



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 13. marca 2014\*

„Približevanje zakonodaj — Direktiva 2001/83/ES — Direktiva 2002/98/ES — Področje uporabe — Labilni krvni pripravek — Plazma, pripravljena v industrijskem postopku — Hkratna ali izključna uporaba direktiv — Možnost države članice, da za plazmo določi strožjo ureditev kot za zdravila“

V zadevi C-512/12,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija) z odločbo z dne 26. oktobra 2012, ki je prispela na Sodišče 13. novembra 2012, v postopku

**Octapharma France SAS**

proti

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

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

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi A. Tizzano, predsednik senata, A. Borg Barthet (poročevalec), C.G. Fernlund, E. Levits, sodniki, in M. Berger, sodnica,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: V. Tourrès, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 10. julija 2013,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Octapharma Francija SAS C. Smits, M. Anahory, F. Briard, in F. Beauthier, odvetniki,
- za francosko vlado G. de Bergues, D. Colas in S. Menez, agenti,
- za Evropsko komisijo O. Beynet, P. Mihaylova in M. Šimerdová, agentke,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 7. novembra 2013

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: francoščina.

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 168 PDEU, člena 2(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262), in člena 4(2) Direktive 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 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 346).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Octapharma France SAS (v nadaljevanju: Octapharma) na eni strani ter Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov; ANSM), nekdanja Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francoska agencija za varnost zdravstvenih proizvodov; Afssaps) (v nadaljevanju: agencija), in ministère des Affaires sociales et de la Santé (ministrstvo za socialne zadeve in zdravje) na drugi glede sklepa agencije z dne 20. oktobra 2010, ki določa seznam in značilnosti labilnih krvnih pripravkov (v nadaljevanju: sklep z dne 20. oktobra 2010), ker je agencija na ta seznam uvrstila plazmo, pripravljeno v industrijskem postopku, kot je med drugim zamrznjena sveža plazma, iz katere so bili odstranjeni levkociti in na kateri je bila opravljena inaktivacija virusov s topilom in detergentom (v nadaljevanju: SD plazma).

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

- 3 Člen 168 PDEU določa:

„1. Pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

Dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, je usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in boleznih ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Ta dejavnost zajema obvladovanje močno razširjenih težkih boleznih s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanja o zdravju in zdravstvene vzgoje, hkrati zajema tudi nadzor nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnje obveščanje o taki ogroženosti in boj proti njej.

[...]

4. Z odstopanjem od člena 2(5) in člena 6(a) ter v skladu s členom 4(2)(k) Evropski parlament in Svet [...] prispevata k doseganju ciljev iz tega člena s sprejetjem, zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti:

- (a) ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti organov in snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov; ti ukrepi državam članicam ne preprečujejo ohranjanja ali uvedbe strožjih zaščitnih ukrepov;

[...]

7. Pri dejavnosti Unije se upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Odgovornosti držav članic vključujejo upravljanje sistema zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe in razporejanje dodeljenih virov. Ukrepi iz odstavka 4(a) ne vplivajo na nacionalne določbe o darovanju organov in krvi ali njihovi uporabi za namene zdravljenja.“

4 V uvodni izjavi 7 Direktive 2004/27 je navedeno:

„Predvsem zaradi znanstvenega in tehničnega napredka je treba pojasniti opredelitve in obseg Direktive 2001/83/ES, da so izpolnjeni visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini. Zaradi upoštevanja pojava novih terapij kot tudi zaradi rastočega števila tako imenovanih ‚mejnih‘ izdelkov, ki se uvrščajo vmes med področje zdravil in druga področja, je treba 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. [...]“

5 Člen 1 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[...]

2. Zdravilo:

- (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
- (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.

3. Snov:

Vsaka snov, ne glede na izvor, ki je lahko:

— človeškega izvora, npr.

človeška kri in človeški krvni izdelki,

[...]

10. Zdravila, izdelana iz človeške krvi ali človeške plazme:

Vsa zdravila, izdelana iz sestavin krvi, ki jih industrijsko izdelujejo javne ali zasebne ustanove, kot npr. zdravila, ki vključujejo zlasti albumin, koagulacijske faktorje in imunoglobuline človeškega izvora.

[...]“

6 Člen 2 te direktive, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, določa:

„1. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti [državah članicah] in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

2. 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, se uporabijo določbe te direktive.

