



## Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY  
ELEANOR SHARPSTON  
přednesené dne 16. června 2016<sup>1</sup>

Věc C-277/15

**Servoprax GmbH**  
**proti**  
**Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo)]

„Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* — Paralelní distribuce na vnitřním trhu — Připojení další jazykové verze informací výrobce uvedených na značení a návodu k použití k vnějšímu obalu zdravotnických prostředků pro sebetestování hladiny cukru v krvi — Nový nebo doplňující postup posouzení shody“

1. Výrobce testovacích proužků určených k použití společně s diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* zajišťuje posouzení jejich shody v určitém členském státě. Značení a návod k použití jsou v jazyce daného členského státu. Tyto testovací proužky jsou schváleny a bylo jim přiděleno označení CE. Distribuční společnost výrobce uvádí stejné testovací proužky na trh v jiném členském státě s označením a návodem k použití v jazyce takového druhého členského státu. V prvním členském státě pořizuje předmětné testovací proužky paralelní distributor s označením a návodem k použití v jazyce tohoto členského státu, avšak připojí na vnějším obalu informace o výrobku a přiloží k němu návod k použití, jenž doslovně odpovídá návodu přiloženému k testovacím proužkům, jež jsou distribuovány distribuční společností výrobce v druhém členském státě. Poté uvádí testovací proužky na trh uvedeného druhého členského státu. V projednávané věci napadá distribuční společnost legalitu činnosti posledně jmenovaného soutěžitele a argumentuje přitom tím, že tento paralelní distributor jedná jako „výrobce“ ve smyslu článku 9 směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dále jen „směrnice“)<sup>2</sup> a pro takovou distribuční činnost je tedy nezbytný nový nebo doplňující postup posouzení shody. Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) nabízí Soudnímu dvoru první příležitost provést výklad směrnice, jejímž cílem je jednak odstranit překážky volného pohybu na jednotném trhu se zdravotnickými prostředky s označením CE a jednak zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 (Úř. věst. 1998, L 331, s. 1; Zvl. vyd. 13/21, s. 319). Verze uvedené směrnice relevantní z hlediska skutkových okolností původního řízení je verze ve znění směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011 (Úř. věst. 2011, L 341, s. 50).

## Právní rámec

### *Unijní právo*

2. Směrnice harmonizuje vnitrostátní pravidla týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a funkční způsobilosti, vlastností a oprávněných postupů pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a stanoví takové požadavky, které jsou nezbytné a dostačující k zajištění volného pohybu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* za nejlepších bezpečnostních podmínek<sup>3</sup>. Jedním z hlavních cílů směrnice je zajistit, aby diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* poskytovaly pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany zdraví a dosahovaly výrobcem stanovených úrovní funkční způsobilosti<sup>4</sup>.

3. Článek 1 směrnice stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* [...]

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

[...]

b) ‚diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*‘ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je čínidlem, výsledkem reakce čínidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací

— o fyziologickém nebo patologickém stavu,

[...]

d) ‚prostředkem pro sebetestování‘ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laikem v domácím prostředí;

[...]

f) ‚výrobcem‘ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.

Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim připisuje určený účel prostředků, s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým vlastním jménem.<sup>[5]</sup> Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu;

[...]

3 — Body 2 a 3 odůvodnění

4 — Bod 5 odůvodnění.

5 — Viz rovněž bod 19 odůvodnění, který stanoví, že „výroba [...] zahrnuje také balení zdravotnického prostředku, pokud se toto balení vztahuje k bezpečnosti a hlediskům funkční způsobilosti tohoto prostředku“.

- i) „uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství, bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný;
- j) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství.

[...]“

4. Podle článku 2 členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, splňují-li požadavky této směrnice, jsou-li řádně dodány, správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem. Za tímto účelem jsou členské státy povinny sledovat bezpečnost a kvalitu těchto prostředků.

5. Podle článku 3 musejí diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.

6. Podle části A bodu 1 přílohy I („Základní požadavky“) musí být diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu neohrožily, ať již přímo nebo nepřímo, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popř. dalších osob, nebo bezpečnost vlastnictví. Jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, musí být přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

7. Podle části B bodu 8.1 přílohy I musí být každý prostředek opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému a řádnému použití a k identifikaci výrobce, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů<sup>6</sup>. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití<sup>7</sup>. U prostředků pro sebetestování musí návod k použití a údaje na značení obsahovat překlad do úředního jazyka (úředních jazyků) členských států, ve kterých se prostředek pro sebetestování dostane ke konečnému uživateli<sup>8</sup>.

8. Článek 4 směrnice stanoví:

„1. Členské státy nesmějí na svém území vytvářet žádné překážky uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE [...], jestliže byla posouzena shoda těchto prostředků v souladu s článkem 9.

[...]

4. Členské státy mohou vyžadovat, aby informace poskytované konečnému uživateli v souladu s oddílem B bodem 8 přílohy I byly v jejich úředním jazyce (jazycích).

