Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
prezentate la 1 decembrie 2016[1]

Cauza C-296/15

Medisanus d.o.o.
împotriva
Splošna Bolnišnica Murska Sobota

[cerere de decizie preliminară formulată de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice, Slovenia)]

„Trimitere preliminară — Articolul 267 TFUE — Calitatea de instanță — Directiva 2004/18/CE — Achiziții publice — Articolele 2 și 23 — Egalitate de tratament și nediscriminare — Directiva 2001/83/CE — Medicamente de uz uman — Medicamente derivate din plasmă preparate industrial — Directiva 2002/98/CE — Sânge uman și componente sanguine — Reglementare națională care obligă la aprovizionarea prioritară cu medicamente produse din plasmă recoltată pe teritoriul statului membru respectiv — Articolul 34 TFUE — Libera circulație a mărfurilor — Discriminare între importuri — Articolul 36 TFUE — Justificare — Promovarea donațiilor de sânge — Autosuficiență națională — Autarhie”

I – Introducere

1. Prin decizia din 14 mai 2015, primită de Curte la 18 iunie 2015, Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice, Slovenia) a adresat Curții o cerere de decizie preliminară privind interpretarea articolului 2 și a articolului 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18/CE[2], a articolului 83 din Directiva 2001/83/CE[3], a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98/CE[4], precum și a articolului 18 TFUE.

1 — Limba originală: franceza.

2 — Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de lucrări, de bunuri și de servicii (JO 2004, L 134, p. 114, rectificare în JO 2004, L 351, p. 44, Ediție specială, 06/vol. 8, p. 116), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 1336/2013 al Comisiei din 13 decembrie 2013 (JO 2013, L 335, p. 17) (denumită în continuare „Directiva 2004/18”).

3 — Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

4 — Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO 2003, L 33, p. 30, Ediție specială, 15/vol. 09, p. 171), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (denumită în continuare „Directiva 2002/98”).

2. Această cerere a fost formulată în cadrul unei acțiuni introduse de Medisanus d.o.o. împotriva Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Spitalul general din Murska Sobota, Slovenia), privind legalitatea unei clauze din caietul de sarcini referitor la o procedură de atribuire a unui contract de achiziții publice de medicamente inițiată de acesta din urmă. În temeiul acestei clauze, medicamentele care făceau obiectul acestei proceduri trebuiau să fie produse din plasmă slovenă (în continuare, „cerința originii naționale”).

3. Această clauză a fost introdusă de Spitalul general din Murska Sobota pentru a se conforma unei reglementări naționale care autorizează importul de medicamente produse din plasmă recoltată în alt stat membru doar în cazul în care medicamentele produse din plasmă colectată pe teritoriul național nu permit acoperirea necesităților populației naționale (în continuare, „principiul aprovizionării prioritare”).

4. Pentru motivele pe care le vom prezenta în continuare, considerăm că Directiva 2004/18, precum și articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun atât principiului aprovizionării prioritare, cât și cerinței originii naționale.

II – Cadrul juridic

A – *Dreptul Uniunii*

1. Directiva 2004/18

5. Articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2004/18 definește noțiunea de contracte de achiziții publice ca fiind „contracte cu titlu oneros, încheiate în scris între unul sau mai mulți operatori economici și una sau mai multe autorități contractante și care au ca obiect execuția de lucrări, furnizarea de produse sau prestarea de servicii în sensul prezentei directive”.

6. Articolul 2 din această directivă, intitulat „Principii de atribuire a contractelor”, prevede că autoritățile contractante tratează operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează potrivit principiului transparenței.

7. Articolul 23 din directiva menționată privește specificațiile tehnice.

8. Această noțiune de specificații tehnice este definită la punctul 1 din anexa VI la aceeași directivă. În ceea ce privește în special contractele de achiziții publice de bunuri și de servicii, punctul 1 litera (b) cuprinde următoarea definiție:

„[…] o specificație menționată într-un document ce definește caracteristicile solicitate pentru un produs sau serviciu, precum nivelurile de calitate, nivelurile de performanță ecologică, proiectarea pentru toate tipurile de utilizări (inclusiv accesul pentru persoanele cu handicap) și evaluarea conformității, a performanței, a utilizării produsului, siguranța sau dimensiunile acestuia, inclusiv indicațiile aplicabile produsului în ceea ce privește denumirea sub care este comercializat, terminologia, simbolurile, testările și metodele de testare, ambalarea, marcarea și etichetarea, instrucțiunile de utilizare, procesele și metodele de producție, precum și procedurile de evaluare a conformității.”

9. Potrivit aceluiași articol 23:

„[…]

(2) specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice.

[…]

(8) cu excepția cazului în care sunt justificate de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu pot preciza o producție determinată, o origine determinată sau un procedeu determinat și nici nu se pot referi la o marcă comercială, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție determinată, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. […]”

2. Directiva 2002/98

10. Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2002/98 definește domeniul de aplicare al acesteia după cum urmează:

„Prezenta directivă se aplică activităților de colectare și testare a sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și de prelucrare, depozitare și distribuire, atunci când sunt destinate transfuziei.”

11. Articolul 4 alineatul (2) din această directivă prevede:

„Prezenta directivă nu împiedică un stat membru să mențină sau să introducă pe teritoriul său măsuri de protecție mai stricte care să fie în conformitate cu dispozițiile tratatului.

În special, un stat membru poate introduce cerințe pentru donațiile voluntare neplătite, care includ interdicția sau restricția importurilor de sânge sau de componente sanguine, pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și pentru a realiza obiectivul stabilit la articolul 20 alineatul (1), cu condiția să fie îndeplinite condițiile tratatului.”

12. Potrivit articolului 20 alineatul (1) din directiva menționată:

„Statele membre iau măsurile necesare pentru a încuraja donațiile de sânge voluntare și neplătite cu scopul de a garanta că sângele și componentele sanguine provin, în măsura posibilului, din acest tip de donații.”

3. Directiva 2001/83

13. Articolul 1 din Directiva 2001/83 cuprinde printre altele următoarele definiții:

„2. Medicament:

(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

[…]

10. Medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană: Medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană.

[…]

17. Distribuția angro a medicamentelor: Toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din statele membre în cauză.”

14. Potrivit articolului 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, această directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

15. Articolul 83 din Directiva 2001/83, care face parte din titlul VII, referitor la distribuția angro a medicamentelor, prevede:

„Dispozițiile prezentului titlu nu împiedică aplicarea unor condiții mai restrictive stabilite de statele membre pentru distribuția angro pe teritoriul lor de:

[…]

— medicamente pe bază de sânge;

[…]”

16. Parte a titlului X, referitor la dispoziții speciale privind medicamentele pe bază de sânge uman și plasmă umană, articolul 109 din Directiva 2001/83 precizează că Directiva 2002/98 se aplică în ceea ce privește recoltarea și testarea sângelui și a plasmei umane.

17. Potrivit articolului 110 din Directiva 2001/83:

„Statele membre iau măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman sau a plasmei umane în Comunitate. În acest sens, statele membre încurajează donațiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și iau măsurile necesare pentru a dezvolta producția și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donații voluntare neplătite. Statele membre notifică Comisia cu privire la aceste măsuri.”

B – *Dreptul sloven*

1. Legea privind medicamentele

18. În ceea ce privește definirea principiului aprovizionării prioritare cu medicamente produse industrial din plasmă colectată în Slovenia, articolul 6 alineatul (71) din Zakon o zdravilih (Legea privind medicamentele) din 4 martie 2014 (Uradni list RS, nº 17/2014) prevede:

„Aprovizionarea prioritară cu medicamente produse industrial din plasmă slovenă (adică din plasmă proaspătă congelată pentru prelucrare, recoltată în Slovenia) este un principiu conform căruia aprovizionarea cu medicamente care provin din Uniunea Europeană [obținute] din plasmă din străinătate se efectuează în temeiul unei autorizații de introducere pe piață în cazul în care medicamentele produse din plasmă slovenă nu acoperă integral necesitățile de astfel de produse în Slovenia, cu excepția cazului în care introducerea sau importul unui medicament determinat obținut din plasmă din străinătate se întemeiază pe motive științifice sau strategice, definite de Strateški svet za zdravila (Consiliul strategic pentru medicamente) și de Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme (Consiliul științific pentru aprovizionarea cu sânge și cu medicamente derivate din plasmă).”

19. Alineatul (106) al aceluiași articol definește „medicamentele obținute din sânge sau din plasmă” astfel:

„Medicamentele obținute din sânge sau din plasmă sunt medicamente produse industrial, precum, de exemplu, medicamentele care conțin în special albumină și imunoglobulină de origine umană, care sunt produse în acest scop de entități profesionale specializate prin utilizarea componentelor sanguine obținute în conformitate cu normele care reglementează aprovizionarea cu sânge și cu produse din sânge și cu normele care reglementează medicamentele.”

20. Articolul 11 alineatul (6) din Legea privind medicamentele precizează domeniul de aplicare al acesteia, după cum urmează:

„Prevederile acestei legi nu se aplică […] sângelui, plasmei sau celulelor hematice, care sunt guvernate de normele privind aprovizionarea cu sânge, cu excepția plasmei preparate printr-o metodă care implică un proces industrial și este folosită pentru producția de medicamente.”

