



## Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA  
NIILA JÄÄSKINENA,  
predstavljeni 7. novembra 2013<sup>1</sup>

**Zadeva C-512/12**

**Octapharma France SAS  
proti**

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) in Ministère des  
Affaires sociales et de la Santé**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija))

„Približevanje zakonodaj — Direktiva 2001/83/ES — Direktiva 2004/27/ES — Direktiva 2002/98/ES — Področje uporabe — Labilni krvni pripravki — Plazma, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek — Hkratna ali izključna uporaba Direktive 2001/83 (kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27) in Direktive 2002/98 — Člen 168(4) PDEU in pravica držav članic, da ohranijo strožje zaščitne ukrepe za kri in krvne derivate“

### I – Uvod

1. V okviru tega predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija), je treba ugotoviti, katera pravna ureditev Evropske unije se uporabi za plazemski proizvod, poimenovan „Octaplas“. Ta proizvod se pripravlja po metodi, ki vključuje industrijski postopek (v nadaljevanju: plazma, pripravljena po industrijskem postopku), in se uporablja za transfuzijo krvi. Družba Octapharma France SAS (v nadaljevanju: Octapharma), ki proizvaja in razdeljuje ta proizvod, in Francoska republika zavzemata drugačni stališči, ki vplivata na pogoje za upravljanje s proizvodom Octaplas in njegovo trženje na notranjem trgu.

2. Problem je v bistvu ta. Ali Člen 3(6) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,<sup>2</sup> kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27,<sup>3</sup> prepoveduje, da bi Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov, v nadaljevanju: ANSM) plazmo, pripravljeno po industrijskem postopku, znano kot „SD plazma“, med katero spada proizvod Octaplas,<sup>4</sup> uvrstila med labilne krvne pripravke?

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69.

3 — Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262).

4 — Kot je razvidno iz spisa, se ta proizvod pripravlja z zamrznitvijo sveže plazme in z onemogočenjem virusov s topili in detergenti.

## II – Spor v postopku v glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

3. Generalni direktor Agence française de sécurité des produits de santé (AFSSAPS) (francoska agencija za varnost zdravstvenih izdelkov), ki je kasneje postala ANSM, je s sklepom z dne 20. oktobra 2010 Octaplas uvrstil med labilne krvne pripravke. Družba Octapharma je pri Conseil d'État sprožila postopek, v katerem je med drugim predlagala razglasitev ničnosti sklepa z dne 20. oktobra 2010, odreditev generalnemu direktorju agencije AFSSAPS, naj v roku treh mesecev od izdaje sodbe Conseil d'État uporabi člen 1 Direktive 2004/27, in podobno odreditev francoski državi, naj poskrbi za ustrezen prenos Direktive 2004/27.

4. Établissement français du sang (EFS) (francoska ustanova za kri) je subjekt javnega prava, ki ima na podlagi francoskega prava monopol za to, da na nacionalnem ozemlju organizira dejavnost zbiranja krvi ter pripravlja in razdeljuje labilne krvne pripravke. Uvrstitev SD plazme med labilne krvne pripravke tako pomeni, da z njo upravlja in jo razdeljuje izključno francoska ustanova za kri. Sklep z dne 20. oktobra 2010 je bil sprejet kljub temu, da je družba Octapharma proizvod Octaplas lahko tržila kot zdravilo v okoli 30 državah po svetu in v Evropski uniji, med drugim tudi v Avstriji, Belgiji, Nemčiji in Združenem kraljestvu.

5. Družba Octapharma trdi, da dovoljenje za promet s plazmo, pripravljeno po industrijskem postopku, ureja izključno Direktiva Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, in da bi bilo treba plazmo, pripravljeno po industrijskem postopku, opredeliti kot zdravilo.

