

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

14 iunie 2007*

În cauza C-6/05,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Symvoulio tis Epikrateias (Grecia), prin decizia din 17 noiembrie 2004, primită la Curte la 5 ianuarie 2005, în procedura

Medipac-Kazantzidis AE

împotriva

Venizeleio-Pananeio (PE. S. Y. KRITIS),

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii K. Lenaerts, E. Juhász (raportor), K. Schiemann și M. Ilešič, judecători,

* Limba de procedură: greaca.

avocat general: doamna E. Sharpston,
grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 22 iunie 2006,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Medipac-Kazantzidis AE, de K. Giannakopoulos, dikigoros;

- pentru Venizeleio-Pananeio (PE. S. Y. KRITIS), de V. Chasouraki-Damanaki, dikigoros, și de domnul M. Ntourountakis, director;

- pentru guvernul elen, de domnul S. Spyropoulos, precum și de doamnele Z. Chatzipavlou și D. Tsagkaraki, în calitate de agenți;

- pentru guvernul austriac, de domnul M. Fruhmann, în calitate de agent;

- pentru Comisia Comunităților Europene, de doamna M. Patakia și de domnul X. Lewis, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 21 noiembrie 2006,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea având ca obiect pronunțarea unei hotărâri preliminare privește interpretarea Directivei 93/36/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de bunuri (JO L 199, p. 1), astfel cum a fost modificată prin Directiva 97/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1997 (JO L 328, p. 1, denumită în continuare „Directiva 93/36”), precum și a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, p. 1, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 213, denumită în continuare „Directiva 93/42”).

- 2 Această cerere a fost formulată de Symvoulío tis Epikrateias (Consiliul de Stat elen) în cadrul unui litigiu între societatea Medipac-Kazantzidis AE (denumită în continuare „Medipac”), pe de o parte, și Venizeleio-Pananeio (PE. S. Y. KRITIS) (denumită în continuare „Venizeleio-Pananeio”), spitalul general din Heraklion, pe de altă parte, în legătură cu o cerere de ofertă lansată de acesta din urmă și la care a participat societatea menționată.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

- 3 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 93/36 prevede:

I - 4592

„(a) Titlurile II, III și IV și articolele 6 și 7 se aplică contractelor de achiziții publice de bunuri atribuite de către:

- (i) autoritățile contractante enumerate la articolul 1 litera (b), [...] în cazul în care valoarea estimată, fără taxa pe valoare adăugată (TVA), este egală sau depășește echivalentul în [euro] a 200 000 de drepturi speciale de tragere (DST);

[...]

- (b) Prezenta directivă se aplică contractelor de achiziții publice de bunuri a căror valoare estimată este egală sau depășește pragul luat în considerare la momentul publicării anunțului, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

[...]

- (d) Pragul stabilit la litera (a) și valorile pragurilor exprimate în [euro] și în monedele naționale vor fi publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* în mod periodic la începutul lunii noiembrie care urmează revizuirii prevăzute la litera (c) primul paragraf.” [traducere neoficială]

⁴ Valoarea pragurilor prevăzute în directivele privind achizițiile publice aplicabilă de la 1 ianuarie 2002 a făcut obiectul unei publicări în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* din 27 noiembrie 2001 (JO C 332, p. 21). Din tabelul ce figurează la punctul 1 din acest document reiese că valoarea de 200 000 DST reprezintă echivalentul a 249 681 de euro.

- 5 Al treilea, al cincilea, al optulea, al treisprezecelea, al șaptesprezecelea și al douăzeci și unuia considerent ale Directivei 93/42 prevăd:

„întrucât dispozițiile interne care asigură siguranța și protecția sănătății pacienților, utilizatorilor și eventual a altor persoane în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie armonizate pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă;

[...]

întrucât dispozitivele medicale trebuie să ofere pacienților, utilizatorilor și terților un nivel de protecție ridicat și să atingă nivelul de performanță care le este atribuit de către producător; întrucât menținerea sau ameliorarea nivelului de protecție atins în statele membre reprezintă, așadar, unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive;

[...]

întrucât, în acord cu principiile prevăzute în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardizării [...], reglementările privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale trebuie să se limiteze la dispozițiile necesare pentru a respecta cerințele esențiale; întrucât, fiind esențiale, aceste cerințe trebuie să înlocuiască dispozițiile interne corespunzătoare; întrucât cerințele esențiale trebuie puse în aplicare cu discernământ pentru a lua în

considerare nivelul tehnologic existent în momentul proiectării, precum și considerațiile tehnice și economice compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței;

[...]

întrucât, în temeiul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată, pe baza mandatului încredințat de Comisie, de către unul sau ambele organisme, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de instituire a unei proceduri de informare în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice [...] și în conformitate cu orientările generale [privind cooperarea între Comisie și aceste două organisme, act semnat la 13 noiembrie 1984]; [...] întrucât, pentru domenii specifice, ceea ce există deja sub formă de monografii ale *Farmacopeii* europene trebuie integrat în cadrul prezentei directive; întrucât, în acest caz, mai multe monografii ale *Farmacopeii* europene pot fi asimilate standardelor armonizate menționate anterior;

[...]

