



Határozatok Tára

ELEANOR SHARPSTON
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. június 16.¹

C-277/15. sz. ügy

**Servoprax GmbH
kontra
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(a Bundesgerichtshof [szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv —
Párhuzamos forgalmazás a belső piacon — A vércukor önellenőrzés keretében történő mérésére szolgáló orvostechnikai eszközök külső csomagolására a gyártói tájékoztató és használati utasítás más nyelvi változatát tartalmazó címke elhelyezése — Új vagy pótlólagos megfelelőségértékelési eljárás”

1. A gyártó megfelelőségértékelési eljárást folytatott le in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel való felhasználásra szolgáló tesztsíkok vonatkozásában az egyik tagállamban. A címkézés és a használati utasítás e tagállam nyelvén készült. A tesztsíkokat jóváhagyják, és azok CE-jelölést kapnak. A gyártó más tagállamban lévő forgalmazó társasága ugyanezeket a csíkokat ebben a tagállamban forgalmazza a címke és a használati utasítás e második tagállam nyelvén készült változatával. Egy párhuzamos forgalmazó megvásárolja a tesztsíkokat az első tagállamban a címke és a használati utasítás e tagállam nyelvén készült változatával, de a külső csomagolást terméktájékoztatóval egészíti ki, és használati utasítást csatol, amely szó szerint megegyezik a gyártó forgalmazó társasága által a második tagállamban forgalmazott tesztsíkokhoz mellékelt utasítással. Ezt követően a tesztsíkokat e második tagállam piacán forgalmazza. A forgalmazó társaság kétségbe vonja a versenytárs tevékenységének jogszerűségét, azzal érvelve, hogy a párhuzamos forgalmazó az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (a továbbiakban: irányelv)² 9. cikke szerinti „gyártóként” jár el, és hogy ezért forgalmazási tevékenységének végzéséhez új vagy pótlólagos megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatnia. A Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelme első ízben ad lehetőséget a Bíróságnak az irányelv értelmezésére, amelynek egyaránt célja az CE-jelöléssel ellátott eszközök egységes piacán belüli szabad mozgás akadályainak eltávolítása és az egészségvédelem magas szintjének biztosítása.

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — Az 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 1998. L 331., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 21. kötet, 319. o.). Az alapügyben szereplő tényállás szempontjából releváns változat a 2011. december 20-i 2011/100/EU bizottsági irányelvvel (HL 2011. L 341., 50. o.) módosított változat.

Jogi háttér

Az uniós jog

2. Az irányelv közelíti a biztonságot és egészségvédelmet, valamint a teljesítőképességet, jellemzőket és engedélyezési eljárásokat érintő tagállami szabályokat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében, és olyan követelményeket ír elő, amelyek szükségesek és elégségesek ahhoz, hogy biztosítsák a hatálya alá tartozó termékek szabad mozgását a legjobb biztonsági feltételek mellett.³ Az irányelv egyik fő célkitűzése annak biztosítása, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök magas szintű egészségvédelmet biztosítsanak a betegek, felhasználók és más személyek részére, továbbá megvalósítsák az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítőképességi szintet.⁴

3. Az irányelv 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ez az irányelv in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre [...] vonatkozik. [...]

(2) Ezen irányelv alkalmazásában:

[...]

b) »in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz« minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában, vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és szövetadományozást is, in vitro vizsgálatára szolgál vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:

– fiziológiai vagy patológiai állapotról, [...]

[...]

d) »önellenőrzésre szolgáló eszköz« bármely olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi otthoni használat;

[...]

f) »gyártó« az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek felelősségi körébe tartozik az eszközök tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját név alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében harmadik személy végzi.

Az ezen irányelvben a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre is alkalmazni kell, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését, a saját név alatt történő forgalomba hozatal céljából.⁵ Ez az albekezdés nem vonatkozik azokra a személyekre, akik ugyan az első albekezdés értelmében nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egyéni betegek részére;

3 – (2) és (3) preambulumbekkezdés.

4 – (5) preambulumbekkezdés.

5 – Lásd a (19) preambulumbekkezdést is, amely szerint »[a] gyártás az orvostechnikai eszközök csomagolására is kiterjed, amennyiben a csomagolás összefügg az adott eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével».

[...]i) »forgalomba hozatal« az eszköz első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása visszterhesen vagy ingyenesen, kivéve ha az eszköz a működés megítélésére szolgál a közösségi piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az új vagy felújított;j) »üzembe helyezés« az a stádium, amelyben az eszközt első alkalommal alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják a közösségi piacon, rendeltetési céljának megfelelően.

[...]”

