



## Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
E. SHARPSTON  
fremsat den 16. juni 2016<sup>1</sup>

**Sag C-277/15**

**Servoprax GmbH  
mod  
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland))

»Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik — paralleldistribution på det indre marked — påklæbning på den ydre emballage af udstyr til selvtestning af blodsukker af en anden sprogversion af fabrikantens oplysninger på mærkningen og i brugsanvisningen — ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure«

1. En fabrikant underkaster teststrimler, der anvendes sammen med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, overensstemmelsesvurdering i en medlemsstat. Mærkningen og brugsanvisningen er på denne medlemsstats sprog. Teststrimlerne er godkendte og forsynet med CE-mærkning. Distributionsselskabet for teststrimlerne i en anden medlemsstat markedsfører de samme teststrimler dér og med en mærkat og brugsanvisning på denne anden medlemsstats sprog. En paralleldistributør køber teststrimlerne i den første medlemsstat, med mærkat og brugsanvisning på denne medlemsstats sprog, men påklæber produktoplysninger på den ydre emballage og vedlægger en brugsanvisning, der ordret svarer til den brugsanvisning, som er vedlagt de teststrimler, der distribueres af fabrikantens distributionselskab i den anden medlemsstat. Paralleldistributøren distribuerer derefter teststrimlerne på denne anden medlemsstats marked. Distributionsselskabet har anfægtet lovligheden af konkurrentens aktiviteter med den begrundelse, at paralleldistributøren handler som en »fabrikant« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 9 i direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter »direktivet«)<sup>2</sup>, og at en ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure derfor kræves for denne distributionsvirksomhed. Denne forelæggelse til præjudiciel afgørelse fra Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) giver Domstolen lejlighed til for første gang at fortolke direktivet, som har til formål både at fjerne hindringer for den frie bevægelighed på det indre marked for udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, og at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27.10.1998 (EFT 1998, L 331, s. 1). Den affattelse af dette direktiv, som finder anvendelse på de faktiske omstændigheder i hovedsagen, er den, som blev ændret ved Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20.12.2011 (EUT 2011, L 341, s. 50).

## Retsgrundlag

### *EU-retten*

2. Direktivet harmoniserer de nationale bestemmelser vedrørende sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt ydeevne, karakteristika og godkendelsesprocedurer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og fastlægger kun de krav, der er nødvendige og tilstrækkelige for på den mest forsvarlige måde at sikre den frie bevægelighed for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, som det gælder for<sup>3</sup>. Et af direktivets hovedmål er at sikre, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik yder patienter, brugere og tredjemand et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og har en ydeevne, som svarer til fabrikantens oprindelige angivelser<sup>4</sup>.

3. Direktivets artikel 1 bestemmer:

»1. Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik [...]

2. I dette direktiv forstås ved:

[...]

b) »[m]edicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«: ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævs-donationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

— om en fysiologisk eller patologisk tilstand eller

[...]

d) »[u]dstyr til selvtestning«: ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand i et hjemligt miljø.

[...]

f) »[f]abrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr med henblik på markedsføring af dette i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for dennes regning af tredjemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt [<sup>5</sup>]; dette gælder dog ikke, hvis en anden end fabrikanten efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsført udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

[...]

3 — Anden og tredje betragtning.

4 — Femte betragtning

5 — Jf. også 19. betragtning, hvorefter »fremstillingsvirksomhed [...] omfatter også emballering af udstyret, i det omfang emballeringen er af betydning for dets sikkerhed og ydeevne«.

- i) »[m]arkedsføring«: første tilrådighedsstillelse mod eller uden betaling af et udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om udstyret er nyt eller nyistandsat
- j) »[i]brugtagning«: det stadium, hvor et udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på fællesskabsmarkedet.

[...]«

4. I henhold til direktivets artikel 2 træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i direktivet, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål. Dette indebærer, at medlemsstaterne har pligt til at overvåge det pågældende udstyrs sikkerhed og kvalitet.

5. I henhold til direktivets artikel 3 skal udstyret opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for det, under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål.

6. I henhold til bilag I, del A, punkt 1, (»Væsentlige krav«), skal medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, hvis det anvendes under de betingelser og til de formål, det er beregnet til, ikke direkte eller indirekte forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke udgør en fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed samt ejendoms sikkerhed. Eventuelle risici i forbindelse med udstyrets anvendelse skal være acceptable i forhold til de fordele, det frembyder for patienten, og forenelige med et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau.

7. I henhold til bilag I, del B, punkt 8.1, skal udstyret ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at det kan anvendes korrekt og sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres<sup>6</sup>. De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og i brugsanvisningen<sup>7</sup>. For udstyr til selvtestning skal mærkningen og brugsanvisningen være oversat til det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor selvtestningsudstyret når frem til den endelige bruger<sup>8</sup>.

