



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 13 mars 2014\*

”Tillnärmning av lagstiftning — Direktiv 2001/83/EG — Direktiv 2002/98/EG —  
Tillämpningsområde — Labila blodprodukter — Industriellt framställd plasma — Samtidig eller  
exklusiv tillämpning av direktiv — En medlemsstats möjlighet att införa strängare regler för plasma än  
för läkemedel”

I mål C-512/12,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d’État  
(Frankrike) genom beslut av den 26 oktober 2012, som inkom till domstolen den 13 november 2012, i  
målet

**Octapharma France SAS**

mot

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

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

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Tizzano samt domarna A. Borg Barthet (referent), C.G.  
Fernlund, E. Levits och M. Berger,

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: handläggaren V. Tourrès,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 10 juli 2013,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Octapharma France SAS, genom C. Smits, M. Anahory, F. Briard och F. Beauthier, avocats,
- Frankrikes regering, genom G. de Bergues, D. Colas och S. Menez, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom O. Beynet, P. Mihaylova och M. Šimerdová, samtliga i egenskap  
av ombud,

\* Rättegångsspråk: franska

och efter att den 7 november 2013 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,  
följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 168 FEUF, artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34), och av artikel 4.2 i 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 (EUT L 33, s. 30).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Octapharma France SAS (nedan kallat Octapharma) och Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), tidigare Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (nedan kallad byrån), och Ministère des Affaires sociales et de la Santé (Social- och hälsovårdsministeriet), angående byråns beslut av den 20 oktober 2010 om fastställande av en förteckning över labila blodprodukter och deras kännetecken (nedan kallat beslutet av den 20 oktober 2010), genom vilket industriellt framställd plasma, såsom bland annat leukocytbefriad färskfryst plasma som virusinaktiverats genom Solvent/Detergent-behandling (nedan kallad SD-plasma), uppfördes på nämnda förteckning.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *Unionsrätt*

- 3 I artikel 168 FEUF föreskrivs följande:

”1. En hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Sådana insatser ska innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppllysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

...

4. Med avvikelse från artiklarna 2.5 och 6 a och i enlighet med artikel 4.2 k ska Europaparlamentet och rådet ... bidra till att de mål som anges i denna artikel uppnås genom att, för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet

- a) besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat; dessa åtgärder ska inte hindra någon medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder,

...

7. När unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. De åtgärder som avses i punkt 4 a får inte påverka nationella bestämmelser om donation eller medicinsk användning av organ och blod.”

4 I skäl 7 i direktiv 2004/27 anges följande:

”Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall 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. ...”

5 I artikel 1 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

...

2. *läkemedel*:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,
- b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

3. *substans*:

varje ämne oavsett ursprung, såsom

— humant, t.ex.

blod och blodprodukter från människa,

...

10. *läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor*:

läkemedel som är baserade på blod eller blodprodukter, som har framställts industriellt av allmänna eller privata inrättningar. Dessa läkemedel innefattar särskilt albumin, koagulationsfaktorer och immunglobuliner av humant ursprung.

...”

6 I artikel 2 i detta direktiv, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. 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.

...”

7 I artikel 3 i nämnda direktiv, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte gälla

...

6. helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma som är industriellt framställt.

...”

8 I artikel 6.1 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning ...

...”

9 I artikel 109 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2002/98, föreskrivs följande:

”För insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är [direktiv 2002/98] tillämpligt.”

10 I skälen 2, 3 och 5 i direktiv 2002/98 anges följande:

”(2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av att gemenskapens medborgare är villiga att ge blod. För att kunna skydda folkhälsan och hindra smittsamma sjukdomar från att överföras måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, framställning, distribution och användning av helblod och blodkomponenter och vetenskapliga rön utnyttjas på lämpligt sätt när det gäller att upptäcka, inaktivera och eliminera patogena agens som kan överföras via transfusioner.

(3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven på farmaceutiska specialiteter som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller plasma säkerställdes genom [direktiv 2001/83]. 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. Det är därför ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater, med beaktande av den fria rörligheten för medborgarna inom gemenskapens territorium. Genom att införa höga kvalitets- och säkerhetsnormer kan man således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att humanblod och blodkomponenter som härrör från blodgivning i en annan medlemsstat uppfyller samma krav som blod som tappats i det egna landet.

...

(5) För att kunna garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, bör tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel, fastställas genom detta direktiv. [Direktiv 2001/83] bör ändras i enlighet med detta.”