4. A 2. cikk értelmében a tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe, ha azok megfelelnek az irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben azokat megfelelően leszállítják és megfelelően felszerelik, karbantartják és rendeltetési céljuk szerint használják. E célból a tagállamoknak felügyelniük kell az ilyen eszközök biztonságosságát és minőségét.

5. A 3. cikkel összhangban az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve a rendeltetési céljukat.

6. Az I. melléklet („Alapvető követelmények”) A. részének 1. pontja értelmében az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket oly módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, akkor azok se közvetlenül, se közvetetten ne veszélyeztessék a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, vagy a vagyonbiztonságot. A használatukkal járó bármely kockázatnak elfogadhatónak kell lennie a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethetőnek kell lennie a magas szintű egészség- és biztonságvédelemmel.

7. Az I. melléklet B. részének 8.1 pontja értelmében valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos és helyes használatához szükséges tájékoztatással és a gyártó azonosítójával, figyelembe véve a lehetséges felhasználók felkészültségét és tudását.⁶ Ez a tájékoztatás magában foglalja a címkén lévő adatokat és a használati utasítást.⁷ Az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a címkének és a használati utasításnak tartalmaznia kell egy fordítást az önellenőrzésre szolgáló eszköz végfelhasználása helyének hivatalos nyelvén vagy nyelvein.⁸

8. Az irányelv 4. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tagállamok nem akadályozhatják a [...] CE-jelöléssel ellátott eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amennyiben az eszközöket alávetették a 9. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek.

[...]

(4) A tagállamok megkövetelhetik, hogy az I. melléklet B. részének 8. pontja szerinti tájékoztatás az ő hivatalos nyelvükön/nyelveiken történjen, amikor az eszköz a végfelhasználóhoz jut.

[...]”

6 — Első bekezdés.

7 — Második bekezdés.

8 — Hatodik bekezdés.

9. A 9. cikknek a II. melléklet B. listája kilencedik franciabekezdésével összefüggésben értelmezett (3) bekezdése értelmében a CE-jelölés feltüntetése érdekében a vércukor önellenőrzés keretében történő mérésére szolgáló eszközök gyártója az EK-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatban a IV. mellékletben megállapított eljárást (teljes körű minőségbiztosítás) követi, vagy az V. mellékletben megállapított EK-típusvizsgálati eljárást és azzal együtt a VI. mellékletben megállapított EK-ellenőrzési eljárást, vagy a VII. mellékletben megállapított EK-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárást (gyártásminőség-biztosítás) követi.

10. A 9. cikk (11) bekezdése értelmében a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó feljegyzések és levelezés nyelve annak a tagállamnak a hivatalos nyelve, amelyben az eljárásokat lefolytatják és/vagy az Európai Unió egy másik, a kijelölt szervezet számára elfogadható nyelve.

11. A 11. cikk („Figyelő eljárás”) különösen a következőket írja elő:

„(1) A tagállamok minden szükséges lépést megtesznek annak érdekében, hogy [az] irányelv rendelkezéseinek megfelelően, a CE-jelöléssel ellátott eszközöket érintő alábbiakban említett események kapcsán tudomásukra jutó információk rögzítésre és központi megítélésre kerüljenek:

a) [...] a címkézés, illetve használati utasítás olyan elégtelensége, ami közvetlenül vagy közvetve egy beteg, felhasználó vagy más személy elhalálához, illetve súlyos egészségkárosodásához vezethet vagy vezethetett;

[...]

(3) Az értékelés elvégzését követően, a tagállamok, lehetőség szerint a gyártóval közösen, [...] haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett olyan eseményekről, amelyek vonatkozásában megfelelő intézkedéseket, ideértve az esetleges visszavonást is, tettek vagy terveznek.”

12. A 15. cikk (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot a 9. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről, és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre a szervezeteket kijelölték.

13. A 16. cikk (1) bekezdése értelmében a teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökön kívül az I. mellékletben meghatározott releváns alapvető követelményeket megfelelően teljesítő eszközökön a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell a CE megfelelőségi jelölésnek.

A német jog

14. Az orvostechnikai eszközökről szóló német törvény (Medizinproduktegesetz) és az orvostechnikai eszközökről szóló német rendelet (Medizinprodukte-Verordnung) különösen az irányelv 2., 3. és 16. cikkét hajtja végre. Következésképpen az orvostechnikai eszközökről szóló német törvény 6. §-a (1) bekezdésének első mondata értelmében az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök csak akkor hozhatók forgalomba Németországban, ha CE-jelöléssel vannak ellátva. A 6. § (2) bekezdése értelmében az orvostechnikai eszközök csak akkor láthatók el CE-jelöléssel, ha megfelelnek a rájuk alkalmazandó alapvető követelményeknek. Az orvostechnikai eszközökről szóló német rendelet 5. §-ának (2) bekezdése alapján a vércukor mérésére szolgáló eszközök vonatkozásában az irányelv 9. cikkének (3) bekezdésében hivatkozott megfelelőségértékelési eljárások egyikét kell lefolytatni.

