



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

13. oktoober 2016\*

Eelotsusetaotlus — Õigusaktide ühtlustamine — Meditsiinilised in vitro diagnostikavahendid —  
Direktiiv 98/79/EÜ — Paralleelimport — Tootja esitatud märgistuse ja kasutusjuhendi tõlkimine  
importija poolt — Täiendav vastavushindamise menetlus

Kohtuasjas C-277/15,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus)  
30. aprilli 2015. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 9. juunil 2015,  
menetluses

**Servoprax GmbH**

*versus*

**Roche Diagnostics Deutschland GmbH,**

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja president R. Silva de Lapuerta, kohtunikud E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arbadjiev  
ja C. G. Fernlund (ettekandja),

kohtujurist: E. Sharpston,

kohtusekretär: ametnik K. Malacek,

arvestades kirjalikus menetluses ja 6. aprilli 2016. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Servoprax GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* M. Merx,
- Roche Diagnostics Deutschland GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* U. Grundmann,
- Saksamaa valitsus, esindajad: T. Henze ja A. Lippstreu,
- Leedu valitsus, esindajad: D. Kriaučiūnas, A. Svinkūnaitė ja R. Butvydytė,
- Euroopa Komisjon, esindajad: C. Hermes ja P. Mihaylova,

olles 16. juuni 2016. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

\* Kohtumenetluse keel: saksa.

on teinud järgmise

### otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT 1998, L 331, lk 1; ELT eriväljaanne 13/21, lk 319).
- 2 Taotlus on esitatud Servopraxi ja Roche Diagnostics Deutschland GmbH (edaspidi „RDD“) vahelises kohtuvaidluses, mis puudutab teisest liikmesriigist imporditud meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite Saksa turule viimise tingimusi.

### Õiguslik raamistik

- 3 Direktiivi 98/79 põhjendused 3, 5 ja 6 on sõnastatud järgmiselt:  
„(3) siseriiklike õigusaktide ühtlustamine on ainus viis kõrvaldada sellised tõkked vaba kaubanduse eest ja hoida ära uute tõkete esilekerkimine; üksikud liikmesriigid ei saa seda eesmärki ühelgi teisel viisil rahuldavalt saavutada; käesolev direktiiv näeb ette üksnes sellised nõuded, mis on vajalikud ja piisavad, et parimate ohutustingimuste alusel tagada direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite vaba liikumine;

[...]

- (5) meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid peaksid tagama patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutama esialgu tootja näidatud funktsioonivõime; seetõttu on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parendamine üks käesoleva direktiivi peamisi eesmärke;
  - (6) vastavalt nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonile uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele [EÜT 1985, C 136, lk 1] peavad vastavate toodete projekteerimist, valmistamist ja pakkimist käsitlevad normid piirduma põhinõuete täitmiseks vajalike eeskirjadega; et need nõuded on põhilised, peaksid nad asendada vastavaid siseriiklikke norme; põhinõudeid, sealhulgas ohtude vähendamise nõuet, tuleks rakendada kaalutletult, võttes arvesse projekteerimise ajal valitsenud tehnoloogiat ja tava ning tervisekaitse kõrge tasemega ühitatavaid tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi“.
- 4 Selle direktiivi artikli 1 lõike 2 punktis f on mõiste „tootja“ määratletud järgmiselt:

„[F]üüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav vahendi projekteerimise, valmistamise, pakkimise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.

Käesoleva direktiivi kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakib, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile vahenditena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid vahendeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks;

[...]“

5 Direktiivi artiklis 2 „Turuleviimine ja kasutuselevõtt“ on ette nähtud:

„Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et vahendeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega. See hõlmab ka liikmesriikide kohustust jälgida nende vahendite ohutust ja kvaliteeti. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka funktsioonivõime hindamiseks pakutavate vahendite suhtes.“

6 Direktiivi artikkel 3 „Põhinõuded“ on sõnastatud järgmiselt:

„Vahendid peavad vastama I lisa sätestatud põhinõuetele, mis kehtivad nende suhtes, arvestades asjaomaste vahendite sihtotstarvet.“

7 Direktiivi 98/79 artiklis 4 „Vaba liikumine“ on ette nähtud:

„1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil artiklis 16 sätestatud CE-märgist kandvate vahendite turuleviimist või kasutuselevõttu, kui need vahendid on vastavalt artiklile 9 läbinud vastavushindamise.

