



# Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
JÄÄSKINEN  
 prezentate la 7 noiembrie 2013<sup>1</sup>

**Cauza C-512/12**

**Octapharma France SAS  
împotriva**

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Conseil d'État (Franța)]

„Apropiere a legislațiilor — Directiva 2001/83/CE — Directiva 2004/27/CE — Directiva 2002/98/CE — Domeniu de aplicare — Produse sanguine labile — Plasmă care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial — Aplicare simultană sau exclusivă a Directivei 2001/83 (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27) și Directiva 2002/98 — Articolul 168 alineatul (4) TFUE și marja de apreciere a statului membru pentru a menține măsuri de protecție mai severe privind sângele și derivatele sale”

## I – Introducere

1. Prezenta cerere de decizie preliminară formulată de Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța) urmărește să se stabilească ce regim juridic al Uniunii Europene este aplicabil unui produs din plasmă, „Octaplas”. Acest produs se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial (produs denumit în continuare „plasmă preparată industrial”) și este utilizat în transfuziile de sânge. Octapharma France SAS (denumită în continuare „Octapharma”), care este producătorul și distribuitorul produsului, și Republica Franceză au abordări diferite, iar acestea au un impact asupra condițiilor în care Octaplas poate să fie administrat și comercializat în cadrul pieței interne.

2. În esență, problema este următoarea: articolul 3 punctul 6 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>2</sup>, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27<sup>3</sup>, se opune ca Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, denumită în continuare „ANSM”) să clasifice o plasmă preparată industrial cunoscută ca „plasmă SD”, care include Octaplas<sup>4</sup>, drept produs sanguin labil?

1 — Limba originală: engleza.

2 — JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 19/vol. 3, p. 74.

3 — Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, p. 34).

4 — Potrivit actelor din dosar, acest produs este fabricat când plasma recentă este înghețată, iar virusurile neutralizate de detergenți solubili.

## II – Litigiul principal și întrebările preliminare

3. Prin decizia din 20 octombrie 2010, directorul general al Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agenția Franceză pentru Siguranța Sanitară a Produselor de Sănătate, denumită în continuare „AFSSAPS”), o organizație care a devenit ulterior ANSM, a clasificat Octaplas drept produs sanguin labil. Octapharma a formulat o acțiune în fața Conseil d’État prin care urmărește, *inter alia*, anularea deciziei din 20 octombrie 2010, pronunțarea unei ordonanțe prin care directorul general al AFSSAPS să fie obligat să aplice articolul 1 din Directiva 2004/27 în termen de trei luni de la decizia Conseil d’État, și, în mod similar, pronunțarea unei ordonanțe prin care statul francez să fie invitat să vegheze la transpunerea corespunzătoare a Directivei 2004/27.

4. L’Établissement français du sang (EFS) (denumit în continuare „Agenția Franceză a Sângelui”) este o entitate publică care deține monopolul în dreptul francez privind organizarea pe teritoriul național a colectării sângelui, a preparării și a distribuirii produselor sanguine labile. Astfel, clasificarea plasmei SD ca produs sanguin labil implică faptul că acest produs trebuie administrat și distribuit exclusiv de Agenția Franceză a Sângelui. Decizia din 20 octombrie 2010 a fost emisă în pofida faptului că Octapharma a avut posibilitatea să comercializeze Octaplas ca medicament în aproximativ 30 de țări de pe glob și în Uniunea Europeană, inclusiv în Austria, Belgia, Germania și Regatul Unit.

5. Octapharma susține că autorizarea pentru comercializarea plasmei preparate industrial este reglementată exclusiv de Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, iar respectiva plasmă preparată industrial ar trebui mai degrabă clasificată ca medicament.

6. Autoritățile franceze contestă acest lucru, în principal pe baza faptului că comercializarea în Franța a plasmei preparate industrial este reglementată exclusiv de alt act al Uniunii Europene, și anume Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE<sup>5</sup>. În plus, acestea susțin dreptul statelor membre în temeiul articolului 168 alineatul (4) TFUE de a menține și de a introduce „măsuri de protecție mai stricte” decât cele adoptate de legiuitorul Uniunii în cadrul procedurii legislative ordinare cu scopul de a stabili standarde de „calitate și securitate” a „organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia”.