A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

15. A Roche Diagnostics GmbH (a továbbiakban: Roche), a Hoffmann-La Roche AG leányvállalata, tesztcsíkokat gyárt cukorbetegek részére az elektronikus vércukormérő eszközeivel történő használatra abból a célból, hogy a cukorbetegek a vércukorszintjüket önellenőrzés keretében tudják mérni. A tesztcsíkok „Accu-Chek Aviva” és „Accu-Chek Compact” elnevezéssel történő forgalomba hozatalát megelőzően a Roche az említett termékek tekintetében az Egyesült Királyságban, egy kijelölt szervezet útján megfelelőségértékelési eljárást folytatott le az irányelv 9. cikkével összhangban. Ennélfogva a címke és a használati utasítás angol nyelven készült. A tesztcsíkok CE-jelölést kaptak, és ezért főszabály szerint szabadon mozoghattak az Európai Unión belül. A Bíróság elé terjesztett anyagban semmi nem utal arra, hogy a CE-jelölés (bármely okból) rosszul volt feltüntetve a termékeken, vagy a megfelelőségértékelési eljárás bármilyen szempontból hiányos vagy hibás lett volna.

16. A Roche Diagnostics Deutschland GmbH (a továbbiakban: Roche Deutschland) a Roche forgalmazó társaságaként Németország területén forgalmazza az Accu-Chek Aviva és Accu-Chek Compact termékeket német nyelvű címkével és használati utasítással. Következésképpen a tesztcsíkok külső csomagolásán a németországi forgalmazásuk során német nyelven feltüntetett tájékoztatás szerepel, és a kereskedelmi csomagolásban német nyelvű használati utasítás található. A tesztcsíkokat tartalmazó dobozokban egy vizsgálati oldat is található, amellyel ellenőrizhető a vércukor mérésére szolgáló készülék mérési pontossága. Következésképpen a vércukorszintjének megmérése előtt a beteg a vizsgálati oldatot egy tesztcsíkra csöppenti, és a mérésre szolgáló készülékbe helyezi. A mért értéket össze kell vetni a tesztcsíkokat tartalmazó dobozon feltüntetett határértékekkel. Ha a mért érték a határértékeken kívül van, ez azt jelenti, hogy a vércukor mérésére szolgáló készülék nem kellően pontos. A vércukormérő készülékek, amelyeket a Roche Deutschland Németországban forgalmaz, mértékegységként „mmol/l”-t (millimol/liter) vagy „mg/l”-t (milligramm/liter) használnak.⁹ Az e tagállamban általa forgalmazott, tesztcsíkokat tartalmazó dobozokon ezért a határértékek mindkét mértékegységben fel vannak tüntetve. Ezzel szemben a Roche által az Egyesült Királyságban értékesített ugyanezen vércukormérő eszközök és tesztcsíkok mértékegységként kizárólag a „mmol/l”-t alkalmazzák.

17. A Servoprax GmbH (a továbbiakban: Servoprax) Németországban forgalmazta az Accu-Chek Aviva és Accu-Chek Compact termékeket, amelyeket az Egyesült Királyság piacára gyártottak. Az e termékek külső csomagolásán feltüntetett új német nyelvű címkéken a Servoprax magát a termékek németországi „importőrneként és forgalmazójaként” tüntette fel. Az Accu-Chek Aviva külső csomagolásán feltüntetett címkék a terméket, annak rendeltetését és felhasználási módját leíró német nyelvű tájékoztatást is tartalmaztak. A Servoprax az összes termékhez mellékelte egy német nyelvű dokumentumot, amely szóról szóra megegyezett azzal a használati utasítással, amelyet a Roche Deutschland által Németországban forgalmazott tesztcsíkokhoz mellékelnek. 2010 júniusától ugyanezen év őszéig az Accu-Chek Aviva, amelyet a Servoprax Németországban forgalmazott, kizárólag az „mmol/l”-re hivatkozott mértékegységként.

18. A Roche Deutschland kifogásolta a Servoprax forgalmazási tevékenységét. Azzal érvelt, hogy a Servoprax nem értékesítheti az Egyesült Királyságban vásárolt Accu-Chek Aviva és Accu-Chek Compact tesztcsíkokat a német piacon az irányelv 9. cikke szerinti új vagy pótlólagos megfelelőségértékelési eljárás nélkül. Következésképpen figyelmeztetésben részesítette a Servopraxot a párhuzamos forgalmazás miatt. A Servoprax a jogi helyzetének sérelme nélkül ezen termékek tekintetében Hollandiában, egy kijelölt szervezet útján új megfelelőségértékelési eljárást folytatott le, és 2010. december 13-án megkapta a kért tanúsítványt.