[...]

4. Liikmesriigid võivad nõuda, et kui vahend jõuab lõpptarbijani, esitatakse informatsioon vastavalt I lisa B osa 8. jaole nende ametlikus keeles (ametlikes keeltes).

Kui vahendi ohutu ja õige kasutamine on tagatud, võivad liikmesriigid lubada esimeses lõigus osutatud informatsiooni esitamist ühes või mitmes [liidu] ametlikus keeles.

Käesoleva sätte kohaldamisel võtavad liikmesriigid arvesse proportsionaalsuse põhimõtet ja eelkõige:

- a) seda, kas informatsiooni saab esitada ühtlustatud tingmärkide või üldtunnustatud koodide abil või muul viisil;
- b) vahendi eeldatavat kasutajatüüpi.

[...]“

8 Direktiivi artikli 9 „Vastavushindamise menetlus“ lõigetes 3 ja 11 on ette nähtud:

„3. Kõikide II lisa B-nimekirjas osutatud vahendite puhul peale funktsioonivõime hindamiseks mõeldud vahendite järgib tootja CE-märgistuse kinnitamiseks kas:

- a) IV lisa sätestatud EÜ vastavusavaldusega seotud korda (täielik kvaliteedigarantii) või
- b) V lisa sätestatud EÜ tüübihindamisega seotud korda koos:
  - i) VI lisa sätestatud EÜ vastavustõendamise seotud korraga või
  - ii) VII lisa sätestatud EÜ vastavusavaldusega seotud korraga (tootmise kvaliteedigarantii).

[...]

11. Lõigetes 1–4 märgitud menetlustega seotud dokumendid ja kirjad koostatakse selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatakse rakendada, ja/või muus teavitatud asutusele vastuvõetavas [liidu] asjaajamiskeeles.“

9 Direktiivi artiklis 16 „CE-märgis“ on sätestatud:

„1. Kõik vahendid peale funktsioonivõime hindamise vahendite, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist.

2. X lisas esitatud CE vastavusmärgis peab olema nähtaval, loetaval ja kustumiskindlal kujul võimaluse ja vajaduse korral vahendi peal ja kasutusjuhendi peal. CE-vastavusmärgis peab olema ka müügipakendil. CE-märgise juures peab olema III, IV, VI ja VII lisas sätestatud menetluste rakendamise eest vastutava teavitatud asutuse tunnuscode.

3. Keelatud on kinnitada märgiseid või silte, mida kolmandad isikud nende tähenduse ja kuju tõttu võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib vahendile, pakendile ja vahendile lisatud kasutusjuhendile kanda tingimusel, et need ei halvenda CE-märgise nähtavust ja loetavust.“

10 Veresuhkru mõõtmiseks mõeldud enesetestimisvahendid kuuluvad direktiivi 98/79 II lisas „Artikli 9 lõigetes 2 ja 3 nimetatud vahendite nimekiri“ paiknevasse B-nimekirja.

11 Direktiivi 98/79 I lisa „Põhinõuded“ A osa „Üldnõuded“ punktis 1 on ette nähtud:

„Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kui neid kasutatakse ettenähtud tingimustel ja otstarbel, ei sea nad otse ega kaudselt ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust, kasutajate või vajaduse korral muude isikute tervist või ohutust ega vara ohutust. Kõik nende kasutamisega seotud ohud peavad olema aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad peavad olema vastavuses kõrge tervisekaitse tasemega.“

12 Kõnealuse I lisa B osa „Projekteerimis- ja valmistamisnõuded“ punktis 8 on märgitud:

„Tootja antud informatsioon

8.1. Kõikidele vahenditele peab olema lisatud informatsioon, mis on vajalik selle ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse potentsiaalsete kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning informatsioon tootja kohta.