7. În lumina celor de mai sus, Conseil d’État a adresat următoarele întrebări preliminare:

- „1) În cazul plasmei destinate transfuziei, rezultată din sânge integral, care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial, dispozițiile Directivei 2001/83 și ale Directivei 2002/98 pot fi aplicate simultan în ceea ce privește nu numai recoltarea și controlul, ci și prelucrarea, stocarea și distribuirea acesteia; pe acest temei, norma cuprinsă la alineatul (2) al articolului 2 din Directiva din 6 noiembrie 2001 poate fi interpretată în sensul că determină aplicarea exclusivă a reglementării comunitare privind medicamentele în privința unui produs care intră simultan în domeniul unei alte reglementări comunitare numai în situația în care aceasta din urmă este mai puțin strictă decât reglementarea privind medicamentele?
- 2) Dispozițiile cuprinse la alineatul (2) al articolului 4 din Directiva din 27 ianuarie 2003 trebuie interpretate, dacă este cazul în lumina articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în sensul că permit menținerea sau introducerea unor dispoziții naționale care, întrucât ar supune plasma care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial unui regim mai strict decât regimul căruia i se supun medicamentele, ar justifica neaplicarea în

5 — JO L 33, p. 30, Ediție specială, 19/vol. 3, p. 74.

tot sau în parte a dispozițiilor Directivei din 6 noiembrie 2001, în special a celor care supun comercializarea medicamentelor condiției unice a obținerii prealabile a unei autorizări de introducere pe piață și, în caz afirmativ, în ce condiții și în ce măsură?”

8. Octapharma, guvernul francez și Comisia au depus observații scrise. Toate au participat la ședință, care a avut loc la 10 iulie 2013.

### III – Analiză

#### A – Sinteză a legislației relevante a Uniunii

9. Această cauză presupune concurența dintre două regimuri juridice, și anume cel aplicabil medicamentelor în temeiul Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, pe de o parte, și cel aplicabil sângelui uman și componentelor sanguine în temeiul Directivei 2002/98, pe de altă parte. Cel din urmă conține dispoziții de sine stătătoare care stabilesc standarde de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine. Directiva 2004/27 conține și o importantă modificare a Directivei 2001/83 pe care o vom examina mai jos. Marja de apreciere acordată statelor membre în temeiul articolului 168 TFUE pentru a adopta „măsuri de protecție mai stricte” decât cele din legislația Uniunii Europene reprezintă o complicație suplimentară a procesului de soluționare a litigiului.

10. Directiva 2001/83 a intrat în vigoare în decembrie 2001<sup>6</sup>. Chiar înainte de a fi modificată prin Directiva 2004/27, ea conținea prevederi specifice referitoare la sânge și la plasmă. Considerentul (17) prevede că este necesară adoptarea unor dispoziții speciale pentru, *inter alia*, „medicamentele pe bază de sânge uman sau plasmă umană”, în timp ce considerentul (28) prevede, *inter alia*, că, înaintea acordării unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană, producătorul trebuie să își demonstreze capacitatea de a asigura în mod constant conformitatea loturilor și să demonstreze absența contaminării virale, în măsura permisă de nivelul tehnologic.

11. Armonizarea comunitară în ceea ce privește sângele și produsele sangvine a fost realizată de Directiva 2002/98, care a modificat și Directiva 2001/83. Potrivit articolului 32, Directiva 2002/98 trebuia transpusă de statele membre până la 8 februarie 2005.

12. Considerentul (3) al Directivei 2002/98 prevede că „[c]ondițiile privind calitatea, securitatea și eficacitatea medicamentelor brevetate obținute industrial derivate din sânge uman sau plasmă au fost asigurate prin Directiva 2001/83”, însă și că „excluderea specifică a sângelui total, a plasmei și a celulelor sanguine de origine umană din respectiva directivă a dus la o situație în care calitatea și securitatea acestor produse, în măsura în care acestea sunt destinate transfuziei și nu urmează a fi prelucrate, nu fac obiectul legislației comunitare obligatorii”. În considerentul (3) se menționează și, *inter alia*, că era esențial „să existe dispoziții comunitare care să garanteze că sângele și componentele sale au o calitate și o securitate comparabilă în întreaga rețea transfuzională din toate statele membre”.