[...]“

9. Z článku 9 odst. 3 ve spojení s devátou odrážkou seznamu B přílohy II vyplývá, že výrobce prostředků pro sebetestování určených k měření hladiny cukru v krvi musí pro účely připojení označení CE použít buď postup týkající se ES prohlášení o shodě stanovený v příloze IV (komplexní zabezpečování jakosti) nebo postup týkající se ES přezkoušení typu stanovený v příloze V, společně s postupem týkajícím se ES ověřování stanoveným v příloze VI, nebo postup týkající se ES prohlášení o shodě stanovený v příloze VII (zabezpečování jakosti výroby).

6 — První pododstavec.

7 — Druhý pododstavec.

8 — Šestý pododstavec.

10. Článek 9 odst. 11 stanoví povinnost vést záznamy a korespondence týkající se postupů posouzení shody v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, a/nebo v jiném jazyce [EU] schváleném oznámeným subjektem.

11. Článek 11 („Postup vigilance“) stanoví zejména:

„1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocení veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky opatřenými označením CE:

a) [...] jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

[...]

3. Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, [...] neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.“

12. Článek 15 odst. 1 ukládá členským státům oznámit Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly k provádění úkolů souvisejících s postupy podle článku 9 a pro které konkrétní úkoly byly tyto subjekty ustanoveny.

13. Článek 16 odst. 1 stanoví, že prostředky jiné než prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti, které splňují relevantní základní požadavky stanovené v příloze I, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.

#### *Německé právo*

14. Německý zákon o zdravotnických prostředcích (Medizinproduktegesetz) a německá vyhláška o zdravotnických prostředcích (Medizinprodukte-Verordnung) provádějí zejména články 2, 3 a 16 směrnice. Podle ustanovení § 6 odst. 1 první věty německého zákona o zdravotnických prostředcích tak mohou být diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* uvedeny v Německu na trh pouze tehdy, pokud jsou opatřeny označením CE. Podle § 6 odst. 2 mohou být zdravotnické prostředky opatřeny označením CE jen tehdy, pokud jsou splněny základní požadavky, jež se na ně vztahují. Ustanovení § 5 odst. 2 německé vyhlášky o zdravotnických prostředcích stanoví, že pro prostředky určené k měření hladiny cukru je nutné provést jeden z postupů posouzení shody uvedených v čl. 9 odst. 3 směrnice.

#### **Skutkový základ sporu, průběh řízení a předběžné otázky**

15. Roche Diagnostics GmbH (dále jen „Roche“) je dceřiná společnost společnosti Hoffmann-La Roche AG, která vyrábí testovací proužky pro diabetiky, jež jsou v rámci elektronických prostředků k měření hladiny cukru v krvi určeny k vlastní kontrole hladiny cukru v krvi. Než společnost Roche uvedla na trh testovací proužky s názvy „Accu-Chek Aviva“ a „Accu-Chek Compact“, předložila tyto výrobky k posouzení shody oznámenému subjektu ve Spojeném království v souladu s článkem 9 směrnice. Označení a návod k použití byly tedy v angličtině. Pro testovací proužky bylo vydáno označení CE a byly tedy v zásadě způsobilé k volnému oběhu v Evropské unii. Nic v podkladech předložených Soudnímu dvoru nenasvědčuje tomu, že by označení CE bylo (z nějakého důvodu) připojeno k daným prostředkům nesprávně nebo že by bylo jakkoli chybné či vadné posouzení shody.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (dále jen „Roche Deutschland“) je distribuční společnost společnosti Roche, která uvádí zdravotnické prostředky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact na německý trh, včetně značení a návodu k použití v německém jazyce. Dané testovací proužky jsou tedy v Německu prodávány s údaji v německém jazyce na vnějším obalu a s návodem k použití v německém jazyce, který je vložen do prodejního obalu. V dózách s testovacími proužky je rovněž kontrolní roztok pro ověření přesnosti přístroje pro měření hladiny cukru v krvi (glukometru). Před provedením měření hladiny cukru v krvi kápne pacient kontrolní roztok na testovací proužek a zavede jej do měřicího přístroje. Naměřená hodnota je poté srovnána s hraničními hodnotami uvedenými na dóze. Pokud je naměřená hodnota mimo hraniční hodnoty, znamená to, že daný glukometr není dostatečně přesný. Glukometry, které společnost Roche Deutschland uvádí na německý trh, používají jako měrnou jednotku buď „mmol/l“ (milimoly/litr), nebo „mg/dl“ (miligramy/decilitr)<sup>9</sup>. Hraniční hodnoty na dózách s testovacími proužky, které společnost uvádí na trh v daném členském státě, jsou proto uvedeny v obou měrných jednotkách. Naproti tomu stejné glukometry a testovací proužky, které uvádí společnost Roche na trh ve Spojeném království, používají jako jedinou měrnou jednotkou „mmol/l“.