See informatsioon hõlmab märgistusel ja kasutusjuhendis olevaid andmeid.

Niivõrd kui võimalik ja asjakohane, peab vahendi ohutuks ja õigeks kasutamiseks vajalik informatsioon olema kantud vahendile endale ja/või vajaduse korral müügipakendile. Kui iga ühiku individuaalne täielik märgistamine ei ole võimalik, peab informatsioon olema esitatud ühe või mitme vahendi pakendil ja/või neile lisatud kasutusjuhendis.

Kasutusjuhend peab olema kaasas ühel või mitmel vahendil või olema lisatud nende pakendisse.

Põhjendatud erandjuhtudel ei ole vahenditele selliseid kasutusjuhendeid vaja, kui neid saab ka ilma nendeta õigesti ja ohutult kasutada.

Üldjuhul on kasutusjuhendi ja märgistuse tõlkimine ühte või mitmesse Euroopa Liidu keelde liikmesriikide otsustada, kuid enesetestimisvahendite korral peab kasutusjuhend ja märgistus kindlasti sisaldama tõlget selle liikmesriigi keelde (keeltesse), kus enesetestimisvahend jõuab lõpptarbijani.

[...]“

- 13 Direktiivi 98/79 IV lisa „EÜ vastavusavaldus (täieliku kvaliteedigarantii süsteem)“ punktis 1 on ette nähtud:

„Tootja peab tagama asjaomaste vahendite projekteerimise, tootmise ja lõppkontrolli jaoks kinnitatud kvaliteedisüsteemi kohaldamise, nagu see on esitatud punktis 3, ning tema suhtes kehtib punktis 3.3 sätestatud audiitorkontroll ja punktis 5 sätestatud järelevalve. Lisaks sellele peab tootja II lisa A-nimekirja kuuluvate toodete puhul järgima punktides 4 ja 6 sätestatud korda.“

- 14 Direktiivi 98/79 V lisa „EÜ tüübihindamine“ punkt 1 on sõnastatud järgmiselt:

„EÜ tüübihindamine on menetluse see osa, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et kavandatava toodangu representatiivnäidis vastab käesoleva direktiivi nõuetele.“

### **Menetluse suulise osa uuendamise taotlus**

- 15 Euroopa Kohtu kantseleisse 12. juulil 2016 esitatud dokumendis palus RDD määrata uus kohtuistung suuliste seisukohtade ärakuulamiseks ning juhul, kui menetluse suulise osa lõpetamine on juba välja kuulutatud, uuendada menetluse suuline osa. Selle taotluse põhjendamiseks väidab RDD sisuliselt, et kohtujuristi esitatud ettepanek põhineb faktivigadel, mis on seotud tema ja tema emaettevõtja Roche Diagnostics GmbH tegevuse kirjeldamisega.
- 16 Taotlus esitati pärast kohtujuristi ettepaneku tegemist ja seetõttu pärast menetluse suulise osa Euroopa Kohtu kodukorra artikli 82 lõike 2 kohaselt lõppenuks kuulutamist. Seega tuleb taotlust mõista kui menetluse suulise osa uuendamise taotlust.
- 17 Tuleb märkida, et kodukorra artikli 83 kohaselt võib Euroopa Kohus igal ajal, olles kohtujuristi ära kuulanud, uuendada määrusega menetluse suulise osa, eelkõige kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt teavet või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumentidele, mille üle pooled või Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklis 23 nimetatud huvitatud isikud ei ole vaieldud.
- 18 Käesoleval juhul leiab Euroopa Kohus, olles kohtujuristi ära kuulanud, et tal on kõik eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusele vastamiseks vajalikud andmed ja et kohtuasja ei ole vaja läbi vaadata lähtuvalt uuest asjaolust, millel on otsustav tähtsus selle lahendamisele, ega argumentidele, mille üle ei ole Euroopa Kohtus vaieldud.
- 19 Neil asjaoludel tuleb taotlus tagasi lükata.

