



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 13. marca 2014\*

„Aproximácia právnych predpisov — Smernica 2001/83/ES — Smernica 2002/98/ES — Pôsobnosť — Nestabilizovaný krvný derivát — Plazma upravená pomocou priemyselného procesu — Súbežné alebo výlučné uplatňovanie smerníc — Možnosť členského štátu stanoviť pre plazmu prísnejší režim ako pre lieky“

Vo veci C-512/12,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Francúzsko) z 26. októbra 2012 a doručený Súdnemu dvoru 13. novembra 2012, ktorý súvisí s konaním:

**Octapharma France SAS**

proti

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

**Ministère des Affaires sociales et de la Santé,**

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory A. Tizzano, sudcovia A. Borg Barthet (spravodajca), C. G. Fernlund, E. Levits a M. Berger,

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: V. Tourrès, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 10. júla 2013,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Octapharma France SAS, v zastúpení: C. Smits, M. Anahory, F. Briard a F. Beauthier, avocats,
  - francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues, D. Colas a S. Menez, splnomocnení zástupcovia,
  - Európska komisia, v zastúpení: O. Beynet, P. Mihaylova a M. Šimerdová, splnomocnené zástupkyne,
- po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 7. novembra 2013,

vyhlásil tento

\* Jazyk konania: francúzština.

## Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 168 ZFEÚ, článku 2 ods. 2 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 134, s. 34), ako aj článku 4 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, s. 30; Mim. vyd. 15/007, s. 346).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Octapharma France SAS (ďalej len „Octapharma“) na jednej strane a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, ANSM), predtým Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francúzska agentúra pre zdravotnú bezpečnosť zdravotníckych výrobkov, Afssaps) (ďalej len „agentúra“), a Ministère des affaires sociales et de la Santé (ministerstvo sociálnych vecí a zdravotníctva) vo veci rozhodnutia agentúry z 20. októbra 2010 o stanovení zoznamu a charakteristických vlastností nestabilizovaných krvných derivátov (ďalej len „rozhodnutie z 20. októbra 2010“) z dôvodu, že do tohto zoznamu bola zahrnutá plazma upravená pomocou priemyselného procesu, ako je najmä deleukotizovaná čerstvá zmrazená plazma protivírovo ošetrená rozpúšťadlami ačističmi (ďalej len „plazma SD“).

### Právny rámec

#### *Právo Únie*

- 3 Článok 168 ZFEÚ znie:

„1. Pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

Činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie. Takéto postupy zahŕňajú boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotníckej informácie a osvetu, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim.

...

4. Odchylne od článku 2 ods. 5 a článku 6 písm. a) a v súlade s článkom 4 ods. 2 písm. k) a s cieľom riešiť spoločné otázky bezpečnosti, Európsky parlament a Rada... prispievajú k dosiahnutiu cieľov uvedených v tomto článku prijatím:

- a) opatrení na stanovenie vysokých štandardov kvality a bezpečnosti pre ľudské orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty; tieto opatrenia nebránia žiadnemu členskému štátu v zachovaní alebo prijatí prísnejších ochranných opatrení,

...

7. Pri činnosti Únie sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Zodpovednosť členských štátov zahŕňa správu zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Opatreniami uvedenými v odseku 4 písm. a) nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o darcovstve orgánov a krvi alebo o ich použití na lekárske účely.“

4 Odôvodnenie 7 smernice 2004/27 uvádza:

„V dôsledku vedeckého a technického pokroku by sa mali objasniť definície a pôsobnosť smernice 2001/83/ES, aby sa dosiahla vysoká úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie. Na účely zohľadnenia nových liečebných postupov, ako aj vzrastajúceho počtu tzv. ‚hraničných‘ výrobkov medzi odvetvím liekov a ostatnými odvetviami by sa mala upraviť definícia výrobku ‚liek‘ tak, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o uplatniteľných právnych predpisoch v prípadoch, keď výrobok, plne zodpovedajúci definícii lieku, môže zodpovedať aj definícii iného regulovaného výrobku[, čo vyvoláva pochybnosti o uplatniteľnej právnej úprave]. ...“

5 Článok 1 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

...

