HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

8 iunie 2017*

„Trimitere preliminară — Achiziții publice — Medicamente de uz uman — Directiva 2004/18/CE — Articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) — Articolele 34 și 36 TFUE — Achiziție publică pentru aprovizionarea unui spital — Reglementare națională care impune aprovizionarea prioritară a spitalelor cu medicamente produse din plasmă națională — Principiul egalității de tratament”

În cauza C-296/15,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice, Slovenia), prin decizia din 14 mai 2015, primită de Curte la 18 iunie 2015, în procedura

Medisanus d.o.o.

împotriva

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul L. Bay Larsen, președinte de cameră, și domnii M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan și D. Šváby (raportor), judecători,

avocat general: domnul H. Saugmandsgaard Øe,

grefier: domnul I. Illéssy, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 22 septembrie 2016,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Medisanus d.o.o., de A. Godec, odvetnik, de G. Backmann și de M. Žlebnik;

— pentru guvernul sloven, de A. Grum, în calitate de agent;

— pentru guvernul spaniol, de A. Gavela Llopis, în calitate de agent;

— pentru Comisia Europeană, de G. Braga da Cruz, de A. Sipos și de B. Rous Demiri, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 1 decembrie 2016,

* Limba de procedură: slovena.

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 2 și a articolului 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 (JO 2004, L 134, p. 114, rectificare în JO 2004, L 351, p. 44, Ediție specială, 06/vol. 8, p. 116), coroborate cu articolul 83 din 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 prin Directiva 2002/98 a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 (JO 2003, L 33, p. 30) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, precum și cu articolul 18 TFUE.

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Medisanus d.o.o., pe de o parte, și Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Spitalul general din Murska Sobota, Slovenia, denumit în continuare „spitalul”), pe de altă parte, în legătură cu 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.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2004/18

3 Directiva 2004/18, aplicabilă *ratione temporis* litigiului principal, a fost abrogată, începând cu 18 aprilie 2016, prin Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice (JO 2014, L 94, p. 65). Articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2004/18 definea contractele 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”.

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

5 Potrivit articolului 23 din directiva menționată:

„[…]

(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. Această mențiune sau referire este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului, în conformitate cu alineatele 3 și 4; o astfel de mențiune sau referire este însoțită de cuvintele «sau echivalent».”

6 Noțiunea „specificații tehnice” era 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) definea aceste specificații ca fiind cele „menționat[e] 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”.

Normele de drept al Uniunii referitoare la sângele uman

7 Potrivit considerentelor (2), (4), (23) și (32) ale Directivei 2002/98, care reglementează diverse operațiuni în legătură cu sângele uman:

„(2) Disponibilitatea sângelui și a componentelor sangvine folosite în scopuri terapeutice depinde în mare parte de cetățenii Comunității care sunt dispuși să doneze. […]

[…]

(4) […] De asemenea, statele membre trebuie să ia măsuri pentru a promova autosuficiența comunitară de sânge uman sau componente sangvine și pentru a încuraja donațiile voluntare neplătite de sânge și componente sangvine.

[…]

(23) Donațiile voluntare și neplătite de sânge sunt un factor care poate contribui la standarde înalte de securitate a sângelui și a componentelor sangvine și, în consecință, la protecția sănătății umane. Eforturile Consiliului Europei în acest domeniu trebuie susținute și trebuie luate toate măsurile necesare pentru a încuraja donațiile voluntare și neplătite prin măsuri și inițiative adecvate și prin asigurarea unei recunoașteri publice crescute a donatorilor, îmbunătățind astfel și autosuficiența. […]

[…]

(32) […] [O]biectivele prezentei directive, și anume de a contribui la încrederea generală atât în calitatea sângelui donat și a componentelor sangvine, cât și în protecția sănătății donatorilor, de a asigura autosuficiența la nivel comunitar și de a îmbunătăți încrederea în securitatea rețelei transfuzionale între statele membre […]”

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

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

9 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 sangvine, 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.”

10 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 sangvine provin, în măsura posibilului, din acest tip de donații.”

11 Considerentul (19) al Directivei 2001/83, care privește în esență medicamentele de uz uman fabricate industrial, prevede:

„Comunitatea susține integral eforturile Consiliului Europei de promovare a donărilor gratuite voluntare de sânge și plasmă pentru a atinge obiectivul autosuficienței aprovizionării cu produse sangvine pe tot teritoriul Comunității și pentru a asigura respectarea principiilor etice în comerțul cu substanțe terapeutice de origine umană.”

12 Articolul 1 din această directivă cuprinde printre altele următoarele definiții:

„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.

[…]”

13 Articolul 83 din directiva menționată, care face parte din titlul VII din aceasta, referitor la distribuția angro a medicamentelor și la intermedierea de medicamente, 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;

[…]”

14 Cuprins în titlul X din aceeași directivă, referitor la dispozițiile speciale privind medicamentele pe bază de sânge uman și plasmă umană, articolul 109 are următorul cuprins:

„În ceea ce privește recoltarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică Directiva [2002/98]”

15 Potrivit articolului 110 din aceeași directivă:

„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.”