2. Legea privind aprovizionarea cu sânge

21. Zakon o preskrbi s krvjo (Legea privind aprovizionarea cu sânge) din 5 octombrie 2006 (Uradni list RS, nº 104/2006) cuprinde, la articolul 3 punctele 11-13, 18 și 27, definițiile următoare:

„11. sânge: sânge uman integral […];

12. componentă sanguină: componentă sanguină activă ([…] plasmă), care poate fi preparată din sânge în diverse moduri;

13. produs sanguin: orice produs terapeutic (componentă sau agent) derivat din sânge sau din plasmă umană;

[…]

18. autosuficiența: principiu al aprovizionării cu sânge și cu produse sanguine potrivit căruia fiecare stat își satisface din resurse proprii nevoile de sânge și de produse sanguine;

[…]

27. medicamente pe bază de sânge: orice medicament produs din sânge sau din plasmă umană.”

22. Articolul 2 din legea menționată, referitor la aprovizionarea cu sânge, are următorul cuprins:

„Aprovizionarea cu sânge face parte din activitățile de transfuzie, în care sunt incluse planificarea, recoltarea, prelucrarea, testarea, depozitarea, distribuirea, tratarea și furnizarea constantă și suficientă către populație a sângelui și a produselor sanguine, precum și comercializarea acestora. Aceste activități se desfășoară în conformitate cu principiile autosuficienței naționale și donației de sânge voluntare și neremunerate, pentru a asigura un număr suficient de donatori și securitatea transfuziilor de sânge.”

23. Articolul 5 alineatul 1 din legea menționată, care privește în special recoltarea sângelui, prevede:

„Activitatea de recoltare și testare a sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și prelucrarea, depozitarea și distribuirea acestora, în măsura în care sunt destinate transfuziei, constituie un serviciu public. Acest serviciu este îndeplinit de institut sau de centrul de transfuzie desemnat de agenție și autorizat de aceasta.”

24. Articolul 10 din aceeași lege stabilește, la alineatele 1 și 2, funcția Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (Institutul de Medicină Transfuzională din Republica Slovenia, denumit în continuare „ZTM”) după cum urmează:

„1. [ZTM] este un institut de transfuzie care răspunde la nivel național de furnizarea de sânge și de produse sanguine la nivel profesional și de integrarea medicinei transfuzionale în activitatea spitalicească.

2. [ZTM] coordonează toate activitățile referitoare la selecția donatorilor, la recoltarea, la testarea, la prelucrarea, la depozitarea și la distribuirea sângelui și a derivatelor sale, precum și la utilizarea clinică a sângelui.”

III – Litigiul principal și întrebarea preliminară

25. La 14 ianuarie 2015, Spitalul general din Murska Sobota a decis să organizeze o procedură de atribuire a unui contract de achiziții publice pentru achiziționarea de produse farmaceutice.

26. Reiese din caietul de sarcini al cererii de ofertă că acest contract de achiziții publice privea medicamente cu următoarele caracteristici:

— „albumină umană 200 mg/ml, soluție injectabilă, obținută din plasmă slovenă”,

— „imunoglobulină umană pentru administrare pe cale intravenoasă, 50 mg/ml sau 100 mg/ml, obținută din plasmă slovenă”.

27. Ca răspuns la o solicitare a unui operator economic în care era criticată cerința originii naționale, Spitalul general din Murska Sobota a susținut că această cerință este conformă cu principiul aprovizionării prioritare cu medicamente produse industrial din plasmă slovenă, astfel cum este prevăzut la articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele. Pe de altă parte, el a precizat că un alt anunț de participare fusese publicat împreună cu Ministerul sănătății, pentru albumină umană și imunoglobulină umană obținute din plasmă din străinătate.

28. La 25 februarie 2015, societatea Medisanus, al cărei sediu este în Ljubljana (Slovenia), a formulat la autoritatea contractantă o cerere de reexaminare a caietului de sarcini. În susținerea acestei cereri, Medisanus a arătat că ZTM este singurul în măsură să îndeplinească cerința originii naționale ca urmare a dreptului său exclusiv în ceea ce privește sângele recoltat în Slovenia, din care ar rezulta că este singurul operator care poate furniza medicamente obținute din plasmă recoltată în Slovenia. Prin urmare, Medisanus consideră că o astfel de cerință în ceea ce privește medicamentele produse industrial este incompatibilă cu dreptul Uniunii.

29. La 23 martie 2015, Spitalul general din Murska Sobota a respins această cerere de reexaminare ca nefondată, pentru motivele următoare: mai întâi, cerința originii naționale decurge din legislația națională, apoi, această cerință este justificată din punct de vedere științific, în sfârșit, cerința menționată este conformă cu obiectivul autosuficienței promovat în cadrul Uniunii. În această ultimă privință, spitalul amintit a făcut trimitere la articolul 83 din Directiva 2001/83 și a subliniat că obiectivul urmărit nu era de a asigura o autosuficiență teritorială absolută, ci o utilizare adecvată, limitată la anumite medicamente, a părții din plasma recoltată în Slovenia care este disponibilă pentru producția de medicamente obținute din sânge. El a mai precizat că un anumit procent din nevoile sale era acoperit de o cerere de ofertă referitoare la achiziția de medicamente obținute din sânge provenind din alte state membre.

30. În urma acestui refuz, Medisanus a sesizat Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) cu o cerere de reexaminare. Această Comisie are îndoieli în ceea ce privește compatibilitatea cerinței originii naționale cu articolele 2 și 23 din Directiva 2004/18, întrucât din aceasta ar putea rezulta o încălcare a principiului egalității de tratament și al respectării concurenței între operatorii economici.

31. Comisia amintită arată totuși că această cerință se întemeiază pe legislația slovenă. Astfel, pe de o parte, articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele impune o aprovizionare prioritară cu medicamente produse industrial din plasmă recoltată în Slovenia. Pe de altă parte, Legea privind aprovizionarea cu sânge prevede principiul autosuficienței, în temeiul căruia Republica Slovenia își satisface din resurse proprii nevoile de sânge. Această din urmă lege încredințează ZTM exercitarea serviciului public referitor la activitatea de recoltare și de testare a sângelui și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și prelucrarea, depozitarea și distribuirea acestora, în măsura în care sunt destinate transfuziei.

32. În acest context, Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Directiva [2004/18], în special articolul 23 alineatul (2), articolul 23 alineatul (8) și articolul 2 coroborate

— cu Directiva [2001/83], în special cu articolul 83,

— cu Directiva [2002/98], în special cu articolul 4 alineatul (2),

— cu TFUE, în special cu articolul 18,

trebuie interpretată în sensul că se opune cerinței de medicamente «obținute din plasmă slovenă», produse în mod industrial (cerință întemeiată pe legislația națională […])?”

IV – Procedura în fața Curții

33. Cererea de decizie preliminară a fost înregistrată la grefa Curții la 18 iunie 2015.

34. Au depus observații scrise Medisanus, guvernele sloven și spaniol, precum și Comisia Europeană.

35. La ședință, care a avut loc la 22 septembrie 2016, s-au prezentat pentru a formula observații orale Medisanus, guvernul sloven și Comisia.

V – Analiza întrebării preliminare

36. Considerăm necesară reformularea întrebării preliminare adresate de organul de trimitere, pentru motivele prezentate în continuare.

37. Mai întâi, întrebarea adresată face referire la principiul nediscriminării, astfel cum este prevăzut la articolul 18 TFUE. Reiese însă din textul acestei din urmă dispoziții că aceasta se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor speciale prevăzute de tratate. În consecință, astfel cum a explicat Curtea în repetate rânduri, dispoziția menționată nu are vocație de a se aplica în mod autonom decât în situațiile reglementate de dreptul Uniunii pentru care tratatul nu conține norme speciale de interzicere a discriminării[5].

38. Or, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că articolul 34 TFUE reflectă în special obligația de respectare a principiului nediscriminării[6]. Având în vedere că principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale intră sub incidența articolului 34 TFUE[7], le vom examina în raport cu acest articol, astfel cum a sugerat Comisia.

39. În continuare, întrebarea preliminară face referire la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 și la articolul 83 din Directiva 2001/83. Pentru motivele pe care le vom prezenta la punctele 155-164 din prezentele concluzii, considerăm că aceste dispoziții nu sunt relevante în împrejurările din cauza principală.

40. În sfârșit, trebuie să se țină seama de domeniul de aplicare al Directivei 2004/18 și, respectiv, al articolului 34 TFUE, precum și de existența a două măsuri naționale în discuție în cauza principală:

— principiul aprovizionării prioritare și

— cerința originii naționale.

41. Pe de o parte, principiul aprovizionării prioritare nu poate fi apreciat ca atare în raport cu Directiva 2004/18, care nu are vocație să se aplice decât în contextul contractelor de achiziții publice. În schimb, acest principiu va trebui examinat în raport cu articolul 34 TFUE, care garantează libera circulație a mărfurilor[8].

5 — A se vedea printre altele Hotărârea din 14 iulie 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punctul 18), Hotărârea din 18 decembrie 2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, punctele 54 și 55), și Hotărârea din 16 decembrie 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punctele 51 și 52, precum și jurisprudența citată).

