TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2017 m. birželio 8 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Viešieji pirkimai — Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2004/18/EB — 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys — SESV 34 ir 36 straipsniai — Viešojo pirkimo sutartis dėl ligoninės apsirūpinimo — Nacionalinės teisės aktai, kuriais reikalaujama pirmumo tvarka ligoninėms tiekti vaistinius preparatus, pagamintus iš nacionalinės plazmos — Vienodo požiūrio principas“

Byloje C-296/15

dėl *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija, Slovėnija) 2015 m. gegužės 14 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2015 m. birželio 18 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Medisanus d.o.o.

prieš

Splošna Bolnišnica Murska Sobota

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas L. Bay Larsen, teisėjai M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan ir D. Šváby (pranešėjas),

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

kancleris A. Calot Escobar,

posėdžio sekretorius I. Illéssy, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2016 m. rugsėjo 22 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Medisanus d.o.o.*, atstovaujamos *odvetnik* A. Godec, G.Backmann ir Žlebnik,

— Slovėnijos vyriausybės, atstovaujamos A. Grum,

— Ispanijos vyriausybės, atstovaujamos A. Gavela Llopis,

— Europos Komisijos, atstovaujamos G. Braga da Cruz, A. Sipos ir B. Rous Demiri,

* Proceso kalba: slovėnų.

susipažinęs su 2016 m. gruodžio 1 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo (OL L 134, 2004, p. 114; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 7 t., p. 132; klaidų ištaisymas OL L 339, 2014, p. 14; toliau – Direktyva 2004/18) 2 straipsnio, 23 straipsnio 2 ir 8 dalių, siejamų su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98 (OL L 33, 2003, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 346) (toliau – Direktyva 2001/83), 83 straipsniu, Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalimi ir SESV 18 straipsniu, išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *Medisanus d.o.o.* ir S*plošna Bolnišnica Murska Sobota* (Murska Sobota bendroji ligoninė, Slovėnija; toliau – ligoninė) dėl pastarosios pradėtos vaistų tiekimo viešųjų pirkimų procedūros specifikacijų sąlygos teisėtumo.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2004/18

3 Direktyvą 2004/18, kuri pagrindinei bylai taikoma *ratione temporis*, nuo 2016 m. balandžio 18 d. panaikino 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų (OL L 94, 2014, p. 65). Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 2 dalies a punkte nustatyta, kad „viešosios sutartys [viešojo pirkimo sutartys]“ – tai dėl piniginės naudos vieno arba kelių ūkio subjektų ir vienos ar kelių perkančiųjų organizacijų raštu sudarytos sutartys, kurių dalykas yra darbų atlikimas, prekių tiekimas arba paslaugų teikimas, kaip apibrėžta šioje direktyvoje“.

4 Šios direktyvos 2 straipsnyje „Sutarčių sudarymo principai“ numatyta: „Perkančiosios organizacijos ūkio subjektams taiko vienodas sąlygas, jų nediskriminuoja ir veikia skaidriai.“

5 Šios direktyvos 23 straipsnyje nustatyta:

„<…>

2. Techninės specifikacijos turi sudaryti vienodas sąlygas visiems dalyviams, jos neturi sukurti nepateisinamų kliūčių viešųjų pirkimų atvėrimui konkurencijai.

<…>

8. Jei to nepateisina sutarties dalykas, techninėse specifikacijose negali būti nurodyti konkretus modelis ar šaltinis, konkretus procesas ar prekės ženklai, patentai, rūšys ar konkreti kilmė ar gamyba, dėl ko tam tikroms įmonėms ar tam tikriems produktams būtų sudarytos palankesnės sąlygos arba jie būtų

pašalinami. Tai nurodyti leidžiama tik išimtiniais atvejais, kai pirkimo objekto neįmanoma tiksliai ir suprantamai aprašyti taikant 3 ir 4 dalis; toks nurodymas ar nuoroda pateikiamas kartu su žodžiais „arba lygiavertis“.“

6 Sąvoka „techninės specifikacijos“ apibrėžta tos pačios direktyvos VI priedo 1 punkte. Kiek tai konkrečiai susiję su viešojo prekių ir paslaugų pirkimo sutartimis, minėto 1 punkto b papunktyje šios specifikacijos apibrėžiamos kaip „<…> konkurso dokumentuose pateikta specifikacija, nurodanti produktui arba paslaugai būtinas savybes, pavyzdžiui, kokybės lygius, aplinkosaugos veiksmingumo lygius, visų reikalavimų pritaikymą (taip pat ir galimybę naudotis neįgaliems žmonėms) ir atitikties įvertinimą, įvykdymą, produkto naudojimą, saugumą ar matmenis, įskaitant produktui taikomus reikalavimus, susijusius su produkto prekiniu pavadinimu, bei reikalavimus, susijusius su terminija, simboliais, tyrimais ir bandymų metodais, pakuote, ženklinimu ir žymėjimu (etiketėmis), instrukcijomis vartotojui, gamybos procesais ir metodais, atitikties įvertinimo procedūromis.“

Sąjungos teisės normos, susijusios su žmogaus krauju

7 Direktyvos 2002/98, kuria reglamentuojamos įvairios su žmogaus krauju susijusios operacijos, 2, 4, 23 ir 32 konstatuojamosiose dalyse numatyta:

(2) „Kraujo ir jo komponentų, naudojamų terapiniams tikslams, tinkamumas labiausiai priklauso nuo Bendrijos piliečių, pasirengusių nemokamai donorystei. <…>

<…>

(4) <…> Be to, valstybės narės turėtų imtis priemonių, skatinančių Bendrijos apsirūpinimą krauju arba jo komponentais, ir skatinti nemokamą kraujo ir jo komponentų donorystę.

<…>

(23) Nemokama savanoriška kraujo donorystė leidžia laikytis aukštų kraujo ir jo komponentų saugos ir kokybės standartų, todėl nemokama savanoriška kraujo donorystė teigiamai veikia žmonių sveikatą. Šioje srityje turi būti remiamos Europos Tarybos pastangos, turi būti imamasi visų būtinų priemonių skatinant nemokamą savanorišką donorystę, pradedant taikyti ir taikant tinkamas priemones, užtikrinančias donorams didesnį visuomenės pripažinimą, taip gerinant apsirūpinimą krauju ir jo komponentais. <…>

<…>

(32) <…> [Š]ioje direktyvoje nustatyt[i] tiksl[ai], būtent, padidinti pasitikėjimą tiek donoro kraujo ir jo komponentų sauga bei efektyvumu, tiek donorų sveikatos apsauga, pasiekti, kad Bendrijos lygiu būtų apsirūpinta krauju ir kraujo komponentais, sustiprinti pasitikėjimą kraujo transfuzijos grandinės sauga tarp valstybių narių <…>“

8 Direktyvos 2002/98 2 straipsnio 1 dalyje jos taikymo sritis apibrėžta taip:

„Ši direktyva taikoma žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimui ir ištyrimui, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimui, laikymui ir paskirstymui, kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai.“

9 Šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva nedraudžia valstybei narei savo teritorijoje laikytis ar priimti griežtesnes apsaugos priemones, atitinkančias Sutarties nuostatas.