9 — 1 mmol/l hozzávetőlegesen 18 mg/dl.

19. A Roche Deutschland Németországban bírósági eljárást kezdeményezett a Servoprax ellen, amelyben tájékoztatás nyújtását, kártérítés fizetését és a perköltségek megtérítését kérte. A keresetet első fokon elutasító ítéletet a fellebbviteli bíróság megváltoztatta a 2010. december 13. előtti forgalmazás tekintetében. A Servoprax felülvizsgálati kérelmet terjesztett a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság) elé.

20. A Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság) úgy ítéli meg, hogy e felülvizsgálati kérelem kimenetele az irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának, 2. cikkének, 3. cikkének, 4. cikke (1) bekezdésének, 9. cikke (3) bekezdésének és 16. cikkének, valamint I. és IV–VII. mellékletének értelmezésétől függ, ezért felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjesztett elő a következő kérdésekben:

„Köteles-e valamely harmadik személy a vércukor önellenőrzés keretében történő mérésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt, amelyet a gyártó az A tagállamban (konkrétan: az Egyesült Királyságban) az [irányelv] 9. cikke szerinti megfelelésértékelésnek vetett alá, amely az irányelv 16. cikke szerinti CE-jelöléssel van ellátva, és amely megfelel az irányelv 3. cikke és I. melléklete szerinti alapvető követelményeknek, az irányelv 9. cikke alapján újbóli vagy pótlólagos megfelelésértékelés alá vetni, mielőtt az eszközt a B tagállamban (konkrétan: a Németországi Szövetségi Köztársaságban) olyan csomagolásban hozza forgalomba, amelyen a B tagállamnak az A tagállam hivatalos nyelvétől eltérő hivatalos nyelven van feltüntetve a tájékoztatás (konkrétan: angol helyett német nyelven), és amelyhez az A tagállam hivatalos nyelve helyett a B tagállam hivatalos nyelven van mellékelve a használati utasítás?

Releváns-e ebben a tekintetben az, hogy a harmadik személy által mellékelte használati utasítás szó szerint megfelel-e az eszköz gyártója által a B tagállambeli forgalmazás keretében használt tájékoztatásnak?”

21. Írásbeli észrevételeket terjesztett elő a Servoprax, a Roche Deutschland, a német és a litván kormány, valamint az Európai Bizottság. A litván kormány kivételével a többi fél a 2016. április 6-i tárgyaláson szóbeli észrevételt is tett.

Értékelés

Előzetes megjegyzések

22. A felek között nem vitás, hogy a vércukorszint önellenőrzés keretében történő mérésére szolgáló tesztcsíkok az irányelv 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja értelmében vett önellenőrzésre szolgáló eszközök, következésképpen azokat az irányelv 9. cikkének (3) bekezdésével összhangban megfelelésértékelés alá kell vetni.¹⁰

23. Az irányelv kettős célt követ, mivel egyaránt biztosítani kívánja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök szabad mozgását a belső piacon, és azt, hogy ezek az eszközök magas szintű egészségvédelmet biztosítsanak a betegek, felhasználók és más személyek részére.¹¹

10 — A II. melléklet B. listájának kilencedik francia bekezdése.

11 — (2), (3) és (5) preambulumbekzdés.

24. Az irányelv 16. cikkében meghatározott CE megfelelőségi jelölés rendszere mindkét célkitűzést tükrözi. Egyrészt az I. mellékletben meghatározott *alapvető követelményeket megfelelően teljesítő* eszközökön *a forgalomba hozatalkor* szerepelnie kell a CE megfelelőségi jelölésnek. Mindkét megfelelőségértékelési eljárás, amelyre ez a rendelkezés vonatkozik, magában foglalja egy kijelölt szervezet beavatkozását. Ezek az eljárások a címke és a használati utasítás megvizsgálását is maguk után vonják.¹²

25. Másfelől e formalitások teljesítésének megvan a jutalma. Miután az eszközöket megfelelőségértékelés alá vetették, és azok annak eredményeként CE-jelölést kaptak,¹³ a tagállamok nem akadályozhatják azoknak a területükön való forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését,¹⁴ az irányelv 8. cikkében foglalt védzáradékot és 11. cikkében szabályozott figyelő eljárást kivéve.¹⁵

26. A Bíróság elé terjesztett kérdések lényegében a következő problémával kapcsolatban kérnek iránymutatást. Amennyiben egy párhuzamos forgalmazó az irányelv hatálya alá tartozó olyan termékeket vásárolt, amelyeket már megfelelőségértékelés alá vetettek, és amelyek CE megfelelőségi jelöléssel vannak ellátva, és e forgalmazó valamely más tagállamban történő forgalomba hozatal céljából e termékeken új címkét tüntet fel, és azokhoz olyan használati utasítást mellékel az adott tagállam hivatalos nyelvén, amely alapvetően megegyezik azzal az utasítással, amelyet a gyártó a saját termékének a saját forgalmazója útján történő forgalmazásakor bocsát rendelkezésre, a párhuzamos forgalmazónak az általa értékesíteni kívánt, CE-jelöléssel rendelkező termékeket a jogszerű forgalmazást megelőzően alá kell-e vetnie új vagy pótlólagos megfelelőségértékelési eljárásnak?