[...]“

7 Člen 3 navedene direktive, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za:

[...]

6. Polno kri, plazmo ali krvne celice človeškega izvora, razen za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek.

[...]“

8 Člen 6(1) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga [izdajo] pristojni organi te države članice [...]

[...]“

9 Člen 109 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2002/98, določa:

„Za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme se uporablja Direktiva 2002/98 [...].“

10 V uvodnih izjavah 2, 3, in 5 Direktive 2002/98 je navedeno:

„(2) Razpoložljivost krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo v terapevtske namene, je v veliki meri odvisna od državljanov v Skupnosti, ki so pripravljene dati kri. Da bi zaščitili javno zdravje in preprečili prenos nalezljivih bolezni, je treba sprejeti vse zaščitne ukrepe med njenim zbiranjem, predelavo, razdeljevanjem in uporabo, pri čemer je treba ustrezno upoštevati znanstveni razvoj na področju odkrivanja in inaktivacije ter odstranjevanja povzročiteljev bolezni, ki se prenašajo s transfuzijo.

(3) Zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti lastniških industrijsko pripravljenih zdravil iz človeške krvi ali plazme so bile določene v Direktivi 2001/83 [...]. Izključitev polne krvi, plazme in krvnih celic človeškega izvora iz navedene direktive je pripeljala do položaja, ko njihova kakovost in varnost, v primeru, da so namenjene transfuziji in ne predelavi, niso predmet zavezujoče zakonodaje Skupnosti. Zato je zelo pomembno, da predpisi Skupnosti, ne glede na njihov predvideni namen, zagotovijo primerljivo kakovost in varnost krvi in njenih komponent v celotni transfuzijski verigi krvi v vseh državah članicah, pri čemer se upošteva prosto gibanje državljanov na ozemlju Skupnosti. Zato bo določitev strogih standardov kakovosti in varnosti prispevala k temu, da bo javnosti zagotovljeno, da človeška kri in komponente krvi, ki izhajajo iz dajanj v drugih državah članicah, kljub temu izpolnjujejo enake zahteve, kot so zahteve v njihovi lastni državi.

[...]

(5) Da bi zagotovili enako raven varnosti in kakovosti krvnih komponent ne glede na njihov namen uporabe, je treba s to direktivo določiti tehnične zahteve za zbiranje in preskušanje vse krvi in komponent krvi, vključno z vhodnimi snovmi za pripravo zdravil iz krvi. V skladu s tem se Direktiva 2001/83 [...] ustrezno spremeni.“

11 Člen 1 Direktive 2002/98 določa:

„Ta direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi, da bi zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi.“

12 Člen 2(1) navedene direktive določa:

„Ta direktiva se 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.“

13 Člen 3 Direktive 2002/98 določa:

„V tej direktivi izraz:

- (a) ‚kri‘ pomeni polno kri, odvzeto od dajalca in pripravljeno za transfuzijo ali nadaljnjo predelavo;
- (b) ‚komponenta krvi‘ pomeni zdravilno komponento krvi (rdeča krvna telesa, bela krvna telesa, krvne ploščice, plazma), ki jo je mogoče pripraviti z različnimi postopki;
- (c) ‚krvni pripravek‘ pomeni vsak zdravilni pripravek, ki izvira iz človeške krvi ali plazme;

[...]“

14 Člen 4(2) te direktive določa:

„Ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe na svojem ozemlju, ki so v skladu z določbami Pogodbe.“

Države članice lahko še zlasti uvedejo zahteve za prostovoljno in neplačano dajanje krvi, vključno s prepovedjo ali omejevanjem uvoza krvi in komponent krvi, da bi zagotovile visoko raven zdravstvenega varstva in dosegle cilj, določen v členu 20(1), pod pogojem, da so izpolnjeni pogoji iz Pogodbe.“

15 Člen 5(1) navedene direktive določa:

„Države članice zagotovijo, da dejavnosti v zvezi z zbiranjem in testiranjem človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe in njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, izvajajo le transfuzijske ustanove, ki so bile imenovane in so dobile odobritev ter akreditacijo ali dovoljenje od pristojnega organa v ta namen.“

*Francosko pravo*

16 Člen L. 1221-8 zakonika o javnem zdravju (code de la santé publique) določa:

„Iz krvi ali njenih sestavin se lahko pripravljajo:

1. labilni krvni pripravki, ki vsebujejo zlasti polno kri, plazmo in krvne celice človeškega izvora. Razen labilnih krvnih pripravkov za biomedicinske raziskave se lahko za terapevtske namene razdeljujejo ali izdajajo samo labilni krvni pripravki, katerih seznam in lastnosti s sklepom, ki se objavi v *Journal officiel de la République française*, določi [agencija] po pridobitvi mnenja Établissement français du sang (francoska ustanova za kri).