13. Considerentul (4) al Directivei 2002/98 amintește că, în ceea ce privește sângele sau componentele sanguine ca materie primă pentru fabricarea medicamentelor brevetate, Directiva 2001/83 face trimitere la măsurile care trebuie luate de statele membre pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase. Considerentul (5) menționează că Directiva 2001/83 ar trebui modificată pentru a asigura existența unui nivel echivalent de securitate și de calitate a componentelor sanguine, oricare ar fi modul de utilizare, prin stabilirea cerințelor tehnice pentru recoltarea și testarea în totalitate a sângelui uman și a componentelor sanguine, inclusiv ca materie primă pentru medicamente.

6 — A se vedea articolul 129 din Directiva 2001/83.

14. În consecință, articolul 31 din Directiva 2002/98 înlocuiește textul articolului 109 din Directiva 2001/83 cu următorul text:

„Articolul 109 În ceea ce privește recoltarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE”<sup>7</sup>

15. În plus, Directiva 2002/98 a introdus câteva prevederi care urmăresc să stabilească standarde de calitate și de securitate a sângelui uman și a componentelor sanguine pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane (a se vedea articolul 1).

16. Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2002/98 prevede că directiva se aplică activităților de „recoltare” și de „testare” a sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și de prelucrare, depozitare și distribuire, atunci când sunt destinate transfuziei, în timp ce articolul 2 alineatul (2) menționează că, în cazul în care sângele și componentele sanguine sunt recoltate și testate în scopul unic și pentru folosirea exclusivă în transfuzie autologă și sunt identificate în mod clar ca atare, cerințele care trebuie respectate în acest sens sunt în conformitate cu cele prevăzute la articolul 29 litera (g).

17. Cele trei definiții de la articolul 3 din Directiva 2002/98 sunt utile pentru determinarea scopului acestei directive. În temeiul articolului 3 litera (a) „sânge” înseamnă sângele total recoltat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru o prelucrare ulterioară. Potrivit articolului 3 litera (b), „componente sanguine” înseamnă constituente terapeutice ale sângelui (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) „care pot fi preparate prin diverse metode”, în timp ce articolul 3 litera (c) prevede că „produs sanguin” înseamnă orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană.

18. În sfârșit, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 menține competența statelor membre de a aplica măsuri de protecție mai stricte. Articolul menționat prevede că directiva nu împiedică un stat membru să mențină sau să introducă pe teritoriul său măsuri de protecție mai stricte care să fie în conformitate cu dispozițiile tratatului.

19. Directiva 2004/27 a adus modificări importante Directivei 2001/83. Potrivit considerentului (7) al Directivei 2004/27, „ca rezultat al progresului științific și tehnic”, definițiile și domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 trebuie clarificate. Considerentul (7) menționează de asemenea, *inter alia*, că, pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse „de graniță” aflate la limita dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, definiția „medicamentului” ar trebui modificată „pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, poate fi încadrat și la definiția altor produse reglementate”.

20. În temeiul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, „în caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive”.

7 — Textul original al articolului 109 din Directiva 2001/83 era următorul: „(1) În privința utilizării sângelui uman sau a plasmei umane ca materie primă pentru fabricarea medicamentelor, statele membre iau măsurile necesare pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase. În măsura în care acest lucru este reglementat de modificările menționate la articolul 121 alineatul (1), precum și de aplicarea monografiilor Farmacopeii europene privind sângele și plasma, aceste măsuri le includ pe cele recomandate de Consiliul European și de Organizația Mondială a Sănătății, în special cu privire la selectarea și testarea donatorilor de sânge și plasmă. (2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că donatorii de sânge uman și plasmă umană, precum și centrele de donare sunt întotdeauna clar identificabile. (3) Importatorii de sânge uman sau plasmă umană din țări terțe trebuie, de asemenea, să ofere toate garanțiile de siguranță menționate la alineatele (1) și (2).”

21. În sfârșit, în pofida modificării menționate a articolului 109 din Directiva 2001/83 prin Directiva 2002/98, Directiva 2004/27 a modificat articolul 3 din Directiva 2001/83, astfel încât punctul 6 prevede acum că Directiva 2001/83 nu se aplică dacă este vorba despre „[s]ânge integral, plasmă sau celule sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial”. Înainte de a fi modificat, articolul 3 punctul (6) din Directiva 2001/83 prevedea că directiva nu se aplică „sângelui integral, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană.”

