



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (šestého senátu)

24. listopadu 2016\*

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Směrnice 93/42/EHS — Zdravotnické prostředky — Prostředek spadající do třídy I (chirurgické obvazy), u něhož výrobce provedl postupy posouzení shody — Paralelní dovoz — Uvedení na značení také údajů týkajících se dovozce — Doplnující postup posouzení shody“

Ve věci C-662/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo) ze dne 7. prosince 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 14. prosince 2015, v řízení

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.**

proti

**BIOS Medical Services GmbH**, dříve BIOS Naturprodukte GmbH,

SOUDNÍ DVŮR (šestý senát),

ve složení A. Arabadžev, vykonávající funkci předsedy senátu, C. G. Fernlund (zpravodaj) a S. Rodin, soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG C. Rohnkem, Rechtsanwalt,
- za BIOS Medical Services GmbH C. Krügerem, Rechtsanwalt,
- za německou vládu T. Henzem a A. Lippstreuem, jako zmocněnci,
- za litevskou vládu R. Krasuckaitė a G. Taluntytė, jako zmocněnkyněmi,
- za Evropskou komisi B.-R. Killmannem a P. Mihaylovou, jako zmocněnci,

\* Jednací jazyk: němčina.

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 1 odst. 2 písm. f) a článku 11 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82) ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. 2007, L 247, s. 21) (dále jen „směrnice 93/42“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společnostmi Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (dále jen „L&R“) a společnostmi BIOS Medical Services GmbH, dříve BIOS Naturprodukte GmbH (dále jen „Bios“) ve věci prodeje chirurgických obvazů vyrobených společnostmi L&R prováděného společností Bios.

### **Právní rámec**

#### *Unijní právo*

- 3 Pátý a dvanáctý bod odůvodnění směrnice 93/42 zní takto:

„vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky mají poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany a dosahovat výrobcem stanovené funkční způsobilosti; že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice;

[...]

vzhledem k tomu, že k doložení shody s těmito základními požadavky a k umožnění jejího ověření je žádoucí mít na evropské úrovni harmonizované normy týkající se ochrany před riziky souvisejícími s navrhováním, výrobou a balením zdravotnických prostředků; že tyto normy harmonizované na evropské úrovni jsou vypracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány jako subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984;

[...]“

- 4 Článek 1 odst. 2 písm. f) této směrnice definuje pojem „výrobce“ následovně:

„[...] 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 určuje jejich účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. 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“.

5 Článek 3 první pododstavec uvedené směrnice stanoví:

„Prostředky musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.“

6 Článek 4 odst. 1 téže směrnice stanoví:

„Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 17; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s ustanoveními článku 11.“

7 Článek 10 směrnice 93/42 stanoví:

„1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace, vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny:

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu;
- b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od lékařů nebo zdravotníků, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce bude o takové příhodě informován.

3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.

[...]“

8 Článek 11 odst. 5 této směrnice stanoví:

„V případě prostředků spadajících do třídy I, které nejsou [...] prostředky [na] zakázku ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE postupem podle přílohy VII a vypracuje ES prohlášení o shodě požadované před uvedením prostředku na trh.“

9 Článek 14b uvedené směrnice stanoví:

„Pokud se členský stát domnívá ve vztahu k určitému výrobku nebo skupině výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví měly být tyto výrobky staženy z trhu nebo by mělo být jejich uvádění na trh nebo do provozu zakázáno, omezeno nebo podmíněno zvláštními požadavky, může přijmout veškerá nezbytná a důvodná přechodná opatření.

Členský stát pak uvědomí Komisi a všechny ostatní členské státy spolu s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise vždy, kdy to je možné, konzultuje zúčastněné subjekty a členské státy.

Komise zaujme stanovisko k tomu, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná či nikoli. Komise o tom uvědomí všechny členské státy a konzultované zúčastněné subjekty.