### **Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused**

- 20 RDD turustab veresuhkru iseseisvaks mõõtmiseks mõeldud kahte tüüpi testribasid, mida toodab Roche Diagnostics. Ühendkuningriigi teavitatud asutus viis läbi nende toodete vastavushindamise ja tooted kannavad CE-märgist.
- 21 Saksamaal müüb RDD asjaomaseid tooteid saksakeelse märgistuse ja kasutusjuhendiga ning kasutab mõõtühikuna mmol/l ja mg/dl. Ühendkuningriigi turule viib Roche Diagnostics neid tooteid nii, et märgib ainsaks mõõtühikuks mmol/l.
- 22 Servoprax ostab Ühendkuningriigis kahte tüüpi Roche Diagnosticsi toodetud testribasid, et neid Saksamaale edasi müüa. Servoprax lisab kõnealustele toodetele saksakeelse märgistuse ja kasutusjuhendi. Ajavahemikul 2011. aasta juunist kuni sügiseni olid Servopraxi turustatavate vahendite mõõtühikud väljendatud ainult ühikutes mmol/l, nagu tehakse Ühendkuningriigis müüdavate vahendite puhul.

- 23 RDD teatas Servopraxile, et ta ei saa neid tooteid ilma täiendava vastavushindamise läbiviimiseta Saksamaal turustada. Seepärast pöördus Servoprax Madalmaades asuva teavitatud asutuse poole. Nimetatud asutus sertifitseeris tooted 13. detsembril 2010.
- 24 RDD esitas Landgerichtile (esimese astme kohus, Saksamaa) hagi, milles nõudis eelkõige, et Servopraxi kohustataks maksma hüvitist kahju eest, mis on tekitatud asjaomaste toodete müügiga kuni 13. detsembrini 2010. Hagi jäeti rahuldamata.
- 25 RDD esitas nimetatud kohtuotsuse peale apellatsioonkaebuse. Apellatsioonikohus leidis, et Servoprax on rikkunud siseriiklikke õigusnorme, mis käsitlevad meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite märgistamist.
- 26 Eelotsusetaotluse esitanud kohus, kellele Servoprax esitas kassatsioonkaebuse, on seisukohal, et kohtuvaidluse lahendamine sõltub direktiivi 98/79 tõlgendamisest. Nimetatud kohus leiab, et RDD nõuded tuleb rahuldada, kui Servoprax on asjaomaseid tooteid enne 13. detsembril 2010 müües rikkunud siseriiklikke õigusnorme, mis käsitlevad meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite märgistamist.
- 27 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates nähtub direktiivi 98/79 I lisa B osa punktist 8.1, et selle direktiivi artiklis 3 viidatud põhinõuete hulka kuulub igale vahendile nõuetekohaselt lisatud informatsioon, mis on vajalik vahendi ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse potentsiaalsete kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ja mis võimaldab teha kindlaks tootja. Selle teabe hulka kuulub märgistusel ja kasutusjuhendil olev informatsioon, mis peab sisaldama tõlget selle liikmesriigi keelde või keeltesse, kus enesetestimisvahend jõuab lõpptarbijani.
- 28 Kuna märgistus ja kasutusjuhend kuuluvad direktiivi 98/79 IV ja V lisas ette nähtud vastavushindamise ja -kontrolli menetluse alla ning informatsioon on osa põhinõuetest selle direktiivi artikli 3 ja I lisa tähenduses, leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et paralleelimportija ei või Saksamaal turule lasta veresuhkru mõõtmiseks mõeldud *in vitro* enesetestimisvahendeid, mis on übermärgistatud ja varustatud saksakeelse kasutusjuhendiga, ilma et vahendid oleks läbinud täiendavat vastavushindamise menetlust.
- 29 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul ei ole käesolevas asjas kohaldatav direktiivi 98/79 artikli 1 lõike 2 punktis f ette nähtud erand isiku suhtes, kes ei ole tootja, kuid paneb juba turul olevaid vahendeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks. Selle erandi laia tõlgendamist takistab asjaolu, et vastava toote märgistuse ja kasutusjuhendi kordamine ilma teavitatud asutuse kontrollita võib seada ohtu patsientide tervise. Käesoleval juhul on Saksamaal turustatavatele toodetele märgitud ainsa mõõtühikuna mmol/l. Kasutamaks neid testribasid seadmetes, mis sisaldavad ainult mg/dl mõõtühikut, peavad seega patsiendid arvutama mõõtühiku mmol/l ümber mõõtühikuks mg/dl.
- 30 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul ei või paralleelimportijale anda eeliseid asjaolu, et Servopraxi lisatud kasutusjuhend vastab sõna-sõnalt RDD kasutusjuhendile. Täiendavas menetluses võib vastavuse kontrollimine piirduda tuvastamisega, kas pakendil ja kasutusjuhendis olev teave kattub tegelikkuses teabega, mis juba oli tootja läbi viidud hindamismenetluse ese.
- 31 Neil asjaoludel otsustas Bundesgerichtshof (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas kolmas isik peab *in vitro* diagnostikavahendi suhtes, mis on enesetestimisvahend veresuhkru mõõtmiseks ja mille puhul viis tootja liikmesriigis A (käesoleval juhul Ühendkuningriik) läbi vastavushindamise menetluse vastavalt direktiivi 98/79 artiklile 9 ja mis kannab selle direktiivi artikliga 16 ette nähtud CE-vastavusmärgist ning mille puhul on täidetud nimetatud direktiivi artiklist 3 ja I lisast tulenevad põhinõuded, algatama uue või täiendava vastavushindamise