6 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 7 mai 1997, Pistre și alții (C-321/94-C-324/94, EU:C:1997:229, punctele 49 și 54), Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punctul 48), și Hotărârea din 26 aprilie 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, punctul 33).

7 — A se vedea punctele 90-99 din prezentele concluzii.

8 — A se vedea punctele 91 și 92 din prezentele concluzii.

42. Pe de altă parte, cerința originii naționale intră atât în domeniul de aplicare al Directivei 2004/18, cât și în cel al articolului 34 TFUE [9].

43. Având în vedere ceea ce precedă, propunem reformularea întrebării preliminare în sensul că, prin intermediul întrebării preliminare, organul de trimitere solicită Curții să stabilească:

— dacă articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun principiului aprovizionării prioritare și

— dacă articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18, precum și articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun cerinței originii naționale.

44. Pentru motivele pe care le vom expune în continuare, considerăm că dispozițiile citate anterior trebuie interpretate în sensul că se opun atât principiului aprovizionării prioritare, cât și cerinței originii naționale.

45. Înainte de a aborda aceste aspecte, trebuie însă verificată competența Curții de a răspunde la întrebarea adresată, examinând calitatea de „instanță” în sensul articolului 267 TFUE a organului de trimitere. Vom prezenta apoi câteva considerații cu privire la contextul factual și juridic al cauzei principale.

A – *Cu privire la competența Curții*

46. Reiese din articolul 267 TFUE că Curtea este competentă să răspundă numai la întrebările adresate de „instanțe”.

47. Potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a aprecia calitatea de instanță în sensul articolului 267 TFUE, aspect care ține exclusiv de dreptul Uniunii, Curtea ia în considerare un ansamblu de elemente precum originea legală a acestui organ, caracterul său permanent, caracterul obligatoriu al competenței sale, natura contradictorie a procedurii, aplicarea de către organul amintit a normelor de drept, precum și independența acestuia [10].

48. Apreciem că reiese din elementele următoare, comunicate de organul de trimitere, că acesta deține efectiv calitatea de „instanță” în sensul articolului 267 TFUE:

— acest organ a fost creat de legislația națională privind contractele de achiziții publice;

— are natură permanentă;

— competența sa este obligatorie, având în vedere că, pe de o parte, competența sa nu depinde de acordul părților, iar, pe de altă parte, deciziile sale sunt obligatorii [11];

— procedura în fața organului menționat este contradictorie;

— acesta aplică norme de drept și

9 — A se vedea punctele 93 și 94 din prezentele concluzii.

10 — Hotărârea din 6 octombrie 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punctul 17 și jurisprudența citată), precum și Hotărârea din 24 mai 2016, MT Højgaard și Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, punctul 23).

11 — A se vedea în această privință Hotărârea din 6 octombrie 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punctul 23 și jurisprudența citată).

— garanțiile asociate independenței sale și celei a membrilor săi sunt analoage celor prevăzute pentru instanțele ordinare.

49. În plus, trebuie amintit că, în contextul aprecierii statutului juridic al instanțelor naționale de natură nejurisdicțională prevăzute la articolul 2 alineatul (9) din Directiva 89/665/CEE [12], responsabile de soluționarea căilor de atac în materia atribuirii contractelor de achiziții publice, Curtea a confirmat deja caracterul de „instanță” al mai multor alte organe naționale comparabile în esență cu organul de trimitere din prezenta cauză [13].

50. În consecință, considerăm că Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) deține calitatea de instanță în sensul articolului 267 TFUE și că, prin urmare, Curtea este competentă să răspundă la întrebarea adresată de aceasta.

B – *Considerații cu privire la contextul factual și juridic al cauzei principale*

51. Înainte de a răspunde la întrebarea adresată de organul de trimitere, considerăm important să furnizăm câteva precizări, extrase din observațiile prezentate Curții, cu privire la contextul juridic și factual al cauzei principale.

52. Amintim că cererea de ofertă în discuție în cauza principală nu privea achiziționarea de sânge sau de componente sanguine, ci de medicamente produse industrial din plasmă. Cerința originii naționale a fost impusă de autoritatea contractantă pentru a se conforma principiului aprovizionării prioritare prevăzut la articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele.

53. În cadrul sistemului instituit de Legea privind aprovizionarea cu sânge și în special de articolul 10 din aceasta, ZTM răspunde la nivel național de aprovizionarea la nivel profesional cu sânge și cu produse sanguine și de coordonarea dintre medicina transfuzională și activitatea spitalicească.

54. Potrivit observațiilor Medisanus, ale guvernului sloven și ale Comisiei, această lege conferă ZTM competență exclusivă în ceea ce privește recoltarea sângelui, precum și aprovizionarea cu sânge și cu produse sanguine pe teritoriul Republicii Slovenia. Rezultă din această competență exclusivă că numai ZTM are capacitatea de a furniza medicamente produse din plasmă slovenă, astfel încât ZTM era, în practică, singurul operator capabil să furnizeze medicamente conforme cu cerința originii naționale.

55. Guvernul sloven a precizat că sângele colectat de ZTM este destinat în mod prioritar utilizării în scopul transfuziilor. Numai surplusul de sânge recoltat este destinat transformării în medicamente precum albumină umană sau imunoglobulină umană, care fac obiectul cererii de ofertă în discuție în cauza principală.

56. Reiese de asemenea din observațiile guvernului sloven și ale Comisiei că ZTM nu prelucrează el însuși sângele recoltat pe teritoriul sloven pentru a obține medicamente, ci transmite acest sânge unui operator privat care produce medicamentele potrivit unui procedeu industrial. ZTM selectează acest operator în cadrul unei proceduri deschise de achiziții publice în conformitate cu Directiva 2004/18.

12 — Directiva Consiliului din 21 decembrie 1989 privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind aplicarea procedurilor care vizează căile de atac față de atribuirea contractelor de achiziții publice de produse și a contractelor publice de lucrări (JO 1989, L 395, p. 33, Ediție specială, 06/vol. 1, p. 237), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2014/23/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 (JO 2014, L 94, p. 1).

13 — A se vedea printre altele Hotărârea din 17 septembrie 1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, punctele 22-38), Hotărârea din 4 februarie 1999, Köllensperger și Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, punctele 16-25), Hotărârea din 18 septembrie 2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, punctele 20-23), și Hotărârea din 6 octombrie 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punctele 17-27).

57. Medicamentele astfel obținute sunt destinate exclusiv pieței slovene. ZTM distribuie aceste medicamente altor servicii de sănătate publică din Slovenia și în special spitalelor. În schimb, ZTM facturează doar costul de producție a medicamentelor, fără a obține profit.

58. Pe de altă parte, doar în cazul și în măsura în care cantitatea de medicamente produse din plasmă slovenă nu este suficientă pentru a satisface nevoile populației slovene sunt achiziționate medicamente produse din plasmă din străinătate, în cadrul unei proceduri deschise de achiziții publice în conformitate cu Directiva 2004/18.

C – *Cu privire la încălcarea Directivei 2004/18*

59. În cadrul acestei secțiuni, vom examina dacă articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18 trebuie interpretate în sensul că se opun cerinței originii naționale.

60. În acest scop, este necesar să se aprecieze, pe de o parte, aplicabilitatea Directivei 2004/18 în împrejurările din cauza principală și, pe de altă parte, existența unei încălcări a dispozițiilor citate anterior.

1. Cu privire la aplicabilitatea Directivei 2004/18

61. În primul rând, reiese din observațiile guvernului sloven că Spitalul general din Murska Sobota este un organism public creat de Republica Slovenia. În acest temei, el trebuie considerat o „autoritate contractantă” în sensul articolului 1 alineatul (9) din Directiva 2004/18, calitate care de altfel nu a fost contestată de niciuna dintre părțile care au prezentat observații Curții.

62. În al doilea rând, nu ni se pare că poate fi contestat nici faptul că medicamentele în discuție în cauza principală constituie „produse” în sensul articolului 1 alineatul (2) literele (a) și (c) din Directiva 2004/18.

63. Desigur, guvernul sloven a arătat că aceste medicamente nu au calitatea de „produse” în sensul acestei directive și nici calitatea de „mărfuri” în sensul articolului 34 TFUE, pentru motivul că ZTM și spitalele slovene asigură împreună un serviciu public de interes general constând în furnizarea de medicamente produse din plasmă.

64. În această privință, subliniem că Curtea a stabilit o definiție deosebit de largă a noțiunii „marfă” în sensul dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor, ca vizând orice produs evaluabil în bani și care poate face, ca atare, obiectul unor tranzacții comerciale[14]. În lipsa unei alte definiții în cadrul Directivei 2004/18, ni se pare că această definiție poate fi transpusă în privința noțiunii „produs” în sensul acestei directive.

65. Or, nu există nicio îndoială, în opinia noastră, cu privire la faptul că medicamentele în discuție în cauza principală sunt produse evaluabile în bani și care pot face, ca atare, obiectul unor tranzacții comerciale. Faptul că furnizarea unor astfel de medicamente urmărește un obiectiv de interes general nu ni se pare susceptibil să repună în discuție calitatea de „produse” sau de „mărfuri” a medicamentelor în litigiu, însă poate fi luat în considerare, dacă este cazul, în stadiul justificării.