Dreptul sloven

Legea privind medicamentele

16 Referitor la definirea principiului aprovizionării prioritare cu medicamente produse industrial din plasmă recoltată în Slovenia, articolul 6 punctul 71 din Zakon o zdravilih (Legea privind medicamentele, Uradni list RS, nr. 17/14) prevede:

„Aprovizionarea prioritară cu medicamente produse industrial din plasmă slovenă (adică din plasmă proaspătă, congelată pentru prelucrare, recoltată în Republica 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 Republica 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, Slovenia)] 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, Slovenia)].”

17 Punctul 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 sangvine obținute în conformitate cu normele care reglementează aprovizionarea cu sânge și cu produse din sânge și cu normele care reglementează medicamentele.”

18 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.”

Legea privind aprovizionarea cu sânge

19 Articolul 2 din Zakon o preskrbi s krvjo (Legea privind aprovizionarea cu sânge, Uradni list RS, nr. 104/06) prevede la primele două alineate:

„1. Aprovizionarea cu sânge în temeiul acestei legi 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 sangvine, precum și comercializarea acestora.

2. Activitățile menționate la alineatul precedent se desfășoară în conformitate cu principiile autosuficienței naționale și donației de sânge voluntare și neplătite, pentru a asigura un număr suficient de donatori și donatoare (denumiți în continuare «donatori») și securitatea transfuziilor de sânge.

[…]”

20 Articolul 3 din această lege definește, la punctele 11, 12, 13, 18 și, respectiv, 27:

— „sângele” ca fiind „sângele uman integral”;

— o „componentă sangvină” ca fiind o „componentă activă a sângelui ([…], plasmă), care poate fi preparată din sânge prin diverse procedee”;

— un „produs sangvin” ca fiind „orice produs terapeutic (componentă sau agent) derivat din sânge sau din plasmă umană”;

— „autosuficiența” ca fiind „principiul aprovizionării cu sânge și cu produse sangvine potrivit căruia fiecare stat își satisface din resurse proprii necesarul de sânge și de produse sangvine” și

— un „medicament pe bază de sânge” ca fiind „orice medicament produs din sânge sau din plasmă umană”.

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

„Activitatea de recoltare și de testare a sângelui uman și a componentelor sangvine, 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 institutul de transfuzie sau de centrul de transfuzie desemnat de agenție și autorizat de aceasta.”

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

„1. [Institutul] […] răspunde la nivel național de furnizarea de sânge și de produse sangvine la nivel profesional și de integrarea medicinei transfuzionale în activitatea spitalicească.

2. [Institutul] 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 […].”

Litigiul principal și întrebarea preliminară

23 Prin decizia din 14 ianuarie 2015, spitalul a inițiat o procedură de achiziții publice pentru achiziționarea a două tipuri de medicamente obținute din plasmă, respectiv albumină umană 200 mg/ml, soluție injectabilă, și imunoglobulină umană pentru administrare intravenoasă, 50 mg/ml sau 100 mg/ml.

24 În caietul de sarcini se preciza că medicamentele care făceau obiectul acestei proceduri de achiziții trebuiau să fie „obținut[e] din plasmă slovenă”. La solicitarea unui operator economic, această cerință a fost justificată prin referire la principiul aprovizionării prioritare cu medicamente produse industrial din plasmă recoltată în Slovenia, prevăzut la articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele.

25 Contestând cerința menționată referitoare la originea națională a medicamentelor derivate din plasmă, Medisanus a cerut spitalului să renunțe la aceasta și să modifice în consecință caietul de sarcini. Astfel, întrucât Institutul deține monopolul în privința recoltării sângelui în Slovenia, prin definiție, numai el ar putea furniza medicamente produse pe bază de plasmă recoltată în Slovenia și ar putea îndeplini deci cerința privind originea națională a plasmei impusă de caietul de sarcini în cauză. Or, o asemenea cerință ar încălca dreptul Uniunii.

26 Această solicitare a fost respinsă de spital pentru motivul că cerințele în cauză rezultau din legislația națională, erau justificate din punct de vedere științific și, în plus, erau conforme cu obiectivul autosuficienței în cadrul Uniunii prevăzut la articolul 110 din Directiva 2001/83. Autoritatea contractantă a mai subliniat că medicamentele derivate din plasmă slovenă nu acopereau în întregime necesarul de medicamente derivate din plasmă al populației slovene. O parte din acest necesar ar fi, prin urmare, acoperit printr-o cerere de ofertă privind achiziționarea de medicamente derivate din sânge provenit din diferite state membre.

27 Medisanus a contestat respingerea cererii sale în fața Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice, Slovenia)]

28 Această comisie este un organism național special, reglementat de Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Legea privind protecția jurisdicțională în procedurile referitoare la achizițiile publice, Uradni list RS, nr. 43/11), care are competența exclusivă de a se pronunța cu privire la legalitatea deciziilor adoptate de autoritățile contractante în cadrul procedurilor de achiziții publice.