menetluse direktiivi artikli 9 alusel enne, kui ta laseb asjaomase toote liikmesriigis B (käesoleval juhul Saksamaa Liitvabariik) turule sellistes pakendites, millel on andmed esitatud liikmesriigi B riigikeeles, mis erineb liikmesriigi A riigikeelest (käesoleval juhul inglise keele asemel saksa keeles), ja millele on lisatud kasutusjuhendid liikmesriigi B riigikeeles, mitte liikmesriigi A riigikeeles?

2. Kas seejuures on oluline, kas kolmanda isiku lisatud kasutusjuhendite sõnastus vastab sõna-sõnalt teabele, mida kasutab tootja asjaomase toote turustamisel liikmesriigis B?“

### Eelotsuse küsimuste analüüs

- 32 Oma küsimustega, mida tuleb analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 98/79 artiklit 9 tuleb tõlgendada nii, et sellega pannakse paralleelimportijale, kes impordib veresuhkru mõõtmiseks mõeldud enesetestimisvahendeid, millel on CE-märgis ja mille puhul on teavitatud asutus viinud läbi vastavushindamise, kohustus viia läbi uus hindamine, et kinnitada selle vahendi märgistuse ja kasutusjuhendi vastavust, kuna need on tõlgitud importiva liikmesriigi riigikeelde.
- 33 Esitatud küsimusele vastamiseks on asjakohane meenutada direktiiviga 98/79 tootjatele ja paralleelimportijatele kehtestatud kohustusi seoses sellise enesetestimisvahendi nagu põhikohtuasjas käsitletav vahend vastavushindamisega.
- 34 Siinkohal tuleb märkida, et direktiivi 98/79, mis on EÜ asutamislepingu artikli 100a (nüüd EÜ artikkel 95) alusel vastu võetud ühtlustamise-meede, eesmärk on soodustada selle direktiivi nõuetele vastavate meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite vaba liikumist, et asendada liikmesriikides jõus olevad erinevad õigus- ja haldusnormid, mis tekitavad vaba kaubanduse tõkkeid.
- 35 Direktiiv 98/79 ühtlustab põhinõuded, millele peavad selle direktiivi kohaldamisalasse kuuluvad meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid vastama. Kui need vastavad ühtlustatud standarditele ja on selles direktiivis ette nähtud korras vastavaks tunnistatud, tuleb eeldada, et need vastavad nimetatud põhinõuetele ja seega tuleb neid käsitleda ette nähtud otstarbeks sobivana.
- 36 Selleks on direktiivi 98/79 artikli 16 lõikes 1 ette nähtud, et kõik vahendid peale funktsioonivõime hindamise vahendite, mida loetakse selle direktiivi artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist. Nimetatud direktiivi artikli 4 lõikes 1 keelatakse liikmesriikidel takistada CE-märgist kandvate vahendite turuleviimist, kui need vahendid on vastavalt selle direktiivi artiklile 9 läbinud vastavushindamise.
- 37 Seega tuleneb eelnimetatud sätetest, et *in vitro* diagnostikavahenditele, mille vastavust direktiivi 98/79 põhinõuetele on kinnitatud ja mis kannavad CE-märgist, peab olema tagatud vaba liikumine kogu liidus, ilma et liikmesriik võiks nõuda uue vastavushindamise menetluse läbiviimist sellise toote suhtes (vt analoogia alusel kohtuotsus, 14.6.2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punkt 42). Just sel põhjusel ei näe direktiiv 98/79 ette ühtegi vastavuskontrolli mehhanismi, mis lisanduks selle direktiivi artiklis 9 kehtestatud mehhanismidele või täiendaks neid.
- 38 Mis puudub keelenõuetesse, mille täitmist *in vitro* diagnostikavahendite turustamise tarbeks nõutakse, siis on direktiivi 98/79 artikli 9 lõikes 11 ette nähtud, et vastavushindamise menetlustega seotud dokumendid ja kirjad koostatakse „selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatsetakse rakendada, ja/või muus teavitatud asutusele vastuvõetavas [liidu] asjaajamiskeeles“. Nimetatud säte ei nõua seega, et dokumendid oleks koostatud kõikides nende liikmesriikide riigikeeltes, kus *in vitro* diagnostikavahendit kavatsetakse müüa.