8. Direktivets artikel 4 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring eller ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen [...], hvis det pågældende udstyr har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 9.

[...]

4. Medlemsstaterne kan kræve, at de oplysninger, der gives den endelige bruger, jf. bilag I, del B, punkt 8, skal affattes på deres officielle sprog.

[...]«

6 — Første afsnit.

7 — Andet afsnit.

8 — Sjette afsnit.

9. Det følger af artikel 9, stk. 3, sammenholdt med bilag II, liste B, niende led, at fabrikanten af selvtestningsudstyr til måling af blodsukker med henblik på anbringelse af CE-mærkningen skal følge enten den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag IV (fuld kvalitetssikring), eller den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag V, kombineret med den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag VI, eller den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der er omhandlet i bilag VII.

10. I henhold til artikel 9, stk. 11, skal dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet fællesskabsprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

11. Artikel 11 («Overvågningsprocedure») bestemmer navnlig:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at enhver oplysning, som de får kendskab til i overensstemmelse med dette direktiv, og som angår nedennævnte hændelser, der involverer udstyr med CE-mærkning, bliver registreret og evalueret centralt:

a) [...] utilstrækkelighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som direkte eller indirekte kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller andre personers død eller en alvorlig forværring af de pågældendes helbredstilstand

[...]

3. Når medlemsstaten, om muligt sammen med fabrikanten, har foretaget en vurdering, underretter den øjeblikkelig [...] Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede hændelser, mod hvilke der er truffet, eller det overvejes at træffe relevante foranstaltninger, herunder tilbagekaldelse af produktet.«

12. I henhold til artikel 15, stk. 1, skal medlemsstaterne underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 9 omhandlede procedurer, samt om de specifikke opgaver, det enkelte organ er bemyndiget til at udføre.

13. Artikel 16, stk. 1, bestemmer, at udstyr, der anses for at opfylde de i bilag I omhandlede væsentlige krav, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, når det markedsføres.

#### *Tysk ret*

14. Medizinproduktegesetz (den tyske lov om medicinsk udstyr) og Medizinprodukte-Verordnung (den tyske bekendtgørelse om medicinsk udstyr) gennemfører navnlig direktivets artikel 2, 3 og 16. I henhold til § 6, stk. 1, første punktum, i den tyske lov om medicinsk udstyr må in vitro-diagnostisk udstyr kun markedsføres i Tyskland som medicinsk udstyr, såfremt det er forsynet med CE-mærkning. I henhold til lovens § 6, stk. 2, må medicinsk udstyr kun forsynes med CE-mærkning, såfremt det opfylder de væsentlige krav, der gælder for det. I henhold til § 5, stk. 2, i den tyske bekendtgørelse om medicinsk udstyr skal udstyr til blodsuktermåling underkastes en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er omhandlet i direktivets artikel 9, stk. 3.

## De faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de præjudicielle spørgsmål

15. Roche Diagnostics GmbH (herefter »Roche«), der er et datterselskab af Hoffmann-La Roche AG, fremstiller teststrimler til diabetikere til anvendelse sammen med selskabets elektroniske blodsuktermåleapparater, som sætter diabetikere i stand til selv at måle deres blodsukker. Forud for den første markedsføring af teststrimlerne under betegnelserne »Accu-Chek Aviva« og »Accu-Chek Compact« indgav Roche disse produkter til overensstemmelsesvurdering hos et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige i henhold til direktivets artikel 9. Mærkningen og brugsanvisningen var derfor på engelsk. Teststrimlerne blev forsynet med CE-mærkning og kunne derfor i princippet bringes i fri omsætning inden for Den Europæiske Union. Intet i de for Domstolen foreliggende oplysninger viser, at CE-mærkningen (af en hvilken som helst grund) uretmæssigt var blevet anbragt på produkterne, eller at overensstemmelsesvurderingen på nogen måde var mangelfuld eller urigtig.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (herefter »Roche Deutschland«), Roches distributionselskab, markedsfører Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Compact i Tyskland med en mærkning og brugsanvisning på tysk. Når teststrimlerne markedsføres i Tyskland, er de således forsynet med oplysninger på tysk på den ydre emballage og med en brugsanvisning på tysk indlagt i salgsemballagen. Beholderne til teststrimlerne indeholder også en kontrolvæske til at bekræfte nøjagtigheden af blodsuktermåleapparatet. Inden patienten måler sit blodsukker, anbringer denne en dråbe af kontrolvæsken på en teststrimmel, som indføres i måleapparatet. Den målte værdi sammenlignes med de grænseværdier, der er anført på teststrimmelbeholderen. Såfremt den målte værdi ligger uden for grænseværdierne, er måleapparatet ikke tilstrækkeligt nøjagtigt. De blodsuktermåleapparater, som Roche Deutschland markedsfører i Tyskland, anvender måleenheden »mmol/l« (millimol/liter) eller »mg/l« (milligram/liter)<sup>9</sup>. Grænseværdierne på beholdere med teststrimler, som selskabet markedsfører i denne medlemsstat, er derfor angivet i begge måleenheder. I modsætning hertil markedsføres de samme blodsuktermåleapparater og teststrimler af Roche i Det Forenede Kongerige med »mmol/l« som den eneste måleenhed.