2. *Liek:*

- a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.

3. *Látka:*

Akákoľvek hmota bez ohľadu na pôvod:

— ľudský, napr.

ľudská krv a výrobky z ľudskej krvi;

...

10. *Liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy:*

Lieky na základe krvných zložiek, ktoré pripravujú priemyselným spôsobom štátne alebo súkromné ustanovizne, k takýmto liekom patri najmä albumín, koagulačné činidlá a imunoglobulíny ľudskeho pôvodu.

...“

6 Článok 2 tejto smernice, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, stanovuje:

„1. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

2. V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘ aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.

...“

7 Článok 3 uvedenej smernice, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, stanovuje:

„Smernica sa nevzťahuje na:

...

6. Celá krv, plazma alebo krvné bunky ľudského pôvodu, s výnimkou plazmy, ktorá bola upravená pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

...“

8 Článok 6 ods. 1 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, stanovuje:

„Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušnými úradmi tohto členského štátu...

...“

9 Článok 109 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2002/98, stanovuje:

„Na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy sa uplatňuje smernica... 2002/98...“

10 Odôvodnenia 2, 3 a 5 smernice 2002/98 stanovujú:

„(2) dostupnosť krvi a zložiek krvi použiteľných na terapeutické účely závisí do veľkej miery od ochoty občanov spoločenstva darovať krv. S cieľom chrániť záujmy verejného zdravia a zabrániť prenosu infekčných chorôb je nevyhnutné počas odberu, spracovávania, distribúcie a použitia dodržiavať všetky dostupné bezpečnostné opatrenia v súlade s najnovšími poznatkami vedy v oblasti detekcie, inaktivácie a [eliminácie] transfúziou prenosných patogénnych agensov;

(3) požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť hromadne vyrábaných liekov získaných z ľudskej krvi alebo plazmy boli zabezpečené smernicou... 2001/83... Špecifické vylúčenie celej krvi, plazmy a krvných buniek ľudského pôvodu z tejto smernice však viedlo k situácii, že ich kvalita a bezpečnosť, ak sú určené na transfúziu, a nie na spracovanie ako také, nie sú predmetom žiadnej záväznej legislatívy spoločenstva. Preto je nevyhnutné, aby ustanovenia spoločenstva zabezpečili, že krv a jej zložky budú na akékoľvek použitie vykazovať porovnateľnú kvalitu a bezpečnosť v transfúznej sieti všetkých členských štátov vzhľadom na voľný pohyb občanov v rámci územia spoločenstva. Ustanovenie noriem vysokej kvality a bezpečnosti prispeje preto k ubezpečeniu verejnosti, že ľudská krv a zložky krvi získané darovaním krvi v inom členskom štáte spĺňajú rovnaké požiadavky ako tie v ich vlastnej krajine;

...

(5) s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň bezpečnosti a kvality krvi a zložiek krvi na akékoľvek použitie by táto smernica mala stanoviť technické požiadavky na odber a skúšanie všetkej krvi a zložiek krvi, vrátane vstupných surovín na výrobu liekov. Smernica 2001/83... by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť“.

11 Článok 1 smernice 2002/98 stanovuje:

„Táto smernica ustanovuje normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.“

12 Článok 2 ods. 1 uvedenej smernice stanovuje:

„Táto smernica sa vzťahuje na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúzne použitie.“

13 Článok 3 smernice 2002/98 stanovuje:

„Na účely tejto smernice:

- a) ‚krv‘ znamená celú krv získanú od darcu a upravenú pre transfúziu alebo určenú na ďalšie spracovanie;
- b) ‚zložka krvi‘ znamená terapeutickú zložku krvi (červené krvinky, biele krvinky, krvné doštičky, plazmu), ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami;
- c) ‚krvný produkt‘ znamená každý terapeutický produkt získaný z ľudskej krvi alebo plazmy;

...“

14 Článok 4 ods. 2 tejto smernice znie:

„Táto smernica nebráni členskému štátu, aby na svojom území dodržiaval alebo zavádzal prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.“

