SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

8 ta' Ġunju 2017*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Kuntratti pubbliċi — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2004/18/KE — Artikolu 2 u Artikolu 23(2) u (8) — Artikoli 34 u 36 TFUE — Kuntratt pubbliku għall-provvista ta' sptar — Leġiżlazzjoni nazzjonali li teżiġi l-provvista prijoritarja tal-isptarijiet bi prodotti mediċinali mmanifatturati minn plażma nazzjonali — Prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament"

Fil-Kawża C-296/15,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mid-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali ta' reviżjoni tal-proċeduri tal-għoti tal-kuntratti pubbliċi, is-Slovenja), permezz ta' deċiżjoni tal-14 ta' Mejju 2015, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-18 ta' Ġunju 2015, fil-proċedura

Medisanus d.o.o.

vs

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President tal-Awla, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan u D. Šváby (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: H. Saugmandsgaard Øe,

Reġistratur: I. Illéssy, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-22 ta' Settembru 2016,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Medisanus d.o.o., minn A. Godec, odvetnik, G. Backmann, M. Žlebnik,

— għall-Gvern Sloven, minn A. Grum, bħala aġent,

— għall-Gvern Spanjol, minn A. Gavela Llopis, bħala aġent,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn G. Braga da Cruz u A. Sipos kif ukoll minn B. Rous Demiri, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: is-Sloven.

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali fis-seduta tal-1 ta' Diċembru 2016,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 2 u tal-Artikolu 23(2) u (8) tad-Direttiva 2004/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, fuq kordinazzjoni ta' proċeduri għall-għoti ta' kuntratti għal xogħlijiet pubbliċi, kuntratti għal provvisti pubbliċi u kuntratti għal servizzi pubbliċi [kuntratti pubbliċi għal xogħlijiet, għal provvisti u għal servizzi] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol. 7, p. 132), moqrija flimkien mal-Artikolu 83 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2002/98 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 2003 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 346) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83"), l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 u l-Artikolu 18 TFUE.

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn Medisanus d.o.o. u Splošna Bolnišnica Murska Sobota (sptar ġenerali ta' Murska Sobota, is-Slovenja, iktar 'il quddiem l-"isptar") dwar ir-regolarità ta' klawżola tal-ispeċifikazzjonijiet tal-kuntratt fi proċedura ta' għoti ta' kuntratti pubbliċi għal provvista ta' prodotti mediċinali mibdija minn dan tal-aħħar.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2004/18

3 Id-Direttiva 2004/18, applikabbli ratione temporis għall-kawża prinċipali, tħassret, b'effett mit-18 ta' April 2016, bid-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-26 ta' Frar 2014, dwar l-akkwist pubbliku (ĠU 2014, L 94, p. 65). L-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 2004/18/KE kien jiddefinixxi l-kuntratti pubbliċi bħala "kuntratti għall-interess tal-flus konklużi bil-miktub bejn wieħed jew aktar operaturi ekonomiċi u li għandhom bħala objettiv tagħhom l-esekuzzjoni tax-xogħlijiet, il-provvista tal-prodotti jew il-disposizzjoni tas-servizzi fi ħdan it-tifsira ta' din id-Direttiva".

4 L-Artikolu 2 ta' din id-direttiva, intitolat "Prinċipji fuq l-għoti ta' kuntratti", kien jipprovdi li l-awtoritajiet kontraenti għandhom jistmaw l-operaturi ekonomiċi ugwali u mingħajr diskriminazzjoni u għandhom jaġixxu b'mod trasparenti.

5 Skont l-Artikolu 23 tal-imsemmija direttiva:

"[…]

2. Speċifikazzjonijiet Tekniċi għandhom joffru aċċess ugwali għal dawk li jixħtu l-offerti u ma għandux ikollhom l-effett li joħolqu ostakli mhux ġustifikati għal ftuħ ta' disposizzjoni pubbliku [kuntratti pubbliċi] għal kompetizzjoni.

[…]

8. Jekk ma jkunux ġustifikati bil-kontenut suġġettiv tal-kuntratt, speċifikazzjonijiet Tekniċi m'għandhomx jirreferu għal għamla jew sors, jew proċess partikolari, jew marki ta' ditta, dokumenti ta' dritt, tipi jew oriġini speċifiku jew produzzjoni bl-effett li jiġu favoriti jew eliminati ċerti intrapriżi jew ċerti prodotti. Din ir-referenza għandha tiġi awtorizzata, bħala eċċezzjoni, fil-każ fejn deskrizzjoni preċiża u intelliġibbli biżżejjed tas-suġġett tal-kuntratt m'hijiex possibbli bl-applikazzjoni tal-paragrafi 3 u 4; tali referenza għandha tkun segwita bit-terminu 'jew ekwivalenti'".

6 Il-kunċett ta' "speċifikazzjonijiet tekniċi" kien iddefinit fil-punt 1 tal-Anness VI tal-istess direttiva. Fir-rigward b'mod partikolari tal-kuntratti pubbliċi għal provvisti u għal servizzi, l-imsemmi punt 1(b) kien jiddefinixxi tali speċifikazzjoni bħala dik li "tagħti tifsira għall-karatteristiċi rikjesti ta' prodott jew ta' servizz, bħal livelli ta' kwalità, livelli ta' esekuzzjoni ambjentali, disinn għal kull rikjesta (inkluż l-aċċessabilita għal persuni b'disabbilita) assessjar ta' konformita, esekuzzjoni, użu tal-prodott, sigurta u dimensjonijiet inkluż ir-rikjesti rilevanti għall-prodott rigward l-isem taħt liema l-prodott huwa mibjugħ, teminoloġija, simboli, metodi u ta' ttestjat u testijiet, ippakkettar, l-immarkar u t-tikkettar, instruzzjonijiet għal min se jużah, proċessi u metodi ta' produzzjoni u proċessi ta' assessjar dwar konformità".

Ir-regoli tad-dritt tal-Unjoni dwar id-demm tal-bniedem

7 Skont il-premessi 2, 4, 23 u 32 tad-Direttiva 2002/98, li tirregola diversi operazzjonijiet relatati mad-demm tal-bniedem:

"(2) Id-disponibbiltà ta' demm u komponenti tad-demm użati għal għanijiet terapewtiċi hija dipendenti fil-biċċa 'l kbira fuq ċittadini tal-Komunità li huma ppreparati li jiddonaw. […]

[…]

(4) […] Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri biex jippromwovu awto-suffiċjenza Komunitarja f'demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa ta' demm u komponenti tad-demm.

[…]

(23) Donazzjonijiet tad-demm volontarji u mhux imħallsa huma fattur li jistgħu jikkontribwixxu għal livelli stabbiliti aktar għolja ta' sigurtà għal komponenti u komponenti tad-demm u għalhekk għall-protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem. L-isforzi tal-Kunsill ta' l-Ewropa f'dan il-qasam għandom jiġu appoġġjati u għandhom jittieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiġu inkoraġġiti donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa permezz ta' miżuri u inizjattivi xierqa u billi jiżguraw li d-donaturi jiggwadanja[w] għarfien pubbliku akbar, b'hekk jiżdied aktar l-awto-suffiċjenza. […]

[…]

(32) […] [L]-għanijiet ta' din id-Direttiva, prinċipalment li jikkontribwixxu għal fiduċja ġenerali kemm fil-kwalità ta' demm u komponenti tad-demm donati u fil-protezzjoni tas-saħħa tad-donaturi, biex jinkiseb awto-suffiċjenza fil-livell tal-Komunità u tittejjeb il-fiduċja fis-sigurtà tal-katina tat-trasfużjoni fost l-Istati Membri […]"

8 L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2002/98 jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tagħha kif ġej:

"Din id-Direttiva għandha tapplika għall-ġbir u l-ittestjar ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għall-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni."