14 — Hotărârea din 10 decembrie 1968, Comisia/Italia (7/68, EU:C:1968:51, p. 626). Această hotărâre privea o taxă impusă de Republica Italiană pentru exportul de obiecte de interes artistic sau istoric.

66. Convingerea noastră în această privință este confirmată de jurisprudența Curții în materie de liberă circulație a mărfurilor. Pe de o parte, Curtea a considerat în repetate rânduri că medicamentele fac parte din domeniul de aplicare al articolelor 34 TFUE și 36 TFUE [15]. Pe de altă parte, Curtea a statuat, în Hotărârea Humanplasma, că o interdicție de a importa și de a comercializa sânge și componente sanguine obținute din donații de sânge remunerate constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import în sensul articolului 34 TFUE [16].

67. În al treilea rând, guvernul sloven a contestat caracterul oneros în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2004/18 al furnizării de medicamente produse din plasmă slovenă, întemeindu-se pe interdicția impusă ZTM de a obține profit de pe urma acestei furnizări [17].

68. Amintim în această privință că un contract nu poate ieși din sfera de aplicare a calificării drept „contract de achiziții publice” pentru simplul fapt că remunerația prevăzută este limitată la rambursarea cheltuielilor suportate pentru furnizarea bunului sau pentru prestarea serviciului convenit [18]. În speță, reiese din observațiile guvernului sloven că ZTM solicită în schimbul furnizării medicamentelor produse din plasmă slovenă rambursarea costurilor de producție a medicamentelor. Astfel fiind, acesta repercutează asupra cumpărătorilor cheltuielile suportate pentru prelucrarea de către un operator terț a surplusului de sânge recoltat pe teritoriul sloven. Prin urmare, furnizarea de medicamente produse din plasmă slovenă trebuie să fie calificată, în aceste condiții, drept „contract cu titlu oneros”.

69. În al patrulea rând, în temeiul articolului 7 litera (b) prima liniuță din Directiva 2004/18, aplicabilitatea acesteia este subordonată și condiției ca valoarea estimată fără taxa pe valoare adăugată (TVA) a contractului de achiziții publice să fie egală sau mai mare decât suma de 207 000 euro, prag prevăzut pentru contractele de achiziții publice de bunuri atribuite de autoritățile contractante, altele decât cele prevăzute în anexa IV, precum Spitalul general din Murska Sobota.

70. În răspunsul la o cerere de lămuriri care i-a fost adresată de Curte, organul de trimitere a indicat că valoarea estimată fără TVA a contractului de achiziții publice în discuție în cauza principală se ridica la 791 476 de euro. Prin urmare, acest contract depășește pragul prevăzut la articolul 7 litera (b) prima liniuță din Directiva 2004/18.

71. În al cincilea rând, guvernul sloven a invocat și excepția stabilită de Curte în Hotărârea din 9 iunie 2009, Comisia/Germania [19], în ceea ce privește aplicabilitatea Directivei 2004/18. Totuși, nu ni se pare că această excepție este aplicabilă împrejurărilor din cauza principală.

72. Această hotărâre privea un contract încheiat pe o durată de 20 de ani între orașul Hamburg (Germania) și patru Landkreise, al cărui obiect era să instituie o cooperare pe termen lung între aceste colectivități locale în vederea asigurării caracterului reciproc al tratării deșeurilor acestora. Astfel, contractul menționat, care fusese încheiat fără a organiza o procedură de cerere de ofertă, constituia atât temeiul, cât și cadrul juridic pentru construirea și exploatarea viitoare a unei instalații destinate îndeplinirii unui serviciu public, și anume valorizarea termică a deșeurilor. Curtea a considerat că un astfel de contract nu trebuia să facă obiectul unei cereri de ofertă prealabile [20].

15 — A se vedea printre altele Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67), Hotărârea din 28 februarie 1984, Comisia/Germania (247/81, EU:C:1984:79), Hotărârea din 1 iunie 1994, Comisia/Germania (C-317/92, EU:C:1994:212), și Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punctele 24 și 30).

17 — Amintim că, în practică, ZTM este singurul operator capabil să furnizeze medicamente conforme cu cerința originii naționale și, prin urmare, să participe la cererea de ofertă în discuție în litigiul principal. A se vedea punctul 54 din prezentele concluzii.

18 — A se vedea printre altele Hotărârea din 19 decembrie 2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce și alții (C-159/11, EU:C:2012:817, punctul 29), și Hotărârea din 11 decembrie 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino” și alții (C-113/13, EU:C:2014:2440, punctul 37).

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — Hotărârea din 9 iunie 2009, Comisia/Germania (C-480/06, EU:C:2009:357, punctele 5, 6, 31, 37, 44 și 49).

73. Desigur, împrejurările din cauza principală prezintă anumite similitudini cu cele din Hotărârea Comisia/Germania, în special statutul de drept public al cocontractanților, și anume Spitalul general din Murska Sobota și ZTM. În această hotărâre însă, Curtea nu a intenționat să excludă din disciplina achizițiilor publice toate contractele încheiate între entități publice [21], ci numai pe cele care constituie atât temeiul, cât și cadrul juridic al unei cooperări pe termen lung destinate îndeplinirii unui serviciu public. Or, nu aceasta este situația în ceea ce privește contractul în discuție în cauza principală, al cărui obiect este limitat la furnizarea punctuală de medicamente produse din plasmă umană.

74. În consecință, considerăm că contractul în discuție în cauza principală nu intră sub incidența excepției stabilite de Curte în Hotărârea Comisia/Germania.

75. Rezultă din ceea ce precedă că Directiva 2004/18 este aplicabilă în împrejurări precum cele din cauza principală.

2. Cu privire la existența unei încălcări a articolului 2 din Directiva 2004/18

76. Articolul 2 din Directiva 2004/18 impune autorităților contractante să trateze operatorii economici în mod egal și fără discriminare.

77. Potrivit jurisprudenței Curții, principiul egalității de tratament între ofertanți, care are ca obiectiv favorizarea dezvoltării unei concurențe corecte și efective între întreprinderile participante la o procedură de achiziții publice, impune ca toți ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea termenilor ofertelor lor și implică, așadar, ca acestea să fie supuse acelorași condiții pentru toți concurenții [22].

78. În mod formal, cerința originii naționale nu face distincție între operatorii economici, ci între produse, excluzând medicamentele care nu sunt produse din plasmă slovenă.

79. Rezultă însă dintr-o jurisprudență constantă că principiul egalității de tratament, a cărui expresie particulară o constituie articolul 2 din Directiva 2004/18, interzice nu numai discriminările evidente, întemeiate pe cetățenie sau naționalitate, ci și orice forme disimulate de discriminare care, prin aplicarea altor criterii de diferențiere, conduc în fapt la același rezultat [23].

80. Or, o clauză care impune ca un medicament să fie produs din plasmă recoltată pe teritoriul național riscă să opereze în principal în defavoarea operatorilor economici din alte state membre, în măsura în care aceștia vor avea un acces mai dificil la plasma recoltată pe acest teritoriu național decât operatorii economici din statul membru respectiv [24].

81. În împrejurările din cauza principală, efectele discriminatorii ale acestei cerințe a originii naționale sunt cu atât mai evidente cu cât ZTM, organism sloven, este în practică singurul operator economic care are capacitatea de a furniza medicamente produse din plasmă slovenă, ceea ce exclude ansamblul operatorilor din celelalte state membre.

21 — Amintim că contractele dintre entități publice nu sunt excluse, în acest temei, din domeniul de aplicare al legislației Uniunii în materie de achiziții publice. A se vedea definiția noțiunii de operator economic prevăzută la articolul 1 alineatul (8) din Directiva 2004/18, precum și Hotărârea din 6 octombrie 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punctul 34 și jurisprudența citată).

22 — Hotărârea din 12 martie 2015, eVigilo (C 538/13, EU:C:2015:166, punctul 33 și jurisprudența citată).

23 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 5 decembrie 1989, Comisia/Italia (C-3/88, EU:C:1989:606, punctul 8), Hotărârea din 26 septembrie 2000, Comisia/Franța (C-225/98, EU:C:2000:494, punctul 80), Hotărârea din 21 februarie 2008, Comisia/Italia (C-412/04, EU:C:2008:102, punctul 66), și Hotărârea din 17 iulie 2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, punctul 60).

24 — A se vedea, prin analogie cu criteriul reședinței pe teritoriul național, Hotărârea din 16 ianuarie 2003, Comisia/Italia (C-388/01, EU:C:2003:30, punctul 14).

82. Tragem concluzia din ceea ce precedă că articolul 2 din Directiva 2004/18 trebuie interpretat în sensul că se opune cerinței originii naționale [25].

3. Cu privire la existența unei încălcări a articolului 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18

83. Articolul 23 din Directiva 2004/18 impune mai multe obligații referitoare la specificațiile tehnice. Potrivit definiției acestora de la punctul 1 litera (b) din anexa VI la această directivă, prin noțiunea „specificație tehnică” se înțelege în special orice specificație referitoare la „caracteristicile solicitate pentru un produs sau serviciu”, inclusiv indicațiile aplicabile produsului în ceea ce privește „procesele și metodele de producție”.

84. Având în vedere această definiție, nu ni se pare că poate fi contestat – și de altfel nici nu a fost contestat de părțile care au prezentat observații Curții – faptul că cerința originii naționale constituie o specificație tehnică în sensul articolului 23 din Directiva 2004/18.