[...]

3. industrijsko pripravljene stabilni pripravki, ki so zdravila, izdelana iz krvi, in za katere se uporabijo določbe knjige 1, del V;

[...]“

17 Člen L. 1221-10 navedenega zakonika določa:

„Labilni krvni pripravki, namenjeni za neposredno terapevtsko uporabo, se za razdeljevanje in izdajanje hranijo v transfuzijskih ustanovah. Te proizvode lahko za izdajanje hranijo tudi zdravstveni zavodi, ki jih za to pooblasti upravni organ po pridobitvi mnenja Établissement français du sang in pod pogoji, določenimi z uredbo, ter združenja za zdravstveno sodelovanje, navedena v členu L. 6133-1, ki so pooblaščenca po enakem postopku in pod pogoji, določenimi z uredbo. [...]“

18 Člen L. 1221-13 tega zakonika določa:

„Hemovigilanca je niz postopkov nadzora in ocenjevanja neželenih dogodkov in reakcij pri dajalcih in prejemnikih labilnih krvnih pripravkov. Nanaša se na celotno transfuzijsko verigo, ki poteka od zbiranja labilnih krvnih pripravkov do spremljanja prejemnikov. Hemovigilanca zajema tudi epidemiološko spremljanje dajalcev.

[...]“

19 V skladu s členom L. 5121-3 zakonika o javnem zdravju:

„Stabilni pripravki iz krvi in njenih sestavin so zdravila, pripravljena iz krvi, in se zanje uporabijo določbe iz tega naslova [ki zlasti določa temelj in obveznost dovoljenja za promet z zdravilom], brez poseganja v posebne določbe, ki se uporabijo zanje.“

**Spor o glavni stvari in vprašnji za predhodno odločanje**

20 S sklepom z dne 20. oktobra 2010, sprejetim na podlagi člena L. 1221-8 zakonika o javnem zdravju, je bila SD plazma uvrščena med labilne krvne pripravke. Vsi krvni pripravki za transfuzijo so uvrščeni med labilne krvne pripravke.

21 Družba Octapharma, ki proizvaja in v več državah članicah trži proizvod Octaplas, SD plazmo, ki se uporablja za namene transfuzije, je 30. maja 2011 pri Conseil d'État vložila ničnostno tožbo zoper sklep z dne 20. marca 2010 in odločbo agencije zaradi molka z dne 28. marca 2011, s katero je bila zavržena pritožba te družbe zoper ta sklep.

- 22 Družba Octapharma izpodbija to uvrstitev in zatrjuje, da bi bilo treba ta proizvod uvrstiti v skupino zdravil.
- 23 Za proizvode, ki se uvrstijo v skupino „labilni krvni pripravki“, se namreč uporabi posebna ureditev, določena s členom L. 1220-1 in naslednjimi zakonika o javnem zdravju, ki je drugačna od tiste, ki se uporabi za zdravila. Navedena ureditev določa, da ima Établissement français du sang monopol za zbiranje krvi ter pripravljanje in razdeljevanje labilnih krvnih pripravkov.
- 24 To, da je agencija SD plazmo uvrstila med labilne krvne pripravke, izključuje proizvode družbe Octapharma iz francoskega trga, ker je za razdeljevanje labilnih krvnih pripravkov pooblaščen samo Établissement français du sang.
- 25 Družba Octapharma meni, da je s področjem uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, zajeta plazma, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek. To vrsto plazme, v katero se uvršča Octaplas, naj bi bilo zato treba šteti za zdravilo, izdelano iz krvi, v smislu zakonika o javnem zdravju in ne za labilni krvni pripravek, ki je zajet z monopolom Établissement français du sang. Člen L. 1221-8 zakonika o javnem zdravju, ki določa, da se za vse vrste plazme uporabi ureditev za labilne krvne pripravke, brez ločevanja plazme, pripravljene po metodi, ki vključuje industrijski postopek, in sklep z dne 20. oktobra 2010 naj ne bi bila združljiva s cilji Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27.
- 26 Agencija zatrjuje, da je uvrstitev vseh proizvodov za transfuzijske namene v skupino labilnih krvnih proizvodov, ne glede na način njihove proizvodnje, v skladu s cilji Direktive 2002/98, katere člen 2 določa, da se določbe te direktive uporabijo za plazmo za transfuzijske namene, tudi če je način njene priprave vključeval industrijski postopek.
- 27 Ker je Conseil d'État menilo, da je rešitev spora, ki mu je bil predložen, odvisna od razlage prava Unije, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
- „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, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27], 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, kakor je bila spremenjena z direktivo 2004/27] 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 [PDEU] – 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, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27], 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?“

