



## Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

E. SHARPSTON

представено на 16 юни 2016 година<sup>1</sup>

**Дело C-277/15**

**Servoprax GmbH**

срещу

**Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Преюдициално запитване, отправено от Bundesgerichtshof

(Федерален върховен съд, Германия)

„Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия in vitro — Паралелна дистрибуция в рамките на вътрешния пазар — Добавяне към външната опаковка на медицински изделия за самотестване на кръвната захар на превод на друг език на информацията от етикета и указанията за употреба на производителя — Нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието“

1. Производител подлага тест ленти, които се използват с диагностично медицинско изделие in vitro, на процедура за оценка на съответствието в една държава членка. Етикетът и указанията за употреба са на езика на тази държава членка. Тест лентите са одобрени и получават маркировка ЕО. Неговото дружество за дистрибуция в друга държава членка разпространява същите тест ленти там с етикет и указания за употреба на езика на втората държава членка. Паралелен дистрибутор купува тест лентите в първата държава членка, с етикет и указания за употреба на езика на тази държава членка, но добавя информация за продукта върху външната опаковка и прилага указания за употреба, отговарящи буквално на тези, които придружават тест лентите, разпространявани от дружеството за дистрибуция на производителя. След това той разпространява тест лентите на пазара на тази втора държава членка. Дружеството за дистрибуция оспорва законосъобразността на дейността на своя конкурент, като твърди, че паралелният дистрибутор действа като „производител“ по смисъла на член 9 от Директивата относно диагностичните медицински изделия in vitro (наричана по-нататък „Директивата“)<sup>2</sup> и следователно се налага провеждането на нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието по отношение на тази дистрибуторска дейност. Разглежданото преюдициално запитване на Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) дава възможност на Съда за пръв път да тълкува Директивата, чиято цел е както да се премахнат пречките за свободното движение в рамките на единния пазар на изделия с маркировката ЕО, така и да се гарантира високо равнище на опазване на здравето.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година (ОВ L 331, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 25, стр. 5). Приложим спрямо фактите в главното производство е текстът на Директивата след изменението с Директива 2011/100/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. (ОВ L 341, стр. 50).

## Правна уредба

### *Правото на Европейския съюз*

2. С Директивата се хармонизират националните правила относно безопасността, опазването на здравето, както и експлоатационните качества, характеристиките и процедурите по разрешаване за употреба на диагностичните медицински изделия *in vitro*, и се определят такива изисквания, които са необходими и достатъчни, за да гарантират, при най-добри условия за безопасност, свободно движение на попадащите в обхвата ѝ стоки<sup>3</sup>. Една от основните цели на Директивата е да гарантира, че диагностичните медицински изделия *in vitro* предоставят на пациентите, потребителите и на трети страни високо равнище на опазване на здравето и поддържат нивото на експлоатация, установено първоначално от производителя<sup>4</sup>.

3. Член 1 от Директивата предвижда следното:

„1. Настоящата директива се прилага за диагностични медицински изделия *in vitro* [...]

2. По смисъла на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

[...]

б) „диагностично медицинско изделие *in vitro*“ означава всяко медицинско изделие, което е реактив, продукт на реактива, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване или система, използвани самостоятелно или в комбинация, предвидени от производителя да се използват за *in vitro* изследване на проби от човешкото тяло, включително донорство на тъкани и кръв, с цел единствено или предимно за предоставяне на информация:

— по отношение на физиологично или патологично състояние,

[...]

г) „изделие за самотестване“ означава всяко изделие, предвидено от производителя да може да се използва от лежащи пациенти в домашна обстановка;

[...]

е) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което носи отговорността за проектирането, производството, опаковането и етикетирването на изделието, преди то да се пусне на пазара, от свое име, независимо дали тези операции се извършват от [самото] лице или от трета страна от негово име;

Задълженията по настоящата директива, на които производителят следва да отговори, се прилагат и към физическото или юридическото лице, което монтира, опакова, преработва, изцяло подновява и/или етикетира един или повече готови продукта и/или посочва предназначенията им употреба като изделия, с цел да бъдат пуснати на пазара [от свое име]<sup>5</sup>.

3 — Съображения 2 и 3.

4 — Съображение 5.

5 — Вж. също така съображение 19, съгласно което „производството [...] включва също опаковането на медицинските изделия, доколкото подобно опаковане е свързано с безопасността и експлоатацията на тези изделия“.

Настоящата алинея не се отнася за лице, което без да е производител по смисъла на първата алинея, монтира или приспособява изделия, които вече са на пазара, за тяхната предвидена употреба от определен пациент;

[...]

и) „пускане на пазара“ означава първото реализиране срещу заплащане или безплатно на изделие, различно от изделието, предвидено за оценка на експлоатационните качества, с цел разпространение и/или употреба на пазара на Общността, независимо от това дали е ново или напълно обновено;

й) „въвеждане в употреба“ означава етап[ът], при който изделието е било предадено на крайния потребител като готово за употреба на пазара на Общността за първи път съгласно неговото предвидено предназначение.

[...]“.

