



# Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
JÄÄSKINEN  
föredraget den 7 november 2013<sup>1</sup>

**Mål C-512/12**

**Octapharma France SAS  
mot**

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

(begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Frankrike))

”Tillnärmning av lagstiftning — Direktiv 2001/83/EG — Direktiv 2004/27/EG —  
Direktiv 2002/98/EG — Tillämpningsområde — Labila blodprodukter — Industriellt framställd  
plasma — Samtidig eller exklusiv tillämpning av direktiv 2001/83 (i dess lydelse enligt direktiv 2004/27)  
och direktiv 2002/98 — Artikel 168.4 FEUF och rätten för medlemsstaterna att upprätthålla eller införa  
strängare skyddsåtgärder för blod och blodderivat”

## I – Inledning

1. Conseil d'État (Frankrike) har inkommit med förevarande begäran om förhandsavgörande i syfte att få klarhet i vilken unionslagstiftning som är tillämplig på en plasmaproduct kallad Octaplas. Produkten framställs med hjälp av en industriell process (nedan kallad industriellt framställd plasma) och används för blodtransfusioner. Octapharma France SAS (nedan kallat Octapharma), vilket är det företag som tillverkar och distribuerar produkten, och Republiken Frankrike är av olika uppfattning vilket påverkar de villkor under vilka Octaplas får administreras och säljas på den inre marknaden.

2. Frågeställningen kan sammanfattas enligt följande. Hindrar artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,<sup>2</sup> i dess lydelse enligt direktiv 2004/27,<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (den nationella myndigheten för läkemedelssäkerhet och hälsoproduktssäkerhet, ANSM) från att klassificera industriellt framställd plasma, så kallad SD-plasma, inklusive Octaplas,<sup>4</sup> som en labil blodprodukt?

1 — Originalspråk: engelska.

2 — EGT L 311, 2001, s. 67.

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 34).

4 — Enligt handlingarna i målet framställs denna produkt genom att färsk plasma fryses och solvent-detergent-(SD)-behandlas i syfte att avaktivera virus.

## II – Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

3. Genom beslut av den 20 oktober 2010 klassificerade generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (nedan kallat AFSSAPS), numera ANSM, Octaplas som en labil blodprodukt. Octapharma har väckt talan vid Conseil d'État och yrkat, bland annat, att rätten ska ogiltigförklara beslutet av den 20 oktober 2010, och förplikta generaldirektören för AFSSAPS att, senast tre månader efter det att Conseil d'État har meddelat sitt avgörande, tillämpa artikel 1 i direktiv 2004/27, samt förplikta franska staten att införliva direktiv 2004/27 på ett korrekt sätt.

4. Établissement français du sang (den franska blodmyndigheten, nedan kallad EFS) är ett offentlighetsorgan vilket enligt fransk rätt har ensamrätt på att samla in blod samt på att bereda och distribuera labila blodprodukter i landet. Klassificeringen av SD-plasma som en labil blodprodukt innebär således att det endast är EFS som får administrera och distribuera plasman i fråga. Beslutet av den 20 oktober 2010 fattades trots att Octapharma har kunnat sälja Octaplas som läkemedel i ett 30-tal länder runt om i världen och i Europeiska unionen, däribland Österrike, Belgien, Tyskland och Förenade kungariket.

5. Octapharma har gjort gällande att försäljningstillstånd för industriellt framställd plasma uteslutande regleras av rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, och att industriellt framställd plasma snarare ska klassificeras som ett läkemedel.

6. De franska myndigheterna har bestritt detta genom att huvudsakligen göra gällande att försäljningen i Frankrike av industriellt framställd plasma uteslutande regleras av ett annat unionsinstrument, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG<sup>5</sup>. Dessutom har de åberopat rätten för medlemsstaterna enligt artikel 168.4 FEUF att införa ”strängare skyddsåtgärder” än dem som införts i unionslagstiftningen i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet när de beslutar om åtgärder för att fastställa ”kvalitets- och säkerhetsstandarder” i fråga om ”organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat”.