27. Az irányelv 9. cikkében rögzített azon követelmény, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó összes eszköz tekintetében megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni, kizárólag az eszköz „gyártójára” vonatkozik. Következésképpen e fogalom jelentése kulcsfontosságú a kérdés megválaszolása szempontjából.

A CE-jelöléssel ellátott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tagállamok közötti mozgása az Európai Unió területén

28. Az irányelv 9. cikkének (11) bekezdése alapján a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó feljegyzések és levelezés nyelve „annak a tagállamnak *a* hivatalos nyelve, amelyikben az eljárásokat lefolytatják és/vagy [az Unió] egy másik, a kijelölt szervezet számára elfogadható nyelve” (kiemelés tőlem). Következésképpen, ahogyan azt az alapügy ténylegesen szemlélteti is, a megfelelőségértékelési eljárás *nem* vonatkozik az eszköz címkéjének és használati utasításainak eltérő nyelvi változataira, mivel azt számos tagállamban forgalmazzák. Annak megkövetelése, hogy mindegyik kijelölt szervezet képes legyen arra, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat mindazon tagállamok különböző hivatalos nyelvein lefolytassa, amelyekben a gyártó az új eszközt forgalmazni kívánja, összeegyeztethetetlen lenne a 9. cikk (11) bekezdésének egyértelmű szövegével. Ezt a gyakorlatban is szinte lehetetlen lenne kivitelezni.

29. Az irányelv azt *sem* követeli meg a gyártótól, amelynek az eszközére vonatkozóan egy tagállamban a kijelölt szervezet már lefolytatta a megfelelőségértékelést, hogy az eszközt egy olyan másik tagállamban is új vagy pótlólagos megfelelőségértékelésnek vesse alá, ahol szintén forgalmazni kívánja az eszközt, még akkor sem, ha az adott tagállam hivatalos nyelvként más nyelvet használ. A 4. cikk (1) bekezdéséből az következik, hogy ha egy eszközt egyszer már megfelelőségértékelés alá vetettek, és az CE-jelöléssel van ellátva, a tagállamok nem akadályozhatják ezen eszköznek a területükön való

12 — Lásd a III. melléklet 3. pontjának tizenkettedik francia bekezdésével összefüggésben értelmezett IV. melléklet 3.2 pontjának c) alpontját és V. melléklet 3. pontját.

13 — A Bíróság rendelkezésére álló anyagból úgy tűnik, hogy az Accu-Chek Aviva és az Accu-Chek Compact, amelyeket a Servoprax németországi párhuzamos forgalmazás céljából szerzett be, teljesítették ezeket a feltételeket.

14 — Az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése.

15 — Az utóbbi eljárással kapcsolatban lásd a jelen indítvány 44. pontját.

forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, a 8. cikkben meghatározott védzáradék és a 11. cikkben foglalt figyelő eljárás kivételével. Egyértelműen összeegyeztethetetlen lenne a szabad mozgás célkitűzésével az irányelv 9. cikkének olyan értelmezése, amely szerint a gyártónak a CE-jelöléssel ellátott eszközt új vagy pótlólagos megfelelőségértékelés alá kell vetnie minden olyan esetben, amikor az eredeti megfelelőségértékelés tagállamának nyelvétől eltérő hivatalos nyelvet használó tagállamban kívánja forgalmazni azt.

30. Az irányelv ugyanakkor kényes egyensúlyt teremt a szabad mozgás célkitűzése és az egészségvédelmi célkitűzés között. Vagyis a 4. cikk (4) bekezdéséből az következik, hogy a 4. cikk (1) bekezdése szerinti szabad mozgás szabálya nem sérti a tagállamok azon lehetőségét, hogy előírják többek között az eszköz biztonságos és helyes használatához szükséges tájékoztatásnak vagy a címkén kötelezően feltüntetendő adatoknak¹⁶ a hivatalos nyelvükön vagy nyelveiken történő feltüntetését, amikor az eszköz eléri a végfelhasználót. Maga az irányelv ezt a lehetőséget kötelezettséggé alakítja az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében. Az I. melléklet B. része 8.1 pontjának hatodik bekezdésével összefüggésben értelmezett 3. cikk értelmében az önellenőrzésre szolgáló eszközt forgalmazó gyártónak az eszközt a címkének és a használati utasításnak a végfelhasználás helye szerinti egy vagy több tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein készült fordításával kell ellátnia.¹⁷ Ez megint csak *nem* jelenti új vagy pótlólagos megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását.