[...]“

10 Článek 17 odst. 1 téže směrnice stanoví:

„Prostředky jiné než prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.“

11 Bod 13 přílohy I směrnice 93/42 stanoví toto:

„13. Informace poskytované výrobcem

13.1. Každý prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému a správnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, a k identifikaci výrobce.

Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití.

Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití prostředku uvedeny na samotném prostředku a/nebo na obalu každé jeho jednotky, případně na prodejním obalu. Není-li individuální zabalení každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny v návodu dodaném s jedním nebo více prostředky. [...]

13.3. Značení musí obsahovat zejména tyto údaje:

- a) jméno nebo obchodní název a adresu výrobce. U prostředků dovážených do [Evropské unie] s předpokladem jejich distribuce v [Unii] musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno a adresu zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v [Unii];
- b) podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci prostředku a obsahu balení;
- c) v případě potřeby slovo ‚STERILE‘ (‚sterilní‘);
- d) v případě potřeby kód šarže, před kterým je uveden symbol ‚LOT‘ (‚šarže‘) nebo sériové číslo;
- e) v případě potřeby určení data, do kterého lze prostředek bezpečně použít, vyjádřené rokem a měsícem;

[...]

13.4. Není-li určený účel prostředku uživateli zřejmý, musí jej výrobce jasně uvést na značení a v návodu k použití.

13.5. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být prostředky a odnímatelné součásti podle potřeby označeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných prostředky a jejich oddělitelnými součástmi. [...]“

12 Bod 1.4 hlavy III přílohy IX směrnice 93/42 stanoví:

„Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží, spadají do

— třídy I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků,  
[...]"

#### *Vnitrostátní právo*

- 13 Ustanovení § 6 odst. 1 Gesetz über Medizinprodukte (zákon o zdravotnických prostředcích, BGBl. 2002 I, s. 3146, dále jen „MPG“) stanoví:

„S výjimkou zdravotnických prostředků vyrobených na zakázku, zdravotnických prostředků vyrobených pro vlastní použití, zdravotnických prostředků upravených v § 11 odst. 1, jakož i zdravotnických prostředků určených ke klinickému vyšetření nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* určených k posuzování funkční způsobilosti, mohou být zdravotnické prostředky uvedeny na trh nebo do provozu v Německu jen pod podmínkou, že jsou opatřeny označením CE podle odst. 2 první věty a odst. 3 první věty. [...]"

- 14 Ustanovení § 6 odst. 2 MPG stanoví:

„Zdravotnické prostředky mohou být opatřeny označením CE pouze tehdy, jestliže jsou splněny základní požadavky stanovené v § 7, které jsou na ně použitelné s ohledem na účel jejich použití, a postupy posuzování shody stanovené pro dotčený zdravotnický prostředek se uskutečnily za podmínek stanovených v nařízení [o zdravotnických prostředcích] uvedeném v § 37 odst. 1 [MPG].“

- 15 Ustanovení § 7 odst. 1 MPG stanoví:

„Základními požadavky pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky jsou požadavky upravené v příloze 1 směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. 1990, L 189, s. 17), naposledy pozměněné článkem 1 směrnice [2007/47]; základními požadavky pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou požadavky uvedené v příloze I směrnice [Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. 1998, L 331, s. 1)] v platném znění a základními požadavky pro ostatní zdravotnické prostředky jsou požadavky upravené v příloze I směrnice [93/42] v platném znění.“

- 16 Ustanovení § 7 odst. 4 Verordnung über Medizinprodukte (nařízení o zdravotnických prostředcích, BGBl. 2001 I, s. 3854) stanoví:

„S výjimkou prostředků uvedených v odstavcích 5 a 9 musí výrobce postupovat u zdravotnických prostředků spadajících do třídy I podle přílohy VII směrnice [93/42].“

#### **Spor v původním řízení a předběžná otázka**

- 17 Společnost L&R vyrábí sterilní chirurgické obvazy. Společnost L&R je uvedena na balení těchto výrobků jako jejich výrobce. L&R učinila prohlášení o shodě těchto zdravotnických prostředků spadajících do třídy I, které jsou opatřeny označením CE.