Visų pirma valstybė narė gali nustatyti nemokamos savanoriškos donorystės reikalavimus, kuriais, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir įgyvendinti tikslą, nustatytą 20 straipsnio 1 dalyje, numatomas kraujo bei jo komponentų importo uždraudimas ar apribojimas, jei tai neprieštarauja Sutartyje nustatytoms sąlygoms.“

10 Šios direktyvos 20 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, kad būtų skatinama nemokama savanoriška donorystė, siekdamos, kad kuo daugiau kraujo ir jo komponentų būtų gauta tokiu būdu.“

11 Direktyvos 2001/83, iš esmės reglamentuojančios pramoniniu būdu gaminamus žmonėms skirtus vaistus, 19 konstatuojamojoje dalyje teigiama:

„Bendrija visiškai palaiko Europos Tarybos pastangas skatinti savanorišką ir nemokamą kraujo bei plazmos donorystę, kad visoje Bendrijoje būtų pasiekta nepriklausomybė kraujo produktų tiekimo srityje ir užtikrinta pagarba etiniams principams prekiaujant žmogiškos kilmės gydomosiomis medžiagomis.“

12 Šios direktyvos 1 straipsnyje pateikiamos tokios apibrėžtys:

„10. Kraujo preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos:

Kraujo preparatai pramoniniu būdu valstybės arba privačiose įmonėse pagaminti iš kraujo sudedamųjų dalių, pirmiausia tokie kaip albuminas, krešėjimą skatinantys faktoriai ir žmogaus kilmės imunoglobulinai;

<…>

17. Didmeninis vaistų platinimas:

Tai visos veiklos rūšys, apimančios vaistų gavimą, laikymą, tiekimą ar eksportavimą, išskyrus jų tiekimą visuomenei. Tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su vaistininkais bei asmenimis, turinčiais leidimą ar teisę tose valstybėse narėse tiekti šiuos vaistus visuomenei.

<…>“

13 Direktyvos 2001/83 VII dalies, kurioje reglamentuojamas didmeninis vaistų platinimas ir tarpininkavimas vaistų prekyboje, 83 straipsnyje nustatyta:

„Šios dalies nuostatos neužkerta kelio taikyti valstybių narių nustatytus griežtesnius reikalavimus didmeniniam platinimui:

<…>

— kraujo preparatų,

<…>“

14 Tos pačios direktyvos X dalies, skirtos specialiosioms nuostatoms dėl kraujo preparatų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar plazmos, 109 straipsnis suformuluotas taip:

„Žmogaus kraujo ir kraujo plazmos surinkimui ir ištyrimui taikoma [Direktyva 2002/98].“

15 Pagal tos pačios direktyvos 110 straipsnį:

„Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad Bendrija galėtų pati apsirūpinti žmogaus krauju ir plazma. Šiuo tikslu jos skatina nemokamą savanorišką kraujo donorystę ir imasi būtinų priemonių plėtodamos kraujo preparatų iš nemokamai teikiamo donorų kraujo bei plazmos gamybą ir naudojimą. Apie tokias priemones jos praneša Komisijai.“

Slovėnijos teisė

Vaistų įstatymas

16 Kiek tai susiję su principo dėl apsirūpinimo teikiant pirmumą iš Slovėnijoje surinktos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistiniams preparatams apibrėžtimi, *Zakon o zdravilih* (Vaistų įstatymas; *Uradni list* RS, Nr. 17/14) 6 straipsnio 71 punkte nustatyta:

„Pagal apsirūpinimo teikiant pirmumą iš slovėniškos plazmos (t. y. iš Slovėnijoje surinktos šviežiai užšaldytos plazmos, skirtos perdirbti) pramoniniu būdu pagamintiems vaistiniams preparatams principą apsirūpinti Europos Sąjungoje pagamintais preparatais iš užsienietiškos plazmos galima remiantis leidimu prekiauti, jei Slovėnijos Respublikoje preparatais iš slovėniškos plazmos nėra patenkinamas visas tokių produktų poreikis arba kai atitinkamo preparato iš užsienietiškos plazmos teikimas rinkai arba importas grindžiamas S*trateški svet za zdravila* [(Strateginė vaistų taryba, Slovėnija)] ir *Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme* [(Mokslo taryba dėl apsirūpinimo krauju ir iš plazmos pagamintais vaistiniais preparatais, Slovėnija)] apibrėžtais mokslo ar strateginiais pagrindais.“

17 To paties straipsnio 106 dalyje pateikta „vaistinių preparatų iš kraujo ar plazmos“ apibrėžtis:

„Vaistiniai preparatai iš kraujo ar plazmos – tai pramoniniu būdu pagaminti farmacijos produktai, pavyzdžiui, vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra visų pirma žmogaus kraujyje esančio albumino ir imunoglobino, kuriuos šiuo tikslu gamina specialistai, naudodami kraujo komponentus, gautus pagal nuostatas, reglamentuojančias apsirūpinimą krauju ir kraujo preparatais, ir nuostatas, reglamentuojančias vaistus.“

18 Vaistų įstatymo 11 straipsnio 6 dalyje nustatyta šio įstatymo taikymo sritis:

„Šio įstatymo nuostatos netaikomos <…> kraujui, plazmai ir kraujo ląstelėms, kuriems taikomos nuostatos dėl apsirūpinimo krauju, išskyrus plazmą, paruošiamą pramoninį gamybos procesą apimančiu būdu, kuris naudojamas gaminant vaistinius preparatus.“

Įstatymas dėl apsirūpinimo krauju

19 *Zakon o preskrbi s krvjo* (Įstatymas dėl apsirūpinimo krauju, *Uradni list RS*, Nr. 104/06) 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Apsirūpinimas krauju pagal šį įstatymą yra dalis transfuzijos veiklos, kuri apima planavimą, surinkimą, ruošimą, ištyrimą, saugojimą, paskirstymą, apdorojimą ir nuolatinį ir pakankamą kraujo ir kraujo preparatų tiekimą visuomenei ir jų pardavimą.

2. Ankstesnėje dalyje nurodyta veikla vykdoma remiantis savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu ir nemokamos savanoriškos kraujo donorystės principais, siekiant užtikrinti pakankamą donorų skaičių ir kraujo transfuzijos saugą.