7. Conseil d'État har mot bakgrund av det ovan anförda ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) Kan industriellt framställd plasma som är avsedd för transfusion omfattas av bestämmelserna i såväl direktiv 2001/83 som direktiv 2002/98 vad avser inte enbart dess insamling och kontroll, utan även dess framställning, förvaring och distribution, och ska artikel 2.2 i direktiv 2001/83 därvid tolkas så, att den medför att gemenskapslagstiftningen om läkemedel är ensam tillämplig på en produkt som samtidigt omfattas av tillämpningsområdet för annan gemenskapslagstiftning enbart när den sistnämnda lagstiftningen är mindre sträng än gemenskapslagstiftningen om läkemedel?
- 2) Ska artikel 4.2 i direktiv 2002/98 tolkas så – i förekommande fall med beaktande av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt – att det är möjligt att upprätthålla eller införa nationella bestämmelser som rättfärdigar att tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83 helt eller delvis åsidosätts – i synnerhet de bestämmelser som föreskriver att läkemedel får saluföras endast efter det att ett godkännande för försäljning inhämtats – på grund av att de nationella bestämmelserna innebär att industriellt framställd plasma underordnas ett strängare regelverk än det som tillämpas på läkemedel och, för det fall den frågan besvaras jakande, under vilka villkor och i vilken utsträckning är detta möjligt?”

5 — EGT L 33, s. 30.

8. Octapharma, den franska regeringen och kommissionen har avgett skriftliga yttranden. Samtliga närvarade under den muntliga förhandlingen den 10 juli 2013.

### III – Bedömning

#### A – *Relevant unionslagstiftning: en översikt*

9. I förevarande mål råder konflikt mellan två olika lagstiftningar, nämligen den som är tillämplig på läkemedel enligt direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27 och den som är tillämplig på humanblod och blodkomponenter enligt direktiv 2002/98. Det sistnämnda direktivet innehåller fristående bestämmelser om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter. Direktiv 2004/27 innehåller även en viktig ändring av direktiv 2001/83, vilken kommer att behandlas nedan. Lösningen på tvisten kompliceras ytterligare av den rätt som medlemsstaterna har enligt artikel 168 FEUF att införa ”strängare skyddsåtgärder” än dem som föreskrivs i unionslagstiftningen.

10. Direktiv 2001/83 trädde i kraft i december 2001.<sup>6</sup> Detta direktiv innehöll redan före de ändringar som infördes genom direktiv 2004/27 särskilda bestämmelser avseende blod och plasma. I skäl 17 anges att ”särskilda bestämmelser bör antas avseende [bland annat] läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa” medan det i skäl 28 anges, bland annat, att innan tillstånd att saluföra ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa kan meddelas måste tillverkaren styrka sin förmåga att garantera likformighet mellan tillverkningssatserna, samt att produkten är fri från förorening med specifika virus i den utsträckning som är tekniskt möjlig.

11. Genom direktiv 2002/98, vilket även det införde ändringar i direktiv 2001/83, harmoniserades frågan om blod och blodprodukter på gemenskapsnivå. Enligt artikel 32 i direktiv 2002/98 skulle medlemsstaterna ha införlivat direktivet senast den 8 februari 2005.

12. I skäl 3 i direktiv 2002/98 anges att ”kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven på farmaceutiska specialiteter som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller [humanplasma] säkerställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83...” dock med tillägget att ”i och med att helblod, plasma eller blodceller från människor uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde uppstod emellertid en situation där kvalitet och säkerhet för produkter som är avsedda för transfusion och som inte framställs inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning”. I skäl 3 anges vidare, bland annat, att det därför var ytterst viktigt att ”gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkomponenter ... har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater”.