- 18 Společnost Bios nakupuje v jiných členských státech výrobky vyrobené společností L&R s cílem dovážet je do Německa a dále je prodávat. Společnost Bios za tímto účelem umísťuje na původní balení značení, na kterém je označena jako společnost odpovědná za uvádění na trh v Německu a uvedena její poštovní a elektronická adresa, jakož i telefonní a faxové číslo. Označení obsahuje rovněž v podobě čárového kódu „centrální farmaceutické číslo“ společnosti Bios. Předkládající soud uvádí, že účelem tohoto čísla, které není v Německu upraveno žádným právním ani správním opatřením, je usnadnit

účetní operace lékáren, zdravotních pojišťoven, jakož i velkoobchodníků. Všechny ostatní údaje uvedené na původním balení zůstávají viditelné kromě centrálního farmaceutického čísla společnosti L&R, případně koncernové distribuční společnosti.

- 19 Společnost L&R má za to, že společnost Bios jednala protiprávně, když změnila balení výrobku opatřeného označením CE, aniž provedla doplňující postup posouzení shody. Podala žalobu, kterou se domáhá, aby společnosti Bios bylo nařízeno ukončit činnost, kterážto byla v prvním stupni zamítnuta.
- 20 Předkládající soud, ke kterému bylo podáno odvolání proti tomuto rozhodnutí, má za to, že výsledek sporu závisí na výkladu směrnice 93/42. Z vysvětlení poskytnutých tímto soudem vyplývá, že L&R tvrdí, že Bios porušila § 6 MPG, který provádí článek 17 směrnice 93/42.
- 21 Předkládající soud řeší otázku, zda pouhé připojení výše popsaného značení vyžaduje, aby paralelní dovozce provedl posouzení shody ve smyslu článku 11 směrnice 93/42.
- 22 V řízení před předkládajícím soudem se L&R dovolávala pojmu „výrobce“ definovaného v čl. 1 odst. 2 písm. f) směrnice 93/42 na podporu tvrzení, že Bios musí být považována za výrobce, pokud připojuje značení s novým centrálním farmaceutickým číslem.
- 23 Předkládající soud má však za to, že takový přístup by mohl být v rozporu se zásadou volného pohybu uvedenou v článku 4 směrnice 93/42, pokud změna značení nesouvisí s bezpečností a funkční způsobilostí dotčeného prostředku. Tento soud má pochybnosti o tom, zda značení připojené společností Bios představuje bezpečnostní problém, jelikož informace požadované v bodě 13 přílohy I směrnice 93/42, zvláště totožnost výrobce a číslo šarže, zůstávají čitelné, aniž by veřejnost mohla nabýt přesvědčení, že společnost Bios je výrobcem dotčeného výrobku.
- 24 Za těchto podmínek se Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je třeba vykládat čl. 1 odst. 2 písm. f), článek 11, bod 13 přílohy I a poslední odrážku bodu 3 přílohy VII [směrnice 93/42] v tom smyslu, že pro distribuci zdravotnického prostředku spadajícího do třídy 1, u něhož bylo provedeno posouzení shody a jenž výrobce řádně opatřil označením CE, je nutný další postup posouzení shody, pokud údaje týkající se centrálního farmaceutického čísla byly na vnějším obale zdravotnického prostředku přelepeny značením, které obsahuje údaje o dovozci a centrálním farmaceutickým čísle, které mu bylo přiděleno, přičemž ostatní údaje jsou nadále viditelné?“

### **K předběžné otázce**

- 25 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 1 odst. 2 písm. f) a článek 11 směrnice 93/42 musí být vykládány v tom smyslu, že ukládají paralelnímu dovozci takového zdravotnického prostředku, jako je ten, o který se jedná v původním řízení, jenž je opatřen označením CE a bylo u něho provedeno posouzení shody ve smyslu uvedeného článku 11, provést nové posouzení určené k osvědčení shody informací umožňujících určit jeho totožnost, které přidává na značení tohoto prostředku za účelem jeho uvádění na trh členského státu dovozu.
- 26 Aby bylo možné odpovědět na položenou otázku, je užitečné připomenout povinnosti, které směrnice 93/42 ukládá výrobcům a jiným osobám uvedeným v čl. 1 odst. 2 písm. f) této směrnice pro účely posouzení shody podle článku 11 uvedené směrnice takového zdravotnického prostředku, jako je ten, o který se jedná v původním řízení.