Členský štát smie zaviesť požiadavky pre dobrovoľné a bezplatné darcovstvo zahŕňajúce zákaz alebo obmedzenie dovozu krvi a zložiek krvi na zabezpečenie vysokého stupňa ochrany zdravia a dosiahnutia cieľa stanoveného v článku 20 ods. 1, za predpokladu dodržania podmienok zmluvy.“

15 Článok 5 ods. 1 uvedenej smernice stanovuje:

„Členské štáty zabezpečia, aby činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich prípravu, uskladnenie a distribúciu, ak sú určené na transfúziu, vykonávali len transfuziologické zariadenia, ktoré boli určené, povolené, akreditované alebo im bola za týmto účelom vydaná licencia príslušným orgánom.“

*Francúzske právo*

16 Článok L. 1221-8 code de la santé publique (Zákonník verejného zdravia) stanovuje:

„Z krvi alebo jej zložiek možno vyrobiť:

1° Nestabilizované krvné deriváty, medzi ktoré patrí najmä celá krv, plazma a krvné bunky ľudského pôvodu. Okrem nestabilizovaných krvných derivátov určených na biomedicínsky výskum možno distribuovať alebo dodávať na terapeutické účely len tie nestabilizované krvné deriváty, ktorých zoznam a charakteristické vlastnosti sú stanovené rozhodnutím [agentúry] vydaným po stanovisku Établissement français du sang (Francúzska agentúra pre krv), ktoré sa uverejňuje v *Journal officiel de la République française* (Úradný vestník Francúzskej republiky).

...

3° Stabilizované deriváty pripravené priemyselným spôsobom, ktoré predstavujú lieky vyrobené z krvi a ktoré sa riadia ustanoveniami knihy 1 v časti V;

...“

17 Článok L. 1221-10 uvedeného zákonníka stanovuje:

„Nestabilizované krvné deriváty na priame terapeutické použitie sa s cieľom ich distribúcie a dodávania uskladňujú v zariadeniach na transfúziu krvi. Tieto deriváty môžu s cieľom ich dodávania uskladňovať aj zdravotnícke zariadenia, ktoré na to získali povolenie správneho orgánu vydané po stanovisku Établissement français du sang za podmienok stanovených dekrétom, a združenia zdravotníckej spolupráce uvedenými v článku L. 6133-1, ktoré na to získali povolenie rovnakým postupom a za podmienok vymedzených dekrétom. ...“

18 Článok L. 1221-13 toho istého zákonníka znie:

„Dohľad nad krvou znamená všetky dozorné postupy a hodnotenie udalostí, ako aj nežiaducich účinkov vyskytujúcich sa u darcov alebo príjemcov nestabilizovaných krvných derivátov. Týka sa celej transfúznej siete od odberu nestabilizovaných krvných derivátov až po sledovanie príjemcov. Súčasťou dohľadu nad krvou je tiež spätné epidemiologické sledovanie darcov.

...“

19 Podľa článku L. 5121-3 Zákonníka verejného zdravia:

„Stabilizované deriváty pripravené z krvi a jej zložiek predstavujú lieky vyrobené z krvi a podliehajú ustanoveniam tejto hlavy [, ktorá obsahuje najmä zásadu a povinnosť získať povolenie na uvádzanie na trh], s výnimkou osobitných ustanovení, ktoré sa na ne vzťahujú.“

**Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

20 Rozhodnutím z 20. októbra 2010 vydaným na základe článku L. 1221-8 Zákonníka verejného zdravia bola plazma SD zaradená medzi nestabilizované krvné deriváty. Všetky krvné deriváty určené na transfúziu sú zaradené medzi nestabilizované krvné deriváty.