17. Servoprax GmbH (herefter »Servoprax«) distribuerede i Tyskland Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Compact, som var blevet fremstillet til markedet i Det Forenede Kongerige. På de nye mærkninger på tysk, som Servoprax påklæbte disse produkters ydre emballage, betegnede Servoprax sig som deres »importør og distributør« i Tyskland. Mærkningen på den ydre emballage af Accu-Chek Aviva indeholdt også oplysninger, som på tysk beskrev produktet, dets formål og dets anvendelsesmåde. Servoprax vedlagde i alle produkter et dokument på tysk, der ordret svarede til den brugsanvisning, som Roche Deutschland leverer sammen med de teststrimler, der er beregnet til distribution i Tyskland. I perioden mellem juni 2010 og efteråret samme år var kun »mmol/l« anført som måleenhed på Accu-Chek Aviva, som Servoprax distribuerede i Tyskland.

18. Roche Deutschland klagede over Servoprax' distributionsvirksomhed. Roche Deutschland hævdede, at Servoprax ikke måtte sælge de Accu-Chek Aviva- og Accu-Chek Compact-teststrimler, som denne havde købt i Det Forenede Kongerige, på det tyske marked uden en ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure efter direktivets artikel 9. Roche Deutschland meddelte derfor Servoprax en advarsel vedrørende denne paralleldistribution. Uden at det berørte Servoprax' retsstilling, underkastede selskabet disse produkter en ny overensstemmelsesvurderingsprocedure, som blev gennemført af et bemyndiget organ i Nederlandene, og modtog den certificering, det havde anmodet om, den 13. december 2010.

<sup>9</sup> — 1 mmol/l er lig med ca. 18 mg/dl.

19. Roche Deutschland anlagde sag mod Servoprax i Tyskland med påstand om meddelelse af oplysninger, erstatningspligt og godtgørelse af sagsomkostninger. Førsteinstansdommen, som forkastede denne påstand, blev ændret af appelinstanten med hensyn til distribution, der fandt sted inden den 13. december 2010. Servoprax har iværksat kassationsanke til prøvelse af dommen ved Bundesgerichtshof (forbundsdomstol).

20. Bundesgerichtshof (forbundsdomstol) er af den opfattelse, at udfaldet af denne appel afhænger af fortolkningen af direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), artikel 2, artikel 3, artikel 4, stk. 1, artikel 9, stk. 3, og artikel 16 samt bilag I og bilag IV-VII til direktivet. Bundesgerichtshof (forbundsdomstol) har følgelig udsat sagen og anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»Skal en tredjemand gennemføre proceduren i henhold til artikel 9 i [direktivet] med hensyn til en ny eller supplerende overensstemmelsesvurdering af in vitro-diagnostisk udstyr til selvtestning af blodsukker, såfremt fabrikanten i en medlemsstat A (konkret Det Forenede Kongerige) har gennemført en overensstemmelsesvurdering ifølge direktivets artikel 9, udstyret er forsynet med en CE-mærkning ifølge direktivets artikel 16 og opfylder de væsentlige krav i henhold til direktivets artikel 3 og bilag I, inden produktet markedsføres i medlemsstat B (konkret i Forbundsrepublikken Tyskland) i emballager, hvorpå der er anbragt oplysninger på det officielle sprog i medlemsstat B i stedet for på det officielle sprog i medlemsstat A (konkret tysk i stedet for engelsk), og hvor den vedlagte brugsanvisning er på det officielle sprog i medlemsstat B i stedet for det officielle sprog i medlemsstat A?

Gør det i denne forbindelse en forskel, om den af tredjemand vedlagte brugsanvisning ordret er identisk med de oplysninger, som fabrikanten af produktet anvender ved markedsføring i medlemsstat B?»

21. Servoprax, Roche Deutschland, den tyske og den litauiske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Med undtagelse af den litauiske regering har de samme parter afgivet forklaring i retsmødet den 6. april 2016.

## Bedømmelse

### *Indledende bemærkninger*

22. Der er enighed om, at teststrimler til selvtestning af blodsukker er udstyr til selvtestning som omhandlet i direktivets artikel 1, stk. 2, litra d), og derfor skal underkastes overensstemmelsesvurdering i henhold til dette direktivs artikel 9, stk. 3<sup>10</sup>.

23. Direktivet forfølger to formål, idet det har til formål at sikre fri bevægelighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på det indre marked og samtidig sikre, at dette udstyr yder patienter, brugere og tredjemand et højt sundhedsbeskyttelsesniveau<sup>11</sup>.