31. Ugyanezek az elvek alkalmazandók-e akkor, ha egy független forgalmazó az egyik tagállamban lefolytatott megfelelőségértékelési eljárást követően CE-jelöléssel ellátott eszközöket forgalmaz egy másik tagállamban, és az eszközöket a címke, valamint a használati utasítás e második tagállam hivatalos nyelvén készített fordításával látja el?

32. Úgy vélem, hogy a fenti kérdésre igenlő választ kell adni. Ez mindenekelőtt az irányelv különböző rendelkezéseinek egymással összefüggésben történő értelmezéséből következik.

33. Az irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának első albekezdéséből úgy tűnik, hogy *egy terméknek a saját név alatt történő forgalomba hozatala* a „gyártó” személyének meghatározására szolgál.¹⁸ Ugyanez igaz az 1. cikk (2) bekezdése f) pontjának második albekezdésére, amely szerint a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését, akkor kell alkalmazni, ha a termékeket a saját nevük alatt hozzák forgalomba.

34. Az 1. cikk (2) bekezdésének i) pontja szerint az eszköz forgalomba hozatalára akkor kerül sor, amikor azt *első alkalommal* rendelkezésre bocsátják *a belső piacon való terjesztés és/vagy felhasználás céljából*. Amennyiben a gyártó a saját neve alatt eszközöket értékesít olyan független gazdasági szereplő részére, amely az eszközöket másik tagállamban kívánja forgalmazni, az eszközöket első alkalommal a gyártó hozza forgalomba, nem pedig a független gazdasági szereplő.

35. Következésképpen elutasítom a Roche Deutschland azon érvét, hogy amikor a Servoprax az általa Németországban forgalmazott, önellenőrzésre szolgáló eszközöket német nyelvű címkével és használati utasítással látta el, „gyártóként” járt el az eszközök német piacon történő forgalomba hozatala során. A Bíróság rendelkezésére álló anyagból egyértelműen kiderül, hogy a Servoprax ezeket az eszközöket nem *forgalomba hozta a saját nevének*, hanem azokat Németországban értékesítette, miután ezen eszközöket már „forgalomba hozták” egy másik tagállamban. Igaz, hogy a Servoprax egyértelműen az eszközök

16 — Az I. melléklet B. részének 8.1 és 8.4 pontja.

17 — Az e követelménynek való megfelelés felügyelete a tagállamoknak az irányelv 2. cikkéből eredő kötelezettségeinek része. Lásd a jelen indítvány 43. pontját.

18 — Ez utóbbi elem a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL 2008. L 218., 82. o.) I. melléklete R1. cikkének 3. pontjában foglalt „gyártó” fogalomnak, amely egy termék természetes vagy jogi személy által, „saját név vagy védjegy alatti” forgalmazására vonatkozik, is lényeges részét képezi.

importőreként és forgalmazójaként azonosította magát Németországban. Ugyanakkor ebből nem következik az, hogy az eszközöket ebben a tagállamban a „saját neve alatt” forgalmazta, ami azt követelte volna meg, hogy a Servoprax a vevőkkel szemben az eszközök gyártójaként tüntesse fel magát.¹⁹

36. Következésképpen az alapügyben szereplőkhöz hasonló körülmények között a forgalmazó nem tekinthető sem az irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának első albekezdése szerinti „gyártónak”, sem az irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának második albekezdése szerinti, a gyártókéval azonos kötelezettségekkel rendelkező személynek.²⁰ Ennek megfelelően az ilyen forgalmazónak nem kell az Európai Unió területén általa értékesített eszközöket az irányelv 9. cikke szerinti új vagy pótlólagos megfelelésértékelési eljárás alá vetnie.