4. Съгласно член 2 държавите членки предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че изделията може да се пускат на пазара и/или въвеждат в употреба само ако са в съответствие с изискванията, определени в Директивата, когато са надлежно доставени и правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предвидено предназначение. За целта държавите членки трябва да контролират безопасността и качеството на тези изделия.

5. В съответствие с член 3 диагностичните медицински изделия *in vitro* трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в приложение I, които се прилагат за тях, като се вземе под внимание тяхното предвидено предназначение.

6. Съгласно част А, раздел 1 от приложение I („Съществени изисквания“) диагностичните медицински изделия *in vitro* трябва да са така проектирани и произведени, че когато се използват при предвидените условия и предназначения, да не компрометират, пряко или непряко, клиничното състояние или безопасността на пациентите, безопасността на здравето на потребителите или на други лица, както и безопасността на имуществото. Всички рискове, които може да се свържат с тяхната употреба, трябва да се приемат, като се преценят спрямо преимуществата за пациента и се сравнят с високото равнище на опазване на здравето и безопасността.

7. В съответствие с част Б, раздел 8.1 от приложение I, всяко изделие трябва да се придружава от информация, необходима, за да бъде то използвано безопасно и правилно, имайки предвид квалификацията и знанията на потенциалните потребители, както и за да се идентифицира производителят<sup>6</sup>. Тази информация включва данните в етикета и указанията за употреба<sup>7</sup>. При изделията за самотестване етикетът и указанията за употреба трябва да включват превод на официалния език/официалните езици на държавата членка, в която изделието за самотестване достига до своя краен потребител<sup>8</sup>.

8. Член 4 от Директивата гласи:

„1. Държавите членки не създават никакви пречки за пускането на пазара или за въвеждането в употреба на тяхната територия на изделия, носещи маркировката ЕО, [...] ако тези изделия са преминали през оценка на съответствието съгласно член 9.

6 — Първа алинея.

7 — Втора алинея.

8 — Шеста алинея.

[...]

4. Държавите членки може да изискат информацията, която се предоставя съгласно приложение I, част Б, раздел 8 при достигане на изделията до крайния потребител, да бъде на съответния/те официален/и език/езици.

[...]“.

9. Видно от член 9, параграф 3 във връзка със деветото тире от списък Б на приложение II, за нанасяне на маркировката ЕО производителят на изделията за самотестване с цел измерване на кръвната захар следва или процедурата, свързана с ЕО декларацията за съответствие, определена в приложение IV (пълна гаранция за качеството), или процедурата, отнасяща се до ЕО изследване на типа, определено в приложение V, заедно с процедурата, свързана с ЕО проверката, определена в приложение VI, или процедурата, свързана с ЕО декларацията за съответствие, определена в приложение VII (гаранция за качеството на продукцията).

10. Член 9, параграф 11 изисква записите и кореспонденцията, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието, да бъдат на официален език на държавата членка, в която се провеждат процедурите и/или на друг език на ЕС, приемлив за нотифицирания орган.

11. Член 11 („Процедура по гарантиране на безопасност“) предвижда по-специално:

„1. Държавите членки предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че всяка предоставена им информация, съгласно дефинициите на директива[та], относно инцидентите, посочени по-долу и включващи изделия, носещи маркировка ЕО, се записва и оценява на централно ниво:

а) [...] всяко несъответствие в етикетирането или в указанията за употреба, които пряко или непряко може да доведат или са довели до смъртта на пациент, на потребител или на друго лице, или до сериозно влошаване на здравето им състояние;

[...]

3. След провеждане на оценяването, ако е възможно съвместно с производителя, държавите членки [...] незабавно информират Комисията и другите държави членки за инцидентите, посочени в параграф 1, за които са били предприети или се обсъждат подходящи мерки, включително и възможно изтегляне от пазара“.

12. Член 15, параграф 1 изисква държавите членки да нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, които те са определили за изпълнение на задачите, свързани с упоменатите в член 9 процедури, и на специфичните задачи, за които тези органи са предвидени.

13. Член 16, параграф 1 предвижда, че изделията, различни от тези за оценка на експлоатационните качества, за които се счита, че отговарят на съответните изисквания, дадени в приложение I, когато се пуснат на пазара, трябва да носят маркировката ЕО за съответствие.

#### *Германското право*

14. Германският Закон за медицинските изделия (Medizinproduktegesetz) и Наредбата за медицинските продукти (Medizinprodukte-Verordnung) транспонират по-специално членове 2, 3 и 16 от Директивата. Така съгласно разпоредбата на член 6, параграф 1, първо изречение от Закона за медицинските изделия диагностичните медицински изделия in vitro могат да се

разпространяват в Германия само ако имат маркировка ЕО. Съгласно член 6, параграф 2 медицински изделия могат да имат маркировка ЕО само ако отговарят на приложимите за тях съществени изисквания. Член 5, параграф 2 от Наредбата за медицинските продукти изисква продуктите за измерване на кръвната захар да преминат през една от процедурите за оценка на съответствието, посочени в член 9, параграф 3 от Директивата.