85. Potrivit alineatului (2) al acestui articol, specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice. Pentru motivele expuse la punctele 79-81 din prezentele concluzii, apreciem că cerința originii naționale nu permite accesul egal al ofertanților în sensul acestei dispoziții.

86. În plus, această cerință este contrară articolului 23 alineatul (8) din Directiva 2004/18 prin faptul că menționează o proveniență sau o origine determinată, și anume originea slovenă a plasmei, ceea ce are ca efect eliminarea medicamentelor produse din plasmă de origine străină.

87. Tragem concluzia din ceea ce precedă că articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18 trebuie interpretate în sensul că se opun cerinței originii naționale [26].

D – *Cu privire la încălcarea articolului 34 TFUE*

88. În cadrul acestei secțiuni, vom examina dacă articolul 34 TFUE trebuie interpretat în sensul că se opune principiului aprovizionării prioritare, precum și cerinței originii naționale [27].

89. În acest scop, este necesar să se aprecieze, pe de o parte, aplicabilitatea articolului 34 TFUE în împrejurările din cauza principală și, pe de altă parte, existența unei încălcări a acestui articol.

1. Cu privire la aplicabilitatea articolului 34 TFUE

90. Înainte de a concluziona în sensul aplicabilității articolului 34 TFUE, trebuie examinate mai multe aspecte.

91. În primul rând, este necesar să se aprecieze dacă articolul 34 TFUE mai este aplicabil în împrejurările din cauza principală, având în vedere că s-a constatat încălcarea articolului 2, precum și a articolului 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18.

25 — În ceea ce privește existența unei eventuale justificări, a se vedea punctele 105-164 din prezentele concluzii.

26 — În ceea ce privește existența unei eventuale justificări, a se vedea punctele 105-164 din prezentele concluzii.

27 — Amintim că întrebarea preliminară adresată, care făcea referire la articolul 18 TFUE, a fost reformulată pentru motivele prezentate la punctele 36-43 din prezentele concluzii.

92. Subliniem în această privință că domeniul de aplicare al principiului aprovizionării prioritare, astfel cum este prevăzut la articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele, nu este limitat la domeniul contractelor de achiziții publice. Prin urmare, este necesar să se aprecieze compatibilitatea acestui principiu cu articolul 34 TFUE în toate situațiile care nu intră sub incidența Directivei 2004/18.

93. În plus, în ceea ce privește situațiile care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/18, este necesar să se aprecieze dacă această directivă realizează o armonizare exhaustivă, ceea ce ar împiedica aprecierea măsurilor naționale în discuție în raport cu dispozițiile dreptului primar [28].

94. Or, considerăm că Directiva 2004/18 nu realizează o armonizare exhaustivă a aspectelor privind libera circulație a mărfurilor [29], astfel încât cerința originii naționale poate fi apreciată în raport cu articolul 34 TFUE [30]. Comisia a susținut în mod întemeiat, în această privință, că cerința amintită a fost impusă de un organism public, și anume Spitalul general din Murska Sobota [31], care este supus în acest temei obligațiilor care decurg din libera circulație a mărfurilor [32].

95. În al doilea rând, guvernul sloven a susținut că principiul aprovizionării prioritare face parte din competența exclusivă acordată statelor membre prin articolul 168 alineatul (7) TFUE în ceea ce privește alocarea, utilizarea, prelucrarea și distribuirea sângelui uman.

96. În această privință, Curtea avut deja ocazia de a se pronunța în sensul că, potrivit articolului 168 alineatul (7) TFUE, dreptul Uniunii nu aduce atingere competenței statelor membre de a adopta dispoziții menite să reglementeze organizarea serviciilor de sănătate. Totuși, în exercitarea acestei competențe, statele membre trebuie să respecte dreptul Uniunii, în special dispozițiile Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor [33].

97. Prin urmare, spre deosebire de ceea ce pare să susțină guvernul sloven, articolul 168 alineatul (7) TFUE nu acordă statelor membre vreo exceptare de la obligațiile care le revin în temeiul articolului 34 TFUE sau al altor dispoziții ale dreptului Uniunii.

98. În al treilea rând, amintim că, pentru motivele prezentate la punctele 62-66 din prezentele concluzii, medicamentele produse din sânge sau din componente sanguine constituie „mărfuri” în sensul articolului 34 TFUE.

28 — Cu privire la noțiunea de armonizare exhaustivă, a se vedea printre altele Hotărârea din 14 decembrie 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punctul 81), Hotărârea din 16 iulie 2015, UNIC și Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492, punctul 33), și Hotărârea din 12 noiembrie 2015, Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751, punctul 40).

29 — Considerăm că această interpretare este confirmată de considerentul (2) al Directivei 2004/18, potrivit căruia această directivă prevede dispoziții de coordonare care trebuie interpretate în conformitate cu principiul liberei circulații a mărfurilor.

30 — Această abordare a fost adoptată de Curte în Hotărârea din 22 iunie 1993, Comisia/Danemarca (C-243/89, EU:C:1993:257), în care a constatat încălcarea atât a legislației Uniunii în materie de achiziții publice, cât și a articolului 34 TFUE. În Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), care privea de asemenea o cerere de ofertă pentru furnizarea de produse sanguine, Curtea a constatat existența unei încălcări a articolului 34 TFUE, fără a i se fi solicitat să se pronunțe cu privire la eventuala încălcare a legislației Uniunii în materie de achiziții publice.

31 — A se vedea punctul 61 din prezentele concluzii.

32 — Potrivit unei jurisprudențe constante, obligațiile care decurg din libera circulație a mărfurilor se aplică în egală măsură organismelor autonome create de stat. A se vedea în acest sens Hotărârea din 18 iunie 1975, IGAV (94/74, EU:C:1975:81, punctul 11), Hotărârea din 13 decembrie 1983, Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370, punctul 17), Hotărârea din 12 decembrie 1990, Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455, punctele 13-16), și Hotărârea din 5 noiembrie 2002, Comisia/Germania (C-325/00, EU:C:2002:633, punctele 17-20).

33 — A se vedea, în ceea ce privește libertatea de stabilire, Hotărârea din 26 septembrie 2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, punctul 24 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea Hotărârea din 21 iunie 2012, Susisalo și alții (C-84/11, EU:C:2012:374, punctele 26 și 27 precum și jurisprudența citată). Această interpretare largă a domeniului de aplicare al libertăților de circulație nu este limitată la domeniile prevăzute la articolul 168 alineatul (7) TFUE. A se vedea în special Hotărârea din 27 ianuarie 2011, Comisia/Luxemburg (C-490/09, EU:C:2011:34, punctul 32), Hotărârea din 4 februarie 2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, punctul 21), și Ordonanța din 17 noiembrie 2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, punctul 19).

99. În consecință, este necesar să se examineze dacă principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale stabilesc o diferență de tratament interzisă prin articolul 34 TFUE.

2. Cu privire la existența unei încălcări a articolului 34 TFUE

100. Reiese din observațiile guvernului sloven și din cele ale Comisiei că medicamentele din plasmă slovenă nu sunt produse pe teritoriul sloven, ci într-un alt stat membru. Astfel, întrucât Republica Slovenia nu dispune de capacități de fracționare a plasmei pe teritoriul său, ZTM deleagă prelucrarea surplusului de sânge recoltat unui operator privat stabilit într-un alt stat membru [34].

101. Prin urmare, principiul aprovizionării prioritare nu face distincție între medicamentele produse în Republica Slovenia și cele importate din alte state membre, ci între medicamentele importate din alte state membre. Astfel, printre acestea din urmă, numai medicamentele produse din plasmă slovenă la cererea ZTM pot fi importate în mod liber, în timp ce celelalte medicamente, produse din plasmă străină, nu pot fi importate decât în cazul în care primele nu permit acoperirea nevoilor populației slovene.

102. O asemenea diferență de tratament, care conduce la canalizarea importurilor în sensul că numai anumiți operatori economici pot desfășura astfel de activități, în timp ce alții sunt excluși, constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, așa cum a susținut Comisia [35].

103. Pentru aceleași motive, cerința originii naționale constituie deopotrivă o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, având în vedere că numai furnizorii de medicamente produse din plasmă slovenă sunt autorizați să participe la procedura de achiziții publice în discuție în cauza principală.

104. Concluzionăm din ceea ce precedă că articolul 34 TFUE trebuie interpretat în sensul că se opune principiului aprovizionării prioritare, precum și cerinței originii naționale.

E – *Cu privire la existența unei justificări în temeiul articolului 36 TFUE*

105. După constatarea potrivit căreia articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18, precum și articolul 34 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun principiului aprovizionării prioritare și cerinței originii naționale, rămâne de verificat dacă aceste măsuri pot fi justificate de un obiectiv recunoscut ca fiind legitim de dreptul Uniunii.

106. În ceea ce privește diferențele de tratament interzise de dispozițiile Directivei 2004/18, arătăm că această directivă nu realizează o armonizare exhaustivă a aspectelor referitoare la motivele de justificare, astfel încât aceste diferențe pot fi apreciate, în această privință, în raport cu dispozițiile relevante ale dreptului primar și cu jurisprudența aferentă a Curții [36].