- 39 Samas on direktiivi 98/79 artikli 4 lõikes 4 sätestatud, et liikmesriigid võivad nõuda, et kui vahend jõuab lõpptarbijani, esitatakse informatsioon, mis on vajalik selle ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse potentsiaalsete kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning informatsiooni tootja kohta, nende ametlikes keeltes. Konkreetselt enesetestimisvahendite puhul on see võimalus muudetud kohustuseks. Direktiivi 98/79 artikli 4 lõike 4 tõlgendamisest koostoimes selle direktiivi I lisa B osa punkti 8.1 viimase lõiguga ilmneb nimelt, et seda tüüpi tootele tuleb lisada kasutusjuhendi ja märgistuse tõlge selle liikmesriigi keelde (keeltesse), kus vahend jõuab lõpptarbijani.
- 40 Tuleb rõhutada, et eespool käesoleva kohtuotsuse punktides 37 ja 39 viidatud reegleid kohaldatakse vahet tegemata nii *in vitro* diagnostikavahendi tootja kui ka paralleelimportija suhtes. Liikmesriikidele kehtestatud keeld nõuda uut vastavushindamist puudutab nimelt kõiki CE-märgist kandvaid vahendeid, mis on läbinud vastavushindamise menetluse kooskõlas direktiivi 98/79 artikliga 9. Samamoodi puudutab kõiki, nii tootja kui ka kolmanda isiku müüdavaid vahendeid liikmesriikidele antud võimalus, või enesetestimiseks mõeldud vahendite puhul pigem seatud kohustus nõuda lõpptarbijale kasutada andmisel, et *in vitro* diagnostikavahendi ohutuks kasutamiseks vajalik teave oleks tõlgitud selle liikmesriigi keelde või keeltesse.
- 41 Eeltoodust tuleneb, et kuigi liikmesriigid peavad sellise enesetestimisvahendi puhul, nagu on põhikohtuasjas käsitletav vahend, nõudma kõnealuse info tõlkimist nende riigikeeltesse, ei või nad minna nii kaugele, et kehtestavad sellise CE-märgist kandva ja teavitatud asutuse vastavushindamise läbinud vahendi importijale kohustuse esitada see vahend teavitatud asutusele, et ta hindaks kõnealusest tõlkimiskohustusest põhjustatud muudatuste vastavust.
- 42 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on siiski tekkinud küsimus, kas patsientide ohutusega seotud põhjustel tuleb meditsiinilise *in vitro* diagnostikavahendi paralleelimportija, kes lisab vahendile importiva liikmesriigi keeles koostatud märgistuse ja kasutusjuhendi, samastada tootjaga ning viia seetõttu läbi täiendav vastavushindamine, nagu väidab RDD.