9 L-Artikolu 4(2) ta' din id-direttiva jipprovdi:

"Din id-Direttiva m' għandhiex iżżomm Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri protettivi aktar stringenti li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

B'mod partikolari, Stat Membru jista' jintroduċi ħtiġijiet għal donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa, li jinkludu l-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' importazzjonijiet ta' demm u komponenti tad-demm, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u biex jinkiseb l-għan dikjarat fl-Artikolu 20(1), basta iżda li jintlaħqu l-kondizzjonijiet tat-Trattat."

10 Skont l-Artikolu 20(1) tal-imsemmija direttiva:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa bil-ħsieb li jiġi żgurat li demm u komponenti tad-demm huma sa fejn u sakemm ikun possibbli pprovduti minn donazzjonijiet bħal dawn."

11 Il-premessa 19 tad-Direttiva 2001/83, li tirrigwarda, essenzjalment, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem immanifatturati industrijalment, tipprovdi:

"Il-Komunità tappoġġja b'mod sħiħ l-isforzi tal-Kunsill ta' l-Ewropa sabiex jippromwovi d-donazzjoni volontarja ta' demm u plażma bla ħlas sabiex tkun miksuba l-awtosuffiċjenza fil-Komunità kollha fil-provvista ta' prodotti tad-demm, u sabiex tiżgura r-rispett għall-prinċipji etiċi fil-kummerċ ta' sustanzi terapewtiċi ta' oriġini umana."

12 L-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva jinkludi b'mod partikolari d-definizzjonijiet li ġejjin:

"(10) Prodotti mediċinali miksuba minn demm uman jew plażma umana:

Prodotti mediċinali bażati fuq kostitwenti tad-demm li huma preparati industrijalment minn stabbilimenti pubbliċi jew privati, prodotti mediċinali bħal dawn inklużi, b'mod partikolari, l-albumina, fatturi koagulanti u immunoglobulini ta' oriġini umana.

[…]

(17) Distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali:

L-attivitajiet kollha li jikkonsistu f'kisba, żamma, provvista jew esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, barra milli jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Attivitajiet bħal dawn jitwettqu mal-produtturi jew mad-depożitarji tagħhom, ma' importaturi, distributuri oħra bl-ingrossa jew ma' spiżjara u persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru konċernat.

[…]"

13 L-Artikolu 83 tal-imsemmija direttiva, li jifforma parti mit-Titolu VII tagħha, dwar distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, jipprovdi:

"Id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu m'għandhomx iżommu milli jiddaħħlu ħtiġiet aktar stretti stabbiliti minn Stati Membri dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta':

[…]

— prodotti mediċinali miksuba mid-demm,

[…]"

14 Taħt it-Titolu X tal-istess direttiva, dwar id-dispożizzjonijiet speċjali dwar prodotti mediċinali miksuba mid-demm u plażma tal-bniedem, l-Artikolu 109 tagħha huwa redatt kif ġej:

"Għall-ġbir u t-testjar ta' demm tal-bniedem u plasma tal-bniedem, id-Direttiva [2002/98] għandha tgħodd."

15 Skont l-Artikolu 110 ta' din l-istess direttiva:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jippromwovu fil-Komunità l-awto-suffiċjenza f'demm uman jew plażma umana. Għal dan il-għan, għandhom jinkoraġġixxu d-donazzjoni volontarja bla ħlas ta' demm u plażma u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżviluppaw il-produzzjoni u l-użu ta' prodotti miksuba minn demm uman jew plażma umana li jiġu minn donazzjonijiet volontarji bla ħlas. Għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawn il- miżuri."

Id-dritt Sloven

Il-liġi dwar il-prodotti mediċinali

16 Fir-rigward tad-definizzjoni tal-prinċipju ta' provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma miġbura fis-Slovenja, l-Artikolu 6(71) taz-Zakon o zdravilih (liġi dwar il-prodotti mediċinali, Uradni list RS, Nru 17/14) jipprovdi:

"Il-provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma Slovena (jiġifieri minn plażma friska, iffriżata sabiex tiġi ttrasformata, miġbura fir-Repubblika tas-Slovenja) huwa prinċipju li fuqu l-provvista ta' prodotti mediċinali provenjenti mill-Unjoni Ewropea [prodotti] minn plażma minn barra l-pajjiż issir bis-saħħa ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, jekk il-prodotti mediċinali derivati minn plażma Slovena ma jkoprux l-ħtiġijiet fir-Repubblika tas-Slovenja ta' dawn il-prodotti mediċinali, ħlief meta l-introduzzjoni jew l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali speċifiku derivat minn plażma minn barra l-pajjiż tkun iġġustifikata xjentifikament jew dan ikun jeżisti għal raġuni strateġika ddefinita mill-iStrateški svet za zdravila [(kunsill strateġiku għall-prodotti mediċinali, is-Slovenja)] u mis-Strokovni svet za preskrbo i krvjo fil zdravili iz plazme [(kunsill xjentifiku għall-provvista tad-demm u ta' mediċini derivati minn plażma, is-Slovenja)]."

17 Il-paragrafu 106 tal-istess artikolu jiddefinixxi l-"prodotti mediċinali bbażati fuq id-demm jew fuq il-plażma" f'dan il-kliem:

"Il-prodotti mediċinali derivati mid-demm jew mill-plażma huma prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment bħal pereżempju l-prodotti mediċinali li jinkludu b'mod partikolari l-albumina […] u l-immunoglobulina mill-bniedem u li jiġu prodotti minn operaturi ekonomiċi speċjalizzati minn komponenti tad-demm miġbura skont id-dispożizzjonijiet li jirregolaw il-provvista tad-demm u ta' prodotti tad-demm, u d-dispożizzjonijiet li jirregolaw il-prodotti mediċinali."

18 L-Artikolu 11(6) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jippreċiża l-kamp ta' applikazzjoni tagħha kif ġej:

"Id-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi ma għandhomx japplikaw […] għad-demm, għall-plażma jew għaċ-ċelluli tad-demm li huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-provvista tad-demm, bl-eċċezzjoni tal-plażma li hija ppreparata skont metodu li jimplika proċess industrijali u huwa applikabbli għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali."

Il-Liġi dwar il-provvista tad-demm

19 L-Artikolu 2 taz-Zakon o preskrbi s krvjo (liġi dwar il-provvista tad-demm, Uradni list RS, Nru 104/06) jipprovdi fl-ewwel żewġ paragrafi tiegħu:

"1. Il-provvista tad-demm skont din il-liġi tifforma parti mill-attività trasfużjonali, li tinkludi l-ippjanar, il-ġbir, l-ipproċessar, l-ittestjar, il-ħażna, id-distribuzzjoni u t-trattament mediku kif ukoll il-provvista regolari u suffiċjenti għall-popolazzjoni tad-demm u ta' prodotti tad-demm u l-kummerċ ta' dawn il-prodotti.

2. L-attivitajiet previsti fil-paragrafu preċedenti għandhom jiġu eżerċitati b'konformità mal-prinċipji ta' awtosuffiċjenza nazzjonali u ta' donazzjoni volontarja bla ħlas, sabiex jiġi ggarantit numru suffiċjenti ta' donaturi u s-sigurtà tat-trasfużjoni tad-demm.