- 21 Dňa 30. mája 2011 Octapharma, ktorá vyrába a uvádza na trh vo viacerých členských štátoch výrobok Octaplas, čo je plazma SD na transfúzne použitie, podala na Conseil d'État (Štátna rada) návrh na zrušenie rozhodnutia z 20. októbra 2010 a implicitného rozhodnutia agentúry z 28. marca 2011, ktorým bolo v správnom konaní zamietnuté jej odvolanie proti tomuto rozhodnutiu.
- 22 Octapharma spochybňuje túto klasifikáciu a tvrdí, že uvedený výrobok by mal byť zaradený do kategórie liekov.
- 23 Na výrobky patriace do kategórie „nestabilizované krvné deriváty“ sa totiž vzťahuje osobitný režim stanovený článkom L. 1220-1 a nasledujúcimi článkami Zákonníka verejného zdravia, ktorý sa líši od režimu liekov. Tento režim stanovuje, že Établissement français du sang má monopol na odber krvi a prípravu a distribúciu nestabilizovaných krvných derivátov.
- 24 Zaradenie plazmy SD agentúrou do kategórie nestabilizovaných krvných derivátov tak vylučuje výrobky spoločnosti Octapharma z francúzskeho trhu, keďže povolenie na distribúciu nestabilizovaných krvných derivátov má iba Établissement français du sang.
- 25 Octapharma sa však domnieva, že smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, zaraďuje do svojej pôsobnosti aj plazmu upravenú pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces. Z toho vyplýva, že tento druh plazmy, ktorému zodpovedá výrobok Octaplas, by sa mal považovať za liek vyrobený z krvi v zmysle Zákonníka verejného zdravia, a nie za nestabilizovaný krvný derivát, na ktorý sa vzťahuje monopol Établissement français du sang. Článok L. 1221-8 bod 1 Zákonníka verejného zdravia, ktorý tento druh plazmy podriaďuje režimu nestabilizovaných krvných derivátov, pričom nerozlišuje plazmy upravené metódou zahŕňajúcou priemyselný proces, ako aj rozhodnutie z 20. októbra 2010 sú podľa nej v rozpore s cieľmi smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27.
- 26 Agentúra tvrdí, že zaradenie všetkých výrobkov určených na transfúziu do kategórie nestabilizovaných krvných derivátov bez ohľadu na spôsob ich prípravy zodpovedá cieľom smernice 2002/98, ktorej článok 2 stanovuje, že ustanovenia tejto smernice sa uplatňujú na plazmu na transfúzne použitie aj vtedy, ak je vyrobená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces.
- 27 Keďže Conseil d'État usúdila, že výsledok sporu, ktorý prejednáva, závisí od výkladu Únie, rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
- „1. Môžu sa na plazmu z celej krvi upravenú pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces určenú na transfúzne použitie vzťahovať ustanovenia smernice [2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27,] a zároveň ustanovenia [smernice 2002/98], nielen pokiaľ ide o jej odber a skúšanie, ale aj jej spracovanie, uskladňovanie a distribúciu, a možno z tohto dôvodu pravidlo stanovené [v článku 2 ods. 2 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27,] vykladať v tom zmysle, že v prípade výrobku, ktorý patrí do pôsobnosti právnej úpravy Spoločenstva týkajúcej sa liekov a zároveň do pôsobnosti inej právnej úpravy Spoločenstva, sa uplatní výlučne právna úprava Spoločenstva týkajúca sa liekov iba za predpokladu, že táto iná právna úprava je menej prísna?
  2. Majú sa ustanovenia [článku 4 ods. 2 smernice 2002/98], prípadne z hľadiska článku 168 [ZFEÚ], vykladať v tom zmysle, že umožňujú ponechanie v platnosti alebo prijatie vnútroštátnych ustanovení, na základe ktorých plazma upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces podlieha prísnejšiemu režimu, než je režim liekov, v dôsledku čoho je odôvodnené úplné alebo čiastočné vylúčenie uplatnenia ustanovení smernice [2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27], predovšetkým tých ustanovení, ktoré podmieňujú uvádzanie liekov na trh jedinou podmienkou, a to predchádzajúcim získaním povolenia na uvedenie na trh, a v prípade kladnej odpovede, za akých podmienok a v akom rozsahu?“