6. Francoski organi to primarno izpodbijajo z razlogom, da je v Franciji trženje plazme, pripravljene po industrijskem postopku, izključno urejeno z drugim instrumentom Evropske unije, in sicer z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES.<sup>5</sup> Poleg tega se sklicujejo na pravico, ki jo imajo države članice na podlagi člena 168(4) PDEU, da ohranijo in uvedejo „strožje zaščitne ukrepe“ od tistih, ki so sprejeti v zakonodaji Evropske unije po rednem zakonodajnem postopku, z namenom zagotovitve standardov „kakovosti in varnosti organov in snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov“.

7. Ob upoštevanju navedenega je Conseil d'État predložilo ti vprašanji za predhodno odločanje:

- „1. Ali se lahko za plazmo iz polne krvi za transfuzijske namene, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, hkrati uporabljajo določbe Direktive 2001/83 in Direktive 2002/98, ne samo kar zadeva njeno zbiranje in preskušanje, ampak tudi njeno predelavo, hrambo in razdeljevanje, in še posebej, ali je mogoče pravilo iz člena 2(2) Direktive 2001/83 razlagati tako, da se za izdelek, ki je hkrati predmet druge zakonodaje Skupnosti, zakonodaja Skupnosti za zdravila uporablja izključno takrat, kadar je druga zakonodaja Skupnosti manj stroga od zakonodaje o zdravilih?
2. Ali je treba določbe člena 4(2) Direktive 2002/98 – po potrebi glede na člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije – razlagati tako, da dovoljujejo ohranitev ali uvedbo nacionalnih predpisov, ki zato, ker za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, določajo, da zanjo velja strožja ureditev, kot je tista za zdravila, upravičujejo to, da se izključi uporaba vseh ali dela določb Direktive 2001/83, zlasti tistih, ki za trženje zdravil določajo edini pogoj, da se predhodno pridobi dovoljenje za promet, in če je tako, pod kakšnimi pogoji in v kakšnem obsegu?“

8. Družba Octapharma, francoska vlada in Komisija so predložile pisna stališča. Vse so se udeležile obravnave, ki je potekala 10. julija 2013.

5 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 346.

### III – Analiza

#### A – Pregled upoštevne zakonodaje Evropske unije

9. Obravnavana zadeva se nanaša na konkurenco dveh pravnih ureditev, in sicer ureditve, ki se uporablja za zdravila na podlagi Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, na eni strani, in ureditve, ki se uporablja za človeško kri in za komponente krvi na podlagi Direktive 2002/98 na drugi. Zadnjenavedena direktiva vsebuje samostojne določbe o standardih kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, hrambo in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi. Direktiva 2004/27 vsebuje tudi pomembno spremembo Direktive 2001/83, ki jo bom obravnaval v nadaljevanju. Diskrecijska pravica držav članic na podlagi člena 168 PDEU, da uvedejo „strožje zaščitne ukrepe“ od tistih v zakonodaji Evropske unije, dodatno otežuje rešitev spora.

10. Direktiva 2001/83 je začela veljati decembra 2001.<sup>6</sup> Tudi pred spremembami z Direktivo 2004/27 je vsebovala posebne določbe glede krvi in plazme. V njeni uvodni izjavi 17 je navedeno, da je med drugim treba sprejeti posebne določbe za „zdravila iz človeške krvi ali človeške plazme“, v njeni uvodni izjavi 28 pa je med drugim navedeno, da mora proizvajalec, preden se lahko izda dovoljenje za promet z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, dokazati sposobnost doseganja konsistentnosti med serijami in odsotnost kakršne koli specifične virusne kontaminacije v obsegu, ki ga dopušča stanje tehnologije.

11. Uskladitev na ravni Skupnosti v zvezi s krvjo in krvnimi pripravki je bilo doseženo z Direktivo 2002/98, ki je prav tako spremenila Direktivo 2001/83. V skladu s členom 32 Direktive 2002/98 so morale države članice to direktivo prenesti do 8. februarja 2005.