- 43 Nagu aga kohtujurist oma ettepaneku punktis 27 märkis, on kohustus viia läbi direktiivi 98/79 artiklis 9 ette nähtud vastavushindamine suunatud ainult tootjatele. Kõnealuse mõistega, mis on määratletud direktiivi artikli 1 lõike 2 punktis f, peetakse silmas isikut, kes viib toote turule oma nime all. Kui isik ostab liikmesriigis *in vitro* diagnostikavahendid pärast seda, kui tootja on need liidu turule viinud ja selleks, et neid vahendeid seejärel teises liikmesriigis edasi müüa, ilma et ta muudaks toodete pakendit või algset kujundust muul moel, kui importiva liikmesriigi keeles või keeltes koostatud märgistuse ja kasutusjuhendi lisamisega, siis ei saa seda isikut pidada isikuks, kes pakendas vahendi ümber või viis selle „oma nime all“ turule.
- 44 Neil asjaoludel ei saa selliste enesetestimisvahendite nagu põhikohtuasjas käsitletav vahendid paralleelimportijat pidada „tootjaks“ direktiivi 98/79 artikli 1 lõike 2 punkti f tähenduses, sest ta ei turusta neid vahendeid oma nime all. Järelikult ei saa see importija olla kohustatud esitama kõnealuseid vahendeid uueks vastavushindamiseks selle direktiivi artikli 9 alusel, et kinnitada nende muudatuste vastavust, mille ta tegi selle vahendi märgistusse ja kasutusjuhendisse seetõttu, et lasi need tõlkida importiva liikmesriigi keelde.
- 45 Seoses eelotsusetaotluse esitanud kohtu väljendatud murega, et Servopraxi imporditavatel vahenditel puuduvad kaks mõõtühikut (mmol/l ja mg/dl), mis on olemas RDD poolt Saksamaal müüdavatel vahenditel, tuleb igal juhul märkida, et ükski Euroopa Kohtule esitatud materjalides sisalduv asjaolu ei näita, et selline märgistus oleks vastuolus Saksa õigusega. Pealegi lükkas Saksamaa valitsus kohtuistungil sõnaselgelt ümber väite, et siseriiklikus õiguses eksisteerib keeld müüa veresuhkru mõõtmiseks mõeldud enesetestimisvahendeid, millel on ainult mõõtühik mmol/l.
- 46 Juhul kui tuvastatakse, et teatavad CE-märgisega enesetestimisvahendid nagu põhikohtuasjas kõne all olevad vahendid võivad tekitada riske tervisele või ohutusele, tuleb meenutada, et direktiiv 98/79, mille üks peamisi eesmärke on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parendamine –



nagu tuleneb direktiivi põhjendusest 5 –, näeb ette kaitsemeetmete kohaldamise. Selle direktiivi artikkel 8 kohustab liikmesriike, kes on tuvastanud ohu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja/või ohutusele või vara ohutusele, võtma kõik asjakohased ajutised meetmed, et sellised vahendid turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata. Neil asjaoludel peab liikmesriik selle sätte kohaselt komisjonile viivitamata teatama võetud meetmetest, täpsustades eelkõige oma otsuse põhjused.