[…]"

20 L-Artikolu 3 ta' din il-liġi tiddefinixxi, rispettivament fil-paragrafi tagħha 11, 12, 13, 18 u 27:

— id-"demm" bħala d-"demm sħiħ tal-bniedem";

— "komponent tad-demm" bħala "komponent mediċinali tad-demm ([…], plażma) li jista' jiġi ppreparat mid-demm permezz ta' diversi proċessi";

— "prodott tad-demm" bħala "kull prodott mediċinali (komponent jew prodott mediċinali) li huwa bbażat fuq demm tal-bniedem jew fuq plażma";

— l-"awtosuffiċjenza" bħala l-"prinċipju tal-provvista tad-demm u tal-prodotti tad-demm li bis-saħħa tiegħu l-Istat ikopri l-bżonnijiet tad-demm u ta' prodotti tad-demm bir-riżorsi tiegħu stess", u

— "prodott mediċinali dderivat mid-demm" bħala "kull prodott mediċinali prodott minn demm jew minn plażma tal-bniedem."

21 L-Artikolu 5(1) tal-imsemmija liġi, li jikkonċerna b'mod partikolari l-ġbir tad-demm, jipprovdi:

"L-attività tal-ġbir u tal-ittestjar tad-demm u tal-komponenti tad-demm, irrispettivament mill-użu previst, il-preparazzjoni tagħhom, il-preżervazzjoni tagħhom u d-distribuzzjoni tagħhom, meta huma intiżi għat-trasfużjoni, għandha tkun servizz pubbliku. Dan għandu jiġi żgurat mill-uffiċċju tat-trasfużjoni jew miċ-ċentru ta' trasfużjoni li għandu jinħatar mill-Aġenzija li tagħtih ukoll l-awtorizzazzjoni."

22 L-Artikolu 10(1) u (2) tal-istess liġi jiddetermina l-funzjoni taz-Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (uffiċċju ta' mediċina trasfużjonali tar-Repubblika tas-Slovenja, iktar 'il quddiem l-"Uffiċċju") fil-kliem li ġejjin:

"1. L-[Uffiċċju] […] huwa responsabbli fuq il-livell nazzjonali mill-provvista ta' kwalità professjonali tad-demm u ta' prodotti tad-demm, u mill-koordinazzjoni bejn il-mediċina trasfużjonali u l-attività tal-isptarijiet.

2. L-[Uffiċċju] għandu jikkoordina l-attivitajiet kollha relatati mal-għażla tad-donaturi tad-demm, il-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni tad-demm u tal-prodotti tad-demm, l-użu kliniku tad-demm […]."

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

23 Permezz ta' deċiżjoni tal-14 ta' Jannar 2015, l-isptar beda proċedura ta' għoti ta' kuntratt pubbliku sabiex jinkisbu żewġ tipi ta' prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, jiġifieri l-albumina tal-bniedem 200 mg/ml bħala soluzzjoni li tista' tiġi injettata u l-immunoglobulina tal-bniedem li tingħata fil-vina 50 mg/ml jew 100 mg/ml.

24 Ġie speċifikat fl-ispeċifikazzjonijiet tal-kuntratt li l-prodotti mediċinali suġġett ta' dan il-kuntratt kellhom ikunu "dderivati minn plażma Slovena". Fuq interpellazzjoni ta' operatur ekonomiku, dan ir-rekwiżit ġie ġġustifikat b'riferiment għall-prinċipju ta' provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma miġbura fis-Slovenja, stipulat fl-Artikolu 6(71) tal-Liġi dwar il-prodotti mediċinali.

25 Filwaqt li kkontestat dan ir-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali ta' prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, Medisanus talab lill-isptar jirrinunzja għalih u konsegwentement jemenda l-ispeċifikazzjonijiet tal-kuntratt. Fil-fatt, peress li l-Uffiċċju għandu monopolju sabiex jiġbor id-demm fis-Slovenja, bħala definizzjoni tiegħu, huwa biss jista' jipprovdi prodotti mediċinali dderivati minn plażma miġbura fis-Slovenja u jissodisfa għalhekk ir-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali tal-plażma imposta mill-imsemmija speċifikazzjonijiet. Issa, tali rekwiżit imur kontra d-dritt tal-Unjoni.

26 Din it-talba ġiet miċħuda mill-isptar, peress li dawn ir-rekwiżiti kienu jirriżultaw mil-liġi nazzjonali, peress li dawn kienu ġġustifikati mill-perspettiva xjentifika u peress li, barra minn hekk, dawn kienu konformi ma' għan ta' awtosuffiċjenza fi ħdan l-Unjoni stipulat fl-Artikolu 110 tad-Direttiva 2001/83. L-awtorità kontraenti enfasizzat ukoll li l-prodotti mediċinali dderivati minn plażma Slovena ma kinux ikopru l-bżonnijiet kollha tal-popolazzjoni Slovena ta' prodotti mediċinali dderivati mill-plażma. Parti minn dawn il-bżonnijiet kienet għalhekk koperta b'sejħa għal offerti għall-akkwist ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm provenjenti minn Stati Membri oħra.

27 Għalhekk, Medisanus ikkontestat iċ-ċaħda tat-talba tagħha quddiem id-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali ta' reviżjoni tal-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi, is-Slovenja).

28 Din il-kummissjoni hija istanza nazzjonali speċjali, irregolata miz-Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (liġi dwar ir-rimedji fil-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi, Uradni list RS, Nru 43/11), li għandha kompetenza esklużiva sabiex tiddeċiedi dwar il-legalità tad-deċiżjonijiet adottati mill-awtoritajiet kontraenti fl-ambitu tal-proċeduri tal-għoti ta' kuntratt pubbliku.

29 Fil-kuntest tat-talba għal reviżjoni adita biha, id-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali għar-reviżjoni tal-proċeduri għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi) għandha dubji fir-rigward tal-kompatibbiltà mal-Artikoli 2 u 23 tad-Direttiva 2004/18 tar-rekwiżit ta' oriġini Slovena tal-plażma użata sabiex jiġu mmanifatturati l-prodotti mediċinali li huma s-suġġett tal-kuntratt pubbliku inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn dan jista' jwassal għal ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' rispett tal-kompetizzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi.

30 Madankollu, hija tirrileva li dan ir-rekwiżit huwa bbażat fuq il-liġi Slovena. Fl-ewwel lok, l-Artikolu 6(71) tal-Liġi dwar il-prodotti mediċinali jimponi provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma miġbura fis-Slovenja. Fit-tieni lok, il-Liġi dwar il-provvista tad-demm tistabbilixxi l-prinċipju ta' awtosuffiċjenza, li bis-saħħa tiegħu r-Repubblika tas-Slovenja ddeċidiet li tkopri l-bżonnijiet tad-demm u kif ukoll tal-prodotti mediċinali dderivati mid-demm tal-bniedem u mill-plażma mir-riżorsi tagħha stess. Fit-tielet lok, din l-istess liġi tafda lill-Uffiċċju bl-eżerċizzju tas-servizz pubbliku dwar l-attività ta' ġbir u ta' ttestjar tad-demm u tal-komponenti tad-demm, irrispettivament mill-użu maħsub għalihom, kif ukoll il-preparazzjoni tagħhom, il-konservazzjoni tagħhom u d-distribuzzjoni tagħhom meta huma jkunu intiżi għat-trasfużjoni.

31 F'dan il-kuntest, id-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali ta' reviżjoni tal-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"Id-Direttiva [2004/18], b'mod partikolari l-Artikolu 23(2) u (8) tagħha, u l-Artikolu 2 tagħha, moqrija flimkien ma':

— id-Direttiva [2001/83], b'mod partikolari l-Artikolu 83 tagħha;

— id-Direttiva [2002/98], b'mod partikolari l-Artikolu 4(2) tagħha,

— it-Trattat FUE, b'mod partikolari l-Artikolu 18 tiegħu,

għandha tiġi interpretata fis-sens li tipprekludi rekwiżit li prodotti mediċinali mmanifatturati b'mod industrijali għandhom jinkisbu minn 'plażma Slovena' (rekwiżit li huwa bbażat fuq il-leġiżlazzjoni nazzjonali […])?"