## O prejudiciálnych otázkach

### O prvej otázke

- 28 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa majú smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, a smernica 2002/98 vykladať v tom zmysle, že plazma z celej krvi na transfúzne použitie upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces sa musí považovať za liek vyrobený z krvi, ktorý patrí do pôsobnosti smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, alebo za nestabilizovaný krvný derivát, na ktorý sa vzťahuje smernica 2002/98, alebo za výrobok, na ktorý sa môže vzťahovať pôsobnosť smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, a zároveň pôsobnosť smernice 2002/98. V prípade, ak existuje pochybnosť, ktorá smernica sa uplatňuje, pýta sa ďalej, či sa má pravidlo uvedené v článku 2 ods. 2 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, vykladať v tom zmysle, že sa uplatní iba vtedy, ak sú ustanovenia inej právnej úpravy Únie menej prísne ako ustanovenia právnej úpravy Únie týkajúcej sa liekov.
- 29 Treba konštatovať, že článok 2 ods. 1 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, v podstate stanovuje, že táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh v členských štátoch a sú vyrobené priemyselne.
- 30 Pôsobnosť smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, sa tak obmedzuje na výrobky, ktoré sú priemyselne vyrobenými liekmi, okrem výrobkov, ktoré nespĺňajú niektorú z definícií lieku uvedených v článku 1 bode 2 písm. a) a b) tejto smernice.
- 31 Smernica 2004/27, ktorá mení a dopĺňa smernicu 2001/83, vo svojom odôvodnení 7 uvádza, že treba „objasniť definície a pôsobnosť smernice 2001/83/ES, aby sa dosiahla vysoká úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie“, a že „na účely zohľadnenia nových liečebných postupov, ako aj vzrastajúceho počtu tzv. ‚hraničných‘ výrobkov medzi odvetvím liekov a ostatnými odvetviami by sa mala upraviť definícia výrobku ‚liek‘ tak, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o uplatniteľných právnych predpisoch v prípadoch, keď výrobok, plne zodpovedajúci definícii lieku, môže zodpovedať aj definícii iného regulovaného výrobku[, čo vyvoláva pochybnosti o uplatniteľnej právnej úprave]“.
- 32 V tejto súvislosti bola pôsobnosť smernice 2001/83 spresnená smernicou 2004/27. Článok 3 bod 6 smernice 2001/83, ktorý pôvodne uvádzal, že táto smernica sa nevzťahuje na „celú krv, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu“, bol totiž doplnený článkom 1 smernice 2004/27, ktorý spresnil, že toto vylúčenie sa uplatňuje „s výnimkou plazmy, ktorá bola upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces“.
- 33 Plazma, ktorá bola upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces, tak patrí do vecnej pôsobnosti smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, bez ohľadu na skutočnosť, či je určená na transfúzne použitie, alebo nie.
- 34 Pokiaľ ide o pôsobnosť smernice 2002/98, jej odôvodnenie 5 zdôrazňuje, že smernicu 2001/83 treba zmeniť a doplniť s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň bezpečnosti a kvality zložiek krvi na akékoľvek použitie prostredníctvom stanovenia požiadaviek na odber a skúšanie všetkej krvi a zložiek krvi, vrátane vstupných surovín na výrobu liekov.
- 35 V tejto súvislosti článok 31 smernice 2002/98 zmenil a doplnil článok 109 smernice 2001/83 pred nadobudnutím účinnosti smernice 2004/27 a stanovuje, že na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy sa uplatňujú ustanovenia smernice 2002/98.



