa tę klasyfikację i twierdzi, że ów produkt powinien zostać zaklasyfikowany do kategorii produktów leczniczych.

23 Do produktów należących do kategorii „nietrwałych produktów krwiopochodnych” ma bowiem zastosowanie szczególny system przewidziany w art. L. 1220–1 i nast. code de la santé publique, który różni się od systemu dotyczącego produktów leczniczych. System ten przewiduje, że Établissement français du sang sprawuje monopol w zakresie pobierania krwi i przetwarzania oraz dystrybucji nietrwałych produktów krwiopochodnych.

24 Tym samym zaklasyfikowanie przez Agencję osocza RD do kategorii nietrwałych produktów krwiopochodnych wyklucza produkty Octapharmy z rynku francuskiego, ponieważ wyłącznie Établissement français du sang jest upoważnione do dystrybucji nietrwałych produktów krwiopochodnych.

25 Tymczasem Octapharma uważa, że zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, obejmuje osocze przygotowywane z wykorzystaniem procesu przemysłowego. To oznacza, że ten rodzaj osocza, któremu odpowiada produkt Octaplas, powinien zostać uznany za produkt leczniczy pochodzący z krwi w rozumieniu code de la santé publique, nie zaś za nietrwały produkt krwiopochodny objęty monopolem Établissement français du sang. Artykuł L. 1221-8, 1 code de la santé publique, który poddaje każdy rodzaj osocza systemowi właściwemu dla nietrwałych produktów krwiopochodnych, nie wyłącza osocza wyprodukowanego z wykorzystaniem procesu przemysłowego, a także decyzja z dnia 20 października 2010 r. są niezgodne z celami dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27.

- 26 Agencja podnosi, że zaklasyfikowanie wszystkich produktów przeznaczonych do transfuzji do kategorii nietrwałych produktów krwiopochodnych niezależnie od sposobu ich wytworzenia jest zgodne z celami dyrektywy 2002/98, której art. 2 przewiduje, że postanowienia tej dyrektywy stosuje się w odniesieniu do osocza przeznaczonego do transfuzji, również jeżeli sposób jego przygotowania wykorzystuje proces przemysłowy.
- 27 Conseil d'État, uznając, że rozstrzygnięcie zawisłego przed nią sporu zależy od wykładni prawa Unii, postanowiła zawiesić postępowanie w sprawie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy do osocza z pełnej krwi przeznaczonego do transfuzji, przygotowanego z wykorzystaniem procesu przemysłowego, można jednocześnie zastosować przepisy dyrektywy [2001/83, zmienionej dyrektywą 2002/27] i [dyrektywy 2002/98] nie tylko w odniesieniu do jego pobierania i testowania, ale również do jego przetwarzania, przechowywania i dystrybucji; czy z tego tytułu zasada określona w art. 2 ust. 2 dyrektywy [2004/27] może być interpretowana jako prowadząca do zastosowania samego tylko uregulowania wspólnotowego dotyczącego produktu leczniczego do produktu objętego jednocześnie zakresem stosowania innego uregulowania wspólnotowego wyłącznie w przypadku, gdy to drugie uregulowanie jest mniej rygorystyczne niż uregulowanie dotyczące produktu leczniczego?
- 2) Czy art. 4 ust. 2 dyrektywy [2002/98] należy interpretować, w danym przypadku w świetle art. 168 [TFUE], jako pozwalający na utrzymanie w mocy lub wydanie przepisów krajowych, które ze względu na to, iż poddają osocze przygotowywane z wykorzystaniem procesu przemysłowego bardziej restrykcyjnemu systemowi niż ten, któremu podlegają produkty lecznicze, uzasadniają brak zastosowania wszystkich lub części przepisów dyrektywy [2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27], w szczególności tych, które uzależniają sprzedaż produktów leczniczych jedynie od uprzedniego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a jeśli tak, to na jakich warunkach i w jakim zakresie?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 28 W pytaniu pierwszym sąd odsyłający w istocie zastanawia się, czy dyrektywę 2001/83, zmienioną dyrektywą 2004/27, i dyrektywę 2002/98 należy interpretować w ten sposób, że osocze z pełnej krwi przeznaczone do transfuzji, przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, powinno być uznane za produkt leczniczy pochodzący z krwi wchodzący w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, czy za nietrwały produkt objęty 2002/98, czy też za produkt mogący wchodzić w zakres stosowania jednocześnie dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, i dyrektywy 2002/98. W razie istnienia wątpliwości co do mającej zastosowanie dyrektywy sąd odsyłający zastanawia się również, czy zasadę ustanowioną w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, należy interpretować w ten sposób, że ma ona zastosowanie, wyłącznie jeżeli postanowienia innego uregulowania Unii są mniej rygorystyczne niż uregulowania dotyczące produktu leczniczego.
- 29 Należy stwierdzić, że art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, w istocie stanowi, że dyrektywa ta ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo.