### **Фактически обстоятелства, производство и преюдициални въпроси**

15. Roche Diagnostics GmbH (наричано по-нататък „Roche“), дъщерно дружество на Hoffmann-La Roche AG, произвежда тест ленти за лица, страдащи от диабет, като лентите са предназначени за неговите електронни апарати за измерване на кръвна захар, така че лицата да могат сами да контролират нивата на кръвната си захар. Преди да пусне на пазара тест лентите с наименование Accu-Chek Aviva и Accu-Chek Compact, Roche възлага на нотифициран орган в Обединеното кралство провеждането на процедура за оценяване на съответствието на тези продукти съгласно член 9 от Директивата. Затова етикетът и указанията за употреба са на английски език. Тест лентите получават маркировка ЕО и следователно по принцип могат да се движат свободно в рамките на Европейския съюз. Нищо в представените пред Съда материали не подсказва, че маркировката ЕО (по каквато и да е причина) е била погрешно поставена върху продуктите или че оценката на съответствието по някакъв начин е била опорочена.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (наричано по-нататък „Roche Deutschland“), дружество за дистрибуция на Roche, разпространява Accu-Chek Aviva и Accu-Chek Compact в Германия с етикет и указания за употреба на немски език. Така, когато се разпространяват в Германия, тест лентите са снабдени с информация на немски език върху външната опаковка и с приложения в търговската опаковка указания за употреба на немски език. В кутиите с тест лентите се съдържа и контролен разтвор, позволяващ да се провери точността на апарата за измерване на кръвна захар. За целта, преди да измери нивата на кръвната си захар, пациентът капва от контролния разтвор върху тест лента и същата се поставя в апарата за измерване на кръвна захар. Измерената стойност се сравнява с граничните стойности, посочени върху кутията на тест лентите. Ако измерената стойност е извън граничните стойности, това показва, че апаратът за измерване на кръвна захар не е достатъчно точен. Апаратите за измерване на кръвна захар, които Roche Deutschland разпространява в Германия, използват като мерна единица или „mmol/l“ (милимолове на литър), или „mg/dl“ (милиграми на децилитър)<sup>9</sup>. Ето защо върху разпространяваните от него в тази държава членка кутии с тест ленти граничните стойности са посочени и с двете мерни единици. За разлика от това, за същите апарати за измерване на кръвна захар и тест ленти, разпространявани от Roche в Обединеното кралство, се използва единствено с мерната единица „mmol/l“.

17. Servoprax GmbH (наричано по-нататък „Servoprax“) разпространява в Германия продуктите Accu-Chek Aviva и Accu-Chek Compact, произведени за пазара на Обединеното кралство. Върху новите етикети на немски език, поставени върху външната опаковка на тези продукти, Servoprax е посочено като техен „вносител и дистрибутор“ в Германия. Освен това етикетите, поставени върху външната опаковка на Accu-Chek Aviva, съдържат информация на немски език, описваща продукта, неговото предназначение и начина му на употреба. Към всички продукти Servoprax добавя документ на немски език, отговарящ буквално на указанията за употреба, предоставени заедно с тест лентите, разпространявани от Roche Deutschland в Германия. В периода от юни до есента на 2010 г. върху продукта Accu-Chek Aviva, разпространяван в Германия от Servoprax, е посочена само мерната единица „mmol/l“.

<sup>9</sup> — 1 mmol/l е равен приблизително на 18 mg/dl.



18. Roche Deutschland оспорва дистрибуторската дейност на Servoprax. То твърди, че Servoprax не може да продава на германския пазар закупените от него в Обединеното кралство тест ленти Accu-Chek Aviva и Accu-Chek Compact, без да се проведе нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието съгласно член 9 от Директивата. Затова то отправя до Servoprax предупреждение във връзка с тази паралелна дистрибуция. Без да се засяга правното му положение, Servoprax подлага тези продукти на нова процедура за оценка на съответствието пред нотифициран орган в Нидерландия, като получава поисканото сертифициране на 13 декември 2010 г.

19. Roche Deutschland предявява иск в Германия срещу Servoprax с искане за предоставяне на информация, заплащане на обезщетение за вреди и възстановяване на съдебните разноски. Първоинстанционното решение за отхвърляне на иска е отменено от въззивната инстанция, що се отнася до разпространението, осъществено преди 13 декември 2010 г. Servoprax подава жалба до Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд).

20. Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд) счита, че изходът на делото зависи от тълкуването на член 1, параграф 2, буква е), член 2, член 3, член 4, параграф 1, член 9, параграф 3 и член 16 от Директивата, както и на приложения I и IV—VII към нея. Затова съдът спира производството и отправя следните преюдициални въпроси:

„Трябва ли диагностично медицинско изделие *in vitro* за самотестване с цел измерване на кръвната захар, което носи маркировката ЕО, предвидена в член 16 от [Директивата], и отговаря на съществените изисквания, посочени в член 3 и приложение I към Директивата, и за което производителят в държава членка А (в конкретния случай — Обединеното кралство) е извършил оценка на съответствието съгласно член 9 от Директивата, да бъде подложено на нова или допълнителна оценка на съответствието съгласно посочения член 9 от трето лице, преди то да пусне изделието на пазара в държава членка Б (в конкретния случай — Федерална република Германия) в опаковки, върху които са посочени указания на официалния език на държавата членка Б, който е различен от официалния език на държавата членка А (в конкретния случай на немски вместо на английски език), и които са придружени от указанията за употреба на официалния език на държавата членка Б вместо на държавата членка А?