Fuq id-domanda preliminari

Fuq l-ammissibbiltà

32 Qabelxejn, għandha tiġi eżaminata l-kwistjoni ta' jekk id-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali ta' reviżjoni tal-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi) tissodisfax il-kriterji sabiex titqies li hija "qorti jew tribunal nazzjonali", fis-sens tal-Artikolu 267 TFUE.

33 Il-kwalità ta' "qorti jew tribunal", fis-sens tal-Artikolu 267 TFUE, tal-korp tar-rinviju tiddependi fuq numru ta' fatturi, bħall-kwistjoni ta' jekk il-korp huwiex stabbilit mil-liġi, il-permanenza tiegħu, in-natura obbligatorja tal-ġurisdizzjoni tiegħu, in-natura kontradittorja tal-proċedura, l-applikazzjoni, mill-imsemmi korp, tar-regoli ta' dritt, kif ukoll l-indipendenza tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punt 17 u l-ġurisprudenza ċċitata).

34 F'dan il-każ, fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta mid-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali ta' reviżjoni tal-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi) fl-anness tad-deċiżjoni tar-rinviju, jidher li din il-kummissjoni ma għandhiex rabta mal-awtoritajiet pubbliċi li d-deċiżjonijiet tagħhom hija tistħarreġ. Barra minn hekk, il-membri tagħha jgawdu mill-garanziji previsti mil-liġi relatati mal-funzjonijiet tal-imħallfin (Zakon o sodniški službi) fir-rigward tan-nomina tagħhom, it-terminu u r-raġunijiet ta' revoka tal-mandat tagħhom, b'mod li l-indipendenza tagħhom hija ggarantita.

35 Iktar minn hekk, din il-kummissjoni hija prevista mil-Liġi dwar ir-rimedji fil-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi, li tagħtiha permanenza u trendi l-ġurisdizzjoni tagħha obbligatorja.

36 B'żieda ma' dan, l-imsemmija kummissjoni ma tiddeċidix biss fuq il-bażi ta' din il-liġi tal-aħħar, iżda tapplika wkoll il-liġi li tirregola l-proċedura ċivili (Zakon o pravdnem postopku) kif ukoll ir-regoli ta' proċedura tagħha, ippubblikati f'Uradni list Republike Slovenije (ġurnal uffiċjali tar-Repubblika Slovena). Barra minn hekk, hija tiġi adita wara azzjoni u d-deċiżjonijiet tagħha għandhom l-awtorità ta' res judicata.

37 Finalment, il-partijiet u, jekk ikun il-każ, l-offerent li l-offerta tiegħu tkun ġiet milqugħa għandhom id-dritt iressqu l-perspettiva tagħhom fl-ambitu tal-proċedura, kif ukoll li jieħdu pożizzjoni fuq il-provi mressqa mill-partijiet l-oħra u mir-rappreżentant tal-interess ġenerali. Il-proċedura segwita quddiem il-korp tar-rinviju hija għalhekk ta' natura kontradittorja.

38 Minn dan isegwi li d-Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (kummissjoni nazzjonali ta' reviżjoni tal-proċeduri tal-għoti ta' kuntratti pubbliċi) tissodisfa għalhekk il-kriterji sabiex titqies li hija "qorti jew tribunal nazzjonali", fis-sens tal-Artikolu 267 TFUE, u li d-domanda li hija għamlet lill-Qorti tal-Ġustizzja hija ammissibbli.

Fuq il-mertu

Osservazzjonijiet preliminari

39 Id-domanda mressqa hija intiża, essenzjalment, sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-rekwiżit li jiġu mmanifatturati prodotti mediċinali minn plażma miġbura fis-Slovenja huwiex kompatibbli, minn naħa, mal-Artikolu 2 u mal-Artikolu 23(2) u (8) tad-Direttiva 2004/18, moqrija flimkien mal-Artikolu 83 tad-Direttiva 2001/83 u mal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 u, min-naħa l-oħra, mal-Artikolu 18 TFUE.

40 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li, fir-rigward tal-prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma tal-bniedem, il-leġiżlatur Sloven stabbilixxa sistema bbażata fuq l-elementi li ġejjin.

41 Fl-ewwel lok, l-Artikolu 3(18) tal-Liġi dwar il-provvista tad-demm jistabbilixxi prinċipju ta' awtosuffiċjenza fir-rigward tad-demm tal-bniedem u ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem, li skontu l-Istat Sloven ikopri l-bżonnijiet ta' demm u ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma tal-pazjenti kkurati fit-territorju tiegħu mir-riżorsi tiegħu stess (iktar 'il quddiem il-"prinċipju ta' awtosuffiċjenza nazzjonali").

42 Konformement mal-Artikolu 2 ta' din il-liġi, l-osservanza tal-prinċipju ta' awtosuffiċjenza nazzjonali hija applikabbli għall-attività trasfużjonali kollha, jiġifieri, b'mod partikolari, il-ġbir, it-trasformazzjoni, id-distribuzzjoni u l-provvista għall-popolazzjoni ta' demm kif ukoll ta' komponenti jew ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm u mill-plażma, u l-kummerċ ta' dawn il-komponenti u prodotti mediċinali.

43 Dan l-Artikolu 2 jistabbilixxi l-prinċipju ta' għoti tad-demm volontarju u mingħajr ħlas. Huwa jistipula li l-implementazzjoni flimkien tal-prinċipji ta' awtosuffiċjenza nazzjonali u ta' għoti volontarju u mingħajr ħlas għandha tkun intiża sabiex tiggarantixxi kemm l-eżistenza ta' numru suffiċjenti ta' donaturi kif ukoll is-sigurtà tat-trasfużjoni tad-demm.

44 Fit-tieni lok, l-Artikolu 10 tal-Liġi dwar il-provvista tad-demm jipprovdi li l-Uffiċċju, organu pubbliku, huwa b'mod partikolari responsabbli, fil-livell nazzjonali, għall-provvista tad-demm u ta' komponenti jew ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma. Huwa jikkoordina, barra minn hekk, l-attivitajiet b'rabta, b'mod partikolari, mal-ġbir, mat-trasformazzjoni u mad-distribuzzjoni ta' dawn il-komponenti u prodotti mediċinali.

45 Fit-tielet lok, l-Artikolu 6(71) tal-Liġi dwar il-prodotti mediċinali jistabbilixxi l-prinċipju ta' provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma miġbura fis-Slovenja (iktar 'il quddiem il-"plażma Slovena"). Dan il-prinċipju jimplika li t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali dderivati minn plażma provenjenti minn ġbir li seħħ xi mkien barra mis-Slovenja huwa, bħala prinċipju, awtorizzat biss jekk il-prodotti mediċinali dderivati minn plażma Slovena ma jkunux ikopru il-bżonnijiet kollha (iktar 'il quddiem il-"prinċipju ta' provvista prijoritarja").

46 Minn dan il-prinċipju għalhekk joħroġ li l-bżonnijiet tal-isptarijiet Sloveni ta' prodotti mediċinali dderivati mill-plażma għandhom ikunu koperti b'mod prijoritarju minn prodotti mediċinali mmanifatturati minn plażma Slovena (iktar 'il quddiem ir-"rekwiżit ta' oriġini nazzjonali") u meta l-prodotti mediċinali ta' oriġini Slovena ma jkunux suffiċjenti, bl-użu skont il-ħtieġa ta' prodotti mediċinali mmanifatturati minn plażma miġbura fi Stati Membri oħra.