- 30 Zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, ogranicza się zatem do produktów leczniczych wyprodukowanych przemysłowo, z wyłączeniem produktów, które nie odpowiadają jednej lub drugiej z definicji produktu leczniczego zawartych w art. 1 pkt 2 lit. a) lub b) tej dyrektywy.
- 31 Dyrektywa 2004/27, zmieniająca dyrektywę 2001/83, w motywie 7 przewiduje, że „definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83/WE powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi” i że „w celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów »o właściwościach granicznych«, tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia »produkt[u] lecznicz[ego]« powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakichkolwiek wątpliwości co do zakresu stosowania aktów prawnych, w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt[u] lecznicz[ego], może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych”.
- 32 W tym względzie zakres stosowania dyrektywy 2001/83 został doprecyzowany w dyrektywie 2004/27. Artykuł 3 pkt 6 dyrektywy 2001/83, który pierwotnie przewidywał, że dyrektywa ta nie ma zastosowania „do pełnej krwi, osocza lub krwinek pochodzenia ludzkiego”, został uzupełniony przez art. 1 dyrektywy 2004/27, który wyjaśnia, że wyłączenie to stosuje się „z wyjątkiem osocza przygotowywanego w zastosowaniu metody wykorzystującej proces przemysłowy”.
- 33 Wobec tego osocze przygotowywane z wykorzystaniem procesu przemysłowego wchodzi w przedmiotowy zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, niezależnie od tego, czy jest przeznaczone do transfuzji, czy też nie.
- 34 Co się tyczy zakresu stosowania dyrektywy 2002/98, jej motyw 5 wskazuje, że dyrektywa 2001/83 powinna zostać zmieniona w celu zapewnienia równoważnego poziomu bezpieczeństwa i jakości krwi i składników krwi, niezależnie od planowanego ich wykorzystania, poprzez ustanowienie wymagań technicznych w zakresie pobierania i testowania krwi pełnej i składników krwi, łącznie z materiałami wyjściowymi dla produktów leczniczych.
- 35 W tym względzie art. 31 dyrektywy 2002/98 zmienił art. 109 dyrektywy 2001/83 przed wejściem w życie dyrektywy 2004/27 i przewiduje, że w odniesieniu do pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza stosuje się postanowienia dyrektywy 2002/98.
- 36 Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 26 opinii, art. 109 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2002/98, stanowi, że dyrektywę 2002/98 stosuje się do pobierania i badania ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, co obejmuje osocze przygotowywane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, które stanowi albo składnik krwi, albo produkt krwiopochodny, zdefiniowany w art. 3 lit. b) i c) tej dyrektywy.
- 37 Ze wszystkich powyższych elementów wynika, że osocze przygotowane przemysłowo wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, wyłącznie jeżeli chodzi o jego pobieranie i testowanie, ponieważ dyrektywę 2001/83, zmienioną dyrektywą 2004/27, stosuje się do jego przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.
- 38 Jednak chociaż osocze przeznaczone do transfuzji, wyprodukowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, wchodzi w przedmiotowy zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, to objęcie przedmiotowego produktu postanowieniami tej dyrektywy wymaga, aby produkt ów spełniał również warunki określone w art. 2 tej dyrektywy i mógł zostać uznany za produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27.