întrucât dispozitivele medicale trebuie, în general, să poarte marca [a se citi «marcajul»] CE indicând conformitatea lor cu dispozițiile prezentei directive, care să le permită să circule liber în Comunitate și să fie utilizate în conformitate cu scopul propus acestora;

[...]

întrucât protecția sănătății și controalele aferente pot deveni mai eficiente cu ajutorul sistemelor de supraveghere a dispozitivelor medicale, care sunt integrate la nivel comunitar.”

- 6 Potrivit articolului 1 alineatul (1), Directiva 93/42 se aplică în privința dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora. În temeiul directivei, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise.
- 7 Potrivit articolului 2 din Directiva 93/42, statele membre sunt obligate să ia toate măsurile necesare pentru ca dispozitivele să poată fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă se conformează cerințelor din această directivă la data când sunt livrate corespunzător și instalate și întreținute în mod adecvat și folosite în concordanță cu scopul propus.
- 8 În temeiul articolului 3 din directiva menționată, dispozitivele medicale trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.
- 9 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 interzice statelor membre să restricționeze introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE menționat la articolul 17 din aceeași directivă, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate potrivit articolului 11 din directivă.
- 10 În temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 93/42, statele membre consideră ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din directivă

acele dispozitive medicale care sunt în conformitate cu standardele naționale relevante adoptate în conformitate cu standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

- 11 Alineatul (2) al articolului 5 precizează că, în sensul Directivei 93/42, referința la standardele armonizate include de asemenea monografiile *Farmacopeii* europene privind în special materialele de suturi chirurgicale ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.
- 12 Articolul 5 alineatul (3) din Directiva 93/42 face trimitere la articolul 6 alineatul (2) din directivă în ceea ce privește procedura ce trebuie urmată de către statele membre care consideră că standardele armonizate nu respectă în întregime cerințele esențiale menționate la articolul 3 din această directivă.
- 13 Articolul 8 din directiva menționată, intitulat „Clauză de protecție”, are următorul cuprins:

„(1) În cazul care un stat membru constată că dispozitivele menționate în articolul 4 la alineatul (1) și la alineatul (2) a doua liniuță care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus pot să compromită sănătatea și/sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, statul membru respectiv ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. Statul membru notifică imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate, iar în cazul în care neconformitatea cu prezenta directivă se datorează, în mod special [a se citi «și, în special, dacă neconformitatea cu prezenta directivă se datorează»]:

- (a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;

(b) aplicării incorecte a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele respective au fost aplicate;

(c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Comisia procedează la consultări cu părțile implicate, în cel mai scurt timp posibil. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:

- măsurile sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa, precum și celelalte state membre; în cazul în care decizia menționată la alineatul (1) este motivată de lacune ale standardelor, după consultarea părților implicate, Comisia sesizează în termen de două luni comitetul menționat la articolul 6 în cazul în care statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină și inițiază procedurile menționate la articolul 6;
- măsurile nu sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a luat inițiativa, precum și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate.

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în acest sens.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt în permanență informate de derularea și de rezultatele acestei proceduri.”

14 Articolul 10 din Directiva 93/42 prevede:

„(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura ca toate informațiile care ajung la cunoștința lor, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, privind incidentele menționate mai jos și legate de un dispozitiv din clasele I, IIa, IIb sau III să fie înregistrate și evaluate la nivel centralizat:

(a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(b) orice cauză de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv pentru motivele menționate la litera (a) și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) În cazul în care un stat membru cere medicilor sau instituțiilor medicale să informeze autoritățile competente asupra oricăruia dintre incidentele menționate la alineatul (1), acesta ia măsurile necesare pentru ca producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate să fie de asemenea informat în privința incidentului menționat.

(3) După efectuarea unei evaluări, în cazul în care este posibil împreună cu producătorul, statele membre, fără a aduce atingere articolului 8, informează imediat Comisia și celelalte state membre în ceea ce privește incidentele menționate la alineatul (1) în legătură cu care au fost luate sau sunt preconizate măsuri corespunzătoare.”

15 Articolul 11 din Directiva 93/42 reglementează procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale cu cerințele acestei directive. În acest scop, după cum prevede al cincisprezecelea considerent al directivei, dispozitivele medicale sunt grupate în patru clase de produse, iar controalele al căror obiect îl constituie acestea din urmă sunt progresiv mai stricte, în funcție de vulnerabilitatea organismului uman și ținând cont de riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică a acestor dispozitive și de fabricarea lor.