<…>“

20 Šio įstatymo 3 straipsnio 11, 12, 13, 18 ir 27 dalyse atitinkamai nustatytos tokios apibrėžtys:

— kraujas – visas žmogaus kraujas,

— kraujo komponentas – veiklioji kraujo dalis (<…>, plazma), kuri gali būti gauta iš kraujo įvairiais būdais,

— kraujo preparatai – terapiniam naudojimui skirti preparatai (komponentai ar veikliosios medžiagos), gauti iš žmogaus kraujo ar plazmos,

— savarankiškas apsirūpinimas – apsirūpinimo krauju ir kraujo preparatais principas, pagal kurį kiekviena valstybė tenkina kraujo ir kraujo preparatų poreikį iš savo išteklių,

— vaistiniai preparatai iš kraujo – bet kurie vaistiniai preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos.“

21 Šio įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje, be kita ko, susijusioje su kraujo surinkimu, nustatyta:

„Žmogaus kraujo ir jo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, surinkimo ir ištyrimo veikla, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimas, saugojimas ir paskirstymas, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai, priskiriama prie viešosios paslaugos. Ją vykdo agentūros paskirti ir jos leidimą turintys transfuzijos įstaiga ar centras.“

22 Šio įstatymo 10 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytos *Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino* (Slovėnijos Respublikos transfuzijos medicinos institutas; toliau – institutas) užduotys:

„1. [Institutas] – tai transfuzijos įstaiga, kuri nacionaliniu lygiu yra atsakinga už kraujo ir kraujo preparatų tiekimą specialistams ir transfuzijos medicinos įdiegimą ligoninių veikloje.

2. [Institutas] koordinuoja visą veiklą, susijusią su donorų parinkimu, kraujo ir kraujo produktų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu ir klinikiniu kraujo panaudojimu.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

23 2015 m. sausio 14 d. sprendimu ligoninė nusprendė pradėti viešojo pirkimo sutarties sudarymo procedūrą dėl įsigijimo dviejų tipų iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų, būtent – žmogaus albumino (200 mg/ml infuzinis tirpalas) ir intraveninio žmogaus imunoglobulino (50 mg/ml arba100 mg/ml), įsigijimo.

24 Specifikacijose buvo nurodyta, kad pagal šią viešojo pirkimo procedūrą įsigyjami vaistai turėjo būti „iš slovėniškos plazmos“. Atsakant į vieno ūkio subjekto klausimą, kaip šio reikalavimo pagrindimas nurodytas apsirūpinimo teikiant pirmumą iš slovėniškos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistiniams preparatams principas, numatytas Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte.

25 Ginčydama šį nacionalinės kilmės reikalavimą dėl iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų, *Medisanus* pareikalavo ligoninės atsisakyti šio reikalavimo ir atitinkamai pakeisti specifikacijas. Jos tvirtinimu, tiekti iš Slovėnijoje surinktos plazmos pagamintus vaistinius preparatus ir taip įvykdyti šiose specifikacijose nustatytą plazmos nacionalinės kilmės reikalavimą gali tik institutas, turintis kraujo surinkimo monopolį Slovėnijoje. Tačiau toks reikalavimas prieštarauja Sąjungos teisei.

26 Šį prašymą ligoninė atmetė, motyvuodama tuo, kad šie reikalavimai numatyti nacionalinėje teisėje ir yra moksliškai pagrįsti, be to, jie atitinka savarankiško apsirūpinimo krauju Sąjungoje tikslą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83 100 straipsnyje. Perkančioji organizacija dar pažymėjo, kad iš slovėniškos plazmos pagaminti vaistiniai preparatai tenkina ne visus Slovėnijos gyventojų poreikius, susijusius su iš plazmos pagamintais vaistiniais preparatais. Todėl tam tikra šių poreikių dalis tenkinama organizuojant viešuosius pirkimus dėl vaistų iš kitose valstybėse narėse surinkto kraujo įsigijimo.

27 Tuomet *Medisanus* užginčijo jos prašymo atmetimą *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija, Slovėnija).

28 Ši komisija yra specializuota nacionalinė ginčų nagrinėjimo institucija, kurios veiklą reglamentuoja *Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja* (Įstatymas dėl teisminės gynybos per viešųjų pirkimų procedūras, *Uradni list* RS, Nr. 43/11), turinti išimtinę jurisdikciją spręsti dėl perkančiųjų organizacijų per viešojo pirkimo procedūras priimtų sprendimų teisėtumo.

29 Nagrinėdama jai pateiktą prašymą dėl peržiūros *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) abejoja, ar reikalavimas dėl gaminant vaistinius preparatus, kurie yra pagrindinėje byloje nagrinėjamo pirkimo objektas, naudojamos plazmos slovėniškos kilmės yra suderinamas su Direktyvos 2004/18 2 ir 23 straipsniais, nes dėl jo galėtų būti pažeistas vienodo požiūrio ir ūkio subjektų varžymosi užtikrinimo principas.

30 Vis dėlto ši komisija pažymi, kad tas reikalavimas grindžiamas Slovėnijos teise. Pirma, Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte nustatytas įpareigojimas apsirūpinti teikiant pirmumą iš Slovėnijoje surinktos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistiniams preparatams. Antra, Įstatyme dėl apsirūpinimo krauju įtvirtintas savarankiško apsirūpinimo principas, pagal kurį Slovėnijos Respublika nusprendė kraujo ir iš žmogaus kraujo ir plazmos pagamintų vaistinių preparatų poreikį tenkinti iš savo išteklių. Trečia, pagal šį įstatymą institutui patikėta teikti viešąją paslaugą – vykdyti kraujo ir jo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, surinkimo ir ištyrimo veiklą, taip pat jų perdirbimo, saugojimo ir paskirstymo veiklą, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai.

31 Šiomis aplinkybėmis *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar [Direktyva 2004/18], ypač jos 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys, siejami su

— [Direktyva 2001/83], ypač jos 83 straipsniu,

— [Direktyva 2002/98], ypač jos 4 straipsnio 2 dalimi,

— ESV sutartimi, ypač jos 18 straipsniu,

turi būti aiškinama taip, kad pagal ją draudžiama specifikacijose reikalauti, kad pramoniniu būdu pagaminti vaistiniai preparatai būtų „iš slovėniškos plazmos“ (reikalavimas grindžiamas <…> nacionalinės teisės aktais <…>)?“

Dėl prejudicinio klausimo

Dėl priimtinumo

32 Pirmiausia reikia išnagrinėti klausimą, ar *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji gali būti laikoma nacionaliniu teismu, kaip tai suprantama pagal SESV 267 straipsnį.