29 În cadrul cererii de reexaminare cu care este sesizată, Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) exprimă îndoieli cu privire la compatibilitatea cu articolele 2 și 23 din Directiva 2004/18 a cerinței privind originea slovenă a plasmei utilizate pentru fabricarea medicamentelor care fac obiectul contractului de achiziții publice în discuție în litigiul principal, în sensul că aceasta ar putea aduce atingere principiului egalității de tratament și respectării concurenței între operatorii economici.

30 Comisia amintită arată însă că această cerință se întemeiază pe legislația slovenă. În primul rând, articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele ar impune o aprovizionare prioritară cu medicamente produse industrial din plasmă recoltată în Slovenia. În al doilea rând, Legea privind aprovizionarea cu sânge ar stabili principiul autosuficienței, în temeiul căruia Republica Slovenia a

decis să își acopere din resurse proprii necesarul de sânge, precum și necesarul de produse medicamentoase derivate din sânge uman și din plasmă. În al treilea rând, aceeași lege ar încredința Institutului exercitarea serviciului public referitor la activitatea de recoltare și de testare a sângelui și a componentelor sangvine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și de prelucrare, de depozitare și de distribuire a acestora atunci când sunt destinate transfuziei.

31 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 […])?”

Cu privire la întrebarea preliminară

Cu privire la admisibilitate

32 În primul rând, este necesar să se examineze aspectul dacă Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) îndeplinește criteriile pentru a fi considerată o „instanță națională” în sensul articolului 267 TFUE.

33 Calitatea de „instanță” în sensul articolului 267 TFUE a organului de trimitere depinde de 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 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 octombrie 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punctul 17 și jurisprudența citată).

34 În speță, pe baza informațiilor furnizate de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) în anexa la decizia de trimitere, rezultă că această comisie nu are legătură cu autoritățile publice ale căror decizii le controlează. În plus, membrii săi beneficiază de garanțiile prevăzute de Legea privind funcțiile judecătorilor (Zakon o sodniški službi) în ceea ce privește numirea acestora, precum și durata și cauzele de revocare a mandatului lor, astfel încât să le fie garantată independența.

35 Pe de altă parte, această comisie este prevăzută de Legea privind protecția jurisdicțională în procedurile referitoare la achizițiile publice, ceea ce îi conferă un caracter permanent și face competența sa obligatorie.

36 Mai mult decât atât, comisia menționată nu numai că se pronunță pe baza acestei din urmă legi, ci și aplică legea care reglementează procedura civilă (*Zakon o pravdnem postopku*), precum și propriul regulament de procedură, care a fost publicat în *Uradni list Republike Slovenije* (Jurnalul Oficial al Republicii Slovenia). În plus, sesizarea acesteia are loc în urma unei acțiuni, iar deciziile sale au autoritate de lucru judecat.

37 În sfârșit, părțile și, dacă este cazul, ofertantul a cărui ofertă a fost acceptată au dreptul de a-și prezenta punctul de vedere în cadrul procedurii, precum și de a adopta o poziție cu privire la elementele prezentate de celelalte părți și de reprezentantul interesului general. Procedura urmată în fața organului de trimitere prezintă astfel un caracter contradictoriu.

38 Rezultă că Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisia națională de reexaminare pentru procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice) îndeplinește criteriile pentru a fi considerată o „instanță națională” în sensul articolului 267 TFUE și că întrebarea adresată de aceasta Curții este admisibilă.

Cu privire la fond

Observații introductive

39 Întrebarea adresată are ca obiect în esență stabilirea aspectului dacă cerința de a produce medicamente din plasmă recoltată în Slovenia este compatibilă, pe de o parte, cu articolul 2 și cu articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18 coroborate cu articolul 83 din Directiva 2001/83 și cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 și, pe de altă parte, cu articolul 18 TFUE.

40 Din decizia de trimitere reiese că, în ceea ce privește medicamentele produse industrial din plasmă umană, legiuitorul sloven a instituit un sistem întemeiat pe elementele descrise în cele ce urmează.

41 În primul rând, articolul 3 punctul 18 din Legea privind aprovizionarea cu sânge stabilește un principiu al autosuficienței cu privire la sângele uman, precum și la componentele și la medicamentele obținute din sânge uman sau din plasmă umană, în temeiul căruia statul sloven își acoperă necesarul de sânge și de medicamente obținute din sânge sau din plasmă pentru pacienții tratați pe teritoriul său din resurse proprii (denumit în continuare „principiul autosuficienței naționale”).

42 Potrivit articolului 2 din această lege, respectarea principiului autosuficienței naționale se impune în ansamblul activității de transfuzie, și anume în special recoltarea, prelucrarea, distribuția și furnizarea de sânge către populație, precum și de componente sau de medicamente obținute din sânge și din plasmă și comerțul cu aceste componente și medicamente.