16 Articolul 14b din această directivă prevede:

„Un stat membru poate adopta măsuri temporare, necesare și justificate în ceea ce privește un anumit produs sau grup de produse dacă apreciază că, pentru protecția sănătății și securității și [a se citi «și/sau»] pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică conform articolului 36 din tratat, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra lor a unor condiții speciale. Apoi, informează Comisia și toate celelalte state membre, indicând rațiunile care au stat la baza hotărârii sale. Ori de câte ori este posibil, Comisia se consultă cu părțile interesate și cu statele membre și, dacă măsurile naționale sunt justificate, adoptă măsurile comunitare necesare în conformitate cu procedura specificată la articolul 7 alineatul (2).”

17 Potrivit articolului 17 alineatul (1) din Directiva 93/42, dispozitivele medicale, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, despre care se consideră că respectă cerințele esențiale menționate la articolul 3 din această directivă, trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.

18 Potrivit articolului 18 din această directivă:

„Fără a aduce atingere articolului 8:

- (a) în cazul care un stat membru constată că marcajul CE este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să pună capăt acestei încălcări, în condițiile impuse de către statul membru respectiv;

- (b) în cazul în care nerespectarea nu încetează, statul membru ia toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8.

[...]”

19 Anexa I la Directiva 93/42, intitulată „Cerințe esențiale”, prevede în partea I, intitulată „Cerințe generale”:

- „1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus menționat, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.

2. Soluțiile adoptate de către producător în proiectarea și construcția dispozitivelor respectă principiile de siguranță, luând în considerare stadiul general al cunoștințelor tehnice.

Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorul trebuie să aplice următoarele principii, în ordinea de mai jos:

- eliminarea sau reducerea, cât de mult posibil, a riscurilor de siguranță (proiectare și construcție în limitele unei siguranțe inerente);

- în funcție de situație, luarea măsurilor de protecție potrivite, inclusiv sistemele de alarmă în cazul în care este necesar, pentru riscurile care nu pot fi eliminate;

— informarea utilizatorilor în privința riscurilor reziduale datorate insuficiențelor măsuri de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a), în conformitate cu specificațiile producătorului.

[...]"

Reglementarea națională

- 20 Decizia interministerială nr. DY7/oik.2480 din 19 august 1994 privind punerea în concordanță a legislației elene cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (FEK B' 679) a transpus această directivă în ordinea juridică elenă.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 21 Prin Anunțul nr. 146/2003 din 8 decembrie 2003, Venizeleio-Pananeio a lansat o cerere de ofertă publică pentru atribuirea unui contract privind furnizarea de diverse materiale de suturi chirurgicale, în valoare de 131 500 de euro (TVA inclus), ofertei cu prețul cel mai scăzut. Anunțul preciza că acestea trebuiau să fie certificate ca fiind în conformitate cu *Farmacopeea* europeană și să poarte marcajul CE.

- 22 Medipac făcea parte dintre cele nouă societăți care au depus oferte. Materialele pe care Medipac își propunea să le furnizeze purtau marcajul menționat.
- 23 La 17 martie 2004, comitetul însărcinat să examineze cererile de ofertă a emis o recomandare către Consiliul de administrație al Venizeleio-Pananeio, reluând o propunere a chirurgilor din acest spital în sensul excluderii materialelor de suturi chirurgicale de tipul PGA propuse de Medipac. Potrivit acestei recomandări, s-a constatat că nodurile efectuate cu materiale de tipul PGA se dezlegau în mod spontan și se închideau prematur, că acele se îndoiau și se rupeau frecvent, iar caracteristicile de stabilitate a suturilor erau insuficiente.
- 24 Prin Decizia nr. 108 din 24 martie 2004, Consiliul de administrație al Venizeleio-Pananeio a declarat că materialele de suturi chirurgicale de tipul PGA propuse de Medipac nu corespundeau specificațiilor tehnice ale contractului și a respins oferta acestei societăți.
- 25 Împotriva acestei decizii de respingere, la 5 aprilie 2004, Medipac a introdus o reclamație la conducerea Venizeleio-Pananeio. În această reclamație, Medipac susținea în special că specificațiile tehnice pe care s-a întemeiat respingerea ofertei sale nu erau incluse în caietul de sarcini al anunțului de participare, erau imprecise, chiar incomprehensibile, nu permiteau o evaluare corectă a cerințelor privind materialele ce trebuiau să fie furnizate și se depărtau de caracteristicile tehnice la care se referă Directiva 93/42 pentru asemenea materiale. Medipac susținea de asemenea că materialele pe care le-a propus, care sunt în conformitate cu cerințele *Farmacopeii* europene, nu prezentau și nu puteau prezenta imperfecțiunile tehnice invocate de spitalul menționat. Acesta din urmă a respins reclamația printr-o primă decizie din 7 aprilie 2004, care ulterior a fost revocată și înlocuită printr-o a doua decizie, adoptată la 28 aprilie 2004.

26 Symvoulio tis Epikrateias este sesizat cu o acțiune formulată împotriva acestei decizii de respingere. În acțiune, Medipac invocă aceleași motive pe care le invocase în reclamație.