17. Společnost Servoprax GmbH (dále jen „Servoprax“) distribuovala v Německu prostředky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact, které byly vyrobeny pro trh Spojeného království. Na nových značeních, která byla připojena k vnějšímu obalu těchto výrobků a která byla v německém jazyce, se společnost Servoprax označila za „dovozce a distributora“ daných výrobků v Německu. Značení připojená k vnějšímu obalu prostředku Accu-Chek Aviva obsahovala rovněž popis výrobku a informace o jeho účelu a způsobu použití, a to v němčině. Společnost Servoprax přikládala ke všem výrobkům dokument v němčině, který doslovně odpovídal návodu k použití poskytovanému s testovacími proužky, které v Německu distribuuje společnost Roche Deutschland. V období od června 2010 do podzimu uvedeného roku byla u prostředku Accu-Chek Aviva distribuovaného v Německu společností Servoprax uváděna jako měrná jednotka pouze „mmol/l“.

18. Společnost Roche Deutschland distribuční činnost společnosti Servoprax zpochybnila. Argumentovala přitom tím, že společnost Servoprax není oprávněna prodávat testovací proužky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact, které zakoupila ve Spojeném království, na německém trhu bez nového nebo doplňujícího postupu posouzení shody podle článku 9 směrnice. Zaslala proto společnosti Servoprax upozornění týkající se dané paralelní distribuce. Společnost Servoprax nechala provést pro dané výrobky nový postup posouzení shody u oznámeného subjektu v Nizozemsku, aniž tím bylo dotčeno její právní stanovisko, a dne 13. prosince 2010 jí v tomto smyslu bylo vydáno požadované osvědčení.

19. Společnost Roche Deutschland podala následně proti společnosti Servoprax žalobu u německého soudu, jíž se domáhala poskytnutí informací, zaplacení přiměřeného odškodnění a náhrady nákladů řízení. Rozsudek zamítající tuto žalobu v prvním stupni byl následně v odvolacím řízení zrušen, pokud jde o distribuci daných zdravotnických prostředků přede dnem 13. prosince 2010. Společnost Servoprax podala proti poslednímu uvedenému rozhodnutí opravný prostředek k Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr).

20. Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) má za to, že rozhodnutí o daném opravném prostředku závisí na výkladu čl. 1 odst. 2 písm. f), článků 2 a 3, čl. 4 odst. 1, čl. 9 odst. 3 a článku 16 a příloh I a IV až VII směrnice. Řízení proto přerušil a položil Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„Musí třetí osoba podrobit diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro sebetestování hladiny cukru v krvi, který byl výrobcem v členském státě A (v projednávané věci ve Spojeném království) podroben posouzení shody podle článku 9 [směrnice], který je opatřen označením CE podle článku 16 směrnice a který splňuje základní požadavky podle článku 3 a přílohy I směrnice, novému nebo

<sup>9</sup> — 1 mmol/l odpovídá přibližně 18 mg/dl.



doplňujícímu posouzení shody podle článku 9 [směrnice], dříve než uvede prostředek na trh v členském státě B (v projednávané věci ve Spolkové republice Německo) v obalech, na kterých jsou umístěna upozornění v úředním jazyce členského státu B odlišném od úředního jazyka členského státu A (v projednávané věci němčina místo angličtiny) a ke kterým jsou připojeny návody k použití v úředním jazyce členského státu B namísto členského státu A?

Je přitom rozdíl, zda návody k použití připojené třetí osobou doslovně odpovídají informacím, které používá výrobce prostředku v rámci prodeje v členském státě B?“

21. Písemná vyjádření předložily společnosti Servoprax a Roche Deutschland, německá a litevská vláda a Evropská komise. Kromě litevské vlády přednesly stejné strany ústní vyjádření na jednání konaném dne 6. dubna 2016.

## Posouzení

### Úvodní poznámky

22. Je nesporné, že testovací proužky pro sebetestování hladiny cukru v krvi jsou prostředky pro sebetestování ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice, a musí tedy být podrobeny posouzení shody podle čl. 9 odst. 3 směrnice<sup>10</sup>.

23. Směrnice sleduje dvojí cíl, když má zajistit jednak volný pohyb diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na vnitřním trhu a jednak, aby dané prostředky poskytovaly pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany zdraví<sup>11</sup>.

24. Systém označení shody CE stanovený článkem 16 směrnice odráží oba tyto cíle. Na jedné straně *musí být* všechny prostředky *splňující základní požadavky* podle přílohy I *při uvedení na trh* opatřeny označením shody CE. Součástí obou postupů posouzení shody, na něž dané ustanovení odkazuje, je zásah oznámeného subjektu. Zahrnují rovněž posouzení značení a návodu k použití<sup>12</sup>.