#### B – Răspunsul la prima întrebare

22. În opinia noastră, răspunsul la prima întrebare este clar. Articolul 3 punctul (6) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificat prin articolul 1 din Directiva 2004/27, prevede că Directiva 2001/83 „nu se aplică” dacă este vorba despre „[s]ânge integral, plasmă sau celule sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial”. Sensul literal al articolului 3 punctul (6) din Directiva 2001/83, în versiunea sa modificată, nu lasă loc unor îndoieli. Plasma preparată industrial *intră* în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83.

23. În opinia noastră, aceasta înseamnă că Curtea nu are obligația de a continua analiza<sup>8</sup> și de a considera, de exemplu, scopul amendamentelor la articolul 3 punctul (6) al Directivei 2001/83 prin Directiva 2004/27. Cu toate acestea, chiar dacă această obligație ar fi existat, astfel cum a arătat Comisia în ședință și în observațiile scrise, prin adoptarea Directivei 2004/27 intenția legiuitorului Uniunii a fost ca plasma preparată printr-o metodă care implică un proces industrial să intre sub incidența normelor privind medicamentele de uz uman, și anume Directiva 2001/83. Acest obiectiv rezultă în special din considerentul (7) al Directivei 2004/27.

24. În opinia noastră, în consecință, nu trebuie să se considere articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27 și modul în care trebuie procedat „în caz de *îndoială*” (sublinierea noastră) și în cazul în care „se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare”. Chiar în caz contrar, atât sensul clar al articolului 3 punctul (6) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificat prin Directiva 2001/27, cât și obiectivul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, acordă prioritate Directivei 2001/83, cu modificările ulterioare, în raport cu Directiva 2002/98.

25. În lipsa articolului 3 punctul (6) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificat prin Directiva 2004/27, Directiva 2002/98 s-ar aplica în ceea ce privește recoltarea și testarea, precum și prelucrarea, stocarea și distribuirea plasmei preparate industrial, destinată transfuziilor. Acest lucru ar rezulta din articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2002/98 coroborat cu definițiile cuprinse în articolul 3 literele (b) și (c) din această directivă.

26. Prin urmare, se ridică problema rolului exact al Directivei 2002/98 în ceea ce privește plasma preparată industrial. După cum a arătat în ședință Comisia, elementul *passerelle* dintre Directiva 2002/98 și Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, este articolul 109 din Directiva 2001/83, care a fost modificat prin articolul 31 din Directiva 2002/98. Acesta prevede că Directiva 2002/98 este aplicabilă recoltării și testării sângelui uman și a plasmei umane. Aceasta include sângele uman și plasma umană, după cum prevede Directiva 2002/98, precum și plasma preparată printr-o metodă care implică un proces industrial, aceasta din urmă fiind o componentă sanguină sau un produs sanguin, astfel cum sunt definite la articolul 3 literele (b) și (c) din Directiva 2002/98, care, pe de altă parte, intră sub incidența Directivei 2001/83, cu modificările ulterioare.

8 — A se vedea punctul 37 din Concluziile noastre prezentate în cauza Comisia/Irlanda (în care s-a pronunțat Hotărârea din 9 aprilie 2013, C-85/11), Hotărârea din 15 iulie 2010, Comisia/Regatul Unit, C-582/08, Rec., p. I-7195, punctul 51, și punctul 52 din Concluziile noastre prezentate în această [din urmă] cauză.

27. Este adevărat că Directiva 2002/98 nu cuprinde vreo excepție expresă în ceea ce privește plasma preparată printr-o metodă care implică un proces industrial și că articolul 2 alineatul (1) din aceasta se referă atât la „recoltare și testare”, cât și la „prelucrare, depozitare și distribuire, atunci când sunt destinate transfuziei”<sup>9</sup>. Cu toate acestea, în opinia noastră, acest lucru este suficient pentru a exclude aplicarea Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în cazul plasmei preparate industrial, chiar dacă este destinată transfuziei, mai ales că Directiva 2004/27 a fost adoptată ulterior Directivei 2002/98.