13. I skäl 4 i direktiv 2002/98 anges att när det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter hänvisas i direktiv 2001/83/EG till de åtgärder som medlemsstaterna ska vidta för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar. I skäl 5 anges vidare att direktiv 2001/83 bör ändras i syfte att garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, genom att införa tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

6 — Se artikel 129 i direktiv 2001/83.

14. I konsekvens därmed ersatte lydelsen i artikel 31 i direktiv 2002/98 den i artikel 109 i direktiv 2001/83 enligt följande:

”Artikel 109

För insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/ EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG tillämpligt.”<sup>7</sup>

15. Genom direktiv 2002/98 infördes dessutom flera bestämmelser med ändamål att införa kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor (se artikel 1).

16. I artikel 2.1 i direktiv 2002/98 föreskrivs att direktivet är tillämpligt på ”insamling” och ”kontroll” av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, medan det i artikel 2.2 föreskrivs att om blod och blodkomponenter insamlas och kontrolleras enbart och uteslutande för att användas vid autologtransfusion och klart och tydligt har identifierats i detta syfte, ska de krav som ska uppfyllas i detta hänseende överensstämma med kraven i artikel 29 g.

17. Tre definitioner i artikel 3 i direktiv 2002/98 bidrar till att fastställa tillämpningsområdet för direktiv 2002/98. Enligt artikel 3 a avses med ”blod” helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning. Enligt artikel 3 b avses med ”blodkomponenter” terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder medan det i artikel 3 c anges att ”blodprodukter” ska förstås som alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma.

18. Av artikel 4.2 i direktiv 2002/98 följer slutligen att medlemsstaterna förbehålls rätten att tillämpa strängare skyddsåtgärder. I artikeln föreskrivs att direktivet inte ska hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

19. Direktiv 2001/83 ändrades på ett genomgripande sätt genom direktiv 2004/27. Enligt skäl 7 i direktiv 2004/27 behövde definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83 klargöras ”med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg”. I skäl 7 anges vidare att för att hänsyn ska kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade ”gränsfallsprodukter”, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av ”läkemedel” ändras ”så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter”.

20. I artikel 2.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs att vid tveksamhet om ”huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas”.

<sup>7</sup> — I artikel 109 i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, föreskrevs följande: ”1. I fråga om användningen av blod och plasma från människa som utgångsmaterial för framställning av läkemedel skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar. I den utsträckning som detta omfattas av de tillägg som hänvisas till i artikel 121.1 tillsammans med tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén i fråga om blod och plasma skall dessa åtgärder omfatta de rekommendationer som utfärdats av Europarådet och Världshälsoorganisationen, särskilt vad beträffar valet och undersökningen av blod- och plasmagivare. 2. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att donatorer av blod och plasma från människa och blodgivningscentraler alltid kan identifieras. 3. Alla de säkerhetsgarantier som avses i punkterna 1 och 2 måste också ges av importörer av blod och plasma från människa från tredje land.”

21. Utan att påverka nyssnämnda ändring av artikel 109 i direktiv 2001/83 genom direktiv 2002/98, infördes slutligen genom direktiv 2004/27 en ändring i artikel 3 i direktiv 2001/83 på så sätt att det i punkt 6 i denna artikel numera föreskrivs att direktiv 2001/83 inte ska gälla ”helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma som är industriellt framställt”. Före ändringen föreskrevs i artikel 3.6 i direktiv 2001/83 att direktivet inte var tillämpligt på ”helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung.”

B – Svaret på den första frågan

22. Den första frågan är enligt min uppfattning inte svår att besvara. I artikel 3.6 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 2004/27, föreskrivs att direktiv 2001/83 ”inte ska gälla ... helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma som är industriellt framställt”. Den klara ordalydelsen i artikel 3.6 i direktiv 2001/83 i dess ändrade lydelse ger inget utrymme för tvivel. Industriellt framställt plasma omfattas av direktiv 2001/83.