25. Na druhé straně přináší splnění těchto formalit určité výhody. Jakmile jsou totiž zdravotnické prostředky předmětem posouzení shody a jsou tedy opatřeny označením CE<sup>13</sup>, nesmějí členské státy na svém území vytvářet žádné překážky uvádění takových prostředků na trh nebo do provozu<sup>14</sup>, s výhradou ochranné doložky stanovené v článku 8 a postupu vigilance podle článku 11 směrnice<sup>15</sup>.

26. Předmětem předběžných otázek položených Soudnímu dvoru je v zásadě následující problém. Pokud paralelní distributor pořídí zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje směrnice a které již byly předmětem posouzení shody a jsou opatřeny označením shody CE, a za účelem jejich prodeje v jiném členském státě k nim připojí nové značení a přiloží návod k použití v úředním jazyce daného členského státu v podobě z materiálního hlediska totožné, jako mají značení a návod k použití poskytované výrobcem při distribuci jeho vlastních prostředků prostřednictvím vlastního distributora, je paralelní distributor povinen před tím, než může dané prostředky opatřené označením CE legálně uvést na trh, zajistit pro tyto prostředky, které hodlá prodávat, nový nebo doplňující postup posouzení shody?

10 — Příloha II, seznam B, devátá odrážka.

11 — Body 2, 3 a 5 odůvodnění.

12 — Viz příloha IV bod 3.2 písm. c) a příloha V bod 3, ve spojení s přílohou III bodem 3 dvanáctou odrážkou.

13 — Z podkladů dostupných Soudnímu dvoru vyplývá, že prostředky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact, které společnost Servoprax pořídila pro účely paralelní distribuce v Německu, tyto podmínky splňovaly.

14 — Článek 4 odst. 1 směrnice.

15 — Pokud jde o poslední jmenovaný postup, viz bod 44 tohoto stanoviska.

27. Požadavek stanovený článkem 9 směrnice, aby u jakéhokoli prostředku, na nějž se směrnice vztahuje, byl proveden postup posouzení shody, platí pouze pro „výrobce“ daného prostředku. Význam tohoto pojmu má tedy zásadní význam pro zodpovězení uvedené otázky.

*Pohyb diagnostických zdravotnických prostředků in vitro opatřených označením CE mezi státy Evropské unie*

28. Článek 9 odst. 11 směrnice stanoví povinnost vést záznamy a korespondence týkající se postupů posouzení shody „v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, a/nebo v jiném jazyce [EU] schváleném oznámeným subjektem“ (v anglickém znění je autorkou stanoviska zvláště kurzivou neurčitý člen „an“ před slovy „úředním jazyce“). Jak tedy dokládá původní řízení, postup posouzení shody se *netýká* různých jazykových verzí značení a návodu k použití prostředku za účelem jeho uvedení na trh v různých členských státech. Požadavek, aby byl každý oznámený subjekt schopen provést postupy posouzení shody v různých úředních jazycích všech členských států, ve kterých výrobce zamýšlel uvést nový prostředek na trh, by byl neslučitelný s jasným zněním čl. 9 odst. 11. Byl by rovněž téměř prakticky nesplnitelný.

29. Směrnice navíc *neukládá* výrobci, pro jehož prostředek již bylo provedeno posouzení shody oznámeným subjektem v jednom členském státě, aby daný prostředek podrobil novému nebo doplňujícímu posouzení shody v jiném členském státě, kde rovněž zamýšlí tento prostředek uvádět na trh, i pokud daný členský stát používá jiný úřední jazyk. Z článku 4 odst. 1 vyplývá, že jakmile jsou zdravotnické prostředky předmětem posouzení shody a jsou opatřeny označením CE, nesmějí členské státy na svém území vytvářet žádné překážky uvádění daných prostředků na trh nebo do provozu, s výhradou ochranné doložky stanovené v článku 8 a postupu vigilance podle článku 11. S uvedeným cílem volného pohybu by bylo zjevně neslučitelné, pokud by byl článek 9 směrnice vykládán v tom smyslu, že ukládá výrobci podrobit prostředek označený CE novému nebo doplňujícímu posouzení shody pokaždé, když jej hodlá uvést na trh v členském státě používajícím jiný úřední jazyk, než je úřední jazyk, v němž bylo provedeno původní posouzení shody.

30. Směrnice však uvedené cíle, tedy cíl volného pohybu a cíl ochrany zdraví, pečlivě vyvažuje. Z článku 4 odst. 4 tak vyplývá, že ustanovením čl. 4 odst. 1 o volném pohybu není dotčeno oprávnění členských států stanovit, mj. že informace potřebné k bezpečnému a řádnému použití prostředku a k identifikaci výrobce poskytované konečnému uživateli na značení prostředku<sup>16</sup> musí být uvedeny v jejich úředním jazyce (úředních jazycích). Samotná směrnice mění u prostředků pro sebetestování toto oprávnění na povinnost. Podle článku 3, ve spojení s částí B bodem 8.1 šestým pododstavcem přílohy I, je výrobce uvádějící prostředek pro sebetestování na trh povinen poskytnout překlad údajů na značení a návodu k použití do úředního jazyka (úředních jazyků) členského státu či členských států, ve kterých se prostředek pro sebetestování dostane ke konečnému uživateli<sup>17</sup>. To opět *nezahrnuje* nový nebo doplňující postup posouzení shody.