27 În aceste condiții, Symvoulio tis Epikrateias a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) În cazul cererilor de ofertă reglementate prin Directiva 93/36/CEE [...] și care vizează furnizarea, pe baza ofertei cu prețul cel mai scăzut, a unor dispozitive medicale în sensul Directivei 93/42/CEE, autoritatea contractantă, în calitate de cumpărător al produselor, are posibilitatea – în temeiul prevederilor Directivei 93/42/CEE citate anterior, interpretată în special în lumina Directivei 93/36/CEE – să respingă, în etapa evaluării tehnice, o ofertă privind dispozitive medicale care poartă marcajul CE și care au făcut obiectul unui control al calității efectuat de un organism de certificare competent, invocând inadmisibilitatea acestei oferte din punct de vedere tehnic, din cauza obiecțiilor legitime în legătură cu protecția sănătății publice și a utilizării specifice căreia îi sunt destinate aceste produse, pentru care sunt considerate ca fiind neadaptate și improprii (cu condiția ca, în cazul unei contestații, temeinicia acestor obiecții să fie supusă controlului instanței competente)?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la întrebarea precedentă, autoritatea contractantă, în calitatea sa de cumpărător al produselor în discuție, poate stabili direct, pentru motivele expuse anterior, că dispozitivele medicale care poartă marcajul CE sunt improprii utilizării prevăzute sau este necesar ca în prealabil să fie puse în aplicare clauzele de protecție din Directiva 93/42/CEE și din Decizia interministerială [...] nr. DY7/oik.2480/1994 care permit autorității competente – în Grecia, Ministerul Sănătății, Protecției și Asigurărilor Sociale, reprezentat de Direcția tehnologiilor biomedicale – să ia măsuri fie potrivit

procedurii prevăzute la articolul 8 din directivă, atunci când dispozitive medicale care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus pot să compromită viața sau siguranța pacienților sau utilizatorilor, fie în temeiul articolului 18 din directivă, atunci când se constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect?

- 3) Ținând cont de răspunsul dat la cea de a doua întrebare și în ipoteza în care este necesară, în prealabil, aplicarea clauzelor de protecție citate anterior, autoritatea contractantă trebuie să aștepte finalizarea procedurii inițiate în temeiul articolelor 8 sau 18 din Directiva 93/42/CEE și trebuie să respecte rezultatul acestei proceduri, în sensul că este obligată să cumpere produsul în cauză, chiar dacă se dovedește că utilizarea acestuia dă naștere unor pericole pentru sănătatea publică și că, mai general, acesta este impropriu utilizării avute în vedere de autoritatea contractantă?”

Cu privire la admisibilitatea cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare

Argumentele guvernului austriac

- 28 Guvernul austriac consideră că răspunsul la întrebările adresate de instanța de trimitere nu este susceptibil să o ajute în a soluționa acțiunea principală și, prin urmare, solicită declararea inadmisibilității cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare. Pe de o parte, aceste întrebări ar privi în mod expres interpretarea Directivei 93/36, deși procedura de cerere de ofertă din acțiunea principală nu ar intra în domeniul de aplicare al acestei directive, întrucât valoarea contractului ce face obiectul cererii de ofertă ar fi inferioară pragului de aplicare prevăzut la articolul 5 din această directivă.

- 29 Pe de altă parte, cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare nu ar conține informațiile necesare pentru a permite Curții să răspundă la întrebările adresate în mod util pentru soluționarea acțiunii principale. În această privință, guvernul austriac susține că această cerere nu precizează dacă materialele de suturi chirurgicale în discuție sunt efectiv considerate periculoase pentru sănătatea persoanelor sau dacă acestea nu corespund așteptărilor calitative ale chirurgilor vizați, precizare care ar constitui un element determinant pentru aprecierea drepturilor și a obligațiilor autorității contractante.

Aprecierea Curții

- 30 În primul rând, în legătură cu aplicabilitatea Directivei 93/36, este cert faptul că aceasta se aplică doar contractelor a căror valoare este egală sau depășește pragul prevăzut la articolul 5 alineatul (1) din aceeași directivă (a se vedea în acest sens ordonanța din 3 decembrie 2001, Vestergaard, C-59/00, Rec., p. I-9505, punctul 19). Or, din dosar reiese că valoarea contractului din acțiunea principală se ridică la 131 500 de euro (TVA inclus), quantum care este inferior pragului de aplicare prevăzut de directiva menționată.
- 31 În aceste condiții, Curtea, în aplicarea articolului 104 alineatul (5) din Regulamentul de procedură, a solicitat în scris lămuriri din partea instanței de trimitere cu privire la motivele pentru care aceasta a considerat că Directiva 93/36 era aplicabilă contractului respectiv. Această instanță a precizat că, din motive de ordin procedural, nu era în măsură să răspundă unei asemenea cereri. În consecință, Curtea a hotărât să țină o ședință, în cursul căreia guvernul elen a confirmat că valoarea acestui contract era inferioară pragului de aplicare a directivei menționate și a susținut că directiva nu era aplicabilă în acțiunea principală. Prin urmare, trebuie constatat că guvernul austriac susține în mod întemeiat că, în aceste condiții, o interpretare a Directivei 93/36 nu este relevantă pentru soluționarea litigiului respectiv.