24. Det system til CE-overensstemmelsesmærkning, der er omhandlet i direktivets artikel 16, afspejler begge disse mål. Udstyr, *der anses for at opfylde de væsentlige krav* i bilag I, *skal* på den ene side være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, *når det markedsføres*. Begge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er omhandlet i denne bestemmelse, kræver et bemyndiget organs medvirken. De indebærer også en undersøgelse af mærkningen og brugsanvisningen<sup>12</sup>.

10 — Bilag II, liste B, niende led.

11 — Anden, tredje og femte betragtning.

12 — Jf. bilag IV, punkt 3.2.c, og bilag V, punkt 3, sammenholdt med bilag III, punkt 3, 12. led.

25. På den anden side har opfyldelsen af disse formaliteter en fordel. Når udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og således er forsynet med CE-mærkning<sup>13</sup>, må medlemsstaterne ikke hindre markedsføring eller ibrugtagning af det på deres område<sup>14</sup>, jf. kun beskyttelsesklausulen i direktivets artikel 8 og overvågningsproceduren i direktivets artikel 11<sup>15</sup>.

26. Ved de forelagte spørgsmål har den forelæggende ret i det væsentlige anmodet om oplysning med hensyn til følgende. Når en paralleldistributør har købt produkter omfattet af direktivet, som allerede har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, og med henblik på at markedsføre dem i en anden medlemsstat påklæber en ny mærkning og vedlægger en brugsanvisning på denne medlemsstats officielle sprog, som i det væsentlige er identisk med de oplysninger, som fabrikanten giver, når denne distribuerer sine egne produkter gennem sin egen distributør, skal denne paralleldistributør da underkaste de CE-mærkede produkter, som denne ønsker at sælge, en ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure, inden denne lovligt kan markedsføre dem?

27. Kravet i direktivets artikel 9, hvorefter udstyr, der er omfattet af dette direktiv, skal underkastes en overensstemmelsesvurderingsprocedure, gælder kun for dette udstyrs »fabrikant«. Betydningen af dette begreb er derfor central for besvarelsen af dette spørgsmål.

*Grænseoverskridende bevægelser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forsynet med CE-mærkning, i Den Europæiske Union*

28. I henhold til direktivets artikel 9, stk. 11, skal dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges »på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet fællesskabsprog, som det bemyndigede organ kan acceptere« (min fremhævelse). Som det netop fremgår af hovedsagen, vedrører en overensstemmelsesvurderingsprocedure *ikke* forskellige sprogversioner af mærkningen og brugsanvisningen til et udstyr med henblik på dets markedsføring i forskellige medlemsstater. Et krav om, at hvert bemyndiget organ skal kunne gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurer på de forskellige officielle sprog i alle de medlemsstater, hvor fabrikanten har til hensigt at markedsføre nyt udstyr, ville være i strid med ordlyden af artikel 9, stk. 11. Det ville også være praktisk umuligt at gennemføre i praksis.

29. Direktivet kræver desuden *ikke*, at en fabrikant, hvis udstyr allerede har været underkastet overensstemmelsesvurdering hos et bemyndiget organ i en medlemsstat, underkaster dette udstyr en ny eller supplerende overensstemmelsesvurdering i en anden medlemsstat, hvor denne har til hensigt at markedsføre det, selv om denne medlemsstat anvender et andet officielt sprog. Det følger af artikel 4, stk. 1, at medlemsstaterne, når et udstyr har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og er forsynet med CE-mærkning, ikke må hindre markedsføring eller ibrugtagning af det på deres område, dog med forbehold af beskyttelsesklausulen i direktivets artikel 8 og overvågningsproceduren i direktivets artikel 11. Det ville være direkte uforeneligt med målet om fri bevægelighed, hvis direktivets artikel 9 blev fortolket således, at fabrikanten skal underkaste CE-mærket udstyr en ny eller supplerende overensstemmelsesvurdering, hver gang han ønskede at markedsføre det i en medlemsstat med et andet officielt sprog end det sprog, hvorpå den oprindelige overensstemmelsesvurdering blev udført.

13 — Det fremgår af det materiale, der er forelagt Domstolen, at de Accu-Chek Aviva- og Accu-Chek Compact-produkter, som Servoprax købte med henblik på paralleldistribution i Tyskland, opfyldte disse betingelser.

14 — Direktivets artikel 4, stk. 1.

15 — Jf. vedrørende sidstnævnte procedure punkt 44 i dette forslag til afgørelse.