37. Ez lényegében megfelel a Bizottság által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatban (a továbbiakban: új rendeletre vonatkozó javaslat)²¹ tett javaslatnak. A Bizottság ott azt javasolja, hogy a forgalmazóra a gyártókat terhelő kötelezettségek vonatkozzanak (ideérve a megfelelésértékeléssel kapcsolatos kötelezettséget is),²² ha olyan módon módosít egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközt, hogy az befolyásolhatja az eszközre a rendelet alapján alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.²³ Ugyanakkor ez nem alkalmazandó, ha a forgalmazó pusztán a gyártó által egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított címke és használati utasítás, továbbá a terméknek az adott tagállamban történő forgalmazáshoz szükséges további információk fordításáról gondoskodik.²⁴

38. Álláspontom szerint nem bír jelentőséggel, hogy a forgalmazó által a forgalmazás tagállamában forgalmazott eszközökhöz mellékelte használati utasítás szóról szóra megegyezik-e a gyártó által az ezen eszközökhöz az említett tagállamban rendelkezésre bocsátott használati utasítással, vagy sem. Ez nincs összefüggésben azzal, hogy a forgalmazó az eszközt a saját neve alatt hozza-e forgalomba. Következésképpen ez nem bír jelentőséggel annak megállapítása szempontjából, hogy az eszközt alá kell-e vetnie egy új megfelelésértékelésnek az irányelv 9. cikkével összhangban.

39. Az általam levont következtetés továbbá nem veszélyezteti az irányelvnek az egészségvédelem magas szintjének biztosítására irányuló célkitűzését sem.

40. Az irányelv 3. cikke szerint az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.²⁵ Következésképpen az alapügyben szereplőkhöz hasonló helyzetben a forgalmazó köteles gondoskodni arról, hogy az általa egy tagállamban értékesített, önellenőrzésre szolgáló eszköz használati utasítása és

19 — Amennyiben ez lett volna a helyzet, a Servopraxnak ténylegesen a gyártóval azonos kötelezettségeket kellett volna teljesítenie az irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontjában rögzített feltételek szerint.

20 — Következésképpen nincs szükség az irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontja második albekezdésének második mondatában foglalt kivétel megvizsgálására, amely olyan személyekre vonatkozik, akik nem gyártók, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egyéni betegek részére.

21 — COM (2012) 541 final. 2016. május 24-én a Tanács holland elnöksége és az Európai Parlament képviselői között politikai megállapodás született az in vitro orvostechnikai eszközökre vonatkozó új szabályozást illetően (lásd a Tanács következő sajtóközleményét: „Orvostechnikai eszközök: megállapodtak az új uniós szabályokról”, 2016. május 25., <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Jelenleg azonban a megállapodás még a Tanács keretében működő Állandó Képviselők Bizottságának és az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságának a jóváhagyására vár.

22 — A rendelettervezet 40. cikke.

23 — Lásd a rendelettervezet 14. cikke (1) bekezdése első albekezdésének c) pontját.

24 — A rendelettervezet 14. cikke (2) bekezdésének a) pontja. Ugyanakkor a rendelettervezet értelmében a forgalmazó feltünteti az eszközön, vagy ha ez nem lehetséges, akkor annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon az általa végzett tevékenységet, nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címét és székhelyének helyszínét (a 14. cikk (3) bekezdésének első albekezdése). Ezenfelül a forgalmazó gondoskodik arról, hogy olyan minőségirányítási rendszert működtessen, amely eljárásokat tartalmaz többek között annak biztosítására, hogy az információk fordítása pontos és naprakész legyen (a 14. cikk (3) bekezdésének második albekezdése).

25 — Ez a szabály attól függetlenül alkalmazandó, hogy az eszközöket „forgalomba hozzák”, vagy „üzembe helyezik”.

címkéje tartalmazza a biztonságos és helyes használathoz szükséges összes tájékoztatást, és magában foglaljon egy fordítást e tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein.²⁶ Ez tükrözi a magukra a gyártókra abban az esetben vonatkozó követelményeket, ha egy önellenőrzésre szolgáló eszköz forgalmazását az Európai Unió más tagállamaira is kiterjesztik.²⁷

41. A különböző végrehajtási mechanizmusok ösztönzik az e követelményeknek való megfelelést.

42. Következésképpen egy jogsértő forgalmazó felelőssége megállapítható a hanyagságával okozott károkért, és következtésképpen kártérítést kell fizetnie az áldozatoknak (magánjogi érvényesítés).

43. Ezenfelül az irányelv 2. cikke szerint a tagállamok biztosítják, hogy az eszközök megfelelnek az irányelvben megállapított biztonsági és minőségi követelményeknek azok „üzembe helyezésekor. Álláspontom szerint az irányelvnek az egészség magas szintű védelmére irányuló céljára tekintettel ez kiterjed a független forgalmazók (például a Servoprax) által a területükön értékesített eszközök biztonságosságának és minőségének felügyeletére, ideértve az eszközök biztonságos és helyes használatához szükséges tájékoztatás minőségét és elérhetőségét (állami érvényesítés) is.”²⁸