31. Použijí se stejné zásady v případě, kdy nezávislý distributor uvádí na trh prostředky, které jsou opatřeny označením CE na základě postupu posouzení shody provedeného v jednom členském státě, v jiném členském státě a poskytne překlad značení a návodu k použití do úředního jazyka druhého členského státu?

32. Mám za to, že odpověď je kladná. To vyplývá především ze znění různých ustanovení směrnice vykládaných společně.

16 — Část B body 8.1 a 8.4 přílohy I.

17 — Sledování plnění uvedeného požadavku tvoří součást povinností členských států vyplývajících z článku 2 směrnice. Viz bod 43 tohoto stanoviska.

33. Z definice uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. f) prvním pododstavci směrnice vyplývá, že „výrobce“ prostředku je ten, kdo jej *uvede na trh pod svým vlastním jménem*<sup>18</sup>. Totéž platí pro čl. 1 odst. 2 písm. f) druhý pododstavec, který ukládá fyzické či právnické osobě, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim připisuje určený účel prostředků, stejné povinnosti jako „výrobci“ jen v případě, když uvádí prostředky na trh pod svým vlastním jménem.

34. Podle čl. 1 odst. 2 písm. i) se uvedením prostředku na trh rozumí jeho *první* zpřístupnění *se záměrem jeho rozšiřování [distribuce] nebo používání* na vnitřním trhu. Pokud výrobce pod svým vlastním jménem prodá zdravotnické prostředky nezávislému hospodářskému subjektu, který je má v úmyslu distribuovat v jiném členském státě, uvádí takové prostředky poprvé na trh výrobce, a nikoli daný nezávislý hospodářský subjekt.

35. Odmítám proto tvrzení společnosti Roche Deutschland, že společnost Servoprax tím, že připojila k prostředkům pro sebetestování, jež distribuovala v Německu, značení a návod k použití v německém jazyce, jednala jako „výrobce“, který dané prostředky uvádí na německý trh. Z podkladů, jež má Soudní dvůr k dispozici, jasně vyplývá, že společnost Servoprax *neuváděla* dané prostředky *pod svým vlastním jménem na trh*, nýbrž je prodávala v Německu poté, co již byly „uvedeny na trh“ v jiném členském státě. Je pravda, že se společnost Servoprax jasně označila za dovozce a distributora daných prostředků v Německu. Z toho však nevyplývá, že je v daném členském státě uváděla na trh „pod svým vlastním jménem“, což by vyžadovalo, aby se společnost Servoprax kupujícím prezentovala jako výrobce daných prostředků<sup>19</sup>.

36. Za takových okolností, jaké jsou dotčeny v původním řízení, tedy nelze distributora považovat za „výrobce“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. f) prvního pododstavce směrnice ani za osobu, jež má stejné povinnosti jako výrobce podle čl. 1 odst. 2 písm. f) druhého pododstavce směrnice<sup>20</sup>. Takový distributor tedy není povinen podrobit prostředky, které prodává v Evropské unii, novému nebo doplňujícímu postupu posouzení shody podle článku 9 směrnice.

37. To v podstatě odpovídá doporučení Komise, které je uvedeno v jejím návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dál jen „návrh nového nařízení“)<sup>21</sup>. V uvedeném návrhu Komise uvádí, že by distributor měl mít povinnosti příslušející výrobcům (včetně povinností týkajících se posouzení shody)<sup>22</sup>, pokud upravuje prostředek, který již byl uveden na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčeno splnění požadavků

18 — Posledně jmenovaný prvek je rovněž v zásadě součástí definice pojmu „výrobce“ v čl. R1 odst. 3 přílohy I rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. 2008, L 218, s. 82), který odkazuje na uvádění výrobku fyzickou či právnickou osobou na trh „pod svým jménem nebo ochrannou známkou“.

19 — Kdyby tomu tak bylo, byla by společnost Servoprax skutečně povinna splnit stejné povinnosti jako výrobce za podmínek stanovených v čl. 1 odst. 2 písm. f) směrnice.

20 — Není tedy nutné se zabývat výjimkou uvedenou v čl. 1 odst. 2 písm. f) druhém pododstavci větě druhé směrnice, jež se týká osob, které nejsou výrobcem a sestavují nebo upravují k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu.

21 — COM(2012) 541 final. Dne 24. května 2016 nizozemské předsednictví Rady a zástupci Evropského parlamentu dosáhli politické dohody o nové úpravě týkající se zdravotnických prostředků *in vitro* (viz tisková zpráva Rady „Zdravotnické prostředky: dosažena dohoda o nových pravidlech EU“, 25. května 2016, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). V době vypracování tohoto stanoviska však dohoda stále nebyla schválena Výborem stálých zástupců Rady a Výborem Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin.