43 Acest articol 2 stabilește principiul donațiilor voluntare neplătite de sânge. Acesta prevede că punerea în aplicare a principiului autosuficienței naționale coroborat cu principiul donațiilor voluntare neplătite de sânge trebuie să urmărească asigurarea atât a existenței unui număr suficient de donatori, cât și a securității transfuziilor de sânge.

44 În al doilea rând, articolul 10 din Legea privind aprovizionarea cu sânge prevede că Institutul, organism public, este, printre altele, răspunzător la nivel național de furnizarea de sânge, precum și de componente sau de medicamente obținute din sânge și din plasmă. Acesta coordonează, pe de altă parte, activitățile legate în special de recoltarea, de prelucrarea și de distribuirea acestor componente și medicamente.

45 În al treilea rând, articolul 6 punctul 71 din Legea privind medicamentele stabilește principiul aprovizionării prioritare cu medicamente produse industrial din plasmă recoltată în Slovenia (denumită în continuare „plasmă slovenă”). Acest principiu implică faptul că introducerea pe piață a

medicamentelor derivate din plasmă provenită din recoltări realizate în altă parte decât în Slovenia este permisă în principiu numai în cazul în care medicamentele derivate din plasmă slovenă nu acoperă în totalitate necesarul (denumit în continuare „principiul aprovizionării prioritare”).

46 Prin urmare, din principiul menționat rezultă că necesarul de medicamente derivate din plasmă al spitalelor slovene trebuie să fie acoperit prioritar cu medicamente produse din plasmă slovenă (denumită în continuare „cerința privind originea națională”) și, atunci când medicamentele de origine slovenă nu sunt suficiente, recurgând la nevoie la medicamente produse din plasmă recoltată în alte state membre.

47 În practică, cantitățile de plasmă slovenă care nu sunt utilizate pentru transfuzii sunt alocate de Institut pentru fabricarea de medicamente. În această perspectivă, el organizează proceduri de achiziții publice de servicii în vederea selectării operatorului economic care va efectua această fabricare, Institutul rămânând proprietar al plasmei și devenind proprietar al medicamentelor produse din aceasta. Organismul public menționat furnizează aceste medicamente spitalelor în schimbul plății unui preț echivalent cu costurile legate de producerea lor.

48 În plus, pentru a satisface necesarul de medicamente produse din plasmă care nu sunt acoperite de medicamentele derivate din plasmă slovenă, Institutul organizează, împreună cu spitalele slovene, proceduri de achiziții publice de produse.

49 În acest context intervine procedura de achiziții publice în discuție în litigiul principal, prin care spitalul urmărește să achiziționeze medicamente produse din plasmă, care, în conformitate cu principiul aprovizionării prioritare, trebuie să fie de origine slovenă și care poate fi furnizată exclusiv de Institut.

Cu privire la calificarea sângelui uman și a componentelor acestuia

50 Atât în observațiile sale scrise, cât și în cadrul ședinței, guvernul sloven s-a prevalat de articolul 168 alineatul (7) TFUE pentru a susține că sângele uman și componentele acestuia constituie o „resursă”, iar nu o marfă, în sensul articolului 34 TFUE.

51 Articolul 168 alineatul (7) TFUE include, desigur, alocarea resurselor printre responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.

52 Nu se poate însă deduce din modul de redactare a articolului 168 alineatul (7) TFUE voința autorilor tratatelor de a viza tocmai prin utilizarea generică a termenului „resurse” sângele sau componentele acestuia.

53 În plus, nimic nu se opune ca medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană să se încadreze în definiția noțiunii „mărfuri” în sensul dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor, având în vedere interpretarea deosebit de largă a acestei noțiuni reținută în jurisprudența Curții privind, printre altele, medicamentele, precum și sângele și componentele sangvine (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctele 27-32, precum și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctele 27 și 30). Rezultă că medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană constituie „mărfuri” în sensul articolului 34 TFUE.

54 Pe de altă parte, astfel cum a subliniat avocatul general la punctele 62-66 din concluzii, medicamentele în discuție în cauza principală constituie „produse”, în sensul articolului 1 alineatul (2) literele (a) și (c) din Directiva 2004/18, care sunt evaluabile în bani și care pot face, ca atare, obiectul unor tranzacții comerciale.

Cu privire la dispozițiile aplicabile

55 Trebuie amintit că o întrebare preliminară trebuie examinată în lumina tuturor dispozițiilor tratatelor și ale dreptului derivat care ar putea fi relevante în raport cu problema ridicată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iulie 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, punctul 10). Împrejurarea că instanța de trimitere a formulat întrebarea sa făcând referire la anumite dispoziții ale dreptului Uniunii nu împiedică, așadar, Curtea să îi furnizeze toate elementele de interpretare care pot fi utile pentru soluționarea cauzei cu care este sesizată, indiferent dacă instanța menționată s-a referit sau nu s-a referit la acestea în enunțul întrebărilor sale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, punctul 8).