- 36 Ako uviedol generálny advokát v bode 26 svojich návrhov, článok 109 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2002/98, stanovuje, že smernica 2002/98 sa vzťahuje na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy, čo zahŕňa plazmu upravenú pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces, keďže takáto plazma je buď zložkou krvi, alebo krvným produktom, ako sú vymedzené v článku 3 písm. b) a c) tejto smernice.
- 37 Zo všetkých týchto okolností vyplýva, že smernica 2002/98 sa vzťahuje na priemyselne upravenú plazmu, len pokiaľ ide o jej odber a skúšanie, zatiaľ čo pokiaľ ide o jej spracovanie, uskladňovanie a distribúciu, uplatňuje sa smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27.
- 38 Hoci však plazma na transfúzne použitie upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces patrí do vecnej pôsobnosti smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, pokiaľ ide o jej spracovanie, uskladňovanie a distribúciu, stále platí, že na to, aby dotknutý výrobok podliehal ustanoveniam tejto smernice, musí tiež spĺňať podmienky stanovené v článku 2 uvedenej smernice a musí byť možné považovať ho za liek na humánne použitie v zmysle článku 1 bodu 2 tejto smernice.
- 39 V prejednávanej veci vnútroštátnemu súdu prislúcha preveriť, či plazmu SD a konkrétnejšie výrobok Octaplas možno vymedziť ako „liek“ v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27. Bude to tak najmä v prípade, ak dotknutá plazma môže byť podaná na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku.
- 40 Vzhľadom na to, čo bolo uvedené, treba na prvú časť prvej otázky odpovedať tak, že smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, a smernica 2002/98 sa majú vykladať v tom zmysle, že plazma z celej krvi na transfúzne použitie upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces patrí podľa článku 109 smernice 2001/83 do pôsobnosti smernice 2002/98, pokiaľ ide o jej odber a skúšanie, a do pôsobnosti smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, pokiaľ ide o jej spracovanie, uskladňovanie a distribúciu, pod podmienkou, že zodpovedá definícii lieku podľa článku 1 bodu 2 tejto smernice.
- 41 Vzhľadom na túto odpoveď nie je potrebné odpovedať na druhú časť prvej otázky.

#### *O druhej otázke*

- 42 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 v spojení s článkom 168 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijať alebo zachovávať v platnosti vnútroštátne ustanovenia, podľa ktorých priemyselne upravená plazma podlieha prísnejšiemu režimu než lieky.
- 43 Treba pripomenúť, že hoci cieľom smerníc 2001/83 a 2002/98 je ochrana verejného zdravia, neboli prijaté na základe rovnakých článkov Zmluvy o FEÚ. Základom smernice 2001/83 je článok 114 ZFEÚ, ktorého cieľom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, zatiaľ čo základom smernice 2002/98 je článok 168 ZFEÚ, ktorý stanovuje vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Článok 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ nepochybne uvádza, že členským štátom nemožno brániť v prijatí alebo zachovávaní platnosti prísnejších opatrení na ochranu, pričom toto ustanovenie je výslovne prebraté v článku 4 ods. 2 smernice 2002/98.
- 44 Pokiaľ však ide o prípady, na ktoré sa táto smernica neuplatňuje, treba konštatovať, že rovnakú možnosť nestanovuje ani smernica 2001/83, ani článok 114 ZFEÚ. Z toho vyplýva, že možnosť členského štátu prijať alebo zachovávať na svojom území v platnosti prísnejšie opatrenia na ochranu je poskytnutá len v oblastiach, ktoré patria do pôsobnosti smernice 2002/98.

- 45 Ako bolo uvedené v bode 40 tohto rozsudku, smernica 2002/98 sa vzťahuje na plazmu upravenú pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces, iba pokiaľ ide o jej odber a skúšanie, zatiaľ čo pokiaľ ide o jej spracovanie, uskladňovanie a distribúciu, vzťahuje sa na ňu smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27.
- 46 V dôsledku toho treba na druhú otázku odpovedať tak, že článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 v spojení s článkom 168 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijať alebo zachovávať v platnosti vnútroštátne ustanovenia, podľa ktorých plazma upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces podlieha prísnejšiemu režimu než lieky, iba pokiaľ ide o jej odber a skúšanie.

### **O trovách**

- 47 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

1. **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, sa majú vykladať v tom zmysle, že plazma z celej krvi na transfúzne použitie upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces patrí podľa článku 109 smernice 2001/83 do pôsobnosti smernice 2002/98, pokiaľ ide o jej odber a skúšanie, a do pôsobnosti smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, pokiaľ ide o jej spracovanie, uskladňovanie a distribúciu, pod podmienkou, že zodpovedá definícii lieku podľa článku 1 bodu 2 tejto smernice.**
2. **Článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 v spojení s článkom 168 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijať alebo zachovávať v platnosti vnútroštátne ustanovenia, podľa ktorých plazma upravená pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces podlieha prísnejšiemu režimu než lieky, iba pokiaľ ide o jej odber a skúšanie.**

Podpisy