107. În Hotărârea Humanplasma [37], Curtea a amintit principiile care guvernează motivele de justificare întemeiate pe protecția sănătății și a vieții persoanelor, prevăzută la articolul 36 TFUE.

34 — A se vedea punctul 56 din prezentele concluzii.

35 — A se vedea în această privință Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punctele 8 și 9), precum și Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punctul 13).

36 — A se vedea jurisprudența cu privire la noțiunea de armonizare exhaustivă citată la nota de subsol 28. Numai articolul 23 alineatul (8) din Directiva 2004/18 evocă posibilitatea unei justificări „[prin] obiectul contractului”, care însă nu a fost invocată ca atare în observațiile prezentate Curții. Arătăm că Curtea a examinat motive de justificare întemeiate pe dispoziții ale dreptului primar în prezența unei măsuri naționale contrare legislației Uniunii privind achizițiile publice în Hotărârea din 29 aprilie 2010, Comisia/Germania (C-160/08, EU:C:2010:230, punctele 73-86 și 125-130).

37 — Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, (C-421/09, EU:C:2010:760).

108. Mai întâi, sănătatea publică ocupă primul loc printre bunurile sau interesele protejate prin articolul 36 TFUE, iar statele membre sunt cele care decid, în limitele impuse prin tratat, nivelul la care intenționează să asigure protecția sănătății publice și modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere [38].

109. Apoi, reiese din jurisprudență că o reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin tratat, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de natură să garanteze realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins [39].

110. În sfârșit, în ceea ce privește, mai specific, aprecierea caracterului proporțional al reglementării în discuție, rezultă din jurisprudența Curții că, întrucât articolul 36 TFUE constituie o excepție, care este de strictă interpretare, de la regula liberei circulații a mărfurilor în interiorul Uniunii, autoritățile naționale sunt cele cărora le revine obligația de a demonstra că această reglementare este necesară pentru realizarea obiectivului invocat și că acesta nu ar putea fi atins prin interdicții sau prin limitări de o amploare mai redusă sau care să afecteze într-o mai mică măsură comerțul dintre statele membre [40].

111. În aplicarea acestei jurisprudențe, este necesar să se examineze legitimitatea obiectivelor avansate de guvernul sloven, precum și caracterul adecvat și necesar în raport cu aceste obiective al principiului aprovizionării prioritare și al cerinței originii naționale impuse în cererea de ofertă în discuție în litigiul principal.

112. Guvernul sloven a invocat obiectivul încurajării donațiilor de sânge voluntare și neplătite pe teritoriul național, precum și obiectivul autosuficienței naționale de sânge și de produse sanguine, inclusiv medicamente produse din sânge. Comisia a examinat în esență aceleași motive de justificare, înscriindu-le în obiectivul mai general al protecției sănătății și a vieții persoanelor vizat la articolul 36 TFUE.

113. Subliniem că guvernul sloven nu a invocat ca motiv de justificare caracterul periculos al medicamentelor produse din altă plasmă decât cea slovenă. Arătăm de altfel în această privință că autoritățile competente importă astfel de medicamente atunci când medicamentele produse din plasmă slovenă sunt epuizate [41].

114. Vom examina separat cele două obiective invocate de guvernul sloven în raport cu jurisprudența citată anterior.

1. Obiectivul promovării donațiilor de sânge voluntare și neplătite

115. În primul rând, nu există nicio îndoială, în opinia noastră, cu privire la faptul că promovarea donațiilor de sânge voluntare și neplătite constituie un obiectiv legitim care se înscrie în obiectivul mai general al protecției sănătății și a vieții persoanelor.

38 — Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punctele 32 și 39, precum și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492, punctele 46 și 51), și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30).

39 — Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 34 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 48).

40 — Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 38 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 50).

41 — A se vedea punctul 58 din prezentele concluzii.

116. Subliniem că acest obiectiv a fost susținut în numeroase rânduri de Parlament, de Consiliu și de Comisie începând din anii ’90 [42], în special în urma afacerii „sângelui contaminat” din Franța [43].

117. Promovarea donațiilor de sânge este un obiectiv legitim, având în vedere importanța terapeutică considerabilă pe care o prezintă sângele și produsele sanguine. Într-o Comunicare din 21 decembrie 1994, Comisia nota în această privință:

„Sângele și produsele derivate din sânge au devenit indispensabile în medicina modernă. Utilizarea lor a permis realizarea unor progrese spectaculoase în domeniul terapiei și al chirurgiei, salvarea unui număr incalculabil de vieți și îmbunătățirea considerabilă a calității vieții și a longevității persoanelor atinse de hemopatologii precum hemofilia. Garantarea siguranței transfuzionale și aprovizionarea cu sânge și cu produse sanguine este, așadar, de o importanță vitală […]” [44].

118. Or, astfel cum subliniază considerentul (2) al Directivei 2002/98, disponibilitatea sângelui și a componentelor sanguine folosite în scopuri terapeutice depinde în mare parte de cetățenii Comunității care sunt dispuși să doneze.

119. În plus, caracterul voluntar și neplătit al acestor donații decurge din considerații etice și sanitare care au fost evidențiate de guvernul sloven. Mai întâi, principiul inalienabilității și al necomercializării corpului uman se opune cumpărării și vânzării sângelui [45]. Apoi, lipsa remunerării permite păstrarea sănătății donatorilor, evitând exploatarea acestora, în special printre categoriile cele mai vulnerabile ale populației [46]. În sfârșit, lipsa remunerării permite protejarea sănătății primitorilor, eliminând riscul ca un donator să disimuleze anumite informații medicale relevante pentru a primi o remunerație [47].

120. Această voință politică s-a tradus printr-o obligație juridică ce figurează în prezent la articolul 20 din Directiva 2002/98 și la articolul 110 din Directiva 2001/83, care impun statelor membre să ia măsurile necesare pentru a încuraja donațiile de sânge voluntare și neplătite de sânge și de componente sanguine [48].

121. Având în vedere ceea ce precedă, promovarea donațiilor de sânge voluntare și neplătite constituie un obiectiv legitim în raport cu articolul 36 TFUE.

42 — A se vedea în special Rezoluția Parlamentului din 14 septembrie 1993 privind autosuficiența și securitatea aprovizionării cu sânge și cu produse derivate în Comunitatea Europeană (JO 1993, C 268, p. 29), Rezoluția Parlamentului din 18 noiembrie 1993 privind siguranța transfuziilor și a utilizării produselor derivate din sânge (JO 1993, C 329, p. 268), Concluziile Consiliului din 13 decembrie 1993 privind autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană (JO 1994, C 15, p. 6), Comunicarea Comisiei din 25 mai 1993 privind autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană [COM(93) 198 final], Comunicarea Comisiei din 21 decembrie 1994 privind securitatea transfuzională și autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană [COM(94) 652 final], Rezoluția Consiliului din 2 iunie 1995 privind securitatea transfuzională și autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană (JO 1995, C 164, p. 1), Rezoluția Parlamentului din 14 iulie 1995 privind securitatea sângelui în Uniunea Europeană (JO 1995, C 249, p. 231), Rezoluția Parlamentului din 17 aprilie 1996 cu privire la Comunicarea Comisiei privind securitatea transfuzională și autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană (JO 1996, C 141, p. 131), Rezoluția Consiliului din 12 noiembrie 1996 privind o strategie în materie de securitate și autosuficiență a sângelui în Comunitatea Europeană (JO 1996, C 374, p. 1).

43 — Această afacere, care privea inocularea cu virusul SIDA cu ocazia transfuziilor sanguine care au avut loc în anii ’80, a fost dezvăluită de presă în cursul anului 1991.

44 — Comunicarea Comisiei COM(94) 652 final, p. 2. A se vedea de asemenea Al doilea raport al Comisiei din 23 martie 2011 privind donațiile voluntare și neplătite de sânge și componente sanguine [COM(2011) 138 final], p. 3.

45 — A se vedea în special Rezoluția Parlamentului din 14 septembrie 1993 privind autosuficiența și securitatea aprovizionării cu sânge și cu produse derivate în Comunitatea Europeană, punctul F, Comunicarea COM(94) 652 final, p. 8, Rezoluția Parlamentului din 17 aprilie 1996 cu privire la Comunicarea Comisiei privind securitatea transfuzională și autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană, punctul 7.

46 — A se vedea în special Comunicarea COM(93) 198 final, p. 4, și Comunicarea COM(94) 652 final, p. 8.

47 — A se vedea în special Comunicarea COM(93) 198 final, p. 4, și Raportul Comisiei din 21 aprilie 2016 privind punerea în aplicare a Directivelor 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE și 2005/62/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru sângele uman și componentele sanguine [COM(2016) 224 final], p. 10.

48 — A se vedea de asemenea considerentul (19) al Directivei 2001/83 și considerentul (23) al Directivei 2002/98.

122. În ceea ce privește, în al doilea rând, caracterul adecvat al măsurilor în discuție în cauza principală, este necesar să se verifice dacă principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale sunt capabile să atingă acest obiectiv legitim al încurajării donațiilor de sânge voluntare și neplătite.