12. V uvodni izjavi 3 Direktive 2002/98 je navedeno, da so bile „zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti lastniških industrijsko pripravljenih zdravil iz človeške krvi ali plazme [...] določene v [Direktivi 2001/83]“, vendar je dodano, da je „[i]zključitev polne krvi, plazme in krvnih celic človeškega izvora iz navedene direktive [...] pripeljala do položaja, ko njihova kakovost in varnost, v primeru, da so namenjene transfuziji in ne predelavi, niso predmet zavezujoče zakonodaje Skupnosti.“ V uvodni izjavi 3 je med drugim dodano, da je zelo pomembno, da „predpisi Skupnosti [...] zagotovijo primerljivo kakovost in varnost krvi in njenih komponent v celotni transfuzijski verigi krvi v vseh državah članicah“.

13. V uvodni izjavi 4 Direktive 2002/98 je opozorjeno, da se glede krvi ali komponent krvi kot vhodnih snovi za izdelavo zdravil Direktiva 2001/83/ES nanaša na ukrepe, ki jih morajo sprejeti države članice, da preprečijo prenos nalezljivih bolezni. V uvodni izjavi 5 je dodano, da je treba Direktivo 2001/83 spremeniti z določitvijo tehničnih zahtev za zbiranje in preskušanje vse krvi in komponent krvi, vključno z vhodnimi snovmi za pripravo zdravil iz krvi, da bi zagotovili enako raven varnosti in kakovosti krvnih komponent ne glede na njihov namen uporabe.

6 — Glej člen 129 Direktive 2001/83.

14. Posledično je člen 31 Direktive 2002/98 besedilo člena 109 Direktive 2001/83 nadomestil s tem besedilom:

„Člen 109

Za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme se uporablja Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, testiranje [preskušanje], predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES.“<sup>7</sup>

15. Dalje, z Direktivo 2002/98 je bilo uvedenih več določb o določitvi standardov kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi zaradi zagotovitve visoke ravni varovanja zdravja ljudi (glej člen 1).

16. Člen 2(1) Direktive 2002/98 določa, da se ta direktiva uporablja za „zbiranje“ in „testiranje“ človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, člen 2(2) pa določa, da kjer se zbira in testira kri in komponente krvi za edino in izključno uporabo v avtologni transfuziji ter so slednje jasno označene, morajo biti zahteve v tej zvezi, ki morajo biti izpolnjene, v skladu z zahtevami, navedenimi v členu 29(g).

17. V pomoč pri določitvi področja uporabe Direktive 2002/98 so tri opredelitve v členu 3 Direktive 2002/98. V skladu s členom 3(a) „kri“ pomeni polno kri, odvzeto od dajalca in pripravljeno za transfuzijo ali nadaljnjo predelavo. V skladu s členom 3(b) „komponenta krvi“ pomeni zdravilno komponento krvi (rdeča krvna telesca, bela krvna telesca, krvne ploščice, plazma), „ki jo je mogoče pripraviti z različnimi postopki“, v členu 3(c) pa je določeno, da „krvni pripravek“ pomeni vsak zdravilni pripravek, ki izvira iz človeške krvi ali plazme.

18. Nazadnje, člen 4(2) Direktive 2002/98 ohranja pristojnost držav članic za določitev ureditve, ki zagotavlja večjo varnost. Določa, da ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe na svojem ozemlju, ki so v skladu z določbami Pogodbe.

19. Direktiva 2001/83 je bila občutno spremenjena z Direktivo 2004/27. V uvodni izjavi 7 Direktive 2004/27 je navedeno, da je treba „zaradi znanstvenega in tehničnega napredka“ pojasniti opredelitve in obseg Direktive 2001/83. V uvodni izjavi 7 je med drugim navedeno tudi, da je treba zaradi upoštevanja pojava novih terapij in zaradi rastočega števila tako imenovanih „mejnih“ izdelkov, ki se uvrščajo vmes med področje zdravil in druga področja, spremeniti opredelitev izraza „zdravilo“, „da bi se izognili vsakemu dvomu glede veljavne zakonodaje, kadar izdelek, ki popolnoma ustreza opredelitvi zdravila, obenem sodi tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov“.

20. V skladu s členom 2(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, se v primeru dvoma, „kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘ in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, [...] uporabijo določbe te direktive“.

7 — V prvotnem besedilu člena 109 Direktive 2001/83 je bilo določeno: „1. Glede uporabe človeške krvi ali človeške plazme kot vhodne snovi za izdelavo zdravil države članice sprejmejo potrebne ukrepe za preprečevanje prenašanja nalezljivih bolezni. Kolikor je to zajeto s spremembami, navedenimi v členu 121(1), kot tudi z uporabo monografij Evropske farmakopeje glede krvi in plazme, ukrepi držav članic vključujejo ukrepe, ki jih priporočata Svet Evrope in Svetovna zdravstvena organizacija, zlasti kar se tiče izbora in preiskovanja darovalcev krvi in plazme. 2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo, da so darovalci človeške krvi in človeške plazme ter centri za darovanje krvi vedno jasno prepoznavni. 3. Prav tako morajo uvozniki človeške krvi ali človeške plazme iz tretjih držav dati vsa jamstva glede varnosti iz odstavkov 1 in 2.“

21. Nazadnje, ne glede na zgoraj navedeno spremembo člena 109 Direktive 2001/83 z Direktivo 2002/98 je bil člen 3 Direktive 2001/83 z Direktivo 2004/27 spremenjen tako, da je v njegovem odstavku 6 zdaj določeno, da se Direktiva 2001/83 ne uporablja za „polno kri, plazmo ali krvne celice človeškega izvora, razen za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek“. Pred navedeno spremembo je člen 3(6) Direktive 2001/83 določal, da se ta direktiva ne uporablja za „polno kri, plazmo ali krvne celice človeškega izvora“.

#### B – Odgovor na prvo vprašanje

22. Po mojem mnenju je odgovor na prvo vprašanje enostaven. Člen 3(6) Direktive 2001/83, kakor je bil spremenjen s členom 1 Direktive 2004/27, določa, da se Direktiva 2001/83 „ne uporablja za [...] polno kri, plazmo ali krvne celice človeškega izvora, razen za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek.“ Dobesedni pomen spremenjenega člena 3(6) Direktive 2001/83 ne pušča prostora za dvom. Industrijsko pripravljena plazma je urejena z Direktivo 2001/83.

23. Po mojem mnenju to pomeni, da ni nujno potrebno, da se Sodišče spusti v nadaljnjo obravnavo<sup>8</sup> in na primer preuči, zakaj je bil člen 3(6) Direktive 2001/83 spremenjen z Direktivo 2004/27. Vendar tudi če bi to bilo potrebno, je bil namen zakonodaje Evropske unije s sprejetjem Direktive 2007/24, kot je poudarila Komisija na obravnavi in v pisnih stališčih, plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, urediti s pravili o zdravilih za uporabo v humani medicini, torej z Direktivo 2001/83. Ta cilj je mogoče razbrati zlasti iz uvodne izjave 7 Direktive 2004/27.

24. Menim, da torej ni treba upoštevati člena 2(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, in načina ukrepanja „v primeru *dvoma*“ (moj poudarek), kadar izdelek „lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘ in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti“. Vendar tudi če bi to bilo potrebno, tako dobesedni pomen člena 3(6) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, in tudi namen člena 2(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, dajeta prednost Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena, pred Direktivo 2002/98.

25. Ob neobstoju člena 3(6) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, bi se Direktiva 2002/98 uporabljala za zbiranje in preskušanje, pa tudi za predelavo, hrambo in razdeljevanje plazme, pripravljene po industrijskem postopku, namenjene za transfuzijo. To bi izhajalo iz člena 2(1) Direktive 2002/98 v povezavi z opredelitvami v členu 3(b) in (c) te direktive.

26. Na podlagi tega se postavlja vprašanje, kakšna je natančna vloga Direktive 2002/98 glede plazme, pripravljene po industrijskem postopku. Kot je poudarila Komisija na obravnavi, je *most* med Direktivo 2002/98 in Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 109 Direktive 2001/83, ki je bil spremenjen s členom 31 Direktive 2002/98. Člen 109 določa, da se za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme uporablja Direktiva 2002/98. To velja za človeško kri in človeško plazmo, kot ju ureja Direktiva 2002/98, in za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, saj je ta na podlagi opredelitev v členu 3(b) in (c) Direktive 2002/98 bodisi komponenta krvi bodisi krvni pripravek, ki pa sicer spada v področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena.

8 — Glej točko 37 mojih sklepnih predlogov, predstavljenih v zadevi Komisija proti Irski (C-85/11); sodba z dne 15. julija 2010 v zadevi Komisija proti Združenemu kraljestvu (C-582/08, ZOdl., str. I-7195, točka 51 in točka 52 mojih sklepnih predlogov, predstavljenih v tej zadevi).



27. Res je, da Direktiva 2002/98 ne vsebuje nobene izrecne izjeme za plazmo, pripravljeno po metodah, ki vključujejo industrijski postopek, in da se njen člen 2(1) nanaša na „zbiranje in testiranje“ in na njeno „predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar je namenjena za transfuzijo“.<sup>9</sup> Vendar po mojem mnenju zgolj to ne zadošča, da se za plazmo, pripravljeno po industrijskem postopku, tudi kadar je namenjena za transfuzijo, prepreči uporaba Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, zlasti glede nato, da je bila Direktiva 2004/27 sprejeta za Direktivo 2002/98.

28. Kot je na obravnavi poudarila družba Octapharma, se obravnavana zadeva ne nanaša na zbiranje ali testiranje plazme, pripravljene po industrijskem postopku. Nanaša se na njeno trženje (torej proizvodnjo, dovoljenje in razdeljevanje). Zato ob upoštevanju področja *ratione materiae* Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, in Direktive 2002/98 zadnjenavedena direktiva ni upoštevna za rešitev tega spora.

29. V zvezi s trditvijo francoske vlade, da lahko na podlagi člena 168(4)(a) PDEU sprejme „strožje zaščitne ukrepe“ od tistih v zakonodaji EU glede standardov „kakovosti in varnosti organov in snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov“, se strinjam s pripombami Komisije na obravnavi v zvezi z upoštevnostjo člena 168 PDEU. Možnost iz člena 168(4)(a) se uporabi le v okviru Direktive 2002/98, ker je to ukrep minimalnega usklajevanja. To pomeni, da pravica držav članic, da obdržijo ali uvedejo „strožje zaščitne ukrepe [...], ki so v skladu z določbami Pogodbe“, iz člena 4(2) Direktive 2002/98 velja le za zadeve, na katere se nanaša ta direktiva. Vendar, kot sem že omenil, obravnavani spor ne spada na področje *ratione materiae* Direktive 2002/98.

30. Kot je prav tako poudarila Komisija na obravnavi in glede na to, da Direktiva 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, uvaja popolno uskladitev pravil o dajanju v promet zdravil za uporabo v humani medicini,<sup>10</sup> vključno s plazmo, pripravljeno po industrijskem postopku, državam članicam ni več dovoljeno sprejemanje strožjih nacionalnih ukrepov.