- 32 Totuși, un răspuns util la întrebările adresate de instanța de trimitere necesită examinarea anumitor principii generale aplicabile contractelor de achiziții publice.
- 33 Într-adevăr, trebuie arătat că Venizeleio-Pananeio este calificat de către instanța de trimitere drept „autoritate contractantă”. Această calificare este admisă deopotrivă de guvernul elen, care a declarat, în cadrul ședinței, că acest spital este un organism de drept public asimilat statului. Or, în temeiul unei jurisprudențe constante, chiar dacă valoarea unui contract ce face obiectul unei cereri de ofertă nu atinge pragul de aplicare a directivelor prin care legiuitorul comunitar a reglementat domeniul achizițiilor publice, iar contractul respectiv nu intră, așadar, în domeniul de aplicare al acestor directive, autoritățile contractante care încheie un contract sunt totuși obligate să respecte principiile generale ale dreptului comunitar, cum ar fi principiul egalității de tratament și obligația de transparență care decurge din acesta (a se vedea în acest sens hotărârea din 7 decembrie 2000, *Telaustria și Telefonadress*, C-324/98, Rec., p. I-10745, punctele 60 și 61, ordonanța *Vestergaard*, citată anterior, punctele 20 și 21, hotărârea din 21 iulie 2005, *Coname*, C-231/03, Rec., p. I-7287, punctele 16 și 17, și hotărârea din 13 octombrie 2005, *Parking Brixen*, C-458/03, Rec., p. I-8585, punctele 46-48).
- 34 Desigur, în cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare, instanța nu se referă în mod direct la principiile generale de drept comunitar. Totuși, după cum reiese dintr-o jurisprudență constantă, pentru a putea oferi un răspuns util instanței care i-a adresat o întrebare preliminară, Curtea poate fi pusă în situația de a lua în considerare norme de drept comunitar la care instanța națională nu a făcut referire în cererea sa (hotărârea din 20 martie 1986, *Tissier*, 35/85, Rec., p. 1207, punctul 9, hotărârea din 27 martie 1990, *Bagli Pennacchiotti*, C-315/88, Rec., p. I-1323, punctul 10, hotărârea din 18 noiembrie 1999, *Teckal*, C-107/98, Rec., p. I-8121, punctul 39, precum și hotărârea *Telaustria și Telefonadress*, citată anterior, punctul 59).
- 35 În al doilea rând, în legătură cu argumentele guvernului austriac privind insuficiența elementelor privind situația de fapt din acțiunea principală, trebuie arătat că

informațiile conținute în cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare au fost completate prin observațiile scrise prezentate Curții. În plus, desfășurarea ședinței a permis guvernelor elen și austriac, precum și Comisiei să prezinte observații suplimentare. Astfel, Curtea este lămurită suficient pentru a fi în măsură să răspundă întrebărilor adresate.

- 36 Având în vedere cele de mai sus, cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare trebuie considerată ca fiind admisibilă, fiind necesar să se răspundă întrebărilor adresate de instanța de trimitere.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima și la a doua întrebare

- 37 Prin intermediul primelor două întrebări, care sunt strâns legate și trebuie să fie examinate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în temeiul principiilor generale de drept comunitar aplicabile procedurilor de cerere de ofertă, o autoritate contractantă care a lansat o asemenea procedură în vederea achiziționării de dispozitive medicale poate exclude în mod direct o ofertă de produse care îi este propusă pentru motive privind protecția sănătății publice, deși aceste produse poartă marcajul CE, după cum se solicită în anunțul de cerere de ofertă, sau dacă această autoritate este obligată să pună în aplicare în prealabil clauzele de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42.