Има ли значение в това отношение дали приложените от третото лице указания за употреба отговарят буквално на информацията, която производителят на изделието използва в рамките на търговията в държавата членка Б?“.

21. Servoprax, Roche Deutschland, германското и литовското правителство, както и Европейската комисия, представят писмени становища. Същите страни, с изключение на литовското правителство, излагат устно становищата си в съдебното заседание на 6 април 2016 г.

## Преценка

### *Предварителни бележки*

22. Безспорно е, че тест лентите за самоконтрол на нивата на кръвната захар представляват изделия за самотестване по смисъла на член 1, параграф 2, буква г) от Директивата и следователно подлежат на оценка на съответствието съгласно член 9, параграф 3 от тази директива<sup>10</sup>.

10 — Приложение II, списък Б, девето тире.

23. С Директивата се преследват две цели — както да се осигури свободното движение на диагностични медицински изделия *in vitro* в рамките на вътрешния пазар, така и да се гарантира, че тези изделия предоставят високо равнище на опазване на здравето на пациентите, потребителите и на трети страни<sup>11</sup>.

24. Системата относно маркировката ЕО за съответствие съгласно член 16 от Директивата отразява и двете цели. От една страна, изделия, *отговарящи на съществените изисквания* по приложение I, *трябва* да носят маркировката ЕО за съответствие, *когато се пуснат на пазара*. И двете процедури за оценка на съответствието, към които тази разпоредба препраща, предполагат участие на нотифициран орган. Освен това те са свързани с проверка относно етикета и указанията за употреба<sup>12</sup>.

25. От друга страна, съществува „награда“ за изпълнението на тези формалности. Щом като се извърши оценка на съответствието на изделията и същите носят маркировката ЕО<sup>13</sup> държавите членки не могат да създават пречки пред пускането им на пазара или въвеждането им в употреба на тяхна територия<sup>14</sup>, като това свободно движение се ограничава единствено от предпазната клауза по член 8 и от процедурата по гарантиране на безопасност съгласно член 11 от Директивата<sup>15</sup>.

26. По същество с отправеното до Съда запитване се искат разяснения по следния въпрос. Когато паралелен дистрибутор купува попадащи в обхвата на Директивата продукти, които вече са преминали през оценка на съответствието и носят маркировката ЕО за съответствие, и за да може да ги разпространява в друга държава членка, поставя нов етикет и прилага указания за употреба на официалния език на тази държава членка, като тази информация е идентична по същество с предоставената от производителя при разпространението на собствените му продукти чрез собствения му дистрибутор, дали паралелният дистрибутор трябва да подложи продуктите с маркировка ЕО, които иска да продава, на нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието, преди да може законосъобразно да ги разпространява?

27. Изискването по член 9 от Директивата за подлагане на всяко обхванато от тази директива изделие на процедура за оценка на съответствието се прилага само по отношение на неговия „производител“. Следователно значението на това понятие е решаващо за отговора на поставения въпрос.

*Движение между държавите в Европейския съюз на диагностични медицински изделия in vitro, носещи маркировката ЕО*

28. Член 9, параграф 11 от Директивата изисква записите и кореспонденцията, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието, да бъдат „на *официал[ен]* език на държавата членка, в която се провеждат процедурите, и/или на друг език на [Европейския съюз], приемлив за нотифицира[н]ия орган“ (курсивът е мой). Затова, както всъщност личи от главното производство, процедурата за оценка на съответствието *не* се отнася до различните езикови версии на етикета и указанията за употреба на дадено изделие с оглед на разпространението му в различни държави членки. Изискването всеки нотифициран орган да може да провежда

11 — Съображения 2, 3 и 5.

12 — Вж. приложение IV, раздел 3.2, буква в) и приложение V, раздел 3 във връзка с приложение III, раздел 3, дванадесето тире.

13 — Видно от представените пред Съда материали, изделията Accu-Chek Aviva и Accu-Chek Compact, закупени от Servoprax за целите на паралелна дистрибуция в Германия, отговарят на тези условия.

14 — Член 4, параграф 1 от Директивата.

15 — Относно тази процедура вж. точка 44 от настоящото заключение.

процедури за оценка на съответствието на различните официални езици на всички държави членки, в които производителят възнамерява да разпространява новото изделие, би било в разрез с ясната формулировка на член 9, параграф 11. Освен това би било невъзможно това изискване да се изпълни на практика.