31. V zvezi s prvim vprašanjem bi na koncu dodal še to. Čeprav sem ugotovil, da plazma, pripravljena po industrijskem postopku, spada na področje uporabe *ratione materiae* Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, tudi kadar je namenjena za transfuzijo, nacionalno sodišče ni predložilo vprašanja, ali je proizvod Octaplasma „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83. Menim, da je to bistvo argumentov francoske vlade, saj se zdi, da se z njimi zatrjuje, da kri, ki je namenjena za transfuzijo, ne more biti zdravilo.

32. Čeprav iz razlogov, ki sem jih navedel, tega stališča ni mogoče sprejeti, bi zaradi celovitosti samo opozoril, da mora presojo, ali je „SD plazma“ na splošno, posebej pa proizvod Octaplas, zdravilo, opraviti nacionalno predložitveno sodišče. Na to vprašanje mora med drugim odgovoriti s primernim upoštevanjem členov 1 in 2(1) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, sodne prakse Sodišča o pomenu pojma „zdravila za uporabo v humani medicini“<sup>11</sup> in sodbe v obravnavani zadevi.

9 — Glej tudi uvodni izjavi 2 in 15 Direktive 2002/98.

10 — Sodba z dne 20. septembra 2007 v zadevi Antroposana in drugi (C-84/06, ZOdl., str. I-7609, točke od 40 do 42). Sodišče je v točki 42 menilo, da je Direktiva 2001/83 „določila celovit pravni okvir v zvezi s postopki registracije in pridobitve dovoljenj za dajanje zdravil za humano uporabo v promet“. Glej tudi sodbo z dne 29. marca 2012 v zadevi Komisija proti Poljski (C-185/10).

11 — Glej na primer sodbo z dne 6. septembra 2012 v zadevi Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11), z dne 30. aprila 2009 v zadevi BIOS Naturprodukte (C-27/08, ZOdl., str. I-3785) in z dne 15. januarja 2009 v zadevi Hecht-Pharma (C-140/07, ZOdl., str. I-41); zgoraj navedeno sodbo Antroposana in drugi; sodbe z dne 21. marca 1991 v zadevi Delattre (C-369/88, Recueil, str. I-1487), z dne 9. junija 2005 v združenih zadevah HLH Warenvertriebs in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, ZOdl., str. I-5141) in z dne 28. oktobra 1992 v zadevi Ter Voort (C-219/91, Recueil., str. I-5485).

### C – Odgovor na drugo vprašanje

33. Glede na moj odgovor na prvo vprašanje ni treba posebej odgovoriti na drugo vprašanje za predhodno odločanje. To pa zato, ker sem ugotovil, da se člen 4(2) Direktive 2002/98 nanaša samo na dejavnosti s področja *ratione materiae* te direktive, ki ne zajema trženja plazme, pripravljene po industrijskem postopku.

### D – Začasna odložitev

34. Končno, v primeru, da Sodišče sprejme trditve družbe Octapharma, francoska vlada Sodišču predlaga, naj z izvrševanjem svoje diskrecijske pravice učinek sodbe začasno odloži. Trdi, da bodo potrebne pomembne zakonske spremembe ter upravni in praktični ukrepi, da bi se preprečila nevarnost za javno zdravje, zlasti za zdravje pacientov, kot posledica takojšnje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, ki je v Franciji namenjena za transfuzijo pacientom. Te proizvode bo treba uporabljati v okviru sistema, ki bo drugačen od sistema za plazmo, pridobljeno iz človeške krvi brez uporabe industrijskega postopka.

35. Poleg tega francoska ustanova za kri nima potrebnih pooblastil, da bi lahko delovala kot farmacevtska ustanova, in ne bi imela pravice pripravljati ali dostavljati plazme, pripravljene po metodi, ki vključuje industrijski postopek, za namene transfuzije, če učinkovanje sodbe Sodišča ne bi bilo začasno odloženo. To pomeni, da takšne plazme, ki jo hrani francoska ustanova za kri, ne bi bilo mogoče uporabiti, niti v primerih kirurške nujne pomoči.