Observațiile prezentate Curții

- 38 În ceea ce privește Directiva 93/42, Medipac subliniază că statele membre nu pot să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care respectă prevederile acestei directive și poartă marcajul CE. Aceasta susține, ca și Comisia, că din prevederile coroborate ale articolelor 3 și 17 din Directiva 93/42 reiese că dispozitivele medicale care poartă acest marcaj respectă toate cerințele de conformitate și de siguranță, așa cum sunt enumerate în anexa I la această directivă. Ar rezulta astfel că directiva instituie o prezumție de conformitate a produselor care poartă marcajul CE care poate fi răsturnată doar în cadrul procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18.
- 39 Venizeleio-Pananeio, precum și guvernele elen și austriac arată că Directiva 93/42 urmărește să garanteze faptul că dispozitivele medicale oferă un nivel de protecție ridicat pacienților, utilizatorilor și terților. S-ar deduce de aici că, în cazul în care o ofertă de dispozitive medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă ar fi totuși necorespunzătoare din punct de vedere tehnic, o autoritate contractantă ar avea dreptul să excludă în mod direct aceste dispozitive din procedura de achiziție. Guvernul austriac precizează totuși că autoritatea contractantă este obligată să informeze organismul național competent cu privire la această excludere, pentru ca acesta să poată lua măsurile provizorii adecvate și să inițieze procedura prevăzută la articolul 8 din această directivă.
- 40 În plus, guvernul elen susține că Directiva 93/42 stabilește, în principiu, doar cerințele minime care trebuie respectate de un dispozitiv medical pentru a putea beneficia de marcajul CE pe teritoriul comunitar. Guvernul austriac precizează că o autoritate contractantă are libertatea să impună cerințe de calitate care depășesc minimumul impus la nivel comunitar.

Răspunsul Curții

- 41 Trebuie constatat de la bun început că din dosar nu reiese că, în cauza principală, autoritatea contractantă ar fi impus cerințe speciale care depășesc minimul impus de dreptul comunitar.
- 42 Din dispozițiile menționate la punctele 5-19 din prezenta hotărâre reiese că Directiva 93/42 armonizează cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale care intră în domeniul său de aplicare. Din moment ce sunt în conformitate cu standardele armonizate și certificate ca urmare a procedurilor prevăzute de această directivă, acestea trebuie să fie prezumate ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale menționate și, prin urmare, să fie considerate adecvate utilizării căreia îi sunt destinate. În plus, aceste dispozitive medicale trebuie să beneficieze de libera circulație în întreaga Comunitate.
- 43 Rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că obligațiile care decurg din directivele comunitare se impun în special organismelor sau entităților aflate sub autoritatea sau controlul unei instituții publice sau al statului (a se vedea în acest sens hotărârea din 26 februarie 1986, Marshall, 152/84, Rec., p. 723, punctul 49, hotărârea din 22 iunie 1989, Fratelli Costanzo, 103/88, Rec., p. 1839, punctele 30 și 31, hotărârea din 12 iulie 1990, Foster și alții, C-188/89, Rec., p. I-3313, punctul 18, și ordonanța din 26 mai 2005, Sozialhilfverband Rohrbach, C-297/03, Rec., p. I-4305, punctul 27). În consecință, obligația de a prezuma dispozitivele medicale care respectă standardele armonizate și poartă marcajul CE ca fiind în conformitate cu cerințele Directivei 93/42 este aplicabilă în privința Venizeleio-Pananeio în calitate de organism de drept public.
- 44 Cu toate acestea, trebuie arătat, după cum a subliniat avocatul general la punctul 92 din concluzii, că prezumția de conformitate a dispozitivelor medicale poate fi răsturnată. În această privință, Directiva 93/42 prevede punerea în aplicare a măsurilor de protecție în cazul în care s-ar constata că anumite dispozitive medicale ce poartă marcajul CE sunt totuși susceptibile să creeze riscuri pentru pacienți sau utilizatori.

- 45 Articolul 10 din directiva menționată prevede că statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile privind incidentele intervenite după introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și care sunt susceptibile să constituie un pericol pentru starea de sănătate a unui pacient sau a unui utilizator sunt înregistrate și evaluate la nivel centralizat. Dacă, în funcție de o asemenea evaluare, statele membre iau sau preconizează luarea unor măsuri, acestea trebuie să informeze imediat Comisia.
- 46 Articolul 8 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre care au constatat riscuri legate de dispozitivele medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă să ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață și pentru a interzice sau a restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. În aceste condiții, statul membru în cauză este obligat, potrivit aceleiași prevederi, să notifice imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând în special motivele deciziei luate. Potrivit articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42, Comisia este, la rândul ei, obligată să examineze dacă aceste măsuri provizorii sunt justificate și, dacă aceasta este situația, informează imediat statul membru care a avut inițiativa acestor măsuri, precum și celelalte state membre.
- 47 Potrivit articolului 8 alineatul (3) din Directiva 93/42, dacă se dovedește că un dispozitiv medical, deși poartă marcajul CE, nu este totuși conform cerințelor esențiale prevăzute în directivă, statul membru respectiv este obligat să ia toate măsurile corespunzătoare și să informeze Comisia, precum și celelalte state membre. Pe de altă parte, din articolul 18 din aceeași directivă rezultă că, în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să pună capăt acestei încălcări în condițiile impuse de către acest stat membru.
- 48 Din textul articolului 8 alineatul (1) din directiva menționată reiese cu claritate că obligațiile prevăzute prin aceasta revin unui organism investit de statul membru cu competența de a constata riscurile pe care dispozitivele în conformitate cu această

directivă pot totuși să le prezinte pentru sănătatea și/sau siguranța publică și de a lua, eventual, măsurile de aplicabilitate generală, prevăzute de articolul respectiv, care se impun în această privință.