29. Освен това Директивата *не* изисква от производител, за чието изделие вече е извършена оценка на съответствието от нотифициран орган в една държава членка, да подлага това изделие на нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието в друга държава членка, където възнамерява да го разпространява, дори когато във втората държава се използва различен официален език. Видно от член 4, параграф 1, щом дадено изделие е преминало през оценка на съответствието и носи маркировката ЕО, държавите членки не могат да създават никакви пречки за пускането му на пазара или за въвеждането му в употреба на тяхна територия, като това свободно движение се ограничава единствено от предпазната клауза по член 8 и от процедурата по гарантиране на безопасност по член 11. Би било явно несъвместимо с тази цел за свободно движение, ако член 9 от Директивата се тълкува като изискващ от производителя да подлага изделие с маркировка ЕО на нова или допълнителна оценка на съответствието всеки път, когато иска да го разпространява в държава членка с различен официален език от този, на който е извършена първоначалната оценка на съответствието.

30. Въпреки това Директивата установява равновесие между целите за свободно движение и за опазване на здравето. Така от член 4, параграф 4 следва, че правилото относно свободното движение по член 4, параграф 1 не засяга възможността на държавите членки да искат, в частност, необходимата за безопасната и правилна употреба информация или задължителната информация върху етикета<sup>16</sup> да бъде на съответния/те официален/и език/езици при достигане на изделието до крайния потребител. Самата Директива превръща тази възможност в задължение, когато става въпрос за изделия за самотестване. Съгласно член 3 във връзка с приложение I, част Б, раздел 8.1, шеста алинея производител, който разпространява изделие за самотестване, е длъжен да приложи превод на етикета и указанията за употреба на официалния език/официалните езици на държавата членка/държавите членки, където въпросното изделие достига своя краен потребител<sup>17</sup>. Няма обаче изискване за провеждане на нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието.

31. Приложими ли са същите принципи, когато независим дистрибутор разпространява изделия, получили маркировката ЕО след провеждането на процедура за оценка на съответствието в една държава членка, в друга държава членка, като прилага превод на етикета и указанията за употреба на официалния език на втората държава членка?

32. Според мен отговорът на този въпрос е утвърдителен. Това следва, на първо място, от съвместния прочит на различни разпоредби от Директивата.

33. Видно от дефиницията по член 1, параграф 2, буква е), първа алинея от Директивата, *пускането на изделие на пазара от свое име* служи за определяне на това кой е „производител“<sup>18</sup>. Същото е вярно и за член 1, параграф 2, буква е), втора алинея, съгласно която физическото или юридическото лице, което монтира, опакова, преработва, изцяло подновява и/или етикетира един или повече готови продукта и/или посочва предназначенията им употреба, има същите задължения като „производителя“ само доколкото пуска изделията на пазара от свое име.

16 — Част Б, раздели 8.1 и 8.4 от приложение I.

17 — Контролът за спазването на това изискване е част от задълженията държавите членки, произтичащи от член 2 от Директивата. Вж. точка 43 от настоящото заключение.

18 — Този елемент по същество е и част от определението за производител съгласно член R1, точка 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, стр. 82), който се отнася до предлагането на пазара на продукт от физическо или юридическо лице „свс своето име или търговска марка“.



34. Съгласно член 1, параграф 2, буква и) изделието се пуска на пазара при *първото* му реализиране с цел разпространение и/или употреба във вътрешния пазар. Когато производител продава от свое име изделия на независим икономически оператор, който възнамерява да ги разпространява в друга държава членка, изделията се пускат на пазара за първи път от производителя, а не от независимия икономически оператор.

35. Затова отхвърлям твърдението на Roche Deutschland, че когато е добавило етикет и указания за употреба на немски език към разпространяваните от него в Германия изделия за самотестване, Servorgrax е действало като „производител“, пускащ тези изделия на германския пазар. От представените пред Съда материали ясно личи, че Servorgrax не е *пуснало* тези изделия *на пазара от свое име*, а ги е продало в Германия, след като те вече са били „пуснати на пазара“ в друга държава членка. Действително Servorgrax ясно идентифицира себе си като вносител и дистрибутор на изделията в Германия. Това обаче не предполага, че дружеството ги е разпространявало в тази държава членка „от свое име“, което би изисквало, че Servorgrax се представя пред потребителите като производител на изделията<sup>19</sup>.

36. Следователно при обстоятелства като тези по главното производство дистрибуторът не може да се разглежда нито като „производител“ по смисъла на член 1, параграф 2, буква е), първа алинея от Директивата, нито като лице със същите задължения като производителите съгласно член 1, параграф 2, буква е), втора алинея от тази директива<sup>20</sup>. Съответно, такъв дистрибутор не е длъжен да подложи изделията, които продава в Европейския съюз, на нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието съгласно член 9 от Директивата.

37. По същество това виждане съответства на препоръката на Комисията в нейното Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (наричано по-нататък „предложението за нов регламент“)<sup>21</sup>. В него Комисията предлага дистрибуторът да поема задълженията на производителите (включително по отношение на оценката на съответствието)<sup>22</sup>, ако изменя изделие, което вече е пуснато на пазара или въведено в употреба, по такъв начин, че това може да се отрази на съответствието с изискванията, приложими спрямо това изделие съгласно регламента<sup>23</sup>. Това правило обаче не се прилага, когато дистрибуторът единствено прилага превод на предоставените от производителя етикет и указания за употреба във връзка с изделие, което вече е пуснато на пазара, както и на допълнителна информация, която е необходима за разпространението на продукта в съответната държава членка<sup>24</sup>.