22 — Článek 40 návrhu nařízení.



vztahujících se na daný prostředek podle předmětného nařízení<sup>23</sup>. To však neplatí v případě, kdy distributor pouze poskytuje překlad značení a návodu k použití výrobce, pokud jde o prostředek, který již je na trhu, a dalších informací, jež jsou nezbytné k uvedení daného výrobku na trh v relevantním členském státě<sup>24</sup>.

38. Mám za to, že není podstatné, zda návod k použití, který distributor přikládá k prostředkům uváděným na trh v členském státě distribuce, odpovídá či neodpovídá doslovně návodu k použití, který výrobce poskytuje s předmětnými prostředky v daném členském státě. To nemá vliv na to, zda distributor uvádí prostředek na trh svým jménem. Je to tedy irelevantní pro účely určení, zda je povinen podrobit daný prostředek novému posouzení shody podle článku 9 směrnice.

39. Závěrem, k němuž jsem došla, není navíc dotčen cíl směrnice zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví.

40. Podle článku 3 směrnice musí prostředky splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků<sup>25</sup>. V takové situaci, jaká je dotčena v původním řízení, je tedy distributor povinen zajistit, aby návod k použití a značení prostředku pro sebetestování, který prodává v členském státě, obsahoval všechny informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití a zahrnují překlad do úředního jazyka (úředních jazyků) daného členského státu<sup>26</sup>. Výše uvedené odráží požadavky, jež se vztahují na výrobce samotné, pokud rozšiřují prodej svého prostředku pro sebetestování do jiných členských států Evropské unie<sup>27</sup>.

41. Různé mechanismy vymáhání uvedených požadavků jsou nastaveny tak, aby podporovaly jejich plnění.

42. Distributor, který je porušuje, tak může být povinen nahradit případnou škodu způsobenou svou nedbalostí, a být tedy povinen poskytnout náhradu poškozeným osobám (soukromoprávní mechanismus).

43. Článek 2 směrnice navíc ukládá členským státům zajistit, aby prostředky splňovaly požadavky na bezpečnost a kvalitu, které stanoví v případě, že jsou zdravotnické prostředky uváděny na trh. S ohledem na cíl směrnice spočívající v zajištění vysokého stupně ochrany zdraví mám za to, že to zahrnuje sledování bezpečnosti a kvality prostředků, které nezávislí distributoři (jako je společnost Servoprax) prodávají na jejich území, rovněž pokud jde o kvalitu a přístupnost informací potřebných k bezpečnému a řádnému použití prostředků (veřejnoprávní mechanismus)<sup>28</sup>.

23 — Viz čl. 14 odst. 1 první pododstavec písm. c) návrhu nařízení.

24 — Článek 14 odst. 2 písm. a) návrhu nařízení. Podle návrhu nařízení je však distributor povinen uvést činnost, kterou provádí, společně se svým jménem, zapsanou obchodní firmou nebo zapsanou ochrannou známkou a adresou, kde jej lze kontaktovat a nalézt, buď na daném prostředku, nebo pokud to není možné, na jeho obalu či v dokumentu přiloženém k prostředku (čl. 14 odst. 3 první pododstavec). Distributor je navíc povinen používat systém řízení jakosti včetně postupů, které zajišťují mj. přesnost a aktuálnost překladu daných informací (čl. 14 odst. 3 druhý pododstavec).

25 — Uvedené pravidlo se použije bez ohledu na to, zda jsou prostředky „uváděny na trh“ nebo „uváděny do provozu“.

26 — Část B bod 8.1 první a šestý pododstavec přílohy I. Obdobně viz rozsudek ze dne 8. září 2005, Yonemoto, C-40/04, EU:C:2005:519, body 47 a 48. Mohou existovat případy, kdy – na rozdíl od původního řízení – výrobce neuvádí prostředek na trh v členském státě, kde jej distribuuje nezávislý distributor. Informace uváděné výrobcem na značení a v návodu k použití tak nemusí být k dispozici v úředním jazyce (úředních jazycích) daného členského státu. V takovém případě je distributor povinen takové informace poskytnout ve formě překladu informací dostupných pro daný prostředek do jiného jazyka.

27 — Viz bod 30 tohoto stanoviska. Odráží se zde také rozhodnutí č. 768/2008, jež stanoví zejména to, že distributoři „jednají s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky“ a před dodáním výrobku na trh „ověří, zda nese požadovaná označení shody [nebo jiná označení]“ a zda jsou k němu „přiloženy doklady a instrukce a bezpečnostní informace v jazyce, kterému spotřebitelé a ostatní koncoví uživatelé v členském státě, v němž je výrobek uváděn na trh, snadno rozumějí“ (čl. R5 odst. 1 a 2 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008). Rozhodnutí č. 768/2008 však pouze stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení pro vypracování budoucích předpisů EU harmonizujících podmínky uvádění výrobků na trh. Samo o sobě neukládá distributorům povinnosti v takové situaci, jaká je dotčena v původním řízení.