123. Admitem că nutrim îndoieli serioase în această privință. Astfel, nu vedem o relație evidentă între, pe de o parte, aceste măsuri care vizează să orienteze *cererea* națională către produse din plasmă națională și, pe de altă parte, obiectivul promovării donațiilor voluntare și neplătite, care urmărește să sporească *oferta* de sânge și de componente sanguine pe teritoriul național.

124. Mai precis, în ce mod obligarea Spitalului general din Murska Sobota la a se aproviziona cu medicamente produse din plasmă națională, cum este situația în cauza principală, permite încurajarea donatorilor potențiali să doneze în mod voluntar și neplătit sânge sau componente sanguine?

125. Guvernul sloven a susținut în această privință că este important să fie interzisă exploatarea comercială a sângelui și a componentelor sanguine recoltate, pentru a prezerva motivarea donatorilor potențiali.

126. Din acest punct de vedere, ni se pare iarăși că principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale sunt incapabile să atingă obiectivul care le este atribuit, având în vedere că aceste măsuri nu interzic, în mod direct sau indirect, exploatarea comercială a sângelui recoltat pe teritoriul național. În plus, aceste măsuri nu trec testul necesității, întrucât este suficient în această privință să fie impusă o interdicție de exploatare comercială ZTM, precum și oricărei alte persoane implicate în recoltarea, în prelucrarea și în distribuirea sângelui recoltat.

127. Având în vedere ceea ce precedă, apreciem că principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale nu pot fi justificate de obiectivul încurajării donațiilor de sânge voluntare și neplătite.

2. Obiectivul autosuficienței (sau al suficienței) naționale

128. Guvernul sloven a invocat și obiectivul autosuficienței naționale în ceea ce privește sângele și produsele sanguine pentru a justifica principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale.

129. În oglindă cu promovarea donațiilor voluntare și neplătite, obiectivul autosuficienței sângelui și a produselor sanguine a fost susținut în numeroase rânduri de Parlament, de Consiliu și de Comisie [49].

130. Această voință politică s-a tradus deopotrivă printr-o obligație juridică, prevăzută în prezent la articolul 110 din Directiva 2001/83 [50], potrivit căruia statele membre iau măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman și a plasmei umane în Uniune.

131. Totuși, noțiunea de autosuficiență conține două ambiguități care influențează capacitatea acesteia de a justifica principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale. Subliniem în această privință că noțiunea amintită nu a fost definită de legiuitorul Uniunii nici în Directiva 2001/83, nici în Directiva 2002/98.

49 — A se vedea documentele citate la nota de subsol 42.

50 — Această dispoziție a fost introdusă pentru prima dată în ordinea juridică a Uniunii prin articolul 3 alineatul (4) din Directiva 89/381/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 de extindere a domeniului de aplicare al Directivelor 65/65/CEE și 75/319/CEE de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate și de stabilire a unor dispoziții speciale pentru medicamentele pe bază de sânge uman sau de plasmă umană (JO 1989, L 181, p. 44).

132. Prima ambiguitate privește scara teritorială a obiectivului autosuficienței sângelui și a produselor sanguine. Astfel, acest obiectiv trebuie să fie urmărit la scara Uniunii sau poate fi urmărit la scară națională? Precizăm că această întrebare nu este nouă în cadrul Uniunii [51].

133. Niciuna dintre părțile care au prezentat observații Curții nu a contestat faptul că autosuficiența sângelui și a produselor sanguine este un obiectiv legitim la scara Uniunii [52]. Totuși, deși obiectivul autosuficienței la nivelul Uniunii poate justifica restricții privind produsele importate din țări terțe [53], acesta poate cu greu să justifice o restricție la import între statele membre precum cele în discuție în cauza principală.

134. Prin urmare, problema care se ridică în cadrul prezentei cauze este cea a legitimității obiectivului de autosuficiență urmărit *la scară națională*. Considerăm că acest obiectiv de autosuficiență națională este legitim, pentru motivele pe care le arătăm în continuare.

135. În primul rând, amintim importanța terapeutică considerabilă pe care o prezintă utilizarea sângelui și a produselor sanguine [54]. În raport cu obiectivul protecției sănătății și a vieții persoanelor, prevăzut la articolul 36 TFUE, este, așadar, legitim ca un stat să se asigure că serviciile de sănătate prezente pe teritoriul său dispun de cantități suficiente de sânge și de produse sanguine, fără a depinde în această privință de eventuale importuri provenind din alte state membre.

136. În al doilea rând, reiese din observațiile Comisiei că statele slab populate, precum Republica Slovenia, se pot confrunta cu dificultăți de aprovizionare pe piețele internaționale. Astfel, potrivit Comisiei, tendința pe aceste piețe, care se caracterizează printr-o cerere de medicamente derivate din plasmă superioară ofertei de plasmă, incită întreprinderile să vândă produsul final preferabil în țările care pot plăti un preț mai ridicat sau care cumpără cantități mai mari. Prin urmare, este legitim ca un stat slab populat să ia măsuri care vizează garantarea autosuficienței sale în ceea ce privește sângele și produsele sanguine.

137. În al treilea rând, astfel cum a arătat Comisia, în lipsa armonizării la scara Uniunii, obiectivul autosuficienței urmărit la nivelul fiecărui stat membru contribuie în mod indirect la autosuficiența sângelui și a produselor sanguine în Uniune, obiectiv a cărui legitimitate nu este contestată.

138. În al patrulea rând, observăm că mai multe documente provenind de la instituțiile Uniunii aprobă obiectivul autosuficienței sângelui și a produselor sanguine urmărit la scara statelor membre [55].

139. Având în vedere ceea ce precedă, considerăm că autosuficiența națională în ceea ce privește sângele și produsele sanguine constituie un obiectiv legitim în raport cu articolul 36 TFUE.

140. O a doua ambiguitate privește domeniul de aplicare material al noțiunii de autosuficiență, care poate fi interpretat în două moduri semnificativ diferite. Potrivit unei prime abordări, mai moderate, obiectivul autosuficienței naționale constă în promovarea capacității populației unui stat membru de a-și satisface nevoile, fie prin intermediul resurselor proprii, fie prin intermediul importurilor.

51 — A se vedea întrebarea scrisă E-146/95 din 8 februarie 1995 adresată de José Valverde Lopez (PPE) Comisiei cu privire la problemele legate de interpretarea autosuficienței sângelui (JO 1995, C 152, p. 34).

52 — În ceea ce privește sângele și plasma umane, acest obiectiv reiese cu claritate din articolul 110 din Directiva 2001/83.

53 — A se vedea în special Rezoluția Parlamentului din 14 iulie 1995 privind securitatea sângelui în Uniunea Europeană, punctul 3.

54 — A se vedea punctul 117 din prezentele concluzii.

55 — A se vedea în special Rezoluția Parlamentului din 14 septembrie 1993 privind autosuficiența și securitatea aprovizionării cu sânge și cu produse derivate în Comunitatea Europeană, punctele D și 2, Comunicarea COM(93) 198 final, p. 8, Concluziile Consiliului din 13 decembrie 1993 privind autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană și Rezoluția Consiliului din 2 iunie 1995 privind securitatea transfuzională și autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană.

141. Potrivit unei a doua abordări, mai radicale, acest obiectiv implică satisfacerea nevoilor populației unui stat membru numai prin intermediul resurselor proprii, cu excluderea oricărui import. Această a doua abordare a autosuficienței naționale promovează astfel un obiectiv de autarhie, și anume satisfacerea în circuit închis a cererii naționale prin oferta națională [56].

142. Subliniem că, într-un document de lucru recent al serviciilor Comisiei [57], aceste două abordări au fost desemnate prin termenii „suficiență națională” [58] și „autosuficiență națională” [59], termeni pe care îi vom utiliza în continuare din motive de claritate.

143. Dorim să subliniem cu putere că obiectivul autosuficienței naționale, întemeiat pe ideea de autarhie, reprezintă negarea pură și simplă a libertăților de circulație și a pieței interne. Având în vedere obligația de interpretare strictă a excepțiilor de la libera circulație a mărfurilor [60], nu ni se pare posibilă calificarea acestui obiectiv drept „legitim” în raport cu articolul 36 TFUE.

144. Desigur, nu putem exclude faptul că articolul 4 alineatul (2) a doua teză din Directiva 2002/98 permite statelor membre să urmărească un astfel de obiectiv prin interzicerea importurilor de sânge. Această dispoziție privește însă sângele și componentele sanguine, *cu excluderea* medicamentelor produse industrial din plasmă, precum cele în discuție în cauza principală [61].

145. Amintim, în plus, că asemenea medicamente intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 și, prin urmare, al regimului liberei circulații întemeiat pe recunoașterea reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață, astfel cum este prevăzut la articolele 28-39 din această directivă [62]. Or, includerea acestor medicamente în regimul amintit de liberă circulație arată că legiuitorul Uniunii nu avea intenția de a permite statelor membre să urmărească un obiectiv de autarhie în privința acestora.

146. În consecință, este exclus, în opinia noastră, ca obiectivul autosuficienței naționale, întemeiat pe ideea de autarhie, să poată constitui un obiectiv legitim în ceea ce privește medicamentele produse industrial din plasmă precum cele în discuție în cauza principală.