47 Fil-prattika, l-Uffiċċju juża l-kwantitajiet ta' plażma Slovena li ma humiex użati għal finijiet ta' trasfużjoni għall-manifattura ta' prodotti mediċinali. Minn din il-perspettiva, huwa jorganizza kuntratti pubbliċi għal servizzi bil-ħsieb li jagħżel l-operatur ekonomiku li għandu jipproċedi b'din il-manifattura, filwaqt li l-Uffiċċju jibqa' proprjetarju tal-plażma u jsir il-proprjetarju tal-prodotti mediċinali mmanifatturati minnha. Dan l-organu pubbliku jipprovdi dawn il-prodotti mediċinali lill-isptarijiet bi ħlas ta' prezz ekwivalenti għall-ispejjeż marbuta mal-produzzjoni tagħhom.

48 Barra minn hekk, sabiex jiġu ssodisfatti l-bżonnijiet ta' prodotti mediċinali mmanifatturati minn plażma li ma humiex koperti mill-prodotti mediċinali dderivati minn plażma Slovena, l-Uffiċċju jorganizza, flimkien mal-isptarijiet Sloveni, kuntratti pubbliċi għal provvisti.

49 Huwa f'dan il-kuntest li saret il-proċedura tal-kuntratt pubbliku inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li permezz tagħha l-isptar ifittex jikseb prodotti mediċinali mmanifatturati minn plażma li, konformement mal-prinċipju ta' provvista prijoritarja, għandha tkun ta' oriġini Slovena u li huwa biss l-Uffiċċju li jista' jipprovdihielu.

Fuq il-klassifikazzjoni tad-demm tal-bniedem u tal-komponenti tiegħu

50 Kemm fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu kif ukoll fis-seduta, il-Gvern Sloven invoka l-Artikolu 168(7) TFUE sabiex isostni li d-demm tal-bniedem u l-komponenti tiegħu jikkostitwixxu "riżorsi" u mhux merkanzija, fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE.

51 L-Artikolu 168(7) TFUE ċertament jinkludi l-allokazzjoni ta' riżorsi fost ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika.

52 Mill-kliem tal-Artikolu 168(7) TFUE wieħed ma jistax madankollu jiddeduċi rieda tal-awturi tat-trattati li jipprevedu preċiżament, permezz tal-użu ġeneriku tat-terminu "riżorsi", id-demm jew il-komponenti tiegħu.

53 Barra minn hekk, xejn ma jipprekludi prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem milli jkunu jaqgħu fid-definizzjoni tal-kunċett ta' "merkanzija", fis-sens tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE dwar il-moviment liberu tal-merkanzija, fid-dawl tal-interpretazzjoni partikolarment wiesgħa ta' dan il-kunċett adottata fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward b'mod partikolari tal-prodotti mediċinali kif ukoll tad-demm u l-komponenti tad-demm (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punti 27 sa 32, kif ukoll tad-9 ta' Diċembru 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punti 27 u 30). Minn dan isegwi li l-prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem jikkostitwixxu "merkanzija" fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE.

54 Barra minn hekk, kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punti 62 sa 66 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-prodotti mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali jikkostitwixxu "prodotti", fis-sens tal-Artikolu 1(2)(a) u (c) tad-Direttiva 2004/18, li huma evalwati fi flus u jistgħu, bħala tali, ikunu s-suġġett ta' tranżazzjonijiet kummerċjali.

Fuq id-dispożizzjonijiet applikabbli

55 Għandu jitfakkar li domanda preliminari għandha tiġi eżaminata fid-dawl tad-dispożizzjonijiet kollha tat-trattati u tad-dritt sekondarju li jistgħu jkunu rilevanti meta mqabbla mal-problema mressqa (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, punt 10). Il-fatt li l-qorti tar-rinviju fformulat id-domanda tagħha billi rreferiet għal ċerti dispożizzjonijiet biss tad-dritt tal-Unjoni ma huwiex għalhekk ta' ostakolu sabiex il-Qorti tal-Ġustizzja tipprovdilha l-elementi kollha ta' interpretazzjoni li jistgħu jkunu utli għad-deċiżjoni tal-kawża li għandha quddiemha, kemm jekk hija rreferiet għalihom jew le meta ressqet id-domandi tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, punt 8).

56 Issa, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja hija mistiedna tinterpreta mill-Qorti tar-rinviju, għandha, qabelxejn, tiġi evalwata l-applikabbiltà tal-Artikolu 83 tad-Direttiva 2001/83, tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 u tal-Artikolu 18 TFUE għal sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

57 Fl-ewwel lok, l-Artikolu 83 tad-Direttiva 2001/83 jawtorizza lill-Istati Membri jissuġġettaw id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm għal rekwiżiti iktar stretti minn dawk li jirrigwardaw, minn naħa, id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali oħra u, min-naħa l-oħra, il-metodi ta' distribuzzjoni l-oħra ta' prodotti mediċinali mhux previsti minn din id-dispożizzjoni.

58 Id-"distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali" hija ddefinita fl-Artikolu 1(17) tad-Direttiva bħala "[l]-attivitajiet kollha li jikkonsistu f'kisba, żamma, provvista jew esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, barra milli jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Attivitajiet bħal dawn jitwettqu mal-produtturi jew mad-depożitarji tagħhom, ma' importaturi, distributuri oħra bl-ingrossa jew ma' spiżjara u persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru konċernat".

59 Issa, dan ma huwiex manifestament is-suġġett tal-attività tal-isptar. Minn dan isegwi li l-Artikolu 83 tad-Direttiva 2001/83 ma huwiex applikabbli f'ċirkustanzi bħal dawk tal-kawża prinċipali.

60 Fit-tieni lok, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 jippermetti lil Stat Membru jipprekludi jew jirrestriġi l-importazzjonijiet tad-demm u ta' komponenti tad-demm sabiex jinkoraġġixxi l-għoti volontarju u mingħajr ħlas tad-demm u ta' komponenti tad-demm.

61 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2002/98 jirregola d-distribuzzjoni tad-demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm biss "meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni". Issa, peress li l-prodotti mediċinali dderivati mill-plażma ma għandhomx tali destinazzjoni, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 huwa inapplikabbli f'ċirkustanzi bħal dawk tal-kawża prinċipali.

62 Fit-tielet lok u kif espona l-Avukat Ġenerali fil-punti 37 u 38 tal-konklużjonijiet tiegħu, għandu jitfakkar li l-Artikolu 18 TFUE huwa intiż sabiex japplika b'mod awtomatiku biss f'sitwazzjonijiet irregolati mid-dritt tal-Unjoni li għalihom it-Trattat ma jipprevedix regoli speċifiċi ta' nondiskriminazzjoni (ara b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Ġunju 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, punti 15 u 16; tat-30 ta' Mejju 1989, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, 305/87, EU:C:1989:218, punti 12 u 13, u tat-18 ta' Diċembru 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, punt 31).

63 Issa, fiċ-ċirkustanzi tal-kawża prinċipali u sa fejn il-moviment liberu tal-merkanzija huwa konċernat, għandu jitqies li r-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 34 TFUE li jipprojbixxi l-ostakoli għall-moviment liberu tal-merkanzija.

64 F'dan ir-rigward, għandha titfakkar il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja skont liema l-projbizzjoni ta' miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi, stipulata fl-Artikolu 34 TFUE, tirrigwarda l-miżuri kollha tal-Istati Membri li jistgħu jfixklu direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, l-importazzjonijiet bejn l-Istati Membri (sentenza tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata).

65 Issa, moqri flimkien mal-Artikolu 36 TFUE, l-Artikolu 34 tal-imsemmi trattat jipprojbixxi b'mod partikolari l-ostakoli diskriminatorji kollha għall-moviment liberu tal-merkanzija u jipprevedi għalhekk regoli speċifiċi ta' nondiskriminazzjoni b'rabta mal-Artikolu 18 TFUE.