- 39 Zatem w niniejszym przypadku do sądu odsyłającego należy zbadanie, czy osocze RD, a dokładnie rzecz ujmując, produkt Octaplas, może zostać uznane za „produkt leczniczy” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27. Ma to miejsce w szczególności, jeżeli przedmiotowe osocze może być podawane w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.
- 40 W świetle powyższych rozważań na część pierwszą pytania pierwszego należy odpowiedzieć, że dyrektywę 2001/83, zmienioną dyrektywą 2004/27, i dyrektywę 2002/98 należy interpretować w ten sposób, że osocze z pełnej krwi przeznaczone do transfuzji, przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, wchodzi, zgodnie z art. 109 dyrektywy 2001/83, w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, jeżeli chodzi o jego pobieranie i testowanie, oraz w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, pod warunkiem że odpowiada definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 tej dyrektywy.
- 41 W świetle tej odpowiedzi nie ma potrzeby odpowiadać na część drugą pytania pierwszego.

W przedmiocie pytania drugiego

- 42 W pytaniu drugim sąd odsyłający w istocie zastanawia się, czy art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 w świetle art. 168 TFUE należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na utrzymanie w mocy lub wydanie przepisów krajowych, które poddają osocze przygotowywane przemysłowo systemowi bardziej restrykcyjnemu niż ten, któremu podlegają produkty lecznicze.
- 43 Należy przypomnieć, że choć dyrektywy 2001/83 i 2002/98 mają na celu ochronę zdrowia publicznego, to nie zostały one wydane na podstawie tych samych artykułów traktatu FUE. I tak, dyrektywa 2001/83 została wydana na podstawie art. 114 TFUE, który dotyczy ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, natomiast podstawą do wydania dyrektywy 2002/98 był art. 168 TFUE, przewidujący wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE nie można uniemożliwiać państwom członkowskim utrzymywania lub ustanawiania bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Przepis ten został dosłownie powtórzony w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98.
- 44 Jeżeli jednak chodzi o wypadki, w których dyrektywa ta nie ma zastosowania, należy stwierdzić, że powyższa możliwość nie została przewidziana ani w dyrektywie 2001/83, ani w art. 114 TFUE. To oznacza, że możliwość utrzymywania lub ustanawiania przez państwo członkowskie bardziej rygorystycznych środków ochronnych istnieje wyłącznie w dziedzinach wchodzących w zakres stosowania dyrektywy 2002/98.
- 45 Jak zostało stwierdzone w pkt 40 niniejszego wyroku, osocze z pełnej krwi przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, wyłącznie jeżeli chodzi o jego pobieranie i testowanie, oraz w przedmiotowy zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję.
- 46 W konsekwencji na pytanie drugie należy odpowiedzieć, że art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 w świetle art. 168 TFUE należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na utrzymanie w mocy lub wydanie przepisów krajowych, które poddają osocze przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego systemowi bardziej restrykcyjnemu niż ten, któremu podlegają produkty lecznicze, wyłącznie w odniesieniu do jego pobierania i testowania.

W przedmiocie kosztów

⁴⁷ Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienioną dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., a także dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że osocze z pełnej krwi przeznaczone do transfuzji, przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, wchodzi, zgodnie z art. 109 dyrektywy 2001/83, w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, jeżeli chodzi o jego pobieranie i testowanie, oraz w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, pod warunkiem że odpowiada definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 tej dyrektywy.**
- 2) **Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 w świetle art. 168 TFUE należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na utrzymanie w mocy lub wydanie przepisów krajowych, które poddają osocze przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego systemowi bardziej restrykcyjnemu niż ten, któremu podlegają produkty lecznicze, wyłącznie w odniesieniu do jego pobierania i testowania.**

Podpisy