11 I artikel 1 i direktiv 2002/98 stadgas följande:

”I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.”

12 I artikel 2.1 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”Detta direktiv är tillämpligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.”

13 I artikel 3 i direktiv 2002/98 stadgas följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *blod*: helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning,

b) *blodkomponenter*: terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder,

c) *blodprodukter*: alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma,

...”

14 I artikel 4.2 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig och obetald blodgivning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav... i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå och uppnå det mål som anges i artikel 20.1, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.”

15 I artikel 5.1 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.”

*Fransk rätt*

16 I artikel L. 1221-8 i folkhälsolagen (Code de la santé publique) föreskrivs följande:

”Blod och dess komponenter kan användas för att framställa:

1. Labila blodprodukter, inbegripet bland annat helblod, plasma och blodceller från människa. Med undantag för labila blodprodukter avsedda för biomedicinsk forskning, får för terapeutiska ändamål endast de labila blodprodukter distribueras eller levereras som uppförts på den förteckning över sådana produkter och deras kännetecken som, efter yttrande från *Établissement français du sang*, har fastställts genom beslut av [byrån] och offentliggjorts i *Journal officiel de la République française*.

...

3. Industriellt framställda stabila produkter vilka utgör läkemedel som härrör från blod och som regleras i bestämmelserna i avdelning 1 i del V.

...”

17 Artikel 1221-10 i nämnda lag har följande lydelse:

”Labila blodprodukter för direkta terapeutiska ändamål förvaras i syfte att distribueras och levereras till inrättningar för blodverksamhet. Produkterna kan även förvaras i leveranssyfte av de inrättningar som, efter yttrande från *Établissement français du sang*, godkänts för ändamålet av den administrativa myndigheten på de villkor som anges i dekret och av de grupperingar för samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet som avses i artikel L. 6133-1 vilka godkänts enligt samma förfarande och på villkor som uppställts i dekret. ...”

18 I artikel L. 1221-13 i samma lag anges följande:

”Blodövervakningen omfattar samtliga övervakningsmetoder och utvärderingar av tidigare incidenter samt biverkningar som uppstår hos givare eller mottagare av labila blodprodukter. Den berör hela transfusionskedjan från uppsamlingen av labila blodprodukter till efterkontrollen av mottagare. Blodövervakningen omfattar även den epidemiologiska övervakningen av givarna.

...”

19 I artikel L. 5121-3 i folkhälsolagen föreskrivs följande:

”Stabila produkter framställda av blod och dess beståndsdelar utgör läkemedel som härrör från blod och är underkastade bestämmelserna under denna rubrik [som bland annat innehåller regler om och krav på försäljningstillstånd], med förbehåll för de särskilda bestämmelser som ska tillämpas på sådana produkter.”

**Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

20 I beslut av den 20 oktober 2010, som antagits med stöd av artikel L. 1221-8 i folkhälsolagen, klassificerades SD-plasma som en labil blodprodukt. Samtliga blodprodukter avsedda för transfusion har klassificerats i kategorin labila blodprodukter.