30. Direktivet sikrer imidlertid en nøje afvejning mellem målet om fri bevægelighed og målet om sundhedsbeskyttelse. Det følger således af artikel 4, stk. 4, at bestemmelsen om fri bevægelighed i artikel 4, stk. 1, ikke berører medlemsstaternes mulighed for bl.a. at kræve, at de oplysninger, der er nødvendige, for at et udstyr kan anvendes korrekt og sikkert, eller de obligatoriske oplysninger på mærkningen<sup>16</sup> skal affattes på deres officielle sprog, når udstyret når frem til den endelige bruger. Denne mulighed ændres i direktivet til en forpligtelse, når der er tale om udstyr til selvtestning. I henhold til artikel 3, sammenholdt med bilag I, del B, punkt 8.1, sjette afsnit, skal en fabrikant, der markedsfører selvtestningsudstyr, levere det med en oversættelse af mærkningen og brugsanvisningen til det eller de officielle sprog i den medlemsstat eller de medlemsstater, hvor selvtestningsudstyret når frem til den endelige bruger<sup>17</sup>. Dette indebærer igen *ikke* en ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure.

31. Finder de samme principper anvendelse, når en uafhængig distributør markedsfører udstyr, som er blevet forsynet med CE-mærkning efter en overensstemmelsesvurderingsprocedure i en medlemsstat, i en anden medlemsstat og leverer udstyret med en oversættelse af mærkningen og brugsanvisningen til det officielle sprog i denne anden medlemsstat?

32. Svaret på dette spørgsmål er efter min opfattelse »ja«. Dette følger først og fremmest af en samlet fortolkning af direktivets forskellige bestemmelser.

33. Det fremgår af definitionen i direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), første afsnit, at selve *markedsføringen af et produkt i eget navn* identificerer, hvem der er en »fabrikant«<sup>18</sup>. Det samme gælder for direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), andet afsnit, som pålægger fysiske eller juridiske personer, som samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt, de samme forpligtelser som »fabrikanter«, for så vidt som de markedsfører produkter i eget navn.

34. I henhold til direktivets artikel 1, stk. 2, litra i), er et udstyr markedsført ved dets *første* tilrådighedsstillelse *med henblik på distribution og/eller anvendelse* på det indre marked. Når en fabrikant i eget navn sælger udstyr til en uafhængig økonomisk operatør, der har til hensigt at distribuere udstyret i en anden medlemsstat, er udstyret først blevet markedsført af fabrikanten, ikke af den uafhængige økonomiske operatør.

35. Jeg afviser derfor Roche Deutschlands argument om, at Servoprax – da det føjede mærkning og brugsanvisning på tysk til det selvtestningsudstyr, som selskabet distribuerede i Tyskland – handlede som en »fabrikant«, der markedsførte dette udstyr på det tyske marked. Det fremgår klart af det materiale, der er forelagt Domstolen, at Servoprax ikke *markedsførte* dette udstyr *i eget navn*, men solgte dem i Tyskland, efter at de allerede var blevet »markedsført« i en anden medlemsstat. Det er korrekt, at Servoprax tydeligt identificerede sig selv som importør og distributør af udstyret i Tyskland. Det betyder imidlertid ikke, at Servoprax markedsførte udstyret i denne medlemsstat »i eget navn«, hvilket ville have krævet, at Servoprax over for køberne udgav sig for at være fabrikant af udstyret<sup>19</sup>.

16 — Bilag I, del B, punkt 8.1 og 8.4.

17 — Overvågning af overensstemmelsen med dette krav er en del af medlemsstaternes pligter i henhold til direktivets artikel 2. Jf. punkt 43 i dette forslag til afgørelse.

18 — Sidstnævnte element er også en væsentlig del af definitionen af »fabrikant« i artikel R1, stk. 3, i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9.7.2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218, s. 82), der henviser til enhver fysisk eller juridisk person, som markedsfører et produkt »under sit navn eller varemærke«.

19 — Hvis det havde været tilfældet, skulle Servoprax have opfyldt de samme forpligtelser som fabrikanten i henhold til betingelserne i direktivets artikel 1, stk. 2, litra f).



36. Under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede kan distributøren følgelig ikke betragtes som hverken en »fabrikant« som omhandlet i direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), første afsnit, eller en person, der er pålagt samme forpligtelser som fabrikanter i henhold til direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), andet afsnit<sup>20</sup>. En sådan distributør skal derfor ikke underkaste udstyr, som denne sælger i Den Europæiske Union, en ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til direktivets artikel 9.

37. Dette svarer i det væsentlige til Kommissionens anbefaling i dens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter »forslaget til forordning«)<sup>21</sup>. Kommissionen foreslår deri, at en distributør bør pålægges de forpligtelser, som påhviler fabrikanter (herunder vedrørende overensstemmelsesvurdering)<sup>22</sup>, hvis han ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav i henhold til forordningen kan blive påvirket<sup>23</sup>. Dette gælder dog ikke, hvis distributøren blot leverer en oversættelse af fabrikantens mærkning og brugsanvisning vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at bringe produktet i omsætning i den pågældende medlemsstat<sup>24</sup>.