- 27 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že směrnice 93/42, jež je harmonizačním opatřením přijatým podle článku 100a Smlouvy o ES (nyní článek 95 ES), je určena k podpoře volného pohybu zdravotnických prostředků, jež splňují požadavky této směrnice, a to s cílem nahradit různá právní a správní opatření platná v členských státech, která tvoří překážku volnému obchodu (rozsudky ze dne 14. června 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, bod 51 a ze dne 19. listopadu 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, bod 20).
- 28 Směrnice 93/42 harmonizuje základní požadavky, které musí splňovat zdravotnické prostředky, jež spadají do její působnosti. Pokud jsou tyto prostředky v souladu s harmonizovanými normami a certifikovány v řízeních upravených touto směrnicí, musí se na ně vztahovat domněnka shody s uvedenými základními požadavky, a musí být tedy považovány za vhodné k užití, pro které jsou určeny (rozsudek ze dne 14. června 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, bod 42).
- 29 Za tímto účelem čl. 17 odst. 1 směrnice 93/42 stanoví, že všechny prostředky jiné než prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE. Článek 4 odst. 1 uvedené směrnice zakazuje členským státům, aby bránily uvádění prostředků, které jsou opatřeny označením CE, na trh, pokud shoda těchto prostředků byla posouzena v souladu s článkem 11 téže směrnice.
- 30 Z těchto ustanovení tedy vyplývá, že zdravotnickým prostředkům, jejichž shoda se základními požadavky směrnice 93/42 byla posouzena podle postupů upravených v článku 11 této směrnice a jež jsou opatřeny označením CE, musí být umožněn volný pohyb v celé Unii a členský stát nemůže vyžadovat, aby byl takový výrobek podroben novému postupu posouzení shody (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. června 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, bod 42). To je důvod, proč směrnice 93/42 nepočítá s žádným mechanismem ověřování shody, který by se připojoval k mechanismům upraveným v článku 11 této směrnice nebo je doplňoval.
- 31 Předkládající soud se však zabývá otázkou, zda – jak tvrdí společnost L&R – z důvodu bezpečnosti pacientů nemá být na paralelního dovozce, který mění značení zdravotnického prostředku tak, že na něj přidává informace umožňující určit jeho totožnost, nahlíženo stejně jako na výrobce, a tudíž provedeno doplňující posouzení shody.
- 32 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že povinnost provést posouzení shody se podle článku 11 směrnice 93/42 týká jen výrobců. Oba pododstavce čl. 1 odst. 2 písm. f) této směrnice se vztahují ke kategoriím osob, jejichž společnou vlastností je, že uvádějí prostředek na trh pod vlastním jménem. Pokud v takové situaci, jako je ta, o kterou se jedná v původním řízení, nakoupí osoba v členském státě zdravotnické prostředky poté, co byly uvedeny na trh Unie výrobcem, aby je dále prodala v jiném členském státě, a nezmění jejich balení ani původní obchodní úpravu jinak než tím, že připojí značení, na němž je označena jako osoba odpovědná za uvádění na trh a jsou na něm uvedeny její kontaktní údaje, jakož i kód určený k identifikaci těchto prostředků, nelze na tuto osobu nahlížet tak, že nově zabalila nebo uvedla tyto prostředky na trh „pod svým vlastním jménem“.
- 33 Za takových okolností nelze mít za to, že se na paralelního dovozce zdravotnických prostředků, neuvádí-li tyto prostředky na trh pod vlastním jménem, vztahuje čl. 1 odst. 2 písm. f) směrnice 93/42. Tento dovozce tudíž nemůže mít povinnost podrobit dotčené prostředky novému postupu posouzení shody ve smyslu článku 11 této směrnice.
- 34 Pro případ, že by bylo možné dospět k závěru, že některé zdravotnické prostředky, jež jsou opatřeny označením CE, mohou vyvolat rizika pro zdraví nebo bezpečnost, je třeba připomenout, že domněnka shody základních požadavků směrnice 93/42, která vyplývá z označení CE, je vyvratitelná.
- 35 Článek 8 odst. 1 směrnice 93/42 zejména ukládá členským státům, které zjistily rizika pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně dalších osob, rizika spojená se zdravotnickými prostředky, jejichž shoda s touto směrnicí byla certifikována, aby přijaly všechna vhodná prozatímní