56 Or, în ceea ce privește dispozițiile dreptului Uniunii pe care Curtea este invitată de instanța națională să le interpreteze, trebuie să se examineze în prealabil aplicabilitatea articolului 83 din Directiva 2001/83, a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 și a articolului 18 TFUE la o situație precum cea în discuție în litigiul principal.

57 În primul rând, articolul 83 din Directiva 2001/83 autorizează statele membre să supună distribuția angro a medicamentelor derivate din sânge la cerințe mai stricte decât cele care guvernează, pe de o parte, distribuția angro a celorlalte medicamente și, pe de altă parte, celelalte moduri de distribuție a medicamentelor care nu intră sub incidența acestei dispoziții.

58 „Distribuția angro a medicamentelor” este definită la articolul 1 punctul 17 din Directiva 2001/83 ca reprezentând „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”.

59 Or, în mod vădit, nu acesta este obiectul de activitate al spitalului. Rezultă că articolul 83 din Directiva 2001/83 nu este aplicabil în împrejurări precum cele aferente litigiului principal.

60 În al doilea rând, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 permite unui stat membru să interzică sau să restricționeze importurile de sânge și de componente sangvine pentru a încuraja donațiile voluntare neplătite de sânge și de componente sangvine.

61 În această privință trebuie arătat că articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2002/98 guvernează distribuția sângelui uman și a componentelor sangvine doar „atunci când sunt destinate transfuziei”. Or, întrucât medicamentele derivate din plasmă nu au o astfel de destinație, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 nu este aplicabil în împrejurări precum cele aferente litigiului principal.

62 În al treilea rând și astfel cum a arătat avocatul general la punctele 37 și 38 din concluzii, trebuie amintit că articolul 18 TFUE nu are vocație de a se aplica în mod autonom decât în situații reglementate de dreptul Uniunii pentru care tratatul nu prevede norme speciale de interzicere a discriminării (a se vedea în acest sens printre altele Hotărârea din 21 iunie 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, punctele 15 și 16, Hotărârea din 30 mai 1989, Comisia/Grecia, 305/87, EU:C:1989:218, punctele 12 și 13, și Hotărârea din 18 decembrie 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, punctul 31).

63 Or, în împrejurările din cauza principală și în măsura în care este vorba despre libera circulație a mărfurilor, trebuie să se considere că cerința privind originea națională intră în domeniul de aplicare al articolului 34 TFUE, care interzice obstacolele în calea liberei circulații a mărfurilor.

64 În această privință trebuie amintită jurisprudența constantă a Curții potrivit căreia interzicerea măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative, instituită la articolul 34 TFUE, are în vedere orice măsură a statelor membre de natură să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea importurilor între statele membre (Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 22 și jurisprudența citată).

65 Or, coroborat cu articolul 36 TFUE, articolul 34 din același tratat interzice în special toate obstacolele discriminatorii în calea liberei circulații a mărfurilor și prevede astfel norme speciale de interzicere a discriminării în raport cu articolul 18 TFUE.

66 Rezultă că, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, articolul 83 din Directiva 2001/83, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98 și articolul 18 TFUE nu sunt aplicabile în litigiul principal.

Cu privire la compatibilitatea unei cerințe privind originea națională a medicamentelor derivate din plasmă, cum este cea în discuție în litigiul principal, cu articolele 2 și 23 din Directiva 2004/18, precum și cu articolul 34 TFUE

67 Având în vedere considerațiile care precedă, întrebarea adresată trebuie înțeleasă ca urmărind să se stabilească dacă articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18, precum și articolul 34 TFUE coroborat cu articolul 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei clauze din caietul de sarcini pentru atribuirea unui contract de achiziții publice care, în conformitate cu legislația statului membru al autorității contractante, impune ca medicamentele derivate din plasmă care fac obiectul contractului de achiziții publice în cauză să fie fabricate din plasmă recoltată în acest stat membru.

68 Este necesar să se constate că, în speță, cerința privind originea națională este discriminatorie în mod intrinsec. Astfel, obligația de a se aproviziona prioritar cu medicamente derivate din plasmă slovenă împiedică orice întreprindere care dispune de medicamente derivate din plasmă recoltată într-un alt stat membru al Uniunii să participe în mod util la cererile de ofertă precum cea inițiată de spital.

69 În această privință trebuie arătat că, așa cum a amintit avocatul general la punctul 94 din concluzii, Directiva 2004/18 nu efectuează o armonizare exhaustivă a aspectelor privind libera circulație a mărfurilor. Această constatare decurge în special din modul de redactare a articolului 23 alineatul (8) din această directivă, în măsura în care acesta admite ca specificațiile tehnice să poată fi justificate prin obiectul contractului de achiziții.