36. Francoska vlada je navedla, da je v Franciji četrtnina zalog plazme v obliki plazme, pripravljene po metodi, ki vključuje industrijski postopek. Zato bi v primeru, da učinek sodbe Sodišča ne bi bil začasno odložen, lahko prišlo do resne motenosti oskrbe s plazmo v Franciji.

37. Nazadnje, zatrjevano je bilo, da bi soobstoj dveh nadzornih sistemov v francoskem pravu, enega za kri in drugega za zdravila, lahko povzročil nadaljnje zaplete v zvezi z varnostjo pacientov in javnim zdravjem. Navsezadnje bi bilo za uskladitev teh sistemov treba spremeniti upoštevno zakonodajo.

38. Vendar ti dejavniki, kljub njihovi upoštevnosti in pomembnosti, zadevajo presojo, ki je širša od ozkega pravnega vprašanja, na katerega mora odgovoriti Sodišče v okviru obravnavane zadeve, ki je, ali plazma, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, spada na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, Direktive 2002/98 ali obeh. Omeniti je treba, da je *rapporteur public* predlagal, da bi lahko Conseil d'État Sodišču postavilo vprašanje v zvezi z začasno odložitvijo učinka njegove sodbe, vendar ta predlog ni bil sprejet.

39. Po mojem mnenju razlogi pravne varnosti, ki so priznani v sodni praksi Sodišča, ne upravičujejo začasne odložitve učinkov sodbe Sodišča. Kot sem pojasnil, potem ko je bila v zakonodajnem postopku Evropske unije sprejeta Direktiva 2004/27, francoski organi tako kot organi druge države članice niso mogli pričakovati, da bo ohranjeno stališče, da dovoljenje za promet s plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, namenjeno za transfuzijo, ni urejeno z Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27. Sodišče lahko ob uporabi splošnega načela pravne varnosti, ki je sestavni del pravnega reda Evropske unije, zgolj izjemoma omeji možnost sklicevanja na določbo, za katero je podalo razlago, zaradi ponovne preučitve pravnih razmerij, ki so nastala v dobri veri.<sup>12</sup>

12 — Sodba z dne 6. marca 2007 v zadevi Meilicke in drugi (C-292/04, ZOdl., str. I-1835, točka 35). Glej tudi sodbo z dne 10. maja 2012 v združenih zadevah Santander Asset Management SGIC in drugi (od C-338/11 do C-347/11, ZOdl., točke od 56 do 63).

40. Res je, da je bilo pred Sodiščem v zadevi Inter-Environnement Wallonie in Terre wallonne zatrjevano in sprejeto, da bi bilo cilj visoke ravni varstva okolja „mogoče [...] bolje doseči z ohranitvijo učinkov izpodbijanega odloka za krajše obdobje, potrebno za njegovo popravo, kot pa z razglasitvijo ničnosti, kar bi učinkovalo retroaktivno“.<sup>13</sup> Na podlagi te sodbe, na katero sta se sklicevala francoska vlada pred Sodiščem in *rapporteur public* pred Conseil d'État, je predložitveno sodišče lahko uporabilo določbe nacionalnega prava, ki so mu dopuščale, da ohrani nekatere učinke odločbe države članice, s sprejetjem katere je bila kršena obveznost iz direktive.<sup>14</sup> To dovoljenje je bilo podvrženo strogim in natančnim pogojem, ki jih je določilo Sodišče.