66 Minn dan isegwi li, f'ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, l-Artikolu 83 tad-Direttiva 2001/83, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 u l-Artikolu 18 TFUE ma japplikawx għat-tilwima fil-kawża prinċipali.

Fuq il-kompatibbiltà ta' rekwiżit ta' oriġini nazzjonali tal-prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, mal-Artikoli 2 u 23 tad-Direttiva 2004/18, kif ukoll mal-Artikolu 34 TFUE

67 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, id-domanda magħmula għandha tinftiehem bħala li hija intiża sabiex jiġi stabbilit jekk l-Artikolu 2 u l-Artikolu 23(2) u (8) tad-Direttiva 2004/18 kif ukoll l-Artikolu 34 TFUE, moqri flimkien mal-Artikolu 36 TFUE, għandhomx jiġu interpretati fis-sens li dawn jipprekludu klawżola tal-ispeċifikazzjonijiet ta' kuntratt pubbliku li, konformement mal-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru li taħtha taqa' l-awtorità kontraenti, teżiġi li l-prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, li huma s-suġġett tal-kuntratt pubbliku inkwistjoni, ikunu mmanifatturati minn plażma miġbura f'dan l-Istat Membru.

68 Għandu jiġi kkonstatat li, f'dan il-każ, ir-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali huwa intrinsikament diskriminatorju. Fil-fatt, l-obbligu ta' provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali dderivati minn plażma Slovena jipprekludi kull impriża li għandha prodotti mediċinali dderivati minn plażma miġbura fi Stat Membru ieħor tal-Unjoni milli utilment iressaq offerta f'sejħa għal offerti bħal dik li saret mill-isptar.

69 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, kif l-Avukat Ġenerali fakkar fil-punt 94 tal-konklużjonijiet tiegħu, id-Direttiva 2004/18 ma tipproċedix b'armonizzazzjoni eżawrjenti tal-aspetti li jikkonċernaw il-moviment liberu tal-merkanzija. Din il-konstatazzjoni toħroġ b'mod partikolari mill-kliem tal-Artikolu 23(8) ta' din id-direttiva, sa fejn dan jaċċetta li speċifikazzjonijiet tekniċi jistgħu jiġu ġġustifikati mis-suġġett tal-kuntratt.

70 Barra minn hekk, minn naħa, l-awtorità kontraenti fil-kawża prinċipali hija suġġetta għar-rekwiżiti relatati mal-għoti ta' kuntratti pubbliċi, jiġifieri dawk li joħorġu mill-Artikolu 2 u mill-Artikolu 23(2) u (8) tad-Direttiva 2004/18, min-naħa l-oħra, hija għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-Artikolu 110 tad-Direttiva 2001/83, li skontu l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha utli sabiex jippromwovu l-awtosuffiċjenza tal-Unjoni fir-rigward tad-demm u l-plażma tal-bniedem. Issa, din id-dispożizzjoni tal-aħħar tipprevedi li, għal dan il-għan, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu l-għoti tad-demm jew tal-plażma volontarju u bla ħlas u għandhom jieħdu l-miżuri kollha utli sabiex jiżviluppaw il-produzzjoni u l-użu ta' prodotti dderivati mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem provenjenti minn għotjiet volontarji u bla ħlas.

71 Fir-rigward tal-kompetenzi u tar-responsabbiltajiet tal-Istati Membri marbuta b'mod partikolari mal-għoti tad-demm, previsti fl-Artikolu 168(7) TFUE, fil-qasam tal-politika tas-saħħa, tal-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika u kif ukoll tal-allokazzjoni ta' riżorsi marbuta magħhom, għandu jiġi kkonstatat li fl-eżerċizzju ta' dawn il-kompetenzi, b'mod partikolari fil-qasam tal-kuntratti

pubbliċi, l-Istati Membri għandhom josservaw id-dritt tal-Unjoni, partikolarment id-dispożizzjonijiet relatati mal-moviment liberu tal-merkanzija (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja C-141/07, EU:C:2008:492, punti 22 sa 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

72 Minn dan isegwi li fir-rigward kemm tal-ostakoli diskriminatorji għall-moviment liberu tal-merkanzija kif ukoll tar-raġunijiet ta' ġustifikazzjoni tagħhom, l-eżami tar-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li skontu l-prodotti mediċinali derivati mill-plażma għandhom jiġu mmanifatturati minn plażma miġbura fis-Slovenja, ma jistax ikun limitat għal evalwazzjoni fid-dawl tad-Direttiva 2004/18, iżda għandu wkoll jieħu inkunsiderazzjoni dispożizzjonijiet tad-dritt primarju.

73 Fir-rigward tad-Direttiva 2004/18, il-konstatazzjoni li saret fil-punt 68 ta' din is-sentenza hija suffiċjenti sabiex jiġi stabbilit in-nuqqas ta' osservanza tal-Artikolu 2 tagħha, li jeżiġi mill-awtorità kontraenti b'mod partikolari li hija tittratta lill-operaturi ekonomiċi b'mod ugwali, b'mod mhux diskriminatorju.

74 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 23(2) tad-Direttiva 2004/18, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li jidhru fid-dokumenti ta' kuntratt pubbliku għandhom jippermettu l-aċċess ugwali għall-offerenti u ma jistax ikollhom l-effett li joħolqu ostakoli mhux iġġustifikati għall-ftuħ tal-kuntratti pubbliċi għall-kompetizzjoni.

75 Madankollu, jidher li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 23(8) tal-imsemmija direttiva ma humiex issodisfatti f'ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

76 Fil-fatt, jirriżulta ċar mill-kliem ta' din id-dispożizzjoni tal-aħħar tad-Direttiva 2004/18 li speċifikazzjoni teknika tista' ssemmi provenjenza partikolari biss jekk is-suġġett tal-kuntratt pubbliku jiġġustifika dan u li dan jista' jsir biss fuq bażi eċċezzjonali. Fi kwalunkwe każ, ir-riferiment għal speċifikazzjoni teknika, bħal provenjenza jew oriġini determinat, għandu jkun akkumpanjat bit-termini "jew ekwivalenti" (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta' Settembru 1988, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, 45/87, EU:C:1988:435, punt 22).

77 Issa, fir-rigward tal-kawża prinċipali, billi ma żiedx in-nota "jew ekwivalenti" wara li impona r-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali, l-isptar seta' mhux biss jiskoraġġixxi lill-operaturi ekonomiċi bi prodotti mediċinali analogi għal dawk tal-offerent fis-sejħa tal-offerti, iżda wkoll jostakola l-flussi tal-importazzjoni fil-kummerċ bejn l-Istati Membri bir-riżerva tas-suq tal-prodotti mediċinali derivati mill-plażma għall-Uffiċċju biss. B'dan il-mod, l-isptar la osserva l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2004/18, la l-Artikolu 23(2) u (8) tagħha, u lanqas l-Artikolu 34 TFUE (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-24 ta' Jannar 1995, Il-Kummissjoni vs Il-Pajjiżi l-Baxxi C-359/93, EU:C:1995:14, punt 27).

Fuq il-ġustifikazzjoni tal-ostakolu għall-moviment liberu tal-merkanzija

78 Sabiex jiġi ddeterminat jekk klawżola tal-ispeċifikazzjonijiet ta' kuntratt pubbliku li tinkludi rekwiżit ta' oriġini nazzjonali tal-prodotti mediċinali derivati mill-plażma, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, tikkostitwixxix restrizzjoni pprojbita fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE, għandu jiġi eżaminat jekk, kif b'mod partikolari sostnew il-Gvern Sloven u l-Kummissjoni, din tistax tiġi ġġustifikata fuq il-bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika (ara, b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Diċembru 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 31).