70 În plus, pe de o parte, autoritatea contractantă în cauza principală este supusă cerințelor referitoare la atribuirea contractelor de achiziții publice, și anume cele care rezultă din articolul 2 și din articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18, iar, pe de altă parte, trebuie să țină seama de articolul 110 din Directiva 2001/83, potrivit căruia statele membre iau măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman sau a plasmei umane în Uniune. Or, această din urmă dispoziție prevede că, în acest scop, statele membre încurajează donațiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și iau toate măsurile necesare pentru dezvoltarea producției și a utilizării produselor derivate din sânge sau din plasmă umană provenind din donații voluntare neplătite.

71 În ceea ce privește competențele și responsabilitățile statelor membre în special în privința donațiilor de sânge, menționate la articolul 168 alineatul (7) TFUE, în domeniul politicii de sănătate, al gestionării serviciilor de sănătate și de îngrijiri medicale, precum și al alocării resurselor afectate acestora, este necesar să se constate că, în exercitarea acestor competențe, mai ales în domeniul achizițiilor publice, statele membre trebuie să respecte dreptul Uniunii, cu precădere dispozițiile privind libera circulație a mărfurilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctele 22-25 și jurisprudența citată).

72 Rezultă că, în ceea ce privește atât obstacolele discriminatorii în calea liberei circulații a mărfurilor, cât și motivele de justificare a acestora, examinarea cerinței privind originea națională, în discuție în cauza principală, potrivit căreia medicamentele derivate din plasmă trebuie să fie produse din plasmă recoltată în Slovenia, nu poate fi limitată la o evaluare în lumina Directivei 2004/18, ci trebuie de asemenea să țină seama de dispozițiile dreptului primar.

73 În ceea ce privește Directiva 2004/18, aprecierea formulată la punctul 68 din prezenta hotărâre este suficientă pentru a stabili nerespectarea articolului 2 din aceasta, care impune autorității contractante în special să trateze operatorii economici în mod egal și fără discriminare.

74 Trebuie remarcat de asemenea că, potrivit articolului 23 alineatul (2) din Directiva 2004/18, specificațiile tehnice conținute în documentele unei proceduri de achiziții publice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect crearea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice.

75 Reiese însă că condițiile impuse la articolul 23 alineatul (8) din această directivă nu sunt îndeplinite în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal.

76 Astfel, rezultă cu claritate din modul de redactare a acestei din urmă dispoziții a Directivei 2004/18 că o specificație tehnică poate menționa o anumită proveniență numai dacă obiectul contractului de achiziții publice justifică acest lucru și că aceasta poate fi autorizată numai cu titlu excepțional. În orice caz, trimiterea la o specificație tehnică, precum o anumită proveniență sau origine, trebuie să fie însoțită de cuvintele „sau echivalent” (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 septembrie 1988, Comisia/Irlanda, 45/87, EU:C:1988:435, punctul 22).

77 Or, în ceea ce privește cauza principală, prin faptul că nu a adăugat mențiunea „sau echivalent” după ce a impus cerința privind originea națională, spitalul a putut nu doar să descurajeze operatorii economici care dispuneau de medicamente similare să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în cadrul schimburilor comerciale dintre statele membre, rezervând piața medicamentelor derivate din plasmă slovenă numai pentru Institut. Procedând astfel, spitalul nu a respectat nici articolul 2 din Directiva 2004/18, nici articolul 23 alineatele (2) și (8) din aceasta, nici articolul 34 TFUE (a se vedea prin analogie Hotărârea din 24 ianuarie 1995, Comisia/Țările de Jos, C-359/93, EU:C:1995:14, punctul 27).

Cu privire la justificarea obstacolului în calea liberei circulații a mărfurilor

78 Pentru a stabili dacă o clauză din caietul de sarcini pentru atribuirea unui contract de achiziții publice care cuprinde o cerință privind originea națională a medicamentelor derivate din plasmă, precum cea în discuție în litigiul principal, constituie o restricție interzisă în sensul articolului 34 TFUE, trebuie să se examineze dacă, astfel cum au susținut în special guvernul sloven și Comisia, aceasta poate fi justificată în temeiul protecției sănătății publice (a se vedea prin analogie Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 31).

79 Cu titlu prealabil, trebuie arătat că, în cauza principală, autoritatea contractantă este supusă, după cum s-a amintit la punctul 70 din prezenta hotărâre, la două cerințe potențial contradictorii. Astfel, aceasta trebuie să respecte articolul 6 din Legea privind medicamentele, care prevede principiul aprovizionării prioritare și principiul autosuficienței naționale, acesta din urmă decurgând din articolul 2 din Legea privind aprovizionarea cu sânge. În același timp, autoritatea contractantă în cauză trebuie, în conformitate cu articolul 2 din Directiva 2004/18, să respecte accesul egal la achizițiile publice și, prin urmare, să asigure un tratament nediscriminatoriu al operatorilor economici care dispun de medicamente derivate din plasmă.