41. Vendar po mojem mnenju Sodišče v obravnavani zadevi ne razpolaga s podrobnimi in dejanskimi podatki glede upoštevanih okoliščin v Franciji in posledic različnega možnega ukrepanja. V zadevi Inter-Environnement Wallonie in Terre wallonne je nacionalno sodišče predložilo te podatke v izrecnem okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe glede vprašanja, ali lahko na podlagi nacionalnega prava odloži razglasitev ničnosti ukrepa države članice, za katerega je že bilo ugotovljeno, da je bilo z njegovim sprejetjem kršeno pravo EU.<sup>15</sup>

42. V obravnavani zadevi med drugim ni na voljo konkretnih podatkov glede praktičnih učinkov trimesečnega roka za to, da bi generalni direktor AFSSAPS (zdaj ANSM) sprejel nov sklep in francoska država prenesla Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, kot je bilo predlagano v tožbi družbe Octapharma pred Conseil d'État. Prav tako ni nobenih podatkov o tem, ali bi francoska ustanova za kri lahko delovala v sektorju zdravil in ali bi bilo mogoče katero od težav, ki so navedene zgoraj, odpraviti z uporabo člena 126a Direktive 2001/83.<sup>16</sup> Nazadnje, ni se razpravljalo niti o tem, ali bi bili lahko tako hitro sprejeti ustrezni zakonski in upravni ukrepi.<sup>17</sup>

43. Poleg tega bi preprosta začasna odložitev učinkov v obravnavani zadevi pripeljala do položaja, v katerem bi bila družbi Octapharma odvzeta možnost – in to nezakonito – da bi zaprosila za dovoljenje za promet s proizvodom Octaplas kot zdravilom, če bi nacionalno sodišče odločilo, da je ta proizvod mogoče opredeliti kot zdravilo. To pa bi bilo v nasprotju s splošnim načelom, da morajo države članice odpraviti protipravne posledice kršitve prava Evropske unije.<sup>18</sup>

44. Čeprav bi morali ustrezni organi francoske vlade ukrepati hitro, da bi lahko preprečili širše družbene posledice in posledice na področju javnega zdravja zaradi izključitve plazme, pripravljene po industrijskem postopku, iz monopola francoske ustanove za kri in da bo dovoljenje za njeno trženje lahko izdano na podlagi ustreznih določb prava Evropske unije, menim, da ta presoja ni povezana z ločenim vprašanjem o uvrstitvi proizvoda, na katerega mora odgovoriti Sodišče.

13 — Sodba z dne 28. februarja 2012 v zadevi Inter-Environnement Wallonie in Terre wallonne (C-41/11, točka 55).

14 — In sicer iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/42/ES z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6 str. 157).

15 — To se je zgodilo v sodbi z dne 17. junija 2010 v združenih zadevah Terre wallonne in Inter-Environnement Wallonie (C-105/09 in C-110/09, ZOdl., str. I-5611).

16 — Člen 126a Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, določa, da „[k]adar zdravilo nima dovoljenja za promet ali v primeru nerešene vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo, za katero je bilo v skladu s to direktivo dovoljenje izdano v drugi državi članici, država članica lahko iz utemeljenih razlogov javnega zdravja odobri dajanje omenjenega zdravila na trg.“

17 — V skladu s točko 1.1. v Delu III Priloge I k Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 31, str. 253), se pri zdravilih, pridobljenih iz človeške krvi ali plazme, zahteve za dokumentacijo pri vhodnih snoveh lahko nadomestijo z glavno dokumentacijo o plazmi, potrjeno v skladu s tem delom. Kadar je glavna dokumentacija o plazmi ustrezna le za zdravila, pridobljena iz krvi/plazme, za katera je izdano dovoljenje za promet omejeno na eno samo državo, znanstveno in strokovno ovrednotenje navedene glavne dokumentacije o plazmi izvede pristojni nacionalni organ te države članice.

18 — Sodba Inter-Environnement Wallonie in Terre wallonne, točka 43.



#### **IV – Predlog**

45. Ob upoštevanju zgornjih navedb bi na vprašanji, ki ju je predložilo Conseil d'État, odgovoril tako:

1. Za plazmo iz polne krvi za transfuzijske namene, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, se glede njene predelave, hrambe in razdeljevanja uporabi izključno Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES.
2. Glede na odgovor na prvo vprašanje na drugo vprašanje ni treba odgovoriti.