## Vprašnji za predhodno odločanje

### *Prvo vprašanje*

- 28 Predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem v bistvu izvedeti, ali je treba Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, in Direktivo 2002/98 razlagati tako, da je treba plazmo iz polne krvi za transfuzijske namene, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, šteti za zdravilo, izdelano iz krvi, ki spada na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, ali za labilni krvni pripravek, za katerega se uporabi Direktiva 2002/98, ali celo za proizvod, ki bi lahko hkrati spadal na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z direktivo 2004/27, in Direktive 2002/98. Če obstaja dvom glede tega, katera direktiva se uporabi, se sprašuje tudi, ali je treba pravilo iz člena 2(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, razlagati tako, da se to pravilo uporabi samo, kadar so določbe druge zakonodaje Unije manj stroge od tistih, ki se nanašajo na zdravila.
- 29 Ugotoviti je treba, da člen 2(1) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, v bistvu določa, da se ta direktiva uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v državah članicah in ki so industrijsko izdelana.
- 30 Področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, je tako omejeno na proizvode, ki so industrijsko izdelana zdravila, pri čemer so izključeni proizvodi, ki ne ustrezajo nobeni od opredelitev zdravila iz člena 1, točka 2(a) in (b), te direktive.
- 31 V uvodni izjavi 7 Direktive 2004/27, ki spreminja Direktivo 2001/83, je navedeno, da je treba „pojasniti opredelitve in obseg [Direktive 2001/83], da so izpolnjeni visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini“ in da „[je treba zaradi] upoštevanja pojava novih terapij kot tudi 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“.
- 32 V zvezi s tem je Direktiva 2004/27 pojasnila področje uporabe Direktive 2001/83. Člen 3, točka 6, Direktive 2001/83, ki je prvotno določal, da se ta direktiva ne uporablja za „polno kri, plazmo ali krvne celice človeškega izvora“ je namreč dopolnil člen 1 Direktive 2004/27, s katerim se je pojasnilo, da se ta izključitev ne uporabi za „plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek“.
- 33 Plazma, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, tako spada na stvarno področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, ne glede na to, ali je namenjena za transfuzijo.
- 34 V uvodni izjavi 5 Direktive 2002/98 je glede področja uporabe te direktive poudarjeno, da je treba, da bi se zagotovila enaka raven varnosti in kakovosti krvnih komponent ne glede na njihov namen uporabe, Direktivo 2001/83 spremeniti tako, da se določijo tehnične zahteve za zbiranje in testiranje vse krvi in komponent krvi, vključno z vhodnimi snovmi za pripravo zdravil.
- 35 V zvezi s tem je člen 31 Direktive 2002/98 pred začetkom veljavnosti Direktive 2004/27 spremenil člen 109 Direktive 2001/83 in določa, da se za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme uporabljajo določbe Direktive 2002/98.