80 În speță, întrucât cerința privind originea națională este discriminatorie, astfel cum s-a constatat la punctul 68 din prezenta hotărâre, legislația slovenă poate fi justificată numai pentru unul dintre motivele enumerate la articolul 36 TFUE (a se vedea în special, prin analogie, Hotărârea din 17 iunie 1981, Comisia/Irlanda, 113/80, EU:C:1981:139, punctele 7, 8, 10 și 11, precum și Hotărârea din 30 noiembrie 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punctul 37).

81 În această privință, guvernul sloven consideră că sistemul de recoltare a sângelui uman și a plasmei umane în discuție în litigiul principal este justificat de motive de sănătate publică.

82 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la 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 (a se vedea în special Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 51, Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții, C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, Hotărârea din 21 iunie 2012, Susisalo și alții, C-84/11, EU:C:2012:374, punctul 28, Hotărârea din 5 decembrie 2013, Venturini și alții, C-159/12-C-161/12, EU:C:2013:791, punctul 59, și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30).

83 Rezultă însă tot din jurisprudența Curții că o reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins (a se vedea în acest sens, în domeniul sănătății publice, Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 48, și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 34).

84 Într-o primă etapă, este deci necesar să se examineze dacă cerința privind originea națională, în discuție în litigiul principal, urmărește un obiectiv legitim.

85 Potrivit guvernului sloven, cerința privind originea națională ar urmări să încurajeze donațiile voluntare și neplătite de sânge, pe de o parte, și să asigure respectarea principiului autosuficienței naționale, pe de altă parte. Acest guvern, care evidențiază împletirea celor două obiective menționate, subliniază că condițiile stricte care se aplică donațiilor de sânge voluntare și neplătite au un efect foarte important asupra cantității recoltate de sânge uman și de componente sangvine, fapt care influențează autosuficiența furnizării de sânge și, în consecință, furnizarea de componente sangvine.

86 Este necesar să se observe în prealabil că împletirea celor două obiective invocate de guvernul sloven decurge din însuși modul de redactare a articolului 110 din Directiva 2001/83. Astfel, trebuie amintit că, potrivit acestei dispoziții, „[s]tatele 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 […]”.

87 Încurajarea donațiilor voluntare neplătite de sânge răspunde unor preocupări de sănătate publică, precum cele menționate la articolul 36 TFUE. Prin urmare, acest obiectiv poate justifica, în principiu, un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 33).

88 Întrucât al doilea obiectiv invocat de guvernul sloven constă în a asigura respectarea principiului autosuficienței naționale, este necesar să se evalueze dacă o reglementare națională precum cea în discuție în litigiul principal, care urmărește un asemenea obiectiv, participă la promovarea autosuficienței sângelui uman și a plasmei umane în Uniune, menționată la articolul 110 din Directiva 2001/83.

89 În primul rând, întrucât legiuitorul Uniunii nu a precizat modalitățile care permit atingerea autosuficienței sângelui uman și a plasmei umane în Uniune, se poate admite, după cum admite și Comisia, că, în stadiul actual al dreptului Uniunii, autosuficiența Uniunii se concretizează prin urmărirea de către fiecare stat membru a unui obiectiv de autosuficiență națională.

90 În al doilea rând, este necesar să se constate că legiuitorul Uniunii utilizează o terminologie fluctuantă pentru a stabili limitele atribuite autosuficienței Uniunii. Astfel, în timp ce articolul 110 din Directiva 2001/83 menționează doar sângele uman și plasma umană, articolul 20 alineatul (1) din Directiva 2002/98, interpretat în lumina considerentului (4) al acesteia, invită statele membre să adopte măsurile necesare pentru a încuraja donațiile voluntare neplătite în vederea garantării faptului că, în cea mai mare măsură posibilă, sângele și componentele sangvine provin din aceste donații.

91 Domeniul de aplicare al principiului autosuficienței Uniunii este și mai mult extins prin considerentul (19) al Directivei 2001/83, care se referă la „autosuficient[a] aprovizionării cu produse sangvine pe tot teritoriul Comunității”.

92 Întrucât obiectivul asigurării autosuficienței Uniunii în materie de aprovizionare cu produse sangvine are ca scop protejarea sănătății publice, domeniul său de aplicare trebuie să fie înțeles în sens larg.

93 În consecință, o reglementare națională precum cea în discuție în litigiul principal urmărește obiective legitime de protecție a sănătății publice.

94 Într-o a doua etapă, este necesar să se evalueze proporționalitatea unei asemenea reglementări pentru atingerea acestui obiectiv de protecție a sănătății publice.

95 Întrucât articolul 36 TFUE este o excepție de strictă interpretare de la regula liberei circulații a mărfurilor în interiorul Uniunii, o reglementare națională trebuie să fie necesară pentru realizarea obiectivului invocat și acesta trebuie să nu poată fi atins prin interdicții sau prin limitări de o amploare mai redusă sau care să afecteze într-o mai mică măsură comerțul în interiorul Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 50).

96 În această privință, este clar că niciunul dintre elementele aflate în posesia Curții nu permite să se concluzioneze că principiul aprovizionării prioritare cu medicamente produse industrial din plasmă slovenă recoltată în spitalele slovene contribuie în mod decisiv la încurajarea populației slovene să doneze sânge în mod voluntar și gratuit.