38. Det er efter min opfattelse uden betydning, hvorvidt den brugsanvisning, som distributøren vedlægger udstyr, der er markedsført i distributionsmedlemsstaten, ordret svarer til den brugsanvisning, som fabrikanten leverer med dette udstyr i denne medlemsstat. Dette har heller ingen betydning for, om distributøren markedsfører udstyret i eget navn. Det er derfor irrelevant med henblik på at bestemme, om han skal underkaste udstyret en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til direktivets artikel 9.

39. Min konklusion berører endvidere ikke direktivets mål om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

40. I henhold til direktivets artikel 3 skal udstyret opfylde de væsentlige krav i bilag I, der finder anvendelse på udstyr, under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål<sup>25</sup>. I en situation som den i hovedsagen omhandlede skal distributøren derfor sikre, at brugsanvisningen og mærkningen vedrørende det selvtestningsudstyr, som denne sælger i en medlemsstat, indeholder alle de

20 — Det er derfor unødvendigt at undersøge undtagelsen i direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), andet afsnit, andet punktum, som vedrører personer, som ikke er fabrikanter, men som samler eller tilpasser allerede markedsført udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

21 — COM(2012) 541 final. Den 24.5.2016 indgik den nederlandske formandskab og repræsentanter for Europa-Parlamentet en politisk aftale om en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (jf. Rådets pressemeddelelse: »Medicinsk udstyr: aftale om nye EU-regler«, 25.5.2016, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). I skrivende stund skulle aftalen dog stadig godkendes af Rådets Faste Repræsentanters Komité og Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

22 — Artikel 40 i forslaget til forordning.

23 — Jf. artikel 14, stk. 1, litra c), første afsnit, i forslaget til forordning.

24 — Artikel 14, stk. 2, litra a), i forslaget til forordning. I henhold til forslaget til forordning skal distributøren imidlertid på udstyret eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres (artikel 14, stk. 3, første afsnit). Distributøren skal desuden sørge for, at der findes et kvalitetsstyringssystem med procedurer, der bl.a. sikrer, at oversættelsen af oplysningerne er korrekt og ajourført (artikel 14, stk. 3, andet afsnit).

25 — Denne regel gælder, uanset om udstyret »markedsføres« eller blot »ibrugtages«.

oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes korrekt og sikkert, og er oversat til det eller de officielle sprog i den pågældende medlemsstat<sup>26</sup>. Dette afspejler de krav, der gælder for fabrikanterne selv, når de udvider deres markedsføring af selvtestningsudstyr til andre EU-medlemsstater<sup>27</sup>.

41. De forskellige håndhævelsesmekanismer har til formål at tilskynde til overholdelse af disse krav.

42. En distributør, der ikke opfylder kravene, kunne således drages til ansvar for skader, der forårsages af dennes forsømmelighed, og kunne således blive pålagt at betale erstatning til ofre (privat håndhævelse).

43. I henhold til direktivets artikel 2 skal medlemsstaterne desuden sikre, at udstyr overholder direktivets sikkerheds- og kvalitetskrav, når det »markedsføres«. Henset til direktivets formål om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau indebærer dette efter min opfattelse overvågning af sikkerheden ved og kvaliteten af udstyr, som uafhængige distributører (såsom Servoprax) sælger på deres område, herunder kvaliteten og tilgængeligheden af de oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes korrekt og sikkert (offentlig håndhævelse)<sup>28</sup>.

44. Denne overvågningspligt suppleres af den overvågningsprocedure, der er foreskrevet i direktivets artikel 11, som kræver, at medlemsstaterne centralt registrerer og evaluerer enhver oplysning, som de får kendskab til vedrørende bl.a. »enhver utilstrækkelighed i mærkningen eller brugsanvisningen« vedrørende et CE-mærket udstyr, som kan medføre en patients, en brugers eller andre personers død eller en alvorlig forværring af de pågældendes helbredtstilstand, og straks underretter Kommissionen (og andre medlemsstater), hvis der er truffet, eller det overvejes at træffe relevante foranstaltninger, herunder tilbagekaldelse af produktet. Denne overvågningsprocedure burde efter min opfattelse aktiveres, hvis en medlemsstat får kendskab til, at en distributør har solgt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på dets område med en mærkning og/eller brugsanvisning, der kan medføre en alvorlig risiko for menneskers sundhed og sikkerhed.

45. Jeg er imidlertid ikke enig i Kommissionens synspunkt om, at distributøren i en situation som den i hovedsagen omhandlede på forhånd skal underrette fabrikanten af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, inden denne ompakker og bringer udstyret i omsætning, således at fabrikanten kan kontrollere, om den mærkning og de oplysninger, der gives sammen med udstyret, opfylder alle de gældende krav<sup>29</sup>. Kommissionen har her søgt at drage en parallel mellem CE-overensstemmelsesmærkning og den beskyttelse, der ydes varemærkeindehavere, når deres lægemidler, som er forsynet med varemærke, giver anledning til parallel distribution på det indre marked<sup>30</sup>. Kommissionen har også anført, at dette i det væsentlige svarer til det, der er fastsat i forslaget til forordning.