79 Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li, fil-kawża prinċipali, l-awtorità kontraenti hija suġġetta, kif ġie mfakkar fil-punt 70 ta' din is-sentenza, għal żewġ rekwiżiti potenzjalment kontradittorji. Fil-fatt, hija għandha tosserva l-Artikolu 6 tal-Liġi dwar il-prodotti mediċinali li jistipula l-prinċipji ta' provvista prijoritarja u ta' awtosuffiċjenza nazzjonali, dan tal-aħħar kif joħroġ mill-Artikolu 2 tal-Liġi dwar il-provvista tad-demm. Fl-istess ħin, din l-awtorità kontraenti għandha, konformement mal-Artikolu 2

tad-Direttiva 2004/18, tosserva l-ugwaljanza fl-aċċess għal kuntratti pubbliċi u, konsegwentement, tiggarantixxi trattament nondiskriminatorju tal-operaturi ekonomiċi li għandhom prodotti mediċinali dderivati mill-plażma.

80 F'dan il-każ, peress li r-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali huwa diskriminatorju, kif ġie kkonstatat fil-punt 68 ta' din is-sentenza, il-leġiżlazzjoni Slovena tista' tiġi ġġustifikata biss b'waħda mir-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 36 TFUE (ara b'mod partikolari, b'analoġija, is-sentenzi tas-17 ta' Ġunju 1981, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, 113/80, EU:C:1981:139, punti 7, 8, 10 u 11, kif ukoll tat-30 ta' Novembru 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punt 37).

81 F'dan ir-rigward, il-Gvern Sloven iqis li s-sistema tal-ġbir tad-demm u tal-plażma tal-bniedem inkwistjoni fil-kawża prinċipali hija ġġustifikata minn raġunijiet ta' saħħa pubblika.

82 Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, fl-evalwazzjoni tar-rispett minn Stat Membru tal-prinċipju ta' proporzjonalità fil-kamp tas-saħħa pubblika, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li s-saħħa u l-ħajja tal-persuni jokkupaw l-ewwel post fost l-assi u l-interessi protetti mit-Trattat FUE u li jappartjeni lill-Istati Membri li jiddeċiedu fuq il-livell ta' protezzjoni li huma jixtiequ jagħtu lis-saħħa pubblika u l-mod li bih dan il-livell għandu jintlaħaq. Peress li dan il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għall-ieħor, l-Istati Membri għandu jkollhom marġni ta' diskrezzjoni (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt51; tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et, C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316, punt 19; tal-21 ta' Ġunju 2012, Susisalo et, C-84/11, EU:C:2012:374, punt 28; tal-5 ta' Diċembru 2013, Venturini et, C-159/12 sa C-161/12, EU:C:2013:791, punt 59, u tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 30).

83 Madankollu, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li leġiżlazzjoni li tkun ta' natura li tillimita libertà fundamentali ggarantita mit-Trattat FUE, bħall-moviment liberu tal-merkanzija, tista' tkun validament iġġustifikata biss jekk tkun adegwata sabiex jintlaħaq l-għan leġittimu segwit u jekk ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dan l-għan (ara, f'dan is-sens, fil-kamp tas-saħħa pubblika, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 48, u tad-9 ta' Diċembru 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 34).

84 Qabelxejn, għandu għalhekk jiġi eżaminat jekk ir-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali jsegwix għan leġittimu.

85 Skont il-Gvern Sloven, dan ir-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali huwa intiż sabiex jinkoraġġixxi l-għoti tad-demm volontarju u mingħajr ħlas, minn naħa, u sabiex jiżgura l-osservanza tal-prinċipju ta' awtosuffiċjenza nazzjonali, min-naħa l-oħra. Dan il-gvern, li jenfasizza r-rabta bejn dawn iż-żewġ għanijiet, isostni li l-kundizzjonijiet stretti marbuta mal-għoti tad-demm volontarju u mingħajr ħlas għandhom effett sinjifikattiv fuq il-kwantità miġbura ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm, u dan għandu effett fuq l-awtosuffiċjenza tal-provvista tad-demm u, konsegwentement, fuq il-provvista ta' komponenti tad-demm.

86 Qabelxejn, għandu jiġi osservat li r-rabta taż-żewġ għanijiet imressqa mill-Gvern Sloven hija dedotta mill-kliem stess tal-Artikolu 110 tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, għandu jitfakkar li, skont din id-dispożizzjoni, "[l]-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jippromwovu fil-Komunità l-awto-suffiċjenza f'demm uman jew plażma umana. Għal dan il-għan, għandhom jinkoraġġixxu d-donazzjoni volontarja bla ħlas ta' demm u plażma […]".

87 L-inkoraġġiment tal-għoti tad-demm volontarju u mingħajr ħlas jirrifletti preokkupazzjonijiet tas-saħħa pubblika, bħal dawk previsti fl-Artikolu 36 TFUE. Għaldaqstant, dan l-għan jista', bħala prinċipju, jiġġustifika ostakolu għall-moviment liberu tal-merkanzija (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Diċembru 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 33).

88 Peress li t-tieni għan imressaq mill-Gvern Sloven huwa dak li tiġi żgurata l-osservanza tal-prinċipju ta' awtosuffiċjenza nazzjonali, għandu jiġi evalwat jekk leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tfittex tali għan, tipparteċipax fil-promozzjoni tal-awtosuffiċjenza tal-Unjoni tad-demm u tal-plażma tal-bniedem, prevista fl-Artikolu 110 tad-Direttiva 2001/83.

89 Fl-ewwel lok, peress li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma speċifikax il-modalitajiet li jippermettu li tinkiseb l-awtosuffiċjenza tal-Unjoni tad-demm u tal-plażma tal-bniedem, wieħed jista' jaċċetta, bħall-Kummissjoni, li, fl-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni, l-awtosuffiċjenza tal-Unjoni tintlaħaq billi kull Stat Membru jfittex li jilħaq għan ta' awtosuffiċjenza nazzjonali.

90 Fit-tieni lok, għandu jiġi kkonstatat li l-leġiżlatur tal-Unjoni juża terminoloġija li tvarja sabiex jiddelimita l-kontorni assenjati għall-awtosuffiċjenza tal-Unjoni. Fil-fatt, filwaqt li l-Artikolu 110 tad-Direttiva 2001/83 isemmi biss id-demm u l-plażma tal-bniedem, l-Artikolu 20(1) tad-Direttiva 2002/98, moqri fid-dawl tal-premessa 4 tagħha, jistieden lill-Istati Membri sabiex jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jinkoraġġixxu l-għoti volontarju u mingħajr ħlas bil-ħsieb li jiġi żgurat li, sa fejn possibbli, id-demm u l-komponenti tad-demm joriġinaw minn dan l-għoti.

91 Il-kamp ta' applikazzjoni tal-prinċipju ta' awtosuffiċjenza tal-Unjoni huwa estiż iktar permezz tal-premessa 19 tad-Direttiva 2001/83, li tirreferi għall-"awtosuffiċjenza fil-Komunità kollha fil-provvista ta' prodotti tad-demm".

92 Peress li l-għan li tiġi żgurata l-awtosuffiċjenza tal-Unjoni fil-qasam tal-provvista ta' prodotti tad-demm għandu l-iskop finali li tiġi protetta s-saħħa pubblika, il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għandu jiġi interpretat b'mod wiesa'.