19 — Ако случаят беше такъв, Servorgrax действително би имало същите задължения като производителя, ако са изпълнени условията по член 1, параграф 2, буква е) от Директивата.

20 — Затова не е необходимо да се разглежда изключението, съдържащо се във второто изречение на втората алинея на член 1, параграф 2, буква е) от Директивата и отнасящо се до лица, които без да са производители, монтират или приспособяват изделия, които вече са на пазара, за тяхната предвидена употреба от определен пациент.

21 — COM(2012) 541 окончателен. На 24 май 2016 г. Нидерландското председателство на Съвета и представители на Европейския парламент постигнаха политическо споразумение за нов регламент относно медицинските изделия *in vitro* (see: вж. Съобщение за медиите на Съвета „Осъвременяване на правилата на ЕС за медицинските изделия“, 25 май 2016 г., <http://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Към настоящия момент обаче споразумението все още не е одобрено от Комитета на постоянните представители на Съвета и от Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент.

22 — Член 40 от предложението за нов регламент.

23 — Вж. член 14, параграф 1, първа алинея, буква в) от предложението за нов регламент.

24 — Член 14, параграф 2, буква а) от предложението за нов регламент. Въпреки това съгласно предложението за нов регламент дистрибуторът е длъжен да посочи извършваната дейност, своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, адреса, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му, върху изделието или, ако това не е възможно, върху опаковката му или в документ, придружаващ изделието (член 14, параграф 3, първа алинея). Освен това дистрибуторът трябва да е внедрил система за управление на качеството, която да включва процедурите, осигуряващи, в частност, че преводът на информацията е точен и актуален (член 14, параграф 3, втора алинея).

38. Според мен е без значение дали указанията за употреба, приложени от дистрибутора към предлаганите в държавата на разпространение изделия, отговарят буквално на указанията за употреба, предоставени от производителя за тези изделия в тази държава членка. Това обстоятелство няма значение за определянето дали дистрибуторът пуска изделието на пазара от свое име. Затова то е неотнормимо за целите на преценката дали той е длъжен да подложи изделието на нова оценка на съответствието съгласно член 9 от Директивата.

39. В допълнение, направеният от мен извод не е в разрез с целта на Директивата да се осигури високо равнище на опазване на здравето.

40. Съгласно член 3 от Директивата изделията трябва да отговарят на приложимите спрямо тях съществени изисквания по приложение I, като се вземе под внимание тяхното предвидено предназначение<sup>25</sup>. Следователно в случаи като този по главното производство дистрибуторът трябва да гарантира, че указанията за употреба и етикетът на изделието за самотестване, което той продава в дадена държава членка, съдържат цялата информация, необходима за безопасно и правилно използване на изделието, и да включи превод на официалния език/официалните езици на тази държава членка<sup>26</sup>. Тези задължения отразяват приложимите към самите производители изисквания, когато те започват да разпространяват дадено изделие за самотестване в други държави членки на Европейския съюз<sup>27</sup>.

41. Различните механизми за осигуряване на изпълнението са от естество да насърчат спазването на тези изисквания.

42. Така дистрибутор, който е извършил нарушение, може да носи отговорност за причинените поради небрежността му вреди и следователно да бъде задължен да изплати обезщетение на пострадалите (осигуряване на изпълнението от частноправни субекти).

43. Освен това член 2 от Директивата изисква държавите членки да гарантират, че изделията отговарят на предвидените в нея изисквания за безопасност и качество, когато се „пускат на пазара“. Според мен, като се има предвид целта на Директивата за гарантиране на високо равнище на опазване на здравето, това предполага държавите членки да контролират безопасността и качеството на изделията, които независимите дистрибутори (като Servoprax) продава на тяхна територия, включително по отношение на качеството и достъпността на информацията, необходима за безопасно и правилно използване на изделията (осигуряване на изпълнението от публичноправни субекти)<sup>28</sup>.

44. Задължението за контрол се допълва от предвидената в член 11 от Директивата процедура по гарантиране на безопасност, съгласно която държавите членки трябва да записват и оценяват на централно ниво всяка станала им известна информация относно, по-контретно, „всяко несъответствие в етикетирването или в указанията за употреба“ на изделие, носещо

25 — Това правило се прилага независимо дали изделието е „пуснато на пазара“ или е „въведено в употреба“.

26 — Приложение I, част Б, раздел 8.1, първа и шеста алинея. Вж. по аналогия решение от 8 септември 2005 г., Yonemoto, C-40/04, EU:C:2005:519, т 47 и 48. Може да съществуват случаи, при които — за разлика от случая по главното производство — производителят не разпространява изделието в държавата членка, където то се предлага от независимия дистрибутор. Затова информацията на производителя върху етикета и указанията за употреба може да не са налични на официалния език/официалните езици на тази държава членка. При това положение дистрибуторът трябва да предостави тази информация посредством превод на придружаващата изделието информация на друг език.