44. Ezt a felügyeleti kötelezettséget egészíti ki az irányelv 11. cikkében meghatározott figyelő eljárás, amely a tagállamokat arra kötelezi, hogy rögzítsék és központilag értékeljék az összes tudomásukra jutó információt, ideértve többek között az olyan CE-jelöléssel rendelkező eszköz „címkézés[ének], illetve használati utasítás[ának] [...] elégtelenség[ére]” vonatkozó információt, amely egy beteg, felhasználó vagy más személy életét fenyegetheti, illetve súlyos egészségkárosodáshoz vezethet, és azonnal tájékoztassák a Bizottságot (és a többi tagállamot) az elvégzett vagy tervezett megfelelő intézkedésekről (ideértve az eszköz piacról történő esetleges kivonását is). Álláspontom szerint ezt a figyelő eljárást meg kell indítani, ha egy tagállam tudomására jut, hogy a forgalmazó in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközt értékesít a saját területén olyan címkével és/vagy használati utasítással, amelyek az emberi egészségre és biztonságra komoly veszélyt jelenthetnek.

45. A fentiek előrebocsátását követően nem érthetők egyet a Bizottság azon állításával, hogy az alapügyben szereplőhöz hasonló helyzetben a forgalmazónak előzetesen értesítenie kell az in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszköz gyártóját, mielőtt újracsomagolja és értékesítésre bocsátja az eszközt, annak érdekében, hogy a gyártó ellenőrizhesse az eszközzel rendelkezésre bocsátott címkézés és tájékoztatás valamennyi alkalmazandó követelménynek való megfelelést.²⁹ A Bizottság itt analógiát kívánt vonni a CE megfeleléségi jelölés és a védjegyjogosultakat megillető védelem között abban az esetben, ha a védjeggyel ellátott gyógyszereiket a belső piacon párhuzamosan forgalmazzák.³⁰ A Bizottság arra is hivatkozik, hogy ez lényegében az új rendeletre vonatkozó javaslat tartalmának felel meg.

26 — Az I. melléklet B. része 8.1 pontjának első és hatodik bekezdése. Lásd analógia útján: 2005. szeptember 8-i Yonemoto-ítélet, C-40/04, EU:C:2005:519, 47. és 48. pont. Előfordulhatnak olyan esetek, amelyekben – az alapügytől eltérően – a gyártó nem forgalmazza az eszközt abban a tagállamban, ahol egy független forgalmazó forgalmazza azt. Következésképpen előfordulhat, hogy a címkén és a használati utasításon szereplő gyártói tájékoztatás nem áll rendelkezésre az adott tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein. A forgalmazó a tájékoztatást ebben az esetben az eszköztől elérhető tájékoztatás más nyelvre fordításával köteles előállítani.

27 — Lásd a fenti 30. pontot. A 768/2008 határozatot is tükrözi, amely szerint a forgalmazók többek között „kellő gondossággal járnak el az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban”, és a termék forgalmazása előtt „ellenőrzik, hogy a terméken elhelyezték-e a szükséges megfeleléségi jelölést vagy jelöléseket”, és hogy „mellékeltek-e hozzá a szükséges dokumentációt, a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatást azon a nyelven, amely a fogyasztók és más végfelhasználók számára könnyen érthető abban a tagállamban, ahol a terméket forgalmazzák” (a 768/2008 határozat I. melléklete R5. cikkének (1) és (2) bekezdése). Ugyanakkor a 768/2008 határozat pusztán meghatározza a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló jövőbeni uniós jogszabályok kidolgozására vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezők közös keretét. A határozat maga nem hoz létre kötelezettségeket a forgalmazók terhére az alapügyben szereplőhöz hasonló helyzetben.

28 — Az I. melléklet B. részének 8.1 pontja.

29 — A Bizottság tárgyaláson tett állításai alapján nem egyértelmű, hogy a Bizottság ezt az érvelést a jelenleg hatályos jogszabályok vagy az új rendeletre vonatkozó javaslat alapján adta-e elő.

30 — Lásd többek között: 1978. május 23-i Hoffmann-La Roche ítélet, 102/77, EU:C:1978:108; 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282; 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246.

46. Jelen állása szerint nem látok alapot az uniós jogban az előző pontban említett előzetes értesítési eljárás lefolytatására.

47. A védjegyekre vonatkozó, a Bizottság által hivatkozott ítélkezési gyakorlat analógia alkalmazása útján nem vezethet ilyen következtetésre. Az említett ítélkezési gyakorlat révén kialakult előzetes értesítési és engedélyezési eljárás célja, hogy a gyógyszerek szabad mozgását összeegyeztessék a védjegyjogosultak azon jogos érdekével, hogy védelmet kapjanak többek között a párhuzamos forgalmazók általi olyan újracsomagolással szemben, amely befolyásolja a termék eredeti állapotát, vagy rontja a védjegy hírnevét.³¹ Ez a jogos érdek a védjegy jog speciális céljából következik, amely különösen az, hogy a jogosultnak *kizárólagos* jogot biztosítson a védjegy használatára, a termék elsