

**Cour de justice de l'Union européenne, 13 mars 2014, n° C-512/12  
(Rapprochement des législations - Produit sanguin labile - Plasma  
préparé selon un processus industriel - Application simultanée ou  
exclusive des directives - Faculté pour un Etat membre de prévoir un  
régime plus rigoureux pour le plasma que pour les médicaments)**

13/03/2014

Un laboratoire avait demandé l'annulation de décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui avait classé le plasma transfusionnel préparé industriellement comme produit sanguin labile, étant précisé que l'Etablissement français du sang détient le monopole dans l'organisation des activités de collecte du sang, de préparation et de distribution pour les produits sanguins labiles.

Par cette décision, la Cour de justice de l'Union européenne considère le plasma transfusionnel préparé industriellement comme un produit sanguin labile pour sa collecte et son contrôle (qui relève de la directive du 27 janvier 2003) et comme un médicament dérivé du sang pour sa transformation, sa conservation et sa distribution (qui entre donc dans le champ de la directive du 6 novembre 2001). La Cour permet donc le jeu de la concurrence dans ce domaine mais rappelle la possibilité, en matière de collecte et de contrôle, d'introduire des dispositions nationales soumettant le plasma préparé industriellement à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments. Elle estime qu'il appartiendra au Conseil d'Etat de vérifier si le plasma SD peut être qualifié de médicament au sens de la directive de 2001. « *Tel sera le cas, en particulier, si le plasma en cause peut être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologie ou métabolique* ».

[Consulter également les conclusions de l'Avocat général](#)

**Cour de justice de l'Union européenne**

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

**13 mars 2014**

« *Rapprochement des législations - Directive 2001/83/CE - Directive 2002/98/CE - Champ d'application - Produit sanguin labile - Plasma préparé selon un processus industriel - Application simultanée ou exclusive des directives - Faculté pour un Etat membre de prévoir un régime plus rigoureux pour le plasma que pour les médicaments* »

Dans l'affaire C-512/12,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Conseil d'Etat (France), par décision du 26 octobre 2012, parvenue à la Cour le 13 novembre 2012, dans la procédure

**Octapharma France SAS**

contre

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

<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-justice-de-lunion-europeenne-13-mars-2014-n-c%e2%80%9151212-rapprochement-des-legislations-produit-sanguin-labile-plasma-prepare-selon-un-processus-industriel/>

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

LA COUR (première chambre),

composée de M. A. Tizzano, président de chambre, MM. A. Borg Barthet (rapporteur), C. G. Fernlund, E. Levits et M<sup>me</sup> M. Berger, juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,

greffier: M. V. Tourrès, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 10 juillet 2013,

considérant les observations présentées:

- pour Octapharma France SAS, par M<sup>es</sup> C. Smits, M. Anahory, F. Briard et F. Beauthier, avocats,
- pour le gouvernement français, par MM. G. de Bergues, D. Colas et S. Menez, en qualité d'agents,
- pour la Commission européenne, par M<sup>mes</sup> O. Beynet, P. Mihaylova et M. Šimerdová, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 7 novembre 2013,

rend le présent

**Arrêt**

La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 168 TFUE, de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34), ainsi que de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83 (JO L 33, p. 30).

Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Octapharma France SAS (ci-après «Octapharma») à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (ci-après l'«Agence»), et au ministère des Affaires sociales et de la Santé au sujet de la décision du 20 octobre 2010 de l'Agence fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (ci-après la «décision du 20 octobre 2010») au motif qu'elle y introduit le plasma préparé selon un processus industriel tel que notamment le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent (ci-après le «plasma SD»).

**Le cadre juridique**

*Le droit de l'Union*

L'article 168 TFUE dispose:

«1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontalières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

[...]

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil [...] contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité:

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes;

[...]

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.»

Le considérant 7 de la directive 2004/27 énonce:

«Il y a lieu, notamment du fait des progrès scientifiques et techniques, de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain. Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits 'frontière' entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. [...].»

L'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, prévoit:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

[...]

2) *médicament*:

a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique,  
<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-justice-de-union-europeenne-13-mars-2014-n-c-%e2%80%919151212-rapprochement-des-legislations-produit-sanguin-labile-plasma-prepare-selon-un-processus-industriel/>

immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

3) *substance*:

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

- humaine, telle que:

le sang humain et les produits dérivés du sang humain,

[...]

10) *médicament dérivé du sang ou du plasma humains*:

médicament à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés; ce médicament comprend notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine;

[...]»

L'article 2 de cette directive, telle que modifiée par la directive 2004/27, dispose:

«1. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.

[...]»

L'article 3 de ladite directive, telle que modifiée par la directive 2004/27, énonce:

«La présente directive ne s'applique pas:

[...]

6) au sang total, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception du plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.

[...]»

L'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, dispose:

«Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre [...]

[...]»

L'article 109 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2002/98, prévoit:

«Pour ce qui est de la collecte et du contrôle du sang humain et du plasma humain, la directive 2002/98 [...] est applicable.»

Les considérants 2, 3 et 5 de la directive 2002/98 énoncent:

«(2) La disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend largement des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion.

(3) Les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité relatives aux spécialités pharmaceutiques préparées industriellement à partir du sang ou du plasma humains ont été fixées par la directive 2001/83 [...]. Toutefois, l'exclusion spécifique, dans ladite directive, du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine a conduit à une situation où la qualité et la sécurité de ceux-ci ne font l'objet d'aucune réglementation communautaire contraignante, dans la mesure où ils sont destinés à la transfusion et ne sont pas transformés en tant que tels. Il est donc essentiel que des dispositions communautaires garantissent que le sang et ses composants, quelle que soit leur destination, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les États membres, dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire. L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité contribuera donc à rassurer le public quant au fait que le sang humain et les composants sanguins provenant de dons effectués dans un autre État membre satisfont en tout état de cause aux mêmes exigences que ceux qui proviennent de leur propre pays.

[...]

(5) Afin d'assurer un niveau équivalent de sécurité et de qualité des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, la présente directive devrait établir des exigences pour la collecte et le contrôle de tout le sang et de tous les composants sanguins, y compris les matières premières pour la fabrication de médicaments. Il y a lieu de modifier la directive 2001/83 [...] en conséquence.»

L'article 1<sup>er</sup> de la directive 2002/98 dispose:

«La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.»

L'article 2, paragraphe 1, de ladite directive prévoit:

«La présente directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.»

L'article 3 de la directive 2002/98 dispose:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) 'sang', le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;

<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-justice-de-lunion-europeenne-13-mars-2014-n-c%e2%80%91151212-rapprochement-des-legislations-produit-sanguin-labile-plasma-prepare-selon-un-processus-industriel/>

b) 'composant sanguin', un composant thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma), qui peut être obtenu par différentes méthodes;

c) 'produit sanguin', tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain;

[...]»

L'article 4, paragraphe 2, de cette directive énonce:

«La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité.

Un État membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire et d'atteindre l'objectif fixé à l'article 20, paragraphe 1, pour autant que les conditions prévues par le traité sont respectées.»

L'article 5, paragraphe 1, de ladite directive prévoit:

«Les États membres veillent à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.»

#### *Le droit français*

L'article L. 1221-8 du code de la santé publique dispose:

«Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants:

1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. À l'exception des produits sanguins labiles destinés à des recherches biomédicales, seuls peuvent être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques, les produits sanguins labiles dont la liste et les caractéristiques sont fixées par décision de [l'Agence], après avis de l'Établissement français du sang, et publiée au *Journal officiel de la République française*.

[...]

3° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre 1<sup>er</sup> de la partie V;

[...]»

L'article L. 1221-10 dudit code prévoit:

«Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les établissements de transfusion sanguine. Peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Établissement français du sang dans des conditions définies par décret et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 autorisés selon la même procédure et dans des conditions définies par décret. [...]»

L'article L. 1221-13 du même code se lit comme suit:

«L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

[...]»

Aux termes de l'article L. 5121-3 du code de la santé publique:

«Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre [qui contient notamment le principe et l'obligation d'une autorisation de mise sur le marché], sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.»

### **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

Par la décision du 20 octobre 2010, prise sur le fondement de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique, le plasma SD a été classé dans les produits sanguins labiles. Tous les produits sanguins destinés à la transfusion sont classés dans les produits sanguins labiles.

Le 30 mai 2011, Octapharma, qui fabrique et commercialise dans plusieurs États membres le produit Octaplas, qui est un plasma SD utilisé à des fins transfusionnelles, a présenté devant le Conseil d'État un recours en annulation de la décision du 20 octobre 2010 et de la décision implicite de l'Agence du 28 mars 2011 rejetant son recours gracieux contre cette décision.

Octapharma conteste cette classification et soutient que ce produit devrait être classé dans la catégorie des médicaments.

En effet, les produits entrant dans la catégorie des «produits sanguins labiles» se voient appliquer un régime spécifique prévu aux articles L. 1220-1 et suivants du code de la santé publique, qui diffère de celui des médicaments. Ce régime prévoit que l'Établissement français du sang exerce un monopole sur la collecte du sang et sur la préparation et la distribution des produits sanguins labiles.

Ainsi, le classement par l'Agence du plasma SD dans la catégorie des produits sanguins labiles exclut les produits d'Octapharma du marché français dès lors que seul l'Établissement français du sang est autorisé à distribuer des produits sanguins labiles.

Or, Octapharma estime que la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, inclut dans son champ d'application le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel. Il en résulte que ce type de plasma, auquel correspond le produit Octaplas, devrait être considéré comme un médicament dérivé du sang au sens du code de la santé publique et non comme un produit sanguin labile entrant sous le monopole de l'Établissement français du sang. L'article L. 1221-8, 1°, du code de la santé publique qui soumet tout type de plasma au régime des produits sanguins labiles, sans distinguer les plasmas dans la fabrication desquels intervient un processus industriel, ainsi que la décision du

20 octobre 2010 seraient incompatibles avec les objectifs de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27.

L'Agence soutient que le classement de l'ensemble des produits à finalité transfusionnelle dans la catégorie des produits sanguins labiles, quel que soit leur mode de fabrication, répond aux objectifs de la directive 2002/98, dont l'article 2 prévoit que les dispositions de cette directive sont applicables au plasma à finalité transfusionnelle, y compris lorsque son mode de préparation fait intervenir un processus industriel.

Considérant que l'issue du litige dont il est saisi dépend de l'interprétation du droit de l'Union, le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel est-il susceptible de se voir simultanément appliquer les dispositions de la directive [2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27] et de [la directive 2002/98], en ce qui concerne non seulement sa collecte et son contrôle, mais également sa transformation, sa conservation et sa distribution; à ce titre la règle posée [à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27] peut-elle être interprétée comme conduisant à n'appliquer que la seule réglementation communautaire du médicament à un produit entrant simultanément dans le champ d'une autre réglementation communautaire que dans le cas où cette dernière est moins rigoureuse que celle du médicament?

2) Les dispositions [de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98] doivent-elles être interprétées, le cas échéant à la lumière de l'article 168 [TFUE], comme permettant le maintien ou l'introduction de dispositions nationales qui, parce qu'elles soumettraient le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus strict que celui auquel sont soumis les médicaments, justifieraient que soit écartée l'application de tout ou partie des dispositions de la directive [2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27], en particulier celles qui subordonnent la commercialisation des médicaments à la seule condition d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché et, dans l'affirmative, sous quelles conditions et dans quelle mesure?»

## **Sur les questions préjudicielles**

### *Sur la première question*

Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, et la directive 2002/98 doivent être interprétées en ce sens que le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel doit être considéré comme un médicament dérivé du sang tombant dans le champ d'application de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, ou comme un produit sanguin labile couvert par la directive 2002/98, ou encore comme un produit susceptible de rentrer dans le champ d'application à la fois de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, et de la directive 2002/98. Dans le cas où il existerait un doute quant à la directive applicable, elle se demande également si la règle posée à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'applique que lorsque les dispositions d'une autre réglementation de l'Union sont moins rigoureuses que celles concernant les médicaments.

Il convient de constater que l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, dispose, en substance, que cette directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et qui sont fabriqués industriellement.

Le champ d'application de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, est ainsi limité aux produits qui sont des médicaments fabriqués industriellement, à l'exclusion des produits qui ne répondent pas à l'une ou à l'autre des définitions du médicament figurant à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous a) et b), de ladite directive.

La directive 2004/27, qui modifie la directive 2001/83, prévoit, à son considérant 7, qu'il y a lieu «de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83 de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain» et que, «afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits 'frontière' entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-justice-de-lunion-europeenne-13-mars-2014-n-c%e2%80%91151212-rapprochement-des-legislations-produit-sanguin-labile-plasma-prepare-selon-un-processus-industriel/>



doute sur la législation applicable».

À cet égard, le champ d'application de la directive 2001/83 a été précisé par la directive 2004/27. En effet, l'article 3, point 6, de la directive 2001/83 qui prévoyait à l'origine que cette directive ne s'applique pas «au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine» a été complété par l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2004/27 qui a précisé que cette exclusion s'applique «à l'exception du plasma dans la production duquel intervient un processus industriel».