23. Detta innebär enligt min mening att det inte är absolut nödvändigt för domstolen att gå vidare i sin prövning<sup>8</sup> genom att till exempel beakta syftet med den ändring som direktiv 2004/27 införde i artikel 3.6. Även om det vore nödvändigt, såsom kommissionen har anfört under förhandlingen och i sina skriftliga yttranden, var lagstiftarens syfte när den antog direktiv 2004/27 att låta industriellt framställt plasma omfattas av den gemenskapslagstiftning som rör humanläkemedel, det vill säga direktiv 2001/83. Detta syfte framgår nämligen av i synnerhet skäl 7 i direktiv 2004/27.

24. Jag anser därför att det inte är nödvändigt att tolka artikel 2.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27 och ta ställning till vilken infallsvinkel som är den rätta vid *tveksamhet* (min kursivering), det vill säga när ”en produkt ... kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning”. För det fall det vore nödvändigt framgår det av den klara ordalydelsen i artikel 3.6 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, och syftet med artikel 2.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, att direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, har företräde framför direktiv 2002/98.

25. Utan artikel 3.6 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, skulle direktiv 2002/98 omfatta såväl insamling och kontroll som framställning, förvaring och distribution av industriellt framställt plasma som är avsedd för transfusion. Detta följer av artikel 2.1 i direktiv 2002/98 läst tillsammans med definitionerna i artikel 3 b och 3 c i samma direktiv.

26. Detta leder till frågan om den exakta innebörden av direktiv 2002/98 med avseende på industriellt framställt plasma. Såsom kommissionen har påpekat under förhandlingen fungerar artikel 109 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt artikel 31 i direktiv 2002/83, som en brygga mellan direktiv 2002/98 och direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27. I artikeln föreskrivs att direktiv 2002/98 ska gälla för insamling och kontroll av humanblod och humanplasma. Detta inbegriper humanblod och humanplasma, i den mening som avses i direktiv 2002/98, samt industriellt framställt plasma, bestående av antingen en blodkomponent eller en blodprodukt enligt definitionerna i artikel 3 b och 3 c i direktiv 2002/98, men som annars omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse.

8 — Se punkt 37 i mitt förslag till avgörande i mål C-85/11, kommissionen mot Irland (dom av den 9 april 2013 i mål C-85/11, kommissionen mot Irland, dom av den 15 juli 2010 i mål C-582/08, kommissionen mot Förenade kungariket (REU 2010, s. I-7195), punkt 51, och mitt förslag till avgörande i samma mål, punkt 52.

27. Det är visserligen riktigt att direktiv 2002/98 inte innehåller något uttryckligt undantag för industriellt framställd plasma och att det i artikel 2.1 hänvisas till både ”insamling och kontroll” och ”framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion”.<sup>9</sup> Jag anser emellertid att detta inte räcker för att slå fast att direktiv 2001/83, i dess lydelse i direktiv 2004/27, inte är tillämpligt på industriellt framställd plasma, även när den är avsedd för transfusion, detta särskilt med hänsyn till att direktiv 2004/27 antogs efter direktiv 2002/98.

28. Såsom Octopharma uppgav under förhandlingen rör inte förevarande mål insamling och kontroll av industriellt framställd plasma. Målet rör snarare plasmans kommersialisering (det vill säga dess framställning, godkännande och distribution). Med hänsyn till det materiella tillämpningsområdet (*ratione materiae*) för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, respektive direktiv 2002/98 saknar sistnämnda direktiv relevans för lösningen på denna tvist.