93 Konsegwentement, leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandha l-istess għanijiet leġittimi ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

94 Sussegwentement, għandha ssir evalwazzjoni tal-proporzjonalità ta' tali leġiżlazzjoni sabiex tilħaq dan l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

95 Peress li l-Artikolu 36 TFUE huwa eċċezzjoni ta' interpretazzjoni stretta għar-regola tal-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan l-Unjoni, leġiżlazzjoni nazzjonali għandha tkun neċessarja sabiex jintlaħaq l-għan invokat u dan ma għandux ikun jista' jintlaħaq permezz ta' projbizzjonijiet jew limitazzjonijiet inqas estensivi jew li jkollhom inqas effett fuq il-kummerċ fi ħdan l-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 50).

96 F'dan ir-rigward, jidher li l-Qorti tal-Ġustizzja ma għandha ebda element ta' informazzjoni li jippermettilha tikkonkludi li l-prinċipju ta' provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment minn plażma Slovena miġbura fi ħdan sptarijiet Sloveni jikkontribwixxi, b'mod deċiżiv, fl-inkoraġġiment tal-poplu Sloven sabiex jagħti d-demm volontarjament u mingħajr ħlas.

97 Ċertament, il-premessa 19 u l-Artikolu 110 tad-Direttiva 2001/83 jaqgħu taħt il-kunċett ta' solidarjetà. Fil-fatt, peress li ma jitħallsux, id-donaturi kollha tad-demm jaġixxu fl-interess tal-individwi kollha li magħhom huma jaqsmu l-istess interessi, billi jippermettu, flimkien, b'mod partikolari, li jkunu mħarsa kontra r-riskji ta' insuffiċjenza ta' prodotti mediċinali dderivati mid-demm jew mill-plażma. Madankollu, il-prinċipju ta' provvista prijoritarja inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn dan jeskludi lill-operaturi ekonomiċi li jixtiequ jimportaw fis-Slovenja prodotti mediċinali dderivati minn plażma provenjenti, dawn stess, minn għotjiet volontarji u mingħajr ħlas miġbura fi Stati Membri oħra, imur manifestament kontra dan il-kunċett li jsostni l-għan ta' awtosuffiċjenza tal-Unjoni. B'hekk, sa fejn il-motivazzjoni tad-donaturi tad-demm hija l-istess fl-Istati Membri l-oħra bħal fis-Slovenja, minn naħa, u fejn hemm, min-naħa l-oħra, konverġenzi oġġettivi ta' interessi bejn id-donaturi kollha tal-Istati Membri fir-rigward tal-produzzjoni u l-użu ta' prodotti dderivati mid-demm u mill-plażma

tal-bniedem provenjenti minn dan l-għoti volontarju u mingħajr ħlas, ma hemm ebda raġuni sabiex jitqies, kif jippretendi l-Gvern Sloven, li l-kundizzjonijiet ibbażati fuq kunċett ta' solidarjetà purament nazzjonali biss jista' jkollhom, fis-Slovenja, effett sinjifikattiv fuq il-kwantità miġbura ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm u, għaldaqstant, fuq il-kwantità ta' prodotti tad-demm idderivati minn dan l-għoti.

98 Għalhekk, ma jidhirx li l-għan li jiġi nkoraġġit u miżmum livell għoli ta' għoti ta' demm volontarju u mingħajr ħlas jeħtieġ neċessarjament li jintuża r-rekwiżit ta' oriġini nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-prinċipju ta' provvista prijoritarja għandha titqies sproporzjonata.

99 Din il-kunsiderazzjoni ma tistax tiġi kkonfutata bl-argument li sistema ta' provvista prijoritarja, kif deskritta fil-punti 41 sa 48 ta' din is-sentenza, tista' titqies li hija s-soluzzjoni l-inqas intrużiva għall-moviment liberu tal-merkanzija, fid-dawl b'mod partikolari tal-fatt li l-prodotti mediċinali huma pprovduti lill-isptarijiet bi ħlas ta' prezz li jikkorrispondi biss għall-ispejjeż marbuta mal-produzzjoni tagħhom.

100 Fil-fatt, huwa veru li sistema tal-ġbir tal-plażma, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ġiet stabbilita f'kuntest dinji kkaratterizzat minn nuqqas kontinwu u mhux ikkontestat ta' demm u ta' plażma ta' kwalità, u minn konċentrazzjoni kbira tas-settur tat-trasformazzjoni industrijali tad-demm u tal-plażma fi prodotti mediċinali. Barra minn hekk, kif il-Kummissjoni enfasizzat fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, din it-tendenza kontinwa tinkoraġġixxi xi impriżi attivi f'dan il-qasam biex jiffavorixxu l-bejgħ ta' prodotti mediċinali dderivati mill-plażma fil-pajjiżi li jistgħu jħallsu prezz ogħla jew li jixtruhom fi kwantità akbar, filwaqt li l-Istati ta' dimensjonijiet iżgħar jesponu ruħhom b'hekk għal żieda sinjifikattiva fil-prezz ta' prodotti mediċinali dderivati mill-plażma.

101 Ċertament, interessi ta' natura ekonomika li għandhom l-għan li jiżguraw iż-żamma ta' servizz tal-isptar ta' kwalità, sigur u aċċessibbli għal kulħadd jistgħu jaqgħu taħt id-deroga għal raġunijiet ta' saħħa pubblika prevista fl-Artikolu 36 TFUE, sa fejn dawn jikkontribwixxu sabiex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 60).

102 Madankollu, sistema ta' provvista prijoritarja ta' prodotti mediċinali mmanifatturati minn plażma Slovena, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma tistax titqies li hija indispensabbli sabiex tiġi evitata żieda fl-ispejjeż tal-prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, sa fejn il-prodotti mediċinali kollha mmanifatturati industrijalment mill-plażma, kemm fis-Slovenja kif ukoll fi Stat Membru ieħor, għandhom l-istess bażi fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali, jiġifieri l-għoti ta' demm volontarju u mingħajr ħlas.

103 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li restrizzjoni, bħal dik li tirriżulta mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma ġietx ipprovata bħala li hija adegwata sabiex jintlaħqu l-għanijiet invokati u għaldaqstant ma għandhiex tiġi kkunsidrata bħala ġġustifikata għat-twettiq tagħhom.

104 Konsegwentement, għad-domanda mressqa għandha tingħata r-risposta li l-Artikolu 2 u l-Artikolu 23(2) u (8) tad-Direttiva 2004/18, kif ukoll l-Artikolu 34 TFUE, moqri flimkien mal-Artikolu 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li dawn jipprekludu klawżola tal-ispeċifikazzjonijiet ta' kuntratt pubbliku li, konformement mal-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru li taħtha taqa' l-awtorità kontraenti, teżiġi li l-prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, suġġett tal-kuntratt pubbliku inkwistjoni, ikunu mmanifatturati minn plażma miġbura f'dan l-Istat Membru.

Fuq l-ispejjeż

105 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 2 u l-Artikolu 23(2) u (8) tad-Direttiva 2004/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, fuq kordinazzjoni ta' proċeduri għall-għoti ta' kuntratti għal xogħlijiet pubbliċi, kuntratti għal provvisti pubbliċi u kuntratti għal servizzi pubbliċi [kuntratti pubbliċi għal xogħlijiet, għal provvisti u għal servizzi], kif ukoll l-Artikolu 34 TFUE, moqri flimkien mal-Artikolu 36 TFUE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li dawn jipprekludu klawżola tal-ispeċifikazzjonijiet ta' kuntratt pubbliku li teżiġi, konformement mal-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru li taħtha taqa' l-awtorità kontraenti, li l-prodotti mediċinali dderivati mill-plażma, li huma s-suġġett tal-kuntratt pubbliku inkwistjoni, ikunu mmanifatturati minn plażma miġbura f'dan l-Istat Membru.

Firem