97 Desigur, considerentul (19) și articolul 110 din Directiva 2001/83 se înscriu în conceptul de solidaritate. Astfel, întrucât nu sunt remunerați, toți donatorii de sânge acționează în interesul tuturor persoanelor cu care împărtășesc aceleași interese, permițând, împreună, în special să se acopere riscurile de insuficiență a medicamentelor derivate din sânge sau din plasmă. Cu toate acestea, principiul aprovizionării prioritare în discuție în litigiul principal este, în măsura în care exclude operatorii economici care doresc să importe în Slovenia medicamente derivate din plasmă provenită de asemenea din donații voluntare neplătite colectate în alte state membre, în mod vădit contrar acestui concept care susține obiectivul autosuficienței Uniunii. Astfel, în măsura în care motivația donatorilor de sânge din celelalte state membre este aceeași ca în Slovenia, pe de o parte, și în măsura în care, pe de altă parte, există convergențe obiective de interese între toți donatorii din statele membre cu privire la producția și la utilizarea produselor derivate din sânge și din plasmă umană rezultate din aceste

donații voluntare și neplătite, nu există niciun motiv să se considere, așa cum pretinde guvernul sloven, că condiții întemeiate pe un concept de solidaritate pur național sunt singurele care pot avea în Slovenia un efect foarte important asupra cantității de sânge uman și de componente sangvine recoltate și, prin urmare, asupra cantității de produse sangvine derivate din aceste donații.

98 Așadar, nu reiese că obiectivul constând în încurajarea și menținerea unui nivel ridicat al donațiilor de sânge voluntare și neplătite necesită neapărat recurgerea la cerința privind originea națională în discuție în litigiul principal. În aceste condiții, principiul aprovizionării prioritare trebuie considerat disproporționat.

99 Această considerație nu poate fi infirmată de argumentul potrivit căruia un sistem de aprovizionare prioritară, astfel cum este descris la punctele 41-48 din prezenta hotărâre, poate fi considerat soluția care afectează cel mai puțin libera circulație a mărfurilor, având în vedere în special faptul că medicamentele sunt furnizate spitalelor în schimbul plății unui preț care acoperă numai costurile legate de producerea acestora.

100 Astfel, este adevărat că un sistem de recoltare a plasmei precum cel în discuție în litigiul principal a fost instituit într-un context mondial, caracterizat printr-o lipsă continuă și necontestată de sânge și de plasmă de calitate, precum și printr-o mare concentrare a sectorului transformării industriale a sângelui și a plasmei în medicamente. În plus, după cum a subliniat Comisia în observațiile sale scrise, această tendință constantă încurajează cele câteva întreprinderi care activează în acest domeniu să privilegieze vânzarea medicamentelor derivate din plasmă în țările care pot plăti un preț mai mare sau care le achiziționează în cantitate mai mare, statele de dimensiuni reduse expunându-se astfel unei creșteri semnificative a prețului medicamentelor derivate din plasmă.

101 Desigur, interese de ordin economic având ca obiectiv asigurarea menținerii unui serviciu spitalicesc de calitate, sigur și accesibil tuturor pot intra sub incidența derogării pentru motive de sănătate publică prevăzute la articolul 36 TFUE, în măsura în care aceste interese contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 60).

102 Cu toate acestea, un sistem de aprovizionare prioritară cu medicamente produse industrial din plasmă slovenă, precum cel în discuție în litigiul principal, nu poate fi considerat indispensabil pentru a evita o creștere a costului medicamentelor derivate din plasmă, în măsura în care toate medicamentele produse industrial din plasmă, fie în Slovenia, fie într-un alt stat membru, au aceeași bază în ceea ce privește stabilirea prețurilor respectivelor medicamente, și anume donații de sânge voluntare și neplătite.

103 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se constate că o restricție precum cea care rezultă din reglementarea națională în discuție în litigiul principal nu se dovedește aptă să atingă obiectivele invocate și nu poate, așadar, să fie considerată justificată de realizarea acestora.

104 În consecință, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 2 și articolul 23 alineatele (2) și (8) din Directiva 2004/18, precum și articolul 34 TFUE coroborat cu articolul 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei clauze din caietul de sarcini pentru atribuirea unui contract de achiziții publice care impune, în conformitate cu legislația statului membru al autorității contractante, ca medicamentele derivate din plasmă care fac obiectul contractului de achiziții publice în cauză să fie produse din plasmă recoltată în acest stat membru.

Cu privire la cheltuielile de judecată

105 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

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 articolul 34 TFUE coroborat cu articolul 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei clauze din caietul de sarcini pentru atribuirea unui contract de achiziții publice care impune, în conformitate cu legislația statului membru al autorității contractante, ca medicamentele derivate din plasmă care fac obiectul contractului de achiziții publice în cauză să fie produse din plasmă recoltată în acest stat membru.

Semnături