147. În schimb, considerăm că obiectivul suficienței naționale, conceput ca promovarea capacității populației unui stat membru de a-și satisface nevoile, fie prin intermediul resurselor proprii, fie prin intermediul importurilor, reprezintă un astfel de obiectiv legitim, pentru motivele evocate la punctele 135-138 din prezentele concluzii.

56 — Republica Slovenia a adoptat această a doua abordare în definiția noțiunii de autosuficiență prevăzută la articolul 3 alineatul (18) din Legea privind aprovizionarea cu sânge.

57 — Staff working document al Comisiei din 21 aprilie 2016 on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human blood and blood components as foreseen in Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC [SWD(2016) 130 final].

58 — *Idem*, p. 4: „National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation”. A se vedea și răspunsul la întrebarea scrisă E-146/95 din 8 februarie 1995 adresată de José Valverde Lopez (PPE) Comisiei cu privire la problemele legate de interpretarea autosuficienței sângelui: „Conceptul autosuficienței comunitare implică faptul că pacienții trebuie să aibă acces permanent la produsele farmaceutice de care au nevoie”.

59 — *Ibidem*: „National self-sufficiency means fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population”. A se vedea de asemenea Comunicarea COM(93) 198 final, p. 7: „Autosuficiență: aprovizionarea cu sânge și cu produse sanguine umane care provin de la o populație pentru a răspunde necesităților clinice ale acestei populații”.

60 — A se vedea punctul 110 din prezentele concluzii.

61 — A se vedea punctele 157-159 din prezentele concluzii.

62 — A se vedea punctul 160 din prezentele concluzii.

148. În plus, ni se pare că această abordare este conformă cu obiectivul ultim al politicii Uniunii și a statelor membre privind sângele, care este de a garanta disponibilitatea produselor sanguine. Astfel, autorizarea importurilor de produse sanguine permite să se contracareze, într-o anumită măsură, riscurile care afectează recoltarea sângelui pe teritoriul național. Cu alte cuvinte, ni se pare că disponibilitatea sângelui și a produselor sanguine este mai bine asigurată în prezența a două canale de aprovizionare, și anume oferta națională și importurile care provin din celelalte state membre [63].

149. Rămâne totuși de verificat dacă acest obiectiv al suficienței naționale, definită ca promovarea capacității populației unui stat membru de a-și satisface nevoile, fie prin intermediul resurselor proprii, fie prin intermediul importurilor poate justifica principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale.

150. Or, ni se pare că aceste măsuri nu sunt adecvate urmăririi acestui obiectiv.

151. Astfel, pe de o parte, principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale au ca efect restrângerea importurilor de medicamente produse din plasmă recoltată dintr-un alt stat membru. Or, prin limitarea potențialului acestui prim canal de aprovizionare cu produse sanguine, aceste măsuri reduc capacitatea populației naționale de a-și satisface nevoile.

152. Pe de altă parte, principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale nu au o influență pozitivă asupra celui de al doilea canal de aprovizionare cu produse sanguine, și anume oferta națională. Astfel, am expus deja motivele pentru care nu ni se pare că aceste măsuri, care vizează să orienteze cererea națională către produse din plasmă națională, sunt capabile să promoveze recoltarea de sânge pe teritoriul național [64].

153. În consecință, apreciem că principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale nu pot fi justificate de obiectivul autosuficienței naționale în ceea ce privește produsele sanguine.

154. Având în vedere ceea ce precedă, considerăm că încălcările articolului 2 și ale articolului 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18, precum și ale articolului 34 TFUE care rezultă din aceste măsuri nu sunt justificate în raport cu obiectivul protecției sănătății și a vieții persoanelor prevăzut la articolul 36 TFUE.

3. Cu privire la lipsa de pertinență a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 și a articolului 83 din Directiva 2001/83

155. Întrebarea preliminară menționează explicit articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 și articolul 83 din Directiva 2001/83. Aceste dispoziții prevăd, ambele, posibilitatea statelor membre de a introduce cerințe sau măsuri mai stricte decât cele impuse prin directivele menționate.

156. Din considerente de exhaustivitate, mai dorim să prezentăm pe scurt motivele pentru care aceste dispoziții nu sunt pertinente în împrejurările din cauza principală.

157. În ceea ce privește Directiva 2002/98, rezultă din articolul 2 alineatul (1) din aceasta că distribuirea medicamentelor produse industrial din plasmă precum cele în discuție în cauza principală nu intră în domeniul de aplicare al acestei directive.

63 — Cu privire la efectul pozitiv al schimburilor dintre statele membre asupra securității aprovizionării cu sânge și cu produse sanguine, a se vedea în special Rezoluția Parlamentului din 14 septembrie 1993 privind autosuficiența și securitatea aprovizionării cu sânge și cu produse derivate în Comunitatea Europeană, litera B și punctul 3 litera (i), Rezoluția Parlamentului din 14 iulie 1995 privind securitatea sângelui în Uniunea Europeană, punctul 1, și Rezoluția Parlamentului din 17 aprilie 1996 cu privire la Comunicarea Comisiei privind securitatea transfuzională și autosuficiența sângelui în Comunitatea Europeană, punctul 1.

64 — A se vedea punctele 122-127 din prezentele concluzii.

158. Astfel cum a explicat Curtea în Hotărârea Octapharma France [65], recoltarea și testarea plasmei intră în domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 chiar și în cazul în care intervine un proces industrial, fapt confirmat de articolul 109 din Directiva 2001/83. În schimb, intervenția unui proces industrial exclude prelucrarea, stocarea și distribuirea plasmei din domeniul de aplicare al Directivei 2002/98.

159. În consecință, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 nu este aplicabil în împrejurările din cauza principală, astfel cum au susținut Medisanus, guvernul spaniol și Comisia. Considerăm că această interpretare este confirmată de textul articolului 4 alineatul (2) a doua teză din Directiva 2002/98, potrivit căruia un stat membru poate interzice sau restrânge „importuril[e] de sânge sau de componente sanguine”. Astfel, această dispoziție nu poate fi interpretată în sensul că vizează importul de medicamente produse industrial din plasmă, precum cele în discuție în cauza principală.

160. În ceea ce privește Directiva 2001/83, nu poate fi contestat faptul că medicamentele în discuție în cauza principală intră în domeniul de aplicare al acesteia în măsura în care constituie medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană preparate la scară industrială. Această soluție decurge din articolul 2 alineatul (1) din această directivă, care definește domeniul de aplicare al acesteia, precum și din definițiile care figurează la articolul 1 punctele 1 și 10 din directiva menționată [66].

161. Articolul 83 din Directiva 2001/83 figurează în cadrul titlului VII din această directivă, care stabilește anumite cerințe care trebuie respectate în vederea exercitării activităților de distribuție angro a medicamentelor și de intermediere. În special, articolul 77 impune statelor membre să supună distribuția angro unei cerințe de autorizare, ale cărei condiții de acordare sunt definite la articolele 79 și 80.

162. Acesta este contextul în care trebuie interpretat articolul 83 din Directiva 2001/83, care oferă statelor membre posibilitatea de a impune cerințe mai stricte în ceea ce privește activitatea de distribuție angro a anumitor medicamente, printre care medicamentele derivate din sânge. Astfel, acest articol privește doar condițiile de exercitare a activității de distribuție angro, așa cum rezultă acestea din dispozițiile titlului VII din directiva amintită, care pot fi completate cu alte obligații stabilite de statele membre, după cum confirmă considerentul (38) al directivei menționate.

163. Or, principiul aprovizionării prioritare și cerința originii naționale nu privesc condițiile de exercitare a activității de distribuție angro de medicamente derivate din sânge, ci condițiile în care asemenea medicamente pot fi importate dintr-un alt stat membru. În consecință, articolul 83 din Directiva 2001/83 nu este pertinent în împrejurările din cauza principală, astfel cum au susținut în mod întemeiat Medisanus, guvernele sloven și spaniol, precum și Comisia.

164. Rezultă din ceea ce precedă că nici articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, nici articolul 83 din Directiva 2001/83 nu sunt pertinente în împrejurările din cauza principală.

65 — Hotărârea din 13 martie 2014, Octapharma France, (C-512/12, EU:C:2014:149, punctul 40): „[P]lasma destinată transfuziei, rezultată din sânge integral și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial, intră, în temeiul articolului 109 din Directiva 2001/83, în domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 în ceea ce privește recoltarea și testarea sa și în cel al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuirea sa, cu condiția să îi fie aplicabilă definiția medicamentului conform articolului 1 punctul 2 din această directivă”.

66 — A se vedea de asemenea Hotărârea din 13 martie 2014, Octapharma France, (C-512/12, EU:C:2014:149, punctele 38 și 39).

VI – Concluzie

165. Având în vedere ceea ce precedă, propunem Curții să răspundă la întrebarea preliminară adresată de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice, Slovenia) după cum urmează:

„– Articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care nu autorizează importul de medicamente produse din plasmă recoltată dintr-un alt stat membru decât în cazul în care medicamentele produse din plasmă colectată pe teritoriul național nu permit acoperirea nevoilor populației naționale și

– Articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de lucrări, de bunuri și de servicii, precum și articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei clauze care impune, în conformitate cu această reglementare națională, ca medicamentele care fac obiectul unei proceduri de atribuire a unui contract de achiziții publice de bunuri să fie produse din plasmă recoltată pe teritoriul național.”