Ainsi, le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel entre dans le champ d'application matériel de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, indépendamment du fait qu'il ait une finalité transfusionnelle ou non.

34 En ce qui concerne le champ d'application de la directive 2002/98, le considérant 5 de celle-ci souligne qu'il y a lieu de modifier la directive 2001/83 afin d'assurer un niveau équivalent de sécurité et de qualité des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, en établissant des exigences pour la collecte et le contrôle de tout le sang et de tous les composants sanguins, y compris les matières premières pour la fabrication de médicaments.

À cet égard, l'article 31 de la directive 2002/98 a modifié l'article 109 de la directive 2001/83, antérieurement à l'entrée en vigueur de la directive 2004/27, et prévoit que, pour ce qui est de sa collecte et de son contrôle, le sang humain et le plasma sont soumis aux dispositions de la directive 2002/98.

Ainsi, comme M. l'avocat général l'a relevé au point 26 de ses conclusions, l'article 109 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2002/98, prévoit que la directive 2002/98 est applicable à la collecte et au contrôle du sang et du plasma humains, ce qui inclut le plasma préparé industriellement, ce dernier étant soit un composant sanguin, soit un produit sanguin, tels que définis à l'article 3, sous b) et c), de cette dernière directive.

Il résulte de l'ensemble de ces éléments que le plasma préparé industriellement relève de la directive 2002/98 uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle, la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, étant applicable en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution.

Toutefois, bien que le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre dans le champ d'application matériel de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, il n'en reste pas moins que le produit en question, afin d'être soumis aux dispositions de ladite directive, doit également répondre aux conditions fixées à l'article 2 de la même directive et pouvoir être considéré comme un médicament à usage humain au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27.

Ainsi, en l'espèce, il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier que le plasma SD, et plus particulièrement le produit Octaplas, peut être qualifié de «médicament» au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27. Tel sera le cas, en particulier, si le plasma en cause peut être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la première partie de la première question que la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, et la directive 2002/98 doivent être interprétées en ce sens que le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre, conformément à l'article 109 de la directive 2001/83, dans le champ d'application de la directive 2002/98 en ce qui concerne sa collecte et son contrôle et dans celui de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, à condition qu'il réponde à la définition de médicament conformément à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de ladite directive.

Eu égard à cette réponse, il n'y a pas lieu de répondre à la seconde partie de la première question.

*Sur la seconde question*

<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-justice-de-lunion-europeenne-13-mars-2014-n-c%e2%80%91151212-rapprochement-des-legislations-produit-sanguin-labile-plasma-prepare-selon-un-processus-industriel/>

Par sa seconde question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98, lu à la lumière de l'article 168 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il permet le maintien ou l'introduction de dispositions nationales soumettant le plasma fabriqué industriellement à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments.

Il convient de rappeler que, bien qu'ayant comme objectif la protection de la santé publique, les directives 2001/83 et 2002/98 n'ont pas été adoptées sur le fondement des mêmes articles du traité FUE. Ainsi, la directive 2001/83 trouve son fondement dans l'article 114 TFUE ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, alors que la directive 2002/98 trouve son fondement dans l'article 168 TFUE qui prévoit un niveau élevé de protection de la santé humaine. L'article 168, paragraphe 4, sous a), TFUE dispose, certes, que les États membres ne peuvent être empêchés de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes, disposition expressément reprise à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98.

Toutefois, s'agissant des cas dans lesquels cette directive n'est pas applicable, force est de constater que la même possibilité n'est prévue ni par la directive 2001/83, ni par l'article 114 TFUE. Il en résulte que la possibilité pour un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes n'est ouverte que dans les domaines qui entrent dans le champ d'application de la directive 2002/98.

Ainsi qu'il a été établi au point 40 du présent arrêt, le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel relève de la directive 2002/98 uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle et relève de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, pour ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution.

Par conséquent, il y a lieu de répondre à la seconde question que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98, lu à la lumière de l'article 168 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il permet le maintien ou l'introduction de dispositions nationales soumettant le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle.

## Sur les dépens

La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit:

**1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, et la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83, doivent être interprétées en ce sens que le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre, conformément à l'article 109 de la directive 2001/83, dans le champ d'application de la directive 2002/98 en ce qui concerne sa collecte et son contrôle et dans celui de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, à condition qu'il réponde à la définition de médicament conformément à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de ladite directive.**

**2) L'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98, lu à la lumière de l'article 168 TFUE, doit être interprété en ce sens qu'il permet le maintien ou l'introduction de dispositions nationales soumettant le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle.**

Signatures