28 — Příloha I část B bod 8.1.

44. Uvedená povinnost sledovat bezpečnost a kvalitu je doplněna postupem vigilance stanoveným v článku 11 směrnice, který členskými státy ukládá zajistit centrální evidenci a vyhodnocení veškerých zjištěných informací vztahujících se mj. k „[jakékoliv] nepřesnost[i] v označování nebo v návodech k použití“ v souvislosti s prostředky opatřenými označením CE, které mohou vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, a uvědomit neprodleně Komisi (a ostatní členské státy), pokud byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření (včetně možného stažení prostředku z trhu). Mám za to, že postup vigilance je třeba použít, pokud se členský stát dozví, že distributor prodal na jeho území diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* se značením nebo návodem k použití, které mohou vést k vážnému ohrožení lidského zdraví a bezpečnosti.

45. Nemohu však souhlasit s tvrzením Komise, že v takové situaci, jaká je dotčena v původním řízení, je distributor povinen výrobcí daného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* předem oznámit úmysl změnit balení daného prostředku a dát jej do prodeje, a umožnit tak výrobcí ověřit, zda značení a informace poskytnuté s prostředkem splňují všechny použitelné požadavky<sup>29</sup>. Komise se zde pokusila použít analogii mezi označením shody CE a ochranou majitelů ochranných známek v případech, kdy dochází k paralelní distribuci jejich léčivých přípravků chráněných ochrannou známkou na vnitřním trhu<sup>30</sup>. Komise rovněž tvrdí, že výše uvedené v zásadě odpovídá tomu, co se předpokládá v návrhu nového nařízení.

46. V právních předpisech EU, jež jsou v současné době v platnosti, nevidím žádný základ pro takový postup předchozího oznámení, jaký je naznačen v předchozím bodě.

47. Takového výsledku nelze dosáhnout analogicky na základě judikatury týkající se ochranných známek, již se Komise dovolává. Účelem postupu předchozího oznámení a předchozího schválení, který byl odvozen danou judikaturou, je sladit volný pohyb léčivých přípravků s oprávněným zájmem majitelů ochranných známek na ochraně zejména proti změně balení paralelními distributory, kterou je buď dotčen původní stav přípravku, nebo poškozena pověst ochranné známky<sup>31</sup>. Uvedený oprávněný zájem vyplývá ze specifického účelu ochranné známky, jímž je mimo jiné zaručit jejímu majiteli, že bude mít *výlučné právo* danou ochrannou známkou používat pro účely prvního uvedení přípravku na trh, a bude jej tak chránit proti soutěžitelům, kteří by měli v úmyslu využít postavení a pověsti dané ochranné známky tím, že budou protiprávně prodávat přípravky označené touto známkou<sup>32</sup>. Soudní dvůr došel sice k závěru, že v důsledku volného pohybu zboží se nemůže majitel ochranné známky dovolávat svých práv majitele s cílem zabránit prodeji přípravků, jež jsou nově baleny paralelním dovozcem, pod jeho ochrannou známkou, měl však zároveň za to, že je nezbytné chránit majitele proti jakémukoli zneužití jeho ochranné známky<sup>33</sup>.

48. Z označení CE na výrobku žádné takové výlučné právo výrobce neplyne. Označení CE má jiný účel. Z článku 30 odst. 3 nařízení (ES) č. 765/2008<sup>34</sup> vyplývá, že připojením označení CE se pouze vyjadřuje, že výrobce „nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování“, a tedy případně včetně požadavků vyplývajících ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in*

29 — Z tvrzení, která Komise přednesla na jednání, není jasné, zda Komise uplatnila tento argument na základě platného práva nebo na základě návrhu nového nařízení.

30 — Mimo jiné viz rozsudky ze dne 23. května 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108; ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, spojené věci C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, a ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246.

31 — Rozsudky ze dne 23. května 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, body 7 až 12, a ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, body 61 a 62.

32 — Rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, spojené věci C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 44.

33 — Rozsudky ze dne 23. května 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, body 11 a 12, a ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, spojené věci C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, body 68 a 69.

34 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. 2008, L 218, s. 30). Nařízení č. 765/2008 stanoví obecné zásady, kterými se řídí označení CE (čl. 1 odst. 4).

*vitro*<sup>35</sup>. Z uvedeného závazku nevyplývá výlučné právo výrobce, které by odůvodňovalo povinnost nezávislého distributora získat v takové situaci, jaká je dotčena v původním řízení, schválení výrobce před uvedením daného prostředku na trh v členském státě distribuce. Tímto závěrem však samozřejmě nejsou dotčeny povinnosti, které jsem vymezila v bodě 40 tohoto stanoviska a které musí (podle již platné právní úpravy) distributor za určitých okolností splnit.