- 21 Octapharma tillverkar och säljer produkten Octoplas i flera medlemstater. Octoplas är en SD-plasma som används vid transfusion. Den 30 maj 2011 väckte Octopharma talan vid Conseil d'État och yrkade att beslutet av den 20 oktober 2010 och byråns underförstådda beslut av den 28 mars 2011 att avslå företagets begäran om omprövning av förstnämnda beslut skulle ogiltigförklaras.
- 22 Octapharma har ifrågasatt denna klassificering och gjort gällande att produkten i fråga ska klassificeras som ett läkemedel.
- 23 För produkter i kategorin "labila blodprodukter" gäller nämligen de särskilda bestämmelserna i artikel L. 1220-1 och följande i artiklar i folkhälsolagen. Enligt dessa bestämmelser, som avviker från de bestämmelser som gäller för läkemedel, är det endast Établissement français du sang som får samla in, bereda och distribuera labila blodprodukter.
- 24 Byråns klassificering av SD-plasma i kategorin labila blodprodukter innebär att Octapharmas produkt utestängs från den franska marknaden i och med att Établissement français du sang är ensam om att få distribuera labila blodprodukter.
- 25 Octapharma anser att plasma som har tillverkats med hjälp av en industriell process omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27. Härav följer att denna typ av plasma, som Octoplas utgör, borde betraktas som ett läkemedel härrörande från blod i den mening som avses i folkhälsolagen och inte som en labil blodprodukt, vilken omfattas av Établissement français du sangs ensamrätt. Artikel L. 1221-8.1 i folkhälsolagen, enligt vilken bestämmelserna om labila blodprodukter gäller alla typer av plasma, oberoende av om de har framställts med hjälp av en industriell process, och beslutet av den 20 oktober 2010 är oförenliga med de mål som eftersträvas med direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27.
- 26 Byrån anser att klassificeringen av samtliga produkter avsedda för transfusion i kategorin labila blodprodukter, oberoende av hur de har tillverkats, uppfyller målen i direktiv 2002/98. I artikel 2 i detta direktiv föreskrivs nämligen att direktivet ska tillämpas på plasma avsedd för transfusion, inklusive när den har tillverkats med hjälp av en industriell process.
- 27 Efterson Conseil d'État ansåg att utgången av målet var beroende av tolkningen av unionsrätten, beslutade den att förklara målet vilande och att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:
  - "1) Kan plasma från helblod avsedd för transfusion som framställts med hjälp av en industriell process omfattas av bestämmelserna i såväl direktiv [2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27] 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, [i dess lydelse enligt direktiv 2004/27] i så fall tolkas så, att gemenskapslagstiftningen om läkemedel är exklusivt tillämplig på en produkt som samtidigt omfattas av tillämpningsområdet för en annan gemenskapslagstiftning under förutsättning att denna är mindre sträng än den om läkemedel?
  - 2) Ska artikel 4.2 i direktiv 2002/98 tolkas så – i förekommande fall med beaktande av artikel 168 [FEUF] – 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 dem som föreskriver att det för försäljning av läkemedel krävs ett försäljningstillstånd – på grund av att de nationella bestämmelserna innebär att industriellt framställd plasma underordnas ett strängare regelverk än det som tillämpas på läkemedel och, om så är fallet, under vilka villkor och i vilken utsträckning?"

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Den första frågan*

- 28 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan i syfte att få klarhet i huruvida direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, och direktiv 2002/98 ska tolkas på så sätt, att plasma från helblod avsedd för transfusion som framställts med hjälp av en industriell process ska betraktas som ett läkemedel som härrör från blod, på vilket direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, är tillämpligt, som en labil blodprodukt, vilken omfattas av direktiv 2002/98, eller som en produkt som omfattas av både direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, och direktiv 2002/98. För det fall det föreligger tvivelsmål med avseende på vilket direktiv som gäller vill den hänskjutande domstolen även få klarhet i huruvida bestämmelsen i artikel 2.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, ska tolkas så att den enbart är tillämplig när bestämmelserna i en annan unionslagstiftning är mindre stränga än dem som avser läkemedel.
- 29 Domstolen konstaterar att det i artikel 2.1 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, föreskrivs att direktivet ska tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg.
- 30 Tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, är således begränsat till produkter som utgör läkemedel framställda på industriell väg, med undantag för produkter som inte omfattas av någon av de två definitionerna av läkemedel i artikel 1.2 a och b i nämnda direktiv.
- 31 I skäl 7 i direktiv 2004/27 om ändring av direktiv 2001/83 anges att ”definitionerna i och räckvidden av direktiv [2001/83 bör] klargöras, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga” och att ”för att hänsyn skall 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”.
- 32 Tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 har i det avseendet avgränsats genom direktiv 2004/27. Artikel 3.6 i direktiv 2001/83 som ursprungligen föreskrev att detta direktiv inte var tillämpligt på ”helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung” kompletterades nämligen genom artikel 1 i direktiv 2004/27 i vilken det preciseras att detta gäller ”med undantag av plasma som är industriellt framställt”.
- 33 Direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, omfattar följaktligen plasma som framställs med hjälp av en industriell process, oberoende av om den är avsedd för transfusion eller inte.
- 34 När det gäller tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 betonas i skäl 5 däri att direktiv 2001/83 bör ändras för att kunna garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, genom att fastställa tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.
- 35 Artikel 31 i direktiv 2002/98 ändrade härvid artikel 109 i direktiv 2001/83, innan direktiv 2004/27 trädde i kraft, genom att föreskriva att för insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är direktiv 2002/98 tillämpligt.