28. După cum a arătat Octopharma în ședință, prezenta cauză nu privește recoltarea și testarea plasmei preparate industrial. Aceasta privește mai degrabă comercializarea sa (producerea, autorizarea și distribuirea sa). Astfel, având în vedere domeniul de aplicare *ratione materiae* al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, și al Directivei 2002/98, aceasta din urmă nu este pertinentă pentru soluționarea cauzei.

29. În ceea ce privește argumentul guvernului francez legat de aspectul că articolul 168 alineatul (4) litera (a) TFUE îi conferă dreptul de a adopta „măsuri de protecție mai severe” decât cele prevăzute de legislația Uniunii în ceea ce privește standardele de „calitate și securitate” a „organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia”, suntem de acord cu observațiile făcute de Comisie în ședință privind relevanța articolului 168 TFUE. Clauza prevăzută la articolul 168 alineatul (4) litera (a) este aplicabilă numai în contextul Directivei 2002/98, având în vedere că este o măsură de armonizare minimă. Aceasta înseamnă că dreptul statelor membre de a menține sau de a introduce „măsuri de protecție mai stricte care să fie în conformitate cu dispozițiile tratatului”, menționat la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, este limitat la materiile care intră sub incidența directivei menționate. Însă, astfel cum am menționat deja, prezentul litigiu nu se regăsește în domeniul de aplicare *ratione materiae* al Directivei 2002/98.

30. După cum a arătat și Comisia în ședință și dat fiind că Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, realizează o armonizare completă a normelor privind introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman<sup>10</sup>, inclusiv a plasmei preparate industrial, statele membre nu mai au competența să adopte măsuri de protecție mai severe.

31. Se impune o ultimă observație legată de prima întrebare. Deși am concluzionat că plasma preparată industrial intră în domeniul de aplicare *ratione materiae* al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, chiar dacă este destinată transfuziei, instanța națională nu a solicitat să se stabilească dacă produsul Octaplasma este un „medicament” în sensul Directivei 2001/83. În opinia noastră, argumentele guvernului francez par să se bazeze pe acest lucru, în măsura în care par să sugereze că sângele destinat transfuziilor nu poate fi un medicament.

32. Chiar dacă, pentru motivele pe care le-am menționat, această poziție nu poate fi admisă, în vederea unei explicații cât mai complete, remarcăm numai că aspectul dacă „plasma SD” în general și produsul Octaplas în special sunt sau nu sunt medicamente intră în domeniul de competența al instanței de trimitere. Aceasta va trebui să soluționeze aspectul menționat luând în considerare, *inter alia*, articolul 1 și articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificat prin Directiva 2004/27, jurisprudența Curții privind noțiunea „medicamente de uz uman”<sup>11</sup> și hotărârea care va fi pronunțată în această cauză.

9 — A se vedea de asemenea considerentele (2) și (15) ale Directivei 2002/98.

10 — Hotărârea din 20 septembrie 2007, Antroposana și alții, C-84/06, Rep., p. I-7609, punctele 40-42. La punctul 42, Curtea a statuat că Directiva 2001/83/CE „a stabilit un cadru de reglementare complet în ceea ce privește procedurile de înregistrare și de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman”. A se vedea și Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia C-185/10.

11 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 6 septembrie 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rep., p. I-3785, Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rep., p. I-41, Hotărârea din 20 septembrie 2007, Antroposana și alții, citată anterior, Hotărârea din 21 martie 1991, Delattre, C-369/88, Rec., p. I-1487, Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, și Hotărârea din 28 octombrie 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec., p. I-5485.

C – Răspunsul la a doua întrebare

33. Având în vedere răspunsul la prima întrebare preliminară, nu este necesar să se răspundă separat la a doua întrebare. Menționăm acest lucru deoarece am concluzionat că articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 se limitează la activitățile care intră în domeniul de aplicare *ratione materiae* al directivei în cauză, care nu include comercializarea plasmei preparate industrial.