33 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusios institucijos kvalifikavimas kaip „teismo“, kaip tai suprantama pagal SESV 267 straipsnį, priklauso nuo keleto aplinkybių, pavyzdžiui, to, ar institucija įsteigta teisės aktų pagrindu, ar ji nuolatinė, ar jos jurisdikcija yra privaloma, ar jos procesas grindžiamas rungimosi principu, ar ji taiko teisės aktus ir ar ji yra nepriklausoma (šiuo klausimu žr. 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Consorci Sanitari del Maresme*, C-203/14, EU:C:2015:664, 17 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

34 Nagrinėjamu atveju, remiantis *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priede pateikta informacija, matyti, kad ši komisija nesusijusi su viešosios valdžios institucijomis, kurių sprendimus ji tikrina. Be to, jos nariai naudojasi Įstatyme dėl teisėjo pareigų (*Zakon o sodniški službi*) numatytomis garantijomis dėl jų paskyrimo, taip pat jų įgaliojimų trukmės ir panaikinimo pagrindų, taigi, yra užtikrinamas jų nepriklausomumas.

35 Ši komisija taip pat numatyta Įstatyme dėl teisminės gynybos per viešųjų pirkimų procedūras, kuriame nustatytas jos nuolatinis pobūdis ir privaloma jurisdikcija.

36 Maža to, ši komisija ne tik priima sprendimus pagal šį įstatymą, bet ir taiko civilinį procesą reglamentuojantį įstatymą (*Zakon o pravdnem postopku*) ir savo pačios procedūros reglamentą, paskelbtą *Uradni list Republike Slovenije* (Slovėnijos Respublikos oficialusis leidinys). Į šią instituciją kreipiamasi su skundu ir jos sprendimai turi *res judicata* galią.

37 Galiausiai šalys ir prireikus laimėjęs dalyvis turi teisę išdėstyti savo požiūrį per procedūrą, taip pat išdėstyti savo poziciją dėl kitų šalių ir bendrojo intereso gynėjo pateiktų įrodymų. Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme vykstantis procesas pagrįstas rungimosi principu.

38 Vadinasi, *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) atitinka kriterijus, kad galėtų būti laikoma „nacionaliniu teismu“, kaip tai suprantama pagal SESV 267 straipsnį, todėl jos Teisingumo Teismui pateiktas klausimas yra priimtinas.

Dėl esmės

Pirminės pastabos

39 Pateiktu klausimu iš esmės siekiama išsiaiškinti, ar reikalavimas dėl vaistų gamybos iš Slovėnijoje surinktos plazmos yra suderinamas, pirma, su Direktyvos 2004/18 2 straipsniu ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalimis, siejamais su Direktyvos 2001/83 83 straipsniu ir Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalimi, ir antra, su SESV 18 straipsniu.

40 Iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad dėl pramoniniu būdu iš žmogaus plazmos pagamintų vaistų Slovėnijos įstatymų leidėjas įtvirtino sistemą, grindžiamą toliau nurodytais elementais.

41 Pirma, Apsirūpinimo krauju įstatymo 3 straipsnio 18 dalyje įtvirtintas savarankiško apsirūpinimo žmogaus krauju ir jo sudedamosiomis dalimis ir iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintais vaistiniais preparatais principas, pagal kurį Slovėnijos valstybė savo teritorijoje gydomų pacientų poreikius, susijusius su krauju ir iš kraujo pagamintais vaistiniais preparatais, tenkina iš savo pačios išteklių (toliau – savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu principas).

42 Remiantis šio įstatymo 2 straipsniu, savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu principo būtina laikytis vykdant bet kokią transfuzijos veiklą, įskaitant surinkimą, paruošimą, paskirstymą, kraujo, jo komponentų arba iš kraujo ir plazmos pagamintų vaistinių preparatų tiekimą visuomenei, taip pat šių komponentų ir vaistinių preparatų pardavimą.

43 Šiame 2 straipsnyje įtvirtintas nemokamos savanoriškos kraujo donorystės principas. Jame numatyta, kad kartu įgyvendinant savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu ir nemokamos savanoriškos kraujo donorystės principus turi būti siekiama užtikrinti tiek pakankamą donorų skaičių, tiek kraujo perpylimo saugumą.

44 Antra, Įstatymo dėl apsirūpinimo krauju 10 straipsnyje nustatyta, kad institutas, kuris yra viešoji įstaiga, visų pirma nacionaliniu lygiu atsako už apsirūpinimą krauju, jo komponentais arba iš kraujo ir plazmos pagamintais vaistiniais preparatais. Be kita ko, jis koordinuoja veiklą, susijusią su surinkimu, paruošimu ir šių komponentų ir vaistinių preparatų paskirstymu.

45 Trečia, Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte nustatytas įpareigojimas apsirūpinti teikiant pirmumą iš Slovėnijoje surinktos plazmos (toliau – slovėniška plazma) pramoniniu būdu pagamintiems vaistiniams preparatams. Šis principas reiškia, kad iš kitur, o ne Slovėnijoje surinktos plazmos pagamintų vaistinių preparatų tiekimas rinkai iš principo leidžiamas tik tuomet, kai vaistiniai preparatai iš slovėniškos plazmos negali patenkinti visų poreikių (toliau – apsirūpinimo teikiant pirmumą principas).

46 Taigi šis principas reiškia, kad Slovėnijos ligoninių poreikiai, susiję su iš plazmos pagamintais vaistiniais preparatais, turi būti tenkinami teikiant pirmumą iš slovėniškos plazmos pagamintiems vaistiniams preparatams (toliau – nacionalinės kilmės reikalavimas), o kai Slovėnijos kilmės preparatų nepakanka – įsigyjant prireikus iš kitose valstybėse narėse surinktos plazmos pagamintų vaistinių preparatų.

47 Praktiškai institutas tam tikrą kiekį transfuzijai nepanaudotos slovėniškos plazmos skiria vaistinių preparatų gamybai. Tuo tikslu jis rengia viešuosius prikimus, siekdamas atsirinkti ūkio subjektą, kuris gamins šiuos preparatus; institutas lieka plazmos savininkas ir tampa iš jos pagamintų vaistinių preparatų savininku. Ši viešoji įstaiga šiuos vaistinius preparatus tiekia ligoninėms už kainą, lygią jų gamybos savikainai.

48 Be to, kad būtų patenkintas iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų poreikis, kurio nepatenkina iš slovėniškos plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, institutas organizuoja kartu su ligoninėmis viešuosius prekių pirkimus.