29. Beträffande den franska regeringens argument, att artikel 168.4 a FEUF ger den rätt att ”införa strängare skyddsåtgärder” än de ”kvalitets- och säkerhetsstandarder” som föreskrivs i unionsrätten i fråga om ”organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat”, instämmer jag i det som kommissionen yttrade under förhandlingen angående relevansen av artikel 168 FEUF. Förbehållet i artikel 168.4 är enbart tillämpligt med avseende på direktiv 2002/98, som innehåller minimibestämmelser om harmonisering. Detta innebär att medlemsstaternas rätt enligt artikel 4.2 i direktiv 2002/98 att ”upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget” är begränsad till det som direktivet omfattar. Men såsom jag redan har anfört faller förevarande mål utanför det materiella tillämpningsområdet (*ratione materiae*) för direktiv 2002/98.

30. Såsom kommissionen tillade under förhandlingen och med hänsyn till att direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27 föreskriver en fullständig harmonisering av bestämmelserna om försäljning av humanläkemedel,<sup>10</sup> inklusive industriellt framställd plasma, har medlemsstaterna inte längre rätt att införa strängare åtgärder.

31. Jag har en sista synpunkt med avseende på den första frågan. Jag har kommit fram till att industriellt framställd plasma omfattas av tillämpningsområdet (*ratione materiae*) för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, även om den är avsedd för transfusion, men den nationella domstolen har inte ställt någon fråga om huruvida den specifika produkten Octaplas är ett ”läkemedel” i den mening som avses i direktiv 2001/83. Enligt min mening tycks den franska regeringens resonemang huvudsakligen gå ut på att blod som är avsett för transfusion inte kan betraktas som ett läkemedel.

32. Även om detta resonemang, av de skäl som anförts ovan, inte kan godtas påpekar jag bara för fullständighetens skull att det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida SD-plasma i allmänhet och produkten Octaplas i synnerhet är ett läkemedel. Den frågan måste avgöras med beaktande av bland annat artiklarna 1 och 2.1 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, domstolens praxis angående innebörden av begreppet ”humanläkemedel”,<sup>11</sup> och domen i förevarande mål.

9 — Se även skälen 2 och 15 i direktiv 2002/98.

10 — Dom av den 20 september 2007 i mål C-84/06, Antroposana m.fl., (REG 2007, s. I-7609), punkterna 40–42. I punkt 42 slog domstolen fast att direktiv 2001/83 ”innebar en fullständig reglering av förfarandena för registrering och godkännande för försäljning av humanläkemedel”. Se även dom av den 29 mars 2012 i mål C-185/10, kommissionen mot Polen.

11 — Till exempel dom av den 6 september 2012 i mål C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, av den 30 april 2009 i mål C-27/08, BIOS Naturprodukte (REG 2009), s. I-3785, av den 15 januari 2009 i mål C-140/07, Hecht-Pharma (REG 2009, s. I-41), domen i det ovannämnda målet Antroposana m.fl., dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, (REG 1991, s. I-1487), dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03-C-318/03, HLH Warenvertriebs och Orthica (REG 2005, s. I-5141), och dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort (REG 1992, s. I-5485).

C – Svaret på den andra frågan

33. Med hänsyn till svaret på den första frågan saknas anledning att avge ett separat svar på den andra tolkningsfrågan. Anledningen till det är att jag har kommit fram till att artikel 4.2 i direktiv 2002/98 endast är tillämplig på verksamheter som omfattas av direktivets materiella tillämpningsområde (*ratione materiae*), och i detta ingår inte kommersialisering av industriellt framställd plasma.

D – Uppskjutande av domens verkningar i tiden

34. Den franska regeringen har slutligen, för det fall domstolen godtar Octapharmas argument, yrkat att domstolen ska skjuta upp domens verkningar i tiden. Regeringen har gjort gällande att det krävs omfattande lagändringar och administrativa och praktiska arrangemang för att undvika att folkhälsan, i synnerhet patientsäkerheten, äventyras på grund av den omedelbara tillämpningen av direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/2, på industriellt framställd plasma som i Frankrike är avsedd för transfusion till patienter. Dessa produkter måste administreras via ett annat system än det som är tillämpligt på plasma från humanblod som inte är industriellt framställd.