- 36 Såsom generaladvokaten har anfört i punkt 26 i sitt förslag till avgörande föreskrivs i artikel 109 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2002/98, att direktiv 2002/98 ska gälla för insamling och kontroll av humanblod och humanplasma, vilket inkluderar industriellt framställd plasma, bestående av antingen en blodkomponent eller en blodprodukt enligt definitionerna i artikel 3 b och 3 c i detta direktiv.
- 37 Det framgår av det ovan anförda att direktiv 2002/98 endast är tillämpligt på insamling och kontroll av industriellt framställd plasma, eftersom direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, är tillämpligt på framställning, förvaring och distribution av sådan plasma.
- 38 Även om framställning, förvaring och distribution av industriellt framställd plasma avsedd för transfusion omfattas av det materiella tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, är det likväl så att produkten i fråga, för att bestämmelserna i detta direktiv ska bli gällande för den, dessutom ska uppfylla villkoren i artikel 2 i nämnda direktiv och kunna betraktas som ett humanläkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i samma direktiv.
- 39 I förevarande mål ankommer det därför på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida SD-plasma, och närmare bestämt produkten Octaplas, kan kvalificeras som ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27. Så förhåller det sig i synnerhet när den aktuella plasman kan administreras i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.
- 40 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första frågans första del besvaras enligt följande. Direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, och direktiv 2002/98 ska tolkas på så sätt, att plasma från helblod avsedd för transfusion som framställts med hjälp av en industriell process omfattas, enligt artikel 109 i direktiv 2001/83, av tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 vad avser dess insamling och kontroll, och av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, vad avser dess framställning, förvaring och distribution, under förutsättning att den ska anses utgöra ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i nämnda direktiv.
- 41 Mot bakgrund av detta svar, saknas anledning att besvara den första frågans andra del.

#### *Den andra frågan*

- 42 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan i syfte att få klarhet i huruvida artikel 4.2 i direktiv 2002/98, jämförd med artikel 168 FEUF, ska tolkas på så sätt, att det är tillåtet att upprätthålla eller införa nationella bestämmelser om industriellt framställd plasma som är strängare än dem som gäller för läkemedel.
- 43 Även om direktiven 2001/83 och 2002/98 syftar till att skydda folkhälsan har de inte antagits med stöd av samma artiklar i EUF-fördraget. Direktiv 2001/83 har antagits med stöd av artikel 114 FEUF som syftar till att upprätthålla den inre marknaden och få den att fungera, medan direktiv 2002/98 har antagits med stöd av artikel 168 FEUF som föreskriver en hög hälsoskyddsnivå för människor. I artikel 168.4 a FEUF föreskrivs visserligen att medlemsstaterna inte kan hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, vilken bestämmelse uttryckligen återges i artikel 4.2 i direktiv 2002/98.
- 44 Vad beträffar de situationer i vilka detta direktiv inte är tillämpligt ska det dock konstateras att denna möjlighet inte föreskrivs i vare sig direktiv 2001/83 eller artikel 114 FEUF. Härav följer att möjligheten för en medlemsstat att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder endast gäller på de områden som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2002/98.

- 45 Såsom har fastställts ovan i punkt 40 omfattas plasma som framställs med hjälp av en industriell process av direktiv 2002/98 enbart vad avser dess insamling och kontroll och av direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27 vad avser dess framställning, förvaring och distribution.
- 46 Den andra frågan ska därför besvaras enligt följande. Artikel 4.2 i direktiv 2002/98, jämförd med artikel 168 FEUF, ska tolkas på så sätt, att det är tillåtet att upprätthålla eller införa strängare nationella bestämmelser för plasma som framställts med hjälp av en industriell process än dem som gäller för läkemedel, men enbart såvitt avser dess insamling och kontroll.

### **Rättegångskostnader**

- 47 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

- 1) **Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, och 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 ska tolkas på så sätt, att plasma från helblod avsedd för transfusion som framställts med hjälp av en industriell process omfattas, enligt artikel 109 i direktiv 2001/83, av tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 vad avser dess insamling och kontroll, och av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, vad avser dess framställning, förvaring och distribution, under förutsättning att den ska anses utgöra ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i nämnda direktiv.**
- 2) **Artikel 4.2 i direktiv 2002/98, jämförd med artikel 168 FEUF, ska tolkas på så sätt, att det är tillåtet att upprätthålla eller införa strängare nationella bestämmelser för plasma som framställts med hjälp av en industriell process än dem som gäller för läkemedel, men enbart såvitt avser dess insamling och kontroll.**

Underskrifter