49 Pagrindinėje byloje nagrinėjama viešojo pirkimo procedūra surengta būtent tokiomis aplinkybėmis; vykdydama šią procedūrą ligoninė siekia įsigyti vaistinių preparatų, pagamintų iš plazmos, kuri, vadovaujantis apsirūpinimo teikiant pirmumą principu, turi būti Slovėnijos kilmės ir kurią jai tiekti gali tik institutas.

Dėl žmogaus kraujo ir jo komponentų kvalifikavimo

50 Tiek savo rašytinėse pastabose, tiek per teismo posėdį Slovėnijos vyriausybė rėmėsi SESV 168 straipsnio 7 dalimi tvirtindama, kad žmogaus kraujas ir jo komponentai yra „išteklius“, o ne prekė, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį.

51 Tiesa, SESV 168 straipsnio 7 dalyje išteklių paskirstymas priskiriamas prie valstybių narių atsakomybės už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą ir teikimą.

52 Vis dėlto negalima daryti išvados, kad SESV 168 straipsnio 7 dalyje išreikšta Sutarčių rengėjų valia bendriniu žodžiu „ištekliai“ nurodyti kraują arba jo komponentus.

53 Be to, nėra jokios priežasties, dėl kurios iš žmogaus kraujo arba plazmos pagaminti vaistiniai preparatai negalėtų būti priskirti prie sąvokos „prekė“ apibrėžties, kaip tai suprantama pagal SESV nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo, turint omenyje labai platų šios sąvokos aiškinimą Teisingumo Teismo jurisprudencijoje dėl, be kita ko, vaistinių preparatų ir kraujo ir jo komponentų (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 27–32 punktus ir 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 27 ir 30 punktus). Darytina išvada, kad iš žmogaus kraujo arba plazmos pagaminti vaistiniai preparatai yra prekės, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį.

54 Be kita ko, kaip pažymėjo generalinis advokatas savo išvados 62–66 punktuose, pagrindinėje byloje nagrinėjami vaistiniai preparatai yra „prekės“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 2 dalies a ir c punktus, kurias galima įvertinti pinigais ir kurios gali būti komercinių sandorių objektas.

Dėl taikytinų nuostatų

55 Reikia priminti, kad prejudicinis klausimas turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į visas Sutarčių ir antrinės teisės nuostatas, galinčias turėti reikšmės iškilusiai problemai (šiuo klausimu žr. 1985 m. liepos 11 d. Sprendimo *Mutsch*, 137/84, EU:C:1985:335, 10 punktą). Tai, kad nacionalinis teismas suformulavo prejudicinį klausimą nurodydamas tik tam tikras Sąjungos teisės nuostatas, netrukdo Teisingumo Teismui pateikti jam visus paaiškinimus, kurie gali būti naudingi sprendimui šio teismo nagrinėjamoje byloje priimti, neatsižvelgiant į tai, ar jis apie tai užsimena savo pateiktuose klausimuose (šiuo klausimu žr. 1990 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *SARPP*, C-241/89, EU:C:1990:459, 8 punktą).

56 Kiek tai susiję su Sąjungos teisės nuostatomis, kurias prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo Teisingumo Teismo išaiškinti, pirmiausia reikia įvertinti Direktyvos 2001/83 83 straipsnio, Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies ir SESV 18 straipsnio taikytinumą tokiai situacijai, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje.

57 Pirma, Direktyvos 2001/83 83 straipsniu valstybėms narėms leidžiama didmeniniam iš kraujo pagamintų vaistinių preparatų platinimui taikyti griežtesnius reikalavimus nei taikomi, pirma, kitų vaistinių preparatų didmeniniam platinimui ir, antra, kitiems šioje nuostatoje nenumatytų vaistinių preparatų platinimo būdams.

58 Direktyvos 1 straipsnio 17 punkte sąvoka „didmeninis vaistų platinimas“ apibrėžta taip: „tai visos veiklos rūšys, apimančios vaistų gavimą, laikymą, tiekimą ar eksportavimą, išskyrus jų tiekimą visuomenei. Tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su vaistininkais bei asmenimis, turinčiais leidimą ar teisę tose valstybėse narėse tiekti šiuos vaistus visuomenei.“

59 Reikia pažymėti, kad ligoninė tokios veiklos nevykdo. Vadinasi, tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, Direktyva 2001/83 netaikytina.

60 Antra, Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalimi valstybei narei leidžiama uždrausti arba riboti kraujo ir jo komponentų importą siekiant paskatinti nemokamą savanorišką kraujo ir jo komponentų donorystę.

61 Šiuo klausimu pažymėtina, kad Direktyvos 2002/98 2 straipsnio 1 dalyje reglamentuojamas žmogaus kraujo ir jo komponentų platinimas tik „kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai“. Kadangi iš plazmos pagaminti vaistiniai preparatai tam nėra skirti, tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalis netaikytina.

62 Trečia, kaip savo išvados 37 ir 38 punktuose pažymėjo generalinis advokatas, reikia priminti, kad SESV 18 straipsnis savarankiškai taikomas tik tose Sąjungos teisės reglamentuojamose srityse, dėl kurių Sutartyje nenumatyta specialių nediskriminavimo taisyklių (šiuo klausimu žr., be kita ko, 1974 m. birželio 21 d. Sprendimo *Reyners*, 2/74, EU:C:1974:68, 15 ir 16 punktus; 1989 m. gegužės 30 d. Sprendimo *Komisija / Graikija*, 305/87, EU:C:1989:218, 12 ir 13 punktus ir 2014 m. gruodžio 18 d. Sprendimo *Generali-Providencia Biztosító*, C-470/13, EU:C:2014:2469, 31 punktą).

63 Atsižvelgiant į pagrindinės bylos aplinkybes ir kiek tai susiję su laisvu prekių judėjimu, manytina, kad nacionalinės kilmės reikalavimas patenka į SESV 34 straipsnio, draudžiančio laisvo prekių judėjimo apribojimus, taikymo sritį.

64 Šiuo aspektu reikia priminti suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją, pagal kurią SESV 34 straipsnyje numatytas kiekybiniam apribojimui lygiaverčio poveikio priemonių draudimas taikomas bet kokiai valstybių narių priemonei, galinčiai tiesiogiai ar netiesiogiai, faktiškai ar potencialiai trukdyti valstybių narių tarpusavio importui (žr. 2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 22 punktą ir nurodytą teismo praktiką).

65 Siejamas su SESV 36 straipsniu, šios Sutarties 34 straipsnis draudžia, be kita ko, visus diskriminacinius laisvo prekių judėjimo apribojimus, ir jame nustatytos nediskriminavimo taisyklės, palyginti su SESV 18 straipsniu.