35. EFS saknar dessutom de tillstånd som krävs för att agera i egenskap av läkemedelsorgan och skulle inte ha rätt att tillverka eller distribuera industriellt framställd plasma avsedd för transfusion såvida inte de tidsmässiga verkningarna av domstolens dom skjuts upp. Detta innebär att den typen av plasma som EFS förvarar inte får användas, och inte ens i en kirurgisk nödsituation.

36. Den franska regeringen har anfört att en fjärdedel av den plasma som finns att tillgå i Frankrike består av industriellt framställd plasma. Det skulle därför kunna uppstå en akut brist på plasma i Frankrike om verkningarna av domstolens dom inte skjuts upp.

37. Slutligen har det påpekats att det förhållandet att fransk rätt innehåller två typer av övervakningssystem, ett för blod och ett annat för läkemedel, kan medföra ytterligare patientsäkerhets- och folkhälsorisker. Det kan i sista hand bli nödvändigt att ändra relevant lagstiftning i syfte att koordinera de två systemen.

38. Hur aktningvärda och viktiga dessa faktorer än må vara uttrycker de problemställningar som går utöver den snäva rättsfråga som ställts till domstolen, nämligen huruvida industriellt framställd plasma omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, direktiv 2004/27, eller båda. Påpekas bör att *rapporteur public* hade föreslagit för Conseil d'État att ställa en tolkningsfråga till domstolen med en anmodan om att de tidsmässiga verkningarna av dess avgörande skulle skjutas upp, men det förslaget följdes inte.

39. Enligt min mening kan rättssäkerhetshänsyn som erkänts i domstolens praxis inte berättiga till att de tidsmässiga verkningarna av ett avgörande från domstolen skjuts upp. Såsom jag har förklarat hade varken de franska myndigheterna eller någon annan medlemsstat, efter det att direktiv 2004/27 hade antagits enligt unionens lagstiftningsförfarande, rätt att bibehålla sin ståndpunkt att försäljningstillstånd för industriellt framställd plasma inte omfattas av direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27. Domstolen kan endast i undantagsfall, med tillämpning av den allmänna rättssäkerhetsprincip som är förankrad i unionsrätten, begränsa möjligheten att åberopa en bestämmelse som den har tolkat för att ifrågasätta rättsförhållanden som har ingåtts i god tro.<sup>12</sup>

12 — Dom av den 6 mars 2007 i mål C-292/04, Meilicke m.fl. (REG 2007, s. I-1835), punkt 35. Se även dom av den 10 maj 2012 i de förenade målen C-338/11–C-347/11, Santander Asset Management SGIIC m.fl., punkterna 56–63.

40. Det är riktigt att det i målet C-41/11, *Inter-Environnement Wallonie and Terre wallonne* hade gjorts gällande inför domstolen, och godtagits, att målet att nå en hög miljöskyddsnivå ”kan uppnås bättre ... om verkningarna av den ogiltigförklarade förordningen får bestå under den korta period som är nödvändig för att den ska ersättas av en ny förordning än om förordningen ogiltigförklaras med retroaktiv verkan”.<sup>13</sup> Detta avgörande, vilket åberopats av såväl den franska regeringen som *rapporteur public* i Conseil d’État, gav den hänskjutande domstolen tillstånd att tillämpa nationella bestämmelser enligt vilka den kunde bibehålla vissa verkningar av en medlemsstats beslut som antagits i strid med en skyldighet enligt ett direktiv.<sup>14</sup> Tillståndet gällde under iakttagande av strikta och detaljerade villkor som domstolen hade utarbetat.