49. Účastníci řízení konečně věnovali určitou pozornost rozdílu mezi měrnými jednotkami týkajícími se hraničních hodnot pro kontrolní roztok, jež jsou uvedeny na prostředku Accu-Chek Aviva uváděném společností Roche Deutschland na německý trh (tedy mmol/l i mg/dl), a na stejném výrobku prodávaném společností Servoprax v daném členském státě od června 2010 do podzimu uvedeného roku (pouze mmol/l). Společnost Roche Deutschland na jednání v podstatě potvrdila, že měrná jednotka „mg/dl“ byla doplněna na testovací proužky, které prodává v Německu, s cílem zohlednit zvyky a právní požadavky daného členského státu. Uvedla rovněž, že zmíněná měrná jednotka tvořila společně s jednotkou „mmol/l“ součást posouzení shody provedeného oznámeným subjektem ve Spojeném království. Společnost Roche Deutschland argumentuje tím, že z tohoto důvodu může činnost společnosti Servoprax ohrožovat bezpečnost pacientů, a je tedy nezbytné doplňující posouzení shody.

50. S tím nesouhlasím.

51. Nejprve konstatuji, že tvrzení společnosti Roche Deutschland, že není legální uvádět prostředky Accu-Chek Aviva a Accu-Chek Compact na německý trh jen s měrnou jednotkou „mmol/l“, odmítla jasně na jednání německá vláda. Ze spisu Soudního dvora rovněž nijak nevyplývá, že by takový zákaz v Německu existoval.

52. Prostředky, které společnost Servoprax distribuovala na německém trhu, byly navíc v každém případě opatřeny označením CE a byly předmětem posouzení shody podle článku 9. Výrobce těchto prostředků tedy převzal odpovědnost za jejich shodu se všemi použitelnými požadavky směrnice<sup>36</sup>. Dané prostředky tedy mohly být uváděny na trh po celé Evropské unii bez nového či doplňujícího posouzení shody, s výhradou (zejména) splnění požadavků stanovených v části B bodu 8.1 prvním, druhém a šestém pododstavci přílohy I směrnice. Jak jsem již vysvětlila, distributor, který jedná v rozporu s uvedenými požadavky, může čelit občanskoprávní žalobě a mohla by proti němu být rovněž uplatněna opatření ze strany příslušných vnitrostátních orgánů<sup>37</sup>.

53. Na jednání se společnost Roche Deutschland dovolávala rovněž rozsudku Laboratoires Lyocentre<sup>38</sup>. Soudní dvůr se v uvedené věci zabýval otázkou, zda kvalifikace výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku s označením CE podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>39</sup> brání příslušným orgánům jiného členského státu kvalifikovat stejný výrobek na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>40</sup>. Soudní dvůr odpověděl na uvedenou otázku záporně a zdůraznil přitom, že před změnou kvalifikace výrobku však musí nejprve příslušné vnitrostátní orgány použít postup pro nesprávně připojené označení CE podle článku 18 směrnice 93/42. Naproti tomu v projednávané věci nemají orgány členského státu za to, že by bylo ke zdravotnickému prostředku uváděnému na trh na území daného členského státu nesprávně

35 — To odpovídá vymezení „označení CE“ jako „označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování“ (čl. 2 odst. 20 nařízení č. 765/2008).

36 — Viz bod 48 tohoto stanoviska.

37 — Viz body 42 až 43 tohoto stanoviska.

38 — Rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82.

40 — Úř. věst. 2001, L 311, s. 67.

připojeno označení CE nebo že by bylo připojeno v souladu se směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* k výrobku, na nějž se ve skutečnosti uvedená směrnice nevztahuje<sup>41</sup>. Naopak, nic nenasvědčuje tomu, že bylo označení CE připojeno na testovací proužky dotčené v původním řízení nesprávně nebo nevhodně<sup>42</sup>.

## Závěry

54. Ve světle výše uvedených úvah navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na otázky položené Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) takto:

- „1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, ve znění směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011, musí být vykládána v tom smyslu, že neukládá paralelnímu distributorovi povinnost provést pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nový či doplňující postup posouzení shody v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, v němž daný paralelní distributor zamýšlí dané prostředky uvádět na trh, pokud již dané prostředky byly předmětem posouzení shody podle článku 9 směrnice 98/79 v jiném členském státě a v jiném jazyce, a je k nim tedy připojeno označení shody CE, a paralelní distributor připojí k daným prostředkům nové značení a návod k použití v daném úředním jazyce (daných úředních jazycích).
- 2) Není podstatné, zda návod k použití, který paralelní distributor přikládá k prostředkům uváděným na trh v členském státě distribuce, odpovídá či neodpovídá doslovně návodu k použití, který výrobce poskytuje s předmětnými prostředky, když je uvádí na trh v daném členském státě.“

41 — Otázku nesprávně připojeného označení CE upravuje konkrétně článek 17 směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

42 — Viz bod 15 tohoto stanoviska.