66 Darytina išvada, kad tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, Direktyvos 2001/83 83 straipsnis, Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalis ir SESV 18 straipsnis pagrindinei bylai netaikytini.

Dėl iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų nacionalinės kilmės reikalavimo, kaip nagrinėjamojo pagrindinėje byloje, suderinamumo su Direktyvos 2004/18 2 ir 23 straipsniais ir SESV 34 straipsniu

67 Atsižvelgiant į tai, kas iš dėstyta, pateiktą klausimą reikia suprasti taip, kad juo siekiama išsiaiškinti, ar Direktyvos 2004/18 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys, taip pat SESV 34 straipsnis, siejamas su SESV 36 straipsniu, turi būti aiškinami kaip draudžiantys viešojo pirkimo specifikacijų sąlygą, pagal kurią, remiantis valstybės narės, kuriai priklauso perkančioji organizacija, teisės aktais, reikalaujama, kad iš plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, kurie yra nagrinėjamo viešojo pirkimo objektas, būtų pagaminti iš šioje valstybėje narėje surinktos plazmos.

68 Konstatuotina, kad šioje byloje nacionalinės kilmės reikalavimas jau pats savaime yra diskriminacinis. Dėl pareigos apsirūpinti pirmiausia iš slovėniškos plazmos pagamintais vaistiniais preparatais rengiant tokį konkursą, kokį paskelbė ligoninė, negali veiksmingai dalyvauti jokia įmonė, turinti iš kitoje Sąjungos valstybėje narėje surinktos plazmos pagamintų vaistinių preparatų.

69 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad, kaip savo išvados 94 punkte priminė generalinis advokatas, Direktyva 2004/18 neatliekamas su laisvu prekių judėjimu susijusių aspektų išsamus suderinimas. Ši išvada visų pirma išplaukia iš šios direktyvos 23 straipsnio 8 dalies formuluotės tiek, kiek joje pripažįstama techninių specifikacijų pateisinimo pirkimo objektu galimybė.

70 Be to, viena vertus, perkančioji organizacija pagrindinėje byloje turi laikytis viešojo pirkimo sutarčių sudarymo reikalavimų, t. y. kylančių iš Direktyvos 2004/18 2 straipsnio ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalių, kita vertus, ji turi paisyti Direktyvos 2001/83 110 straipsnio, pagal kurį valstybės narės turi imtis visų būtinų priemonių, kad Sąjunga galėtų pati apsirūpinti žmogaus krauju ir plazma. Tačiau šioje nuostatoje numatyta, kad šiuo tikslu valstybės narės skatina nemokamą savanorišką kraujo donorystę ir imasi būtinų priemonių plėtodamos kraujo preparatų iš nemokamai teikiamo donorų kraujo ir plazmos gamybą ir naudojimą.

71 Kalbant apie valstybių narių kompetenciją ir atsakomybę, kiek tai susiję, be kita ko, su kraujo donoryste, kaip nurodyta SESV 168 straipsnio 7 dalyje, sveikatos politikos, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymo ir tam paskirtų išteklių paskirstymo srityje, reikia konstatuoti, kad įgyvendindamos šią kompetenciją, visų pirma, viešųjų pirkimų srityje valstybės narės turi laikytis Sąjungos teisės, ypač nuostatų dėl laisvo prekių judėjimo (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 22–25 ir nurodytą jurisprudenciją).

72 Vadinasi, kiek tai susiję ir su diskriminaciniais laisvo prekių judėjimo apribojimais, ir su juos pateisinančiomis priežastimis, vertinant pagrindinėje byloje nagrinėjamą nacionalinės kilmės reikalavimą, kuriuo remiantis iš plazmos pagaminti vaistiniai preparatai turi būti pagaminti iš Slovėnijoje surinktos plazmos, turi būti atsižvelgta ne tik į Direktyvą 2004/18, bet ir į pirminės teisės nuostatas.

73 Kalbant apie Direktyvą 2004/18 pasakytina, kad šio sprendimo 68 punkte padarytos išvados pakanka, kad būtų konstatuotas jos 2 straipsnio pažeidimas; šiame straipsnyje reikalaujama, kad perkančioji organizacija ūkio subjektams taikytų vienodas sąlygas, t. y. jų nediskriminuotų.

74 Be to, reikia pažymėti, kad pagal Direktyvos 2004/18 23 straipsnio 2 dalį viešojo pirkimo dokumentuose esančios techninės specifikacijos turi sudaryti vienodas sąlygas visiems dalyviams ir neturi sukurti nepateisinamų kliūčių viešųjų pirkimų atvėrimui konkurencijai.

75 Tačiau matyti, kad tokiomis aplinkybėmis, kaip nagrinėjamos pagrindinėje byloje, netenkinamos minėtos direktyvos 23 straipsnio 8 dalies sąlygos.

76 Iš tiesų, iš minėtos Direktyvos 2004/18 nuostatos formuluotės aiškiai matyti, kad techninėse specifikacijose negali būti nurodytas konkretus šaltinis, jei to nepateisina sutarties dalykas, ir tokia nuoroda leistina tik išimties tvarka. Bet kuriuo atveju nuoroda į techninę specifikaciją, kaip antai konkretų šaltinį ar kilmę, turi būti pateikiama pridedant žodžius „arba lygiavertis“ (šiuo klausimu žr. 1988 m. rugsėjo 22 d. Sprendimo *Komisija / Airija*, 45/87, EU:C:1988:435, 22 punktą).

77 Pagrindinėje byloje, nustačiusi nacionalinės kilmės reikalavimą ir kartu nepaminėjusi žodžių „arba lygiavertis“, ligoninė ne tik galėjo atgrasyti analogiškų vaistinių preparatų turinčius ūkio subjektus pateikti pasiūlymą konkursui, bet ir užkirsti kelią valstybių narių tarpusavio prekybos importo srautams, galimybę laimėti sutartį dėl iš slovėniškos plazmos pagamintų vaistinių preparatų palikdama tik institutui. Tai darydama ligoninė nesilaikė nei Direktyvos 2004/18 2 straipsnio, nei jos 23 straipsnio 2 ir 8 dalių, nei SESV 34 straipsnio (žr. pagal analogiją 1995 m. sausio 24 d. Sprendimo *Komisija / Nyderlandai*, C-359/93, EU:C:1995:14, 27 punktą).

Dėl laisvo prekių judėjimo kliūties pateisinimo

78 Siekiant išsiaiškinti, ar viešojo pirkimo specifikacijų sąlyga dėl iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų nacionalinės kilmės reikalavimo, kaip nagrinėjamo pagrindinėje byloje, yra draudžiamas apribojimas pagal SESV 34 straipsnį, reikia išnagrinėti, ar, kaip nurodė, be kita ko, Slovėnijos vyriausybė ir Komisija, ji gali būti pateisinama visuomenės sveikatos apsaugos sumetimais (žr. pagal analogiją 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 31 punktą).