- 36 Kot je v točki 26 sklepnih predlogov poudaril generalni pravobranilec, člen 109 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2002/98, tako določa, da se za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme uporablja Direktiva 2002/98, kar zajema industrijsko pripravljeno plazmo, saj je ta bodisi komponenta krvi bodisi krvni pripravek, kakor sta opredeljena v členu 3(b) in (c) te direktive.
- 37 Iz vsega navedenega izhaja, da se za industrijsko pripravljeno plazmo uporabi Direktiva 2002/98 samo glede njenega zbiranja in testiranja, glede predelave, hrambe in razdeljevanja navedene plazme pa se uporabi Direktiva 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27.
- 38 Vendar mora zadevni proizvod, čeprav plazma za transfuzijske namene, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, glede predelave, hrambe in razdeljevanja spada na stvarno področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, da bi se zanj uporabile določbe te direktive, tudi izpolnjevati pogoje iz člena 2 navedene direktive in biti takšen, da se lahko šteje za zdravilo za uporabo v humani medicini v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27.
- 39 Predložitveno sodišče mora tako v obravnavanem primeru preveriti, ali je mogoče SD plazmo, in natančneje proizvod Octaplas, opredeliti za „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2, Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27. Tako bo zlasti, če je zadevno plazmo mogoče dajati za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovega delovanja.
- 40 Glede na zgoraj navedeno je treba na prvi del prvega vprašanja odgovoriti, da je treba Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, in Direktivo 2002/98 razlagati tako, da plazma iz polne krvi za transfuzijske namene, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, v skladu s členom 109 Direktive 2001/83 glede zbiranja in testiranja te plazme spada na področje uporabe Direktive 2002/98 in na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, glede predelave, hrambe in razdeljevanja navedene plazme, če ustreza opredelitvi zdravila v skladu s členom 1, točka 2, te direktive.
- 41 Ob upoštevanju tega odgovora na drugi del prvega vprašanja ni treba odgovoriti.

#### *Drugo vprašanje*

- 42 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 4(2) Direktive 2002/98 v povezavi s členom 168 PDEU razlagati tako, da dovoljuje ohranitev ali uvedbo nacionalnih določb, na podlagi katerih se za industrijsko pripravljeno plazmo uporabi strožja ureditev, kot je tista, ki se uporabi za zdravila.
- 43 Treba je opozoriti, da direktivi 2001/83 in 2002/98, čeprav je njun cilj varstvo javnega zdravja, nista bili sprejeti na podlagi istih členov PDEU. Direktiva 2001/83 tako temelji na členu 114 PDEU, katerega predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, Direktiva 2002/98 pa temelji na členu 168 PDEU, ki določa visoko raven varovanja zdravja ljudi. Člen 168(4)(a) PDEU sicer določa, da se državam članicam ne preprečuje ohranjanja ali uvedbe strožjih zaščitnih ukrepov, kar je izrecno ponovljeno v členu 4(2) Direktive 2002/98.
- 44 Vendar je treba glede primerov, v katerih se ta direktiva ne uporabi, ugotoviti, da niti Direktiva 2001/83 niti člen 114 PDEU ne določata take možnosti. Iz tega izhaja, da lahko država članica na svojem ozemlju ohrani ali uvede strožje zaščitne ukrepe le na področjih, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2002/98.

- 45 Kot je bilo ugotovljeno v točki 40 te sodbe, plazma, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, spada na področje uporabe Direktive 2002/98 samo glede njenega zbiranja in testiranja, glede njene predelave, hrambe in razdeljevanja pa na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27.
- 46 Na drugo vprašanje je treba zato odgovoriti, da je treba člen 4(2) Direktive 2002/98 v povezavi s členom 168 PDEU razlagati tako, da dovoljuje ohranitev ali uvedbo nacionalnih določb, na podlagi katerih se za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, uporabi strožja ureditev, kot je tista, ki se uporabi za zdravila, samo glede zbiranja in testiranja te plazme.

### **Stroški**

- 47 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

- 1. Direktivo 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 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, in 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, je treba razlagati tako, da plazma iz polne krvi za transfuzijske namene, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, v skladu s členom 109 Direktive 2001/83 glede zbiranja in testiranja te plazme spada na področje uporabe Direktive 2002/98 in na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, glede predelave, hrambe in razdeljevanja navedene plazme, če ustreza opredelitvi zdravila v skladu s členom 1, točka 2, te direktive.**
- 2. Člen 4(2) Direktive 2002/98 v povezavi s členom 168 PDEU je treba razlagati tako, da dovoljuje ohranitev ali uvedbo nacionalnih določb, na podlagi katerih se za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek, uporabi strožja ureditev, kot je tista, ki se uporabi za zdravila, samo glede zbiranja in testiranja te plazme.**

Podpisi