D – Suspendare temporară

34. În sfârșit, în cazul în care Curtea acceptă argumentele formulate de Octapharma, guvernul francez solicită Curții să își exercite puterea sa de apreciere pentru a suspenda efectele în timp ale hotărârii. Acesta susține că va fi nevoie de modificări legislative importante și de adaptări administrative și practice pentru a evita riscul pentru sănătatea publică și în special pentru securitatea pacienților care rezultă din aplicarea imediată a Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în cazul plasmei preparate printr-o metodă care implică un proces industrial și care este destinată transfuziilor pentru pacienți în Franța. Aceste produse vor trebui administrate printr-un sistem diferit de cel aplicabil plasmei derivate din sângele uman fără utilizarea vreunui proces industrial.

35. În plus, Agenția Franceză a Sângelui nu are autorizațiile necesare să funcționeze ca o entitate farmaceutică și nu ar avea dreptul să prepare sau să livreze, în scopul efectuării unor transfuzii, plasmă preparată printr-o metodă care implică un proces industrial dacă efectele în timp ale hotărârii Curții nu ar fi suspendate. Aceasta înseamnă că acest tip de plasmă deținută de Agenția franceză a sângelui nu ar fi utilizabilă nici în cazul unor urgențe chirurgicale.

36. Guvernul francez a menționat că un sfert din cantitatea de plasmă disponibilă în Franța este reprezentată de plasma preparată printr-o metodă care implică un proces industrial. Prin urmare, dacă nu se acordă o suspendare a efectelor în timp ale hotărârii Curții, aprovizionarea cu plasmă în Franța ar putea fi serios perturbată.

37. În sfârșit, s-a subliniat că coexistența în dreptul francez a două sisteme de monitorizare, unul privind sângele, iar celălalt privind medicamentele, poate conduce la complicații suplimentare în ceea ce privește securitatea pacienților și sănătatea publică. În ultimă instanță, ar putea fi necesară o modificare a legislației relevante în vederea coordonării celor două sisteme.

38. Cu toate acestea, oricât de valabili și importanți ar fi acești factori, ei reflectă considerații mai importante decât problema de drept punctuală adresată Curții în prezenta cauză, și anume dacă plasma preparată printr-o metodă care implică un proces industrial intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în cel al Directivei 2002/98 sau în ambele. Trebuie menționat că *rapporteur public* a sugerat Conseil d'État să adreseze o întrebare Curții de Justiție, solicitând suspendarea efectelor în timp ale hotărârii sale, însă nu s-a dat curs acestei sugestii.

39. În opinia noastră, considerațiile privind securitatea juridică din jurisprudența Curții nu justifică suspendarea efectelor în timp ale hotărârii Curții. Astfel cum am explicat, după ce Directiva 2004/27 a fost adoptată în procesul legislativ al Uniunii, autoritățile franceze sau cele din oricare alt stat membru nu mai aveau vreo justificare să mențină opinia potrivit căreia autorizația de introducere pe piață a plasmei preparate printr-o metodă care implică un proces industrial și care este destinată transfuziei nu intră sub incidența Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27. Curtea poate, numai în mod excepțional, prin aplicarea principiului general al securității juridice inerent ordinii juridice a Uniunii, să limiteze posibilitatea oricărei persoane interesate de a invoca o dispoziție

pe care a interpretat-o în scopul de a contesta raporturi juridice stabilite cu bună-credință<sup>12</sup>.

40. Este adevărat că în cauza Inter-Environnement Wallonie și Terre wallonne s-a susținut cu succes în fața Curții că nu este exclus ca obiectivul unui nivel ridicat de protecție a mediului „să fie mai bine realizat [...] printr-o menținere a efectelor decretului anulat pe o perioadă scurtă, necesară pentru refacerea acestuia, decât printr-o anulare retroactivă”.<sup>13</sup> Această hotărâre, care a fost invocată de guvernul francez în fața Curții, și de *rapporteur public* în fața Conseil d'État, a autorizat instanța de trimitere să se prevaleze de prevederile dreptului național care îi conferă dreptul de a menține anumite efecte ale unei decizii dintr-un stat membru care a fost adoptată cu încălcarea unei obligații cuprinse într-o directivă<sup>14</sup>. Această autorizare a fost supusă unor condiții stricte și detaliate elaborate de Curte.