27 — Вж. т. 30 по-горе. Тези задължения отразяват и Решение № 768/2008, съгласно което дистрибуторите трябва по-специално да „действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания“ и преди да предоставят продукт на пазара, да „проверяват дали на него е(са) нанесена(и) изискваната(ите) маркировка(и) за съответствие“ и „дали е придружен от необходимите документи и от инструкции и информация за безопасност, на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели в държавата членка, в която продуктът ще бъде предоставен на пазара“ (член R5, параграфи 1 и 2 от приложение I към Решение № 768/2008). Решение № 768/2008 обаче само установява общата рамка от основни принципи и референтни разпоредби за изготвяне на бъдещо законодателство на ЕС, което да хармонизира условията за предлагане на пазара на продукти. То само по себе си не създава задължения за дистрибуторите в случаи като този по главното производство.

28 — Приложение I, част Б, раздел 8.1.

маркировка ЕО, което би могло да застраши живота на пациент, на потребител или на друго лице или да доведе до сериозно влошаване на здравното им състояние, както и незабавно да уведомят Комисията (и другите държави членки), ако са приети или се обсъждат подходящи мерки (включително евентуално изтегляне на изделието от пазара). По мое мнение процедурата по гарантиране на безопасност следва да се задейства, ако дадена държава членка установи, че дистрибутор е продал диагностично медицинско изделие *in vitro* на нейна територия с етикет и/или указания за употреба, които биха могли да създадат сериозна опасност за здравето и безопасността на човека.

45. Въпреки това не мога да се съглася с твърдението на Комисията, че в случаи като този по главното производство дистрибуторът трябва да предизвести производителя на диагностичното медицинско изделие *in vitro*, преди да го препакова и пусне за продажба, за да може производителят да провери дали етикетът и предоставената с изделието информация съответстват на всички приложими изисквания<sup>29</sup>. С това свое твърдение Комисията се опитва да направи аналогия между маркировката ЕО за съответствие и дължимата закрила на притежателите на марки, когато техните защитени с марка фармацевтични продукти са предмет на паралелна дистрибуция в рамките на вътрешния пазар<sup>30</sup>. Комисията поддържа още, че това нейно виждане по същество съответства на предвиденото в предложението за нов регламент.

46. Не виждам никакво основание в правото на Съюза такова, каквото е към настоящия момент, за съществуването на процедура за предварително уведомление като описаната в предходната точка.

47. Посочената от Комисията съдебна практика относно марките не може по аналогия да доведе до подобен извод. Предвидената в тази съдебна практика процедура за предварително уведомление и предварително разрешение има за цел да съгласува свободното движение на фармацевтични продукти със законните интереси на притежателите на марки, които следва да бъдат защитени по-специално от препаковане от паралелни дистрибутори, което или засяга първоначалното състояние на продукта, или може да накърни репутацията на марката<sup>31</sup>. Тези законни интереси произтичат от специфичния предмет на марката, който по-специално е да се гарантира на притежателя *изключителното* право да използва тази марка при първото пускане на стоката в обращение и по този начин притежателят да се защити от конкурентите, които биха искали да злоупотребят с положението и добрата репутация на марката, продавайки стоки, които неправомерно носят тази марка<sup>32</sup>. Макар Съдът да стига до извода, че в резултат на свободното движение на стоки притежателят на марката не може да се позове на правата си като притежател, за да се противопостави на разпространението с неговата марка на препаковани от паралелен вносител стоки, той също така приема за необходимо да защити притежателя от злоупотреба с неговата марка<sup>33</sup>.

48. Маркировката ЕО върху даден продукт не предоставя такова изключително право на неговия производител. Целта на маркировката ЕО е различна. Видно от член 30, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 765/2008<sup>34</sup>, нанасянето на маркировка ЕО върху продукта показва единствено, че производителят „поема отговорност за съответствието на своя продукт с всички

29 — От изложеното в съдебното заседание устно становище на Комисията не става ясно дали тя изтъква този довод въз основа на действащите разпоредби или на предложението за нов регламент.

30 — Вж. по-специално решения от 23 май 1978 г., Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, и от 23 април 2002 г., Boehringer Ingelheim и др., C-143/00, EU:C:2002:246.

31 — Решения от 23 май 1978 г., Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, т. 7—12 и от 23 април 2002 г., Boehringer Ingelheim и др., C-143/00, EU:C:2002:246, т. 61 и 62.

32 — Решение от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, т. 44.

33 — Решения от 23 май 1978 г., Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, т. 11 и 12 и от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, т. 68 и 69.

34 — На Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, стр. 30). Регламент № 765/2008 установява основните принципи относно маркировката ЕО (член 1, параграф 4).