26 — Bilag I, del B, punkt 8.1, første og sjette afsnit. Jf. analogt dom af 8.9.2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, præmis 47 og 48). Der kan være sager, hvor fabrikanten – i modsætning til hovedsagen – ikke markedsfører udstyret i den medlemsstat, hvor en uafhængig distributør distribuerer det. Fabrikantens oplysninger på mærkningen og i brugsanvisningen foreligger derfor muligvis ikke på den pågældende medlemsstats officielle sprog. Distributøren skal da tilvejebringe disse oplysninger ved at oversætte de oplysninger, der leveres med udstyret, til et andet sprog.

27 — Jf. punkt 30 ovenfor. Dette afspejler også afgørelse nr. 768/2008, som bl.a. bestemmer, at en distributør skal »handle med fornøden omhu over for de gældende krav« og, før han gør et produkt tilgængeligt på markedet, skal »kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet« (artikel R5, stk. 1 og 2, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008). I afgørelse nr. 768/2008 fastsættes imidlertid blot den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser for udarbejdelsen af fællesskabslovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter. Den indfører ikke selv forpligtelser for distributører i en situation som den i hovedsagen omhandlede.

28 — Bilag I, del B, punkt 8.1.

29 — Det fremgik ikke klart af Kommissionens indlæg i retsmødet, om Kommissionen fremsatte dette argument på grundlag af den gældende ret eller på grundlag af forslaget til forordning.

30 — Jf. bl.a. dom af 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-143/00, EU:C:2002:246).

46. Der er efter min opfattelse intet grundlag i den gældende EU-ret for en procedure vedrørende forhåndsunderretning som den i det foregående punkt nævnte.

47. Den retspraksis vedrørende varemærker, hvortil Kommissionen henviser, kan ikke føre til en sådan analog konklusion. Proceduren vedrørende forhåndsunderretning og -godkendelse, som følger af retspraksis, har til formål at forene den frie bevægelighed af lægemidler med varemærkeindehaveres legitime interesse i at blive beskyttet mod navnlig paralleldistributørers ompakning, som ikke må berøre produktets oprindelige tilstand eller skade varemærkets omdømme<sup>31</sup>. Denne legitime interesse følger af varemærkerettens særlige genstand, som navnlig består i, at indehaveren sikres en *eneret* til at bruge mærket til et produkt, når dette første gang bringes i handelen, hvorved han beskyttes mod konkurrenter, som måtte ønske at misbruge mærkets stilling og omdømme til at sælge produkter, der retsstridigt er forsynet med dette mærke<sup>32</sup>. Selv om Domstolen konkluderede, at varemærkeindehaveren – for at sikre de frie varebevægelser – ikke kunne påberåbe sig sin varemærkeret for at modsætte sig, at en parallelimportør markedsførte ompakkede produkter under varemærket, fandt den det også nødvendigt at beskytte ejeren mod misbrug af dennes varemærke<sup>33</sup>.

48. CE-mærkning på et produkt giver ikke produktets fabrikant nogen enerettigheder. Formålet med CE-mærkning er et andet. Som det fremgår af artikel 30, stk. 3, i forordning (EF) nr. 765/2008<sup>34</sup>, angiver fabrikanten ved at anbringe CE-mærkningen blot, at »han tager ansvaret for produktets overensstemmelse med alle gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning«, herunder således i givet fald kravene i direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>35</sup>. Denne forpligtelse giver ikke fabrikanten en eneret, som begrunder et krav om, at en uafhængig distributør i en situation som den i hovedsagen omhandlede indhenter fabrikantens godkendelse, inden han markedsfører udstyret i distributionsmedlemsstaten. Denne konklusion er naturligvis uafhængig af de pligter, jeg har nævnt i punkt 40 i dette forslag til afgørelse, og som (i henhold til gældende ret) har betydning for distributøren under sådanne omstændigheder.

49. Endelig har parterne fremsat en del bemærkninger om forskellen med hensyn til de måleenheder for grænseværdierne for kontrolopløsning, der er anført på Accu-Chek Aviva, som markedsføres af Roche Deutschland på det tyske marked (dvs. både mmol/l og mg/dl), og på det samme produkt, som blev solgt af Servoprax i denne medlemsstat fra juni 2010 til efteråret samme år (kun mmol/l). I retsmødet har Roche Deutschland i det væsentlige bekræftet, at måleenheden »mg/dl« blev tilføjet de teststrimler, som det solgte i Tyskland, af hensyn til anvendelserne og de retlige krav i denne medlemsstat. Roche Deutschland har også anført, at denne måleenhed, ud over »mmol/l«, var en del af den overensstemmelsesvurdering, der blev gennemført af det bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige. Roche Deutschland har på dette grundlag anført, at patientsikkerheden kunne blive bragt i fare af Servoprax' virksomhed, og at en supplerende overensstemmelsesvurdering derfor var nødvendig.