41. Cu toate acestea, în opinia noastră, în prezenta cauză Curtea nu beneficiază de informații detaliate și concrete privind circumstanțele relevante din Franța și consecințele diferitelor acțiuni care ar putea fi întreprinse. Astfel de informații au fost furnizate de instanța națională în cauza Inter-Environnement Wallonie și Terre wallonne în contextul unei întrebări preliminare privind în mod specific posibilitatea suspendării, în temeiul dreptului național, a anulării unei măsuri adoptate de un stat membru care a fost deja calificată ca fiind adoptată cu încălcarea dreptului Uniunii<sup>15</sup>.

42. În prezenta cauză există puține informații exacte privind, *inter alia*, efectele concrete ale termenului de trei luni pentru adoptarea unei noi decizii de directorul general al AFSSAPS (în prezent ANSM) și pentru transpunerea Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, de către statul francez, după cum s-a solicitat în acțiunea formulată de Octapharma la Conseil d'État. Nu sunt disponibile nici informații privind aspectul dacă Agenția Franceză a Sângelui ar avea capacitatea să se poziționeze pe piața medicamentelor, și dacă ar fi posibil să se remedieze vreuna dintre dificultățile la care ne-am referit mai sus prin aplicarea prevederilor articolului 126a din Directiva 2001/83<sup>16</sup>. În sfârșit, nu a existat nicio discuție privind aspectul dacă procedura legislativă și cea administrativă ar putea fi accelerate<sup>17</sup>.

43. În plus, simpla suspendare a efectelor în timp ar conduce în acest caz la o situație în care Octapharma ar fi lipsită, în mod ilegal, de posibilitatea de a solicita o autorizație de introducere pe piață ca medicament pentru Octaplas, în cazul în care instanța națională constată că aceasta se încadrează în definiția unui medicament. Acest rezultat ar încălca principiul general potrivit căruia statele membre au obligația să anuleze consecințele nelegale ale încălcării dreptului Uniunii<sup>18</sup>.

12 — Hotărârea din 6 martie 2007, Meilicke și alții, C-292/04, Rep., p. I-1835, punctul 35. A se vedea și Hotărârea din 10 mai 2012, FIM Santander Top 25 Euro Fi, C-338/11-C-347/11, punctele 56-63.

13 — Hotărârea din 28 februarie 2012, Inter-Environnement Wallonie și Terre wallonne, C-41/11, punctul 55.

14 — Și anume Directiva 2001/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2001 privind evaluarea efectelor anumitor planuri și programe asupra mediului (JO L 197, p. 30, Ediție specială, 15/vol. 7, p. 135).

15 — Hotărârea din 17 iunie 2010, Terre wallonne și Inter-Environnement Wallonie, C-105/09 și C-110/09, Rep., p. I-5611.

16 — Potrivit articolului 126a din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în „absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri în instanță pentru un medicament autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament”.

17 — Potrivit punctului 1.1 din partea III din anexa I la Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, p. 46, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 235) pentru produsele medicamentoase derivate din sânge sau plasmă umană, cerințele din dosar pentru materialele de bază se pot înlocui cu un dosar permanent pentru plasmă, certificat în conformitate cu dispozițiile din respectiva parte. În cazurile în care un dosar permanent pentru plasmă corespunde numai produselor medicamentoase derivate din sânge/plasmă a căror autorizație de introducere pe piață se limitează la un singur stat membru, autoritatea competentă a statului membru în cauză procedeează la evaluarea științifică și tehnică a dosarului permanent pentru plasmă menționat.

18 — Hotărârea din 28 februarie 2012, Inter-Environnement Wallonie și Terre wallonne, citată anterior, punctul 43.



44. În opinia noastră, în timp ce guvernul francez va trebui să utilizeze instrumentele relevante pentru a acționa rapid în vederea evitării unor consecințe sociale și de sănătate publică în urma ridicării monopolului Agenției franceze a sângelui asupra plasmelor preparate industrial, astfel încât acordarea autorizației de introducere pe piață să fie analizată în raport cu prevederile relevante din dreptul Uniunii, aceste considerații rămân un subiect distinct de problema clasificării produsului în legătură cu care Curtea a fost invitată să se pronunțe.

#### **IV – Concluzie**

45. În lumina celor de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Conseil d'État după cum urmează:

- „1) Plasma destinată transfuziei, rezultată din sânge integral, care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial, intră exclusiv în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuția sa.
- 2) Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare.”