79 Pirmiausia pažymėtina, kad pagrindinėje byloje perkančioji organizacija privalo, kaip priminta šio sprendimo 70 punkte, laikytis dviejų potencialiai vienas kitam prieštaraujančių reikalavimų. Ji turi paisyti Vaistų įstatymo 6 straipsnio, kuriame įtvirtinti apsirūpinimo teikiant pirmumą ir savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu principai, kurių pastarasis kyla iš Įstatymo dėl apsirūpinimo krauju 2 straipsnio. Tuo pačiu metu ši perkančioji organizacija privalo, kaip numatyta Direktyvos 2004/18 2 straipsnyje, užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti viešųjų pirkimų procedūrose ir atitinkamai nediskriminuoti ūkio subjektų, turinčių iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų.

80 Kadangi nagrinėjamoje byloje nacionalinės kilmės reikalavimas yra diskriminacinis, kaip konstatuota šio sprendimo 68 punkte, Slovėnijos teisės aktai gali būti pateisinami tik SESV 36 straipsnyje nurodytomis priežastimis (žr. pagal analogiją, be kita ko, 1981 m. birželio 17 d. Sprendimo *Komisija / Airij*a, 113/80, EU:C:1981:139, 7, 8, 10 ir 11 punktus ir 1995 m. lapkričio 30 d. Sprendimo *Gebhard*, C-55/94, EU:C:1995:411, 37 punktą).

81 Šiuo klausimu Slovėnijos vyriausybė mano, kad žmogaus kraujo ir plazmos surinkimo sistema, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, yra pateisinama visuomenės sveikatos priežastimis.

82 Pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją, vertinant, ar valstybė narė laikėsi proporcingumo principo visuomenės sveikatos srityje, reikia atsižvelgti į tai, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp Sutartimi saugomų interesų užima svarbiausią vietą ir kad būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina suteikti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi šis lygis įvairiose valstybėse narėse gali skirtis, joms turi būti suteikta tam tikra diskrecija (žr., be kita ko, 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 51 punktą; 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, C-171/07 ir C-172/07, EU:C:2009:316, 19 punktą; 2012 m. birželio 21 d. Sprendimo *Susisalo ir kt.*, C-84/11, EU:C:2012:374, 28 punktą; 2013 m. gruodžio 5 d. Sprendimo *Venturini ir kt.*, C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, 59 punktą ir 2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 30 punktą).

83 Vis dėlto iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos taip pat matyti, kad teisės aktai, kurie riboja SESV garantuojamą pagrindinę laisvę, pavyzdžiui, laisvą prekių judėjimą, gali būti pateisinami, tik jeigu jie tinkami užtikrinti, kad bus įgyvendintas siekiamas tikslas, ir neviršija to, kas būtina jam pasiekti (2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 48 punktą ir 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 34 punktą).

84 Taigi, pirma, reikia išnagrinėti, ar nacionalinės kilmės reikalavimu, kaip nagrinėjamu pagrindinėje byloje, siekiama teisėto tikslo.

85 Slovėnijos vyriausybės nuomone, šiuo nacionalinės kilmės reikalavimu siekiama, viena vertus, skatinti nemokamą savanorišką kraujo donorystę ir, antra vertus, užtikrinti savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu principo laikymąsi. Pabrėždama glaudžią šių abiejų tikslų tarpusavio sąsają ši vyriausybė pažymi, kad griežtos nemokamai savanoriškai kraujo donorystei taikomos sąlygos turi labai didelę reikšmę surinkto žmogaus kraujo ir jo komponentų kiekiui, o tai turi įtakos savarankiškam apsirūpinimui krauju, taigi ir kraujo komponentais.

86 Pirmiausia pažymėtina, kad Slovėnijos vyriausybės nurodoma glaudi šių abiejų tikslų sąsaja išplaukia iš pačios Direktyvos 2001/83 110 straipsnio formuluotės. Primintina, kad šioje nuostatoje teigiama: „Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad Bendrija galėtų pati apsirūpinti žmogaus krauju ir plazma. Šiuo tikslu jos skatina nemokamą savanorišką kraujo donorystę <…>“

87 Nemokamos savanoriškos kraujo donorystės skatinimu sprendžiamos visuomenės sveikatos problemos, kaip antai nurodytosios SESV 36 straipsnyje. Vadinasi, šis tikslas iš principo gali pateisinti laisvo prekių judėjimo kliūtį (šiuo klausimu žr. 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 33 punktą).

88 Kadangi antrasis Slovėnijos vyriausybės nurodomas tikslas yra užtikrinti savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu principo laikymąsi, reikia įvertinti, ar nacionalinės teisės aktai, kaip nagrinėjami pagrindinėje byloje, kuriais siekiama šio tikslo, padeda skatinti Direktyvos 2001/83 110 straipsnyje nurodytą savarankišką apsirūpinimą Sąjungoje žmogaus krauju ir plazma.

89 Pirma, kadangi Sąjungos teisės aktų leidėjas nenurodė, kaip turi būti pasiektas savarankiškas apsirūpinimas Sąjungoje žmogaus krauju ir plazma, galima pripažinti, kaip mano Komisija, kad pagal dabar galiojančią Sąjungos teisę savarankiškas apsirūpinimas Sąjungoje konkrečiai įgyvendinamas kiekvienai valstybei narei siekiant savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu tikslo.

90 Antra, konstatuotina, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nevienodai apibrėžia savarankiško apsirūpinimo Sąjungoje kontūrus. Direktyvos 2001/83 110 straipsnyje minimas tik žmogaus kraujas ir plazma, o pagal Direktyvos 2002/98 20 straipsnio 1 dalį, siejamą su jos 4 konstatuojamąja dalimi, valstybės narės privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad būtų skatinama nemokama savanoriška donorystė, siekdamos, kad kuo daugiau kraujo ir jo komponentų būtų gauta tokiu būdu.

91 Savarankiško apsirūpinimo Sąjungoje principo taikymo sritis dar plačiau suprantama Direktyvos 2001/83 19 konstatuojamojoje dalyje, kurioje minima „nepriklausomybė [visoje Bendrijoje] kraujo produktų tiekimo srityje“.

92 Kadangi tikslu užtikrinti savarankišką apsirūpinimą kraujo produktais Sąjungoje siekiama saugoti visuomenės sveikatą, jo taikymo sritis turi būti suprantama plačiai.

93 Todėl tokiais nacionalinės teisės aktais, kaip nagrinėjami pagrindinėje byloje, siekiama teisėtų visuomenės sveikatos apsaugos tikslų.

94 Antra, reikia įvertinti tokių teisės aktų proporcingumą siekiant šio visuomenės sveikatos apsaugos tikslo.

95 Kadangi SESV 36 straipsnis yra siaurai aiškintina laisvo prekių judėjimo Sąjungoje taisyklės išimtis, nacionalinės teisės aktai turi būti būtini nurodytam tikslui pasiekti ir jo neturi būti galima pasiekti mažesnio masto arba mažesnį poveikį valstybių narių prekybai darančiais draudimais ar apribojimais (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 50 punktą).

96 Šiuo klausimu matyti, kad jokie Teisingumo Teismo turimi duomenys neleidžia daryti išvados, jog apsirūpinimo teikiant pirmumą vaistiniams preparatams, pramoniniu būdu pagamintiems iš Slovėnijos ligoninėse paimtos slovėniškos plazmos, principas labai padeda skatinti Slovėnijos gyventojus savanoriškai ir nemokamai duoti kraujo.

97 Tiesa, Direktyvos 2001/83 19 konstatuojamoji dalis ir 110 straipsnis atitinka solidarumo idėją. Iš tiesų, negaudami užmokesčio, visi kraujo donorai veikia visų asmenų, turinčių su jais bendrų interesų, naudai, visų pirma kartu sudarydami sąlygas apsisaugoti nuo iš kraujo ar plazmos pagamintų vaistinių preparatų trūkumo rizikos. Tačiau kadangi apsirūpinimo teikiant pirmumą principas, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, neleidžia įsileisti ūkio subjektų, norinčių į Slovėniją importuoti iš plazmos pagamintus vaistinius preparatus, kurie taip pat pagaminti iš kitose valstybėse narėse nemokamai savanoriškai duoto kraujo, jis akivaizdžiai prieštarauja šiai idėjai, kuria grindžiamas savarankiško apsirūpinimo Sąjungoje tikslas. Taigi, kadangi, viena vertus, kraujo donorų motyvacija kitose valstybėse narėse, kaip ir Slovėnijoje, yra tokia pati ir, antra vertus, visų valstybių narių donorų interesai, susiję su produktų iš žmogaus kraujo ir plazmos, gautų dėl šios nemokamos savanoriškos donorystės, gamyba ir naudojimu, objektyviai sutampa, nėra jokio pagrindo manyti, kaip teigia Slovėnijos vyriausybė, kad vien nacionalinio solidarumo idėja pagrįstos sąlygos gali turėti labai didelę reikšmę Slovėnijoje surinkto žmogaus kraujo ir jo komponentų kiekiui, taigi ir kraujo produktų iš donorystės pagrindais duoto kraujo kiekiui.

98 Taigi neatrodo, kad tikslas skatinti ir išlaikyti aukšto lygio nemokamą savanorišką kraujo donorystę būtinai reikalautų taikyti nacionalinės kilmės reikalavimą, kaip nagrinėjamą pagrindinėje byloje. Tokiomis sąlygomis apsirūpinimo teikiant pirmumą principas turi būti laikomas neproporcingu.

99 Šios išvados negali paneigti argumentas, jog apsirūpinimo teikiant pirmumą sistema, kaip ji apibūdinta šio sprendimo 41–48 punktuose, gali būti laikoma mažiausiai laisvą prekių judėjimą pažeidžiančiu sprendimu, visų pirma atsižvelgiant į tai, kad vaistiniai preparatai ligoninėms tiekiami už kainą, lygią vien jų gamybos savikainai.

100 Iš tiesų, plazmos surinkimo sistema, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, buvo įdiegta atsižvelgiant į pasaulinį kontekstą, kurį apibūdina ilgai trunkantis ir neginčijamas kokybiško kraujo ir plazmos trūkumas ir didelė kraujo ir plazmos pramoninio perdirbimo į vaistinius preparatus sektoriaus koncentracija. Be to, kaip savo rašytinėse pastabose pažymėjo Komisija, ši besitęsianti tendencija skatina šioje srityje veikiančias kelias įmones pirmiausia rinktis iš plazmos pagamintus vaistinius preparatus parduoti šalyse, kurios gali mokėti didesnę kainą arba kurios juos perka didesniais kiekiais, o mažesnės valstybės dėl to susiduria su dideliu iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų kainų augimu.

101 Žinoma, ekonominiai interesai, kuriais siekiama užtikrinti kokybiškų, saugių ir visiems prieinamų ligoninės paslaugų išlaikymą, gali patekti į SESV 36 straipsnyje numatytą išimtį dėl visuomenės sveikatos priežasčių, kiek jie padeda įgyvendinti aukšto lygio sveikatos apsaugą (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 60 punktą).

102 Tačiau apsirūpinimo teikiant pirmumą iš slovėniškos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistiniams preparatams sistema, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, negali būti laikoma būtina siekiant išvengti iš plazmos pagamintų vaistinių preparatų kainų augimo, nes visų vaistinių preparatų, pagamintų iš plazmos pramoniniu būdu, nesvarbu, ar Slovėnijoje, ar kitoje valstybėje narėje, pagrindas, kiek tai turi reikšmės nustatant šių vaistinių preparatų kainas, yra tas pats, būtent – nemokama savanoriška donorystė.

103 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad apribojimas, kaip antai nustatytas pagrindinėje byloje nagrinėjamuose teisės aktuose, nėra tinkamas siekiant nurodytų tikslų, taigi jo negalima laikyti pateisinamu šių tikslų įgyvendinimu.

104 Todėl į pateiktą klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2004/18 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys, taip pat SESV 34 straipsnis, siejamas su SESV 36 straipsniu, turi būti aiškinami taip, kad jais draudžiama viešojo pirkimo specifikacijų sąlyga, pagal kurią, remiantis valstybės narės, kuriai priklauso perkančioji organizacija, teisės aktais, reikalaujama, kad iš plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, kurie yra nagrinėjamo viešojo pirkimo objektas, būtų pagaminti iš šioje valstybėje narėje surinktos plazmos.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

105 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo 2 straipsnis, 23 straipsnio 2 ir 8 dalys ir SESV 34 straipsnis, siejamas su SESV 36 straipsniu, turi būti aiškinami taip, kad jais draudžiama viešojo pirkimo specifikacijų sąlyga, pagal kurią, remiantis valstybės narės, kuriai

priklauso perkančioji organizacija, teisės aktais, reikalaujama, kad iš plazmos pagaminti vaistiniai preparatai, kurie yra nagrinėjamo viešojo pirkimo objektas, būtų pagaminti iš šioje valstybėje narėje surinktos plazmos.

Parašai.