50. Dette er jeg ikke enig i.

31 — Dom af 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, præmis 7-12), og af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 61 og 62).

32 — Dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 44).

33 — Dom af 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, præmis 11 og 12), og af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 68 og 69).

34 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9.7.2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218, s. 30). I forordning (EF) nr. 765/2008 fastlægges de generelle principper for CE-mærkning (artikel 1, stk. 4).

35 — Dette er i overensstemmelse med definitionen af »CE-mærkning« som »mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning« (artikel 2, stk. 20, i forordning (EF) nr. 765/2008).

51. Jeg bemærker først og fremmest, at Roche Deutschlands bemærkning om, at det ikke er lovligt at markedsføre Accu-Chek Aviva og Accu-Chek Compact i Tyskland med »mmol/l« som den eneste måleenhed, blev modsagt direkte af den tyske regering i retsmødet. Som sagen er forelagt Domstolen, er der desuden intet, som antyder, at et sådant forbud findes i Tyskland.

52. Det udstyr, som Servoprax distribuerede på det tyske marked, var desuden under alle omstændigheder forsynet med CE-mærkning og havde været underkastet overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9. Fabrikanten af dette udstyr påtog sig dermed ansvaret for deres overensstemmelse med alle de gældende krav i henhold til direktivet<sup>36</sup>. Udstyret kunne således markedsføres i hele Den Europæiske Union uden en ny eller supplerende overensstemmelsesvurdering, såfremt navnlig kravene i direktivets bilag I, del B, punkt 8.1, første, andet og sjette afsnit, var opfyldt. Som forklaret ovenfor, ville en distributør, som handlede i strid med disse krav, risikere et civilt søgsmål og også at blive genstand for håndhævelsesforanstaltninger iværksat af de kompetente nationale myndigheder<sup>37</sup>.

53. I retsmødet har Roche Deutschland også henvist til Domstolens dom i sagen Laboratoires Lyocentre<sup>38</sup>. Domstolen undersøgte i denne sag, om klassificering i en medlemsstat af et produkt som CE-mærket medicinsk udstyr i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger<sup>39</sup> er til hinder for, at en anden medlemsstats nationale kompetente myndigheder på baggrund af dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkningsmekanismer klassificerer det samme produkt som lægemiddel i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2), litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>40</sup>. Domstolen besvarede dette spørgsmål benægtende, men fremhævede samtidig, at de kompetente nationale myndigheder, inden de omklassificerer produktet, skulle anvende proceduren for uretmæssigt anbragt CE-mærkning i artikel 18 i direktiv 93/42. Den foreliggende sag er derimod ikke en sag, hvor en medlemsstats myndigheder kan fastslå, at CE-mærkning er blevet anbragt uretmæssigt på et udstyr, der er markedsført på denne medlemsstats område, eller at det i henhold til direktivet om medicinsk udstyr er blevet anbragt på et produkt, der i realiteten ikke er omfattet af dette direktiv<sup>41</sup>. Der er tværtimod ingen antydning af, at CE-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt på de i hovedsagen omtvistede teststrimler<sup>42</sup>.

## Forslag til afgørelse

54. I lyset af det ovennævnte foreslår jeg, at Domstolen besvarer de præjudicielle spørgsmål forelagt af Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen i Tyskland) på følgende måde:

»1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011, skal fortolkes således, at en paralleldistributør ikke kan pålægges at underkaste medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik en ny eller supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor denne paralleldistributør har til hensigt at markedsføre dem, hvis det pågældende udstyr allerede i henhold til artikel 9 i direktiv 98/79 har været

36 — Jf. punkt 48 i dette forslag til afgørelse.

37 — Jf. punkt 42 og 43 i dette forslag til afgørelse.

38 — Dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — EFT L 169, s. 1.

40 — EFT L 311, s. 67.

41 — Artikel 17 i direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omhandler specifikt spørgsmålet om uretmæssigt anbragt CE-mærkning.

42 — Jf. punkt 15 i dette forslag til afgørelse.

underkastet overensstemmelsesvurdering i en anden medlemsstat og på et andet sprog og derfor er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, og paralleldistributøren forsyner dette udstyr med en ny mærkning og brugsanvisning på dette eller disse officielle sprog.

- 2) Det er uden betydning, hvorvidt den brugsanvisning, som distributøren vedlægger udstyr, der er markedsført i distributionsmedlemsstaten, ordret svarer til den brugsanvisning, som fabrikanten leverer med dette udstyr, når denne markedsfører det i denne medlemsstat.«