opatření ke stažení těchto zdravotnických prostředků z trhu nebo k zákazu nebo omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Za těchto podmínek je dotčený členský stát podle téhož ustanovení povinen neprodleně uvědomit Komisi o přijatých opatřeních a uvést důvody, proč byla přijata. Podle odstavce 2 téhož článku má Komise povinnost přezkoumat, zda jsou tato prozatímní opatření oprávněná, a pokud tomu tak je, uvědomit o tom neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy (viz rozsudky ze dne 14. června 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, bod 46 a ze dne 19. listopadu 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, bod 24).

- 36 Tento ochranný mechanismus je doplněn postupem vigilance upraveným v článku 10 směrnice 93/42. Ten ukládá členským státům povinnost přijmout opatření nezbytná k tomu, aby zjištěné informace vztahující se k příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, zejména k „[jakémukoliv] selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo [jakékoliv] nepřesnost[i] v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu“, byly evidovány a centrálně vyhodnoceny, a neprodleně informovat Komisi o opatřeních, která přijaly nebo zamýšlejí přijmout s cílem minimalizovat opakování těchto příhod.
- 37 Podle článku 14b směrnice 93/42, který se týká zvláštních opatření k monitorování zdraví, může kromě toho členský stát, který se domnívá, že ve vztahu k určitému výrobku nebo skupině výrobků by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví měly být tyto výrobky staženy z trhu nebo by mělo být jejich uvádění na trh nebo do provozu zakázáno, omezeno nebo podmíněno zvláštními požadavky, přijmout veškerá nezbytná a důvodná přechodná opatření. Dotčený členský stát však o nich musí informovat Komisi a další členské státy a uvést důvody svého rozhodnutí.
- 38 Kombinace těchto postupů ochrany, vigilance a monitorování zdraví umožňuje chránit zdraví a bezpečnost osob, přičemž omezuje zásahy do volného pohybu zboží, které by znamenalo uplatnění vnitrostátních opatření ukládajících dovozci provést posouzení shody týkající se změn značení zdravotnického prostředku, který je již opatřen označením CE.
- 39 S ohledem na výše uvedené je třeba na položenou otázku odpovědět, že čl. 1 odst. 2 písm. f) a článek 11 směrnice Rady 93/42 musí být vykládány v tom smyslu, že neukládají paralelnímu dovozci takového zdravotnického prostředku, jako je ten, o který se jedná v původním řízení, jenž je opatřen označením CE a u něhož bylo provedeno posouzení shody ve smyslu uvedeného článku 11, provést nové posouzení určené k osvědčení shody informací umožňujících určit jeho totožnost, které přidává na značení tohoto prostředku za účelem jeho uvádění na trh členského státu dovozu.

### **K nákladům řízení**

- 40 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (šestý senát) rozhodl takto:

**Článek 1 odst. 2 písm. f) a článek 11 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 musí být vykládány v tom smyslu, že neukládají paralelnímu dovozci takového zdravotnického prostředku, jako je ten, o který se jedná v původním řízení, jenž je opatřen označením CE a u něhož bylo provedeno posouzení shody ve smyslu uvedeného článku 11,**



**provést nové posouzení určené k osvědčení shody informací umožňujících určit jeho totožnost, které přidává na značení tohoto prostředku za účelem jeho uvádění na trh členského státu dovozu.**

Podpisy.