приложими изисквания, посочени в съответното законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне<sup>35</sup>, включително, при необходимост, с изискванията по Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro*<sup>35</sup>. Тази отговорност на производителя не му предоставя изключително право, позволяващо му да изисква от независимите дистрибутори в случаи като този по главното производство да получат разрешение от производителя, преди да могат да предлагат изделието в държавата на разпространение. Разбира се, този извод не засяга задълженията, които са посочени в точка 40 от настоящото заключение и които (съгласно действащите разпоредби) при подобни обстоятелства са в тежест на дистрибутора.

49. Накрая, страните отделят известно внимание на разликата в мерните единици при граничните стойности за контролния разтвор, които са посочени върху изделието Accu-Chek Aviva, разпространявано от Roche Deutschland на германския пазар (а именно и mmol/l, и mg/dl), и върху същия продукт, продаван от Servoprax в тази държава членка от юни до есента на 2010 г. (само mmol/l). В съдебното заседание Roche Deutschland потвърждава по същество, че мерната единица „mg/dl“ е добавена към продаваните от него в Германия тест ленти, за да отчете практиките и правните изисквания в тази държава членка. Дружеството посочва още, че тази мерна единица, наред с „mmol/l“, е била включена при оценката на съответствието, извършена от нотифицирания орган в Обединеното кралство. Въз основа на това Roche Deutschland твърди, че безопасността на пациентите може да бъде засегната от дейността на Servoprax и затова е необходима допълнителна оценка на съответствието.

50. Не съм съгласна.

51. Първо, следва да се отбележи, че твърдението на Roche Deutschland, че в Германия е незаконно да се разпространяват изделията Accu-Chek Aviva and Accu-Chek Compact само с посочена мерна единица „mmol/l“, е категорично оспорено от германското правителство в съдебното заседание. Освен това нищо в представените пред Съда материали не подсказва, че в Германия съществува такава забрана.

52. На следващо място, при всички положения изделията, които Servoprax разпространява на германския пазар, носят маркировката ЕО и са преминали през оценка на съответствието съгласно член 9. Така производителят на тези изделия е поел отговорност за тяхното съответствие с всички приложими изисквания по Директивата<sup>36</sup>. Затова изделията могат да бъдат разпространявани навсякъде в Европейския съюз без нова или допълнителна оценка на съответствието, стига (в частност) да са спазени изискванията по първа, втора и шеста алинея на част Б, раздел 8.1 от приложение I към Директивата. Както вече обясних, срещу дистрибутор, действащ в нарушение на тези изисквания, може да бъде предявен граждански иск, като освен това компетентните национални органи могат да приложат мерки за осигуряване на изпълнението<sup>37</sup>.

53. В съдебното заседание Roche Deutschland се позовава и на решение Laboratoires Lyocentre<sup>38</sup>. В това дело Съдът преценява дали класификацията на даден продукт в една държава членка като медицинско изделие с маркировка ЕО съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия<sup>39</sup> е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират същия продукт — въз основа на неговото фармакологично,

35 — Това разбиране е в съответствие с определението за „маркировка [ЕО]“ като „маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне“ (член 2, точка 20 от Регламент № 765/2008).

36 — Вж. точка 48 от настоящото заключение.

37 — Вж. точки 42 и 43 от настоящото заключение.

38 — Решение от 3 октомври 2013 г., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244.



имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>40</sup>. Съдът дава отрицателен отговор на този въпрос, като обаче подчертава, че преди да прекласифицират продукта, компетентните национални органи трябва първо да проведат предвидената в член 18 от Директива 93/42 процедура относно погрешно нанесена маркировка ЕО. За разлика от това, в настоящия случай органите на държавата членка не са преценили, че маркировката ЕО е била погрешно нанесена върху изделие, разпространявано на нейна територия, или че е била нанесена в съответствие с Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro* върху продукт, който всъщност не попада в обхвата на тази директива<sup>41</sup>. Напротив, няма данни, че маркировката ЕО е била погрешно или неподходящо нанесена върху разглежданите в главното производство тест ленти<sup>42</sup>.

### Заключение

54. По изложените съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) преюдициални въпроси по следния начин:

- „1) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro*, последно изменена с Директива 2011/100/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г., трябва да се тълкува в смисъл, че не изисква от паралелен дистрибутор да подлага диагностични медицински изделия *in vitro* на нова или допълнителна процедура за оценка на съответствието на официалния език/официалните езици на държавата членка, където възнамерява да ги разпространява, когато въпросните изделия вече носят маркировката ЕО за съответствие след проведена в съответствие с член 9 от Директива 98/79 процедура за оценка на съответствието в друга държава членка и на друг език, а паралелният дистрибутор прилага към изделията нов етикет и указания за употреба на официалния език/официалните езици на държавата на разпространение.
- 2) Без значение е дали указанията за употреба, които паралелният дистрибутор прилага към предлаганите в държавата на разпространение изделия, отговарят буквално на указанията за употреба, предоставени от производителя за тези изделия, когато ги разпространява в разглежданата държава членка“.

40 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

41 — Член 17 от Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro* е специално посветен на въпроса за неправилно нанесена маркировка ЕО.

42 — Вж. точка 15 от настоящото заключение.