49 Dat fiind că Venizeleio-Pananeio nu a fost investit în mod evident de statul elen cu asemenea competențe, acesta nu are dreptul să ia în mod direct măsurile de protecție avute în vedere la articolul 8 din Directiva 93/42. Rezultă de aici că, din moment ce acest spital avea îndoieli cu privire la fiabilitatea tehnică a materialelor de suturi chirurgicale propuse de Medipac, în temeiul obligației care îi revine în calitate de entitate de drept public, trebuia să contribuie la corecta aplicare a Directivei 93/42, să informeze organismul național competent pentru ca acesta să poată face propriile verificări și, eventual, să pună în aplicare asemenea măsuri de protecție. Or, din dosar reiese că, în acțiunea principală, Venizeleio-Pananeio a sesizat efectiv organismul național elen al medicamentelor cu privire la problema concordanței dintre materialele respective și utilizarea căreia îi sunt destinate și că acest organism a atestat conformitatea lor cu normele în vigoare. În același timp, această sesizare a fost efectuată abia la 5 mai 2004, respectiv după ce acest spital respinsese oferta Medipac. Prin urmare, însuși Venizeleio-Pananeio a răsturnat prezumția de conformitate, fără să respecte procedura de protecție instituită prin directiva menționată anterior.

50 Or, atât textul articolului 8 din Directiva 93/42, cât și finalitatea sistemului de armonizare stabilit prin aceasta se opun faptului ca o autoritate contractantă să aibă dreptul, dincolo de cadrul acestei proceduri de protecție, să respingă, pentru motive de necorespondere tehnică, dispozitivele medicale certificate ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute prin această directivă.

51 Într-adevăr, Directiva 93/42, în calitate de măsură de armonizare adoptată în aplicarea articolului 100a din Tratatul CEE (devenit articolul 100a din Tratatul CE, devenit la rândul său, după modificare, articolul 95 CE), este destinată să favorizeze libera circulație a dispozitivelor medicale certificate ca fiind în conformitate cu

această directivă, cu scopul precis de a înlocui diversele măsuri luate în statele membre în acest domeniu și care sunt susceptibile să constituie un obstacol în calea acestei libere circulații.

- 52 În acest context, necesitatea de a concilia libera circulație a acestor dispozitive și protecția sănătății pacienților presupune ca, în caz de apariție a unui risc legat de dispozitive certificate ca fiind în conformitate cu Directiva 93/42, statul membru respectiv să pună în aplicare procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din respectiva directivă, fără ca organisme care nu sunt competente să poată decide în mod direct și unilateral măsuri care să fie luate într-o asemenea împrejurare.
- 53 Trebuie adăugat că, atunci când produsele propuse, deși poartă un marcaj CE, suscită autorității contractante unele preocupări în ceea ce privește sănătatea sau siguranța pacienților, principiul egalității de tratament al ofertanților, precum și obligația de transparență, care se aplică independent de aplicabilitatea sau neaplicabilitatea Directivei 93/36, se opun, cu scopul de a evita arbitrarul, ca însăși această autoritate contractantă să aibă posibilitatea de a respinge în mod direct oferta în cauză și îi impun să se conformeze unei proceduri, precum procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din Directiva 93/42, de natură să garanteze o apreciere și un control obiectiv și independent al riscurilor pretinse.
- 54 În plus, acest principiu și această obligație interzic autorității contractante să respingă o ofertă care respectă cerințele anunțului privind cererea de ofertă întemeindu-se pe motive care nu au fost prevăzute în acest anunț și care sunt invocate ulterior depunerii acestei oferte.
- 55 Luând în considerare cele de mai sus, trebuie să se răspundă la prima și la a doua întrebare că principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun ca o autoritate contractantă care a lansat o procedură de cerere de ofertă pentru furnizarea de dispozitive medicale și a precizat că acestea din urmă trebuie să fie în

conformitate cu *Farmacopeea* europeană și să poarte marcajul CE să respingă în mod direct și în afara cadrului procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42, pentru motive privind protecția sănătății publice, materialele propuse, deși respectă această condiție tehnică solicitată. Dacă autoritatea contractantă consideră că acestea sunt susceptibile să compromită sănătatea publică, este obligată să informeze organismul național competent în vederea punerii în aplicare a acestei proceduri de protecție.

Cu privire la a treia întrebare

- 56 Prin cea de a treia întrebare, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească modalitatea în care măsurile de protecție prevăzute în Directiva 93/42 trebuie să fie puse în aplicare de către o autoritate contractantă în cadrul unei proceduri de cerere de ofertă aflate în desfășurare. În special, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă autoritatea contractantă trebuie să aștepte finalizarea procedurii de protecție și dacă este obligată să respecte rezultatul acestei proceduri.
- 57 După cum reiese din răspunsul la prima și la a doua întrebare, doar în cadrul procedurii de protecție prevăzute în Directiva 93/42 o autoritate contractantă este îndreptățită să respingă, pe motiv de necorespondere tehnică, o ofertă de dispozitive medicale care poartă marcajul CE.
- 58 Mai precis, posibilitatea ca o autoritate contractantă să respingă oferta de dispozitive medicale care poartă marcajul CE pentru un motiv de necorespondere tehnică este subordonată rezultatului procedurii de protecție, și anume deciziei Comisiei prin care se constată, potrivit articolului 8 alineatul (2) din această directivă, că adoptarea de măsuri de interzicere a introducerii pe piață sau de punere în funcțiune a acestora este justificată.