41. Enligt min mening saknar i det här fallet domstolen detaljerade och konkreta uppgifter angående de relevanta omständigheterna i Frankrike, och konsekvenserna av de olika åtgärder som eventuellt kommer att vidtas. Sådana upplysningar hade ingetts av den nationella domstolen i målet *Inter-Environnement Wallonie and Terre wallonne* just i samband med att den ställt en tolkningsfråga om huruvida den, med stöd av nationell lagstiftning, kunde skjuta upp verkan av ogiltigförklaringen av en åtgärd som en medlemsstat vidtagit och som förklarats oförenlig med unionsrätten.<sup>15</sup>

42. I förevarande fall saknas konkreta uppgifter om bland annat de praktiska verkningarna av den tremånadersfrist inom vilken generaldirektören för AFSSAPS (nu ANSM) ska anta ett nytt beslut och inom vilken den franska staten ska införliva direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt 2004/27, enligt Octapharmas yrkanden i Conseil d’État. Inte heller finns det några uppgifter om huruvida EFS skulle kunna etablera sig på läkemedelsområdet, eller huruvida det är möjligt att avhjälpa någon av de svårigheter som det hänvisas till ovan med stöd av artikel 126 a i direktiv 2001/83.<sup>16</sup> Slutligen har inte heller frågan om huruvida det är möjligt att påskynda relevanta lagstiftningsförfaranden och administrativa förfaranden tagits upp.<sup>17</sup>

43. Ett enkelt uppskjutande av de tidsmässiga verkningarna skulle i förevarande fall dessutom leda till en situation som innebär att Octapharma olagligen fräntas möjligheten att ansöka om försäljningstillstånd för Octaplas som läkemedel, för det fall den nationella domstolen kommer fram till att det uppfyller kriterierna för att vara ett läkemedel. Detta resultat skulle stå i konflikt med den allmänna principen enligt vilken medlemsstater är skyldiga att se till att de otillåtna följdverkningarna av en överträdelse av unionsrätten upphör.<sup>18</sup>

44. Även om de behöriga utskotten inom den franska regeringen måste agera skyndsamt för att undvika allvarigare sociala konsekvenser och folkhälsokonsekvenser av att EFS inte längre har ensamrätt i fråga om industriellt framställd plasma, så att försäljningstillstånd kan utfärdas med stöd av relevanta bestämmelser i unionsrätten, ligger dessa hänsyn trots allt långt ifrån den diskreta fråga om produktklassificering som domstolen har ombetts att ta ställning till.

13 — Dom av den 28 februari 2012 i mål C-41/11, *Inter-Environnement Wallonie ASBL och Terre wallonne*, punkt 55.

14 — Nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG av den 27 juni 2001 om bedömning av vissa planers och programs miljöpåverkan (EGT L 197, s. 30).

15 — Dom av den 17 juni 2010 i de förenade målen C-105/09 och C-110/09, *Terre wallone och Inter-Environnement Wallonie* (REU 2010, s. I-5611).

16 — I artikel 126 a i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs att ”om det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med det här direktivet får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden.”

17 — I bilaga 1 del III punkt 1.1 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, s. 46) föreskrivs att för läkemedel framställda från mänskligt blod eller plasma kan de krav på dokumentation som anges i ”Information om utgångs- och råmaterial” ersättas av en Plasma Master File (PMF), som certifierats enligt bestämmelserna i denna del. När en Plasma Master File enbart avser blod/plasma-derivat i form av läkemedel och vars försäljningstillstånd är begränsat till en enda medlemsstat ska den granskas vetenskapligt och tekniskt av den berörda läkemedelsmyndigheten i den medlemsstaten.

18 — Domen i det ovannämnda målet *Inter-Environnement Wallonie*, punkt 43.



#### **IV – Förslag till avgörande**

45. Mot bakgrund av det anförda föreslår jag att domstolen besvarar de frågor som Conseil d'État har ställt enligt följande:

- 1) Industriellt framställd plasma från helblod avsedd för transfusion omfattas, vad beträffar dess framställning, förvaring och distribution, endast av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83 av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG.
- 2) Mot bakgrund av svaret på den första frågan saknas anledning att besvara den andra frågan.