- 47 Seda kaitsemehhanismi täiendab direktiivi 98/79 artiklis 11 ette nähtud järelevalvemenetlus. Kõnealuse menetlusega pannakse liikmesriikidele kohustus võtta vajalikud meetmed tagamaks, et kogu neile teatavaks saanud informatsioon, eelkõige „[CE-märgist kandvate vahendite] puudulikud märgistused või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise“, edastataks viivitamata Euroopa Komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning see registreeritaks ja seda hinnatakse tsentraliseeritult.
- 48 Kõnealuse kaitse- ja järelevalvemenetluse kombinatsioon võimaldab niisiis kaitsta isikute tervist ja ohutust, hoides samal ajal ära kaupade vaba liikumise piiramise, mille tooks kaasa niisuguste siseriiklike meetmete kohaldamine, millega importijale pannakse kohustus viia toote puhul läbi vahendi märgistuses ja kasutusjuhendis importiva riigi keelenõuetega kooskõlla viimiseks tehtud muudatuste vastavushindamine.
- 49 Seoses sellega väidab komisjon analoogia alusel Euroopa Kohtu praktikaga, mis käsitleb kaubamärgiõiguse kohaldamist toodete ümberpakendamisele, täpsemalt 11. juuli 1996. aasta kohtuotsuse Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ning 11. detsembri 2002. aasta kohtumääruse Merkur Chemical (C-134/00, ei avaldata, EU:C:2002:743) alusel, et tootja ei või esitada vastuväiteid sellele, et paralleelimportija kinnitab tootele märgise või lisab sellele kasutusjuhendi tõlke, kui importija on tootjat eelnevalt teavitanud ümberpakendatud toote müüki panemisest, et võimaldada tootjal kontrollida teabe õigsust ning tagada toote ja patsientide ohutus. Komisjoni hinnangul laieneb selline kontroll ka mõõtühikutele ja võimaldab patsientide terviseprobleemidele tõhusalt reageerida.
- 50 Nagu aga kohtujurist oma ettepaneku punktis 46 märkis, ei ole komisjoni soovitatud eelteavitamise mehhanismile kehtivas liidu õiguses mingisugust alust. Direktiiv 98/79 ei sisalda nimelt ühtegi sätet, mis võimaldaks asuda seisukohale, et liidu seadusandja on sellise mehhanismi kas või vaikimisi kehtestanud.
- 51 Pealegi oleks direktiivi 98/79 ülesehituse ja eesmärgiga vastuolus, kui anda *in vitro* diagnostikavahendi tootjale õigus olla paralleelimportimise toimingust eelnevalt teavitatud üksnes sel põhjusel, et see vahend kannab CE-märgist. Nimelt ei anna CE-märgis tootjale, kes on lasknud märgise kinnitada *in vitro* diagnostikavahendile pärast vahendi direktiivi 98/79 artikli 9 kohast vastavushindamist, mingit ainuõigust, mis oleks võrreldav kaubamärgi omanikule kaubamärgist tuleneva õigusega.
- 52 Võttes arvesse eeltoodud kaalutlusi, tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 98/79 artiklit 9 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei panda paralleelimportijale, kes impordib veresuhkru mõõtmiseks mõeldud enesetestimisvahendeid, millel on CE-märgis ja mille puhul on teavitatud asutus viinud läbi vastavushindamise, kohustust viia läbi uus hindamine, et kinnitada selle vahendi märgistuse ja kasutusjuhendi vastavust, kuna need on tõlgitud importiva liikmesriigi riigikeelde.

## Kohtukulud

- 53 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamiseks seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta artiklit 9 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei panda paralleelimportijale, kes impordib veresuhkru mõõtmiseks mõeldud enesetestimisvahendeid, millel on CE-märkis ja mille puhul on teavitatud asutus viinud läbi vastavushindamise, kohustust viia läbi uus hindamine, et kinnitada selle vahendi märgistuse ja kasutusjuhendi vastavust, kuna need on tõlgitud importiva liikmesriigi riigikeelde.**

Allkirjad