- 59 Rezultă că o autoritate contractantă, ulterior deciziei de sesizare a organismului național competent, este obligată să suspende procedura de atribuire în vederea punerii în aplicare a procedurii de protecție prevăzute în Directiva 93/42 și să aștepte finalizarea acestei din urmă proceduri. Decizia Comisiei este obligatorie pentru autoritatea contractantă. Dacă procedura de protecție ar trebui să ajungă la concluzia că aceste materiale nu sunt în conformitate cu cerințele directivei menționate, măsurile de aplicabilitate generală luate de statul membru ar determina respingerea produselor respective din procedura de atribuire a contractului suspendat.
- 60 Suspendarea unei proceduri de cerere de ofertă pentru achiziționarea de dispozitive medicale poate, desigur, să determine întârzieri susceptibile să creeze probleme pentru funcționarea unui spital precum Venizeleio-Pananeio. Totuși, după cum a arătat avocatul general la punctul 118 din concluzii și în conformitate cu articolul 14b din Directiva 93/42, obiectivul protecției sănătății publice constituie o cerință imperativă de interes general, în temeiul căreia statele membre sunt autorizate să deroge de la principiul liberei circulații a mărfurilor, cu condiția ca măsurile luate să fie conforme cu principiul proporționalității (a se vedea hotărârea din 20 februarie 1979, Rewe-Zentral, cunoscută sub numele „Cassis de Dijon”, 120/78, Rec., p. 649, punctul 8, hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Italia, C-270/02, Rec., p. I-1559, punctele 21 și 22, precum și hotărârea din 14 septembrie 2006, Alfa Vita Vassilopoulos și Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 și C-159/04, Rec., p. I-8135, punctele 20-23).
- 61 În consecință, în caz de urgență, un spital precum Venizeleio-Pananeio ar avea dreptul să ia toate măsurile provizorii care se impun pentru a-i permite să își procure dispozitivele medicale necesare funcționării. Totuși, dacă aceasta este situația, spitalul are obligația de a demonstra existența condițiilor de urgență de natură să justifice o asemenea derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor, precum și de a dovedi caracterul proporțional al măsurilor luate.
- 62 Având în vedere cele de mai sus, trebuie să se răspundă la a treia întrebare în sensul că o autoritate contractantă care a sesizat organismul național competent în vederea punerii în aplicare a procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din

Directiva 93/42 în privința dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE este obligată să suspende procedura de cerere de ofertă până la finalizarea acestei proceduri de protecție, rezultatul acesteia fiind obligatoriu pentru autoritatea contractantă. Dacă punerea în aplicare a unei asemenea proceduri de protecție cauzează o întârziere susceptibilă să compromită funcționarea unui spital public și, prin urmare, sănătatea publică, autoritatea contractantă are dreptul să ia toate măsurile provizorii necesare, cu respectarea principiului proporționalității, care să îi permită să își procure materialele necesare pentru buna funcționare a acestui spital.

Cu privire la cheltuielile de judecată

63 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, 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 întâi) declară:

- 1) **Principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun ca o autoritate contractantă care a lansat o procedură de cerere de ofertă pentru furnizarea de dispozitive medicale și a precizat că acestea din urmă trebuie să fie în conformitate cu *Farmacopeea* europeană și să poarte marcajul CE să respingă în mod direct și în afara cadrului procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, pentru motive privind protecția sănătății publice, materialele propuse, deși respectă această condiție**

tehnică solicitată. Dacă autoritatea contractantă consideră că acestea sunt susceptibile să compromită sănătatea publică, este obligată să informeze organismul național competent în vederea punerii în aplicare a acestei proceduri de protecție.

- 2) O autoritate contractantă care a sesizat organismul național competent în vederea punerii în aplicare a procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1882/2003, în privința dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE este obligată să suspende procedura de cerere de ofertă până la finalizarea acestei proceduri de protecție, rezultatul acesteia fiind obligatoriu pentru autoritatea contractantă. Dacă punerea în aplicare a unei asemenea proceduri de protecție cauzează o întârziere susceptibilă să compromită funcționarea unui spital public și, prin urmare, sănătatea publică, autoritatea contractantă are dreptul să ia toate măsurile provizorii necesare, cu respectarea principiului proporționalității, care să îi permită să își procure materialele necesare pentru buna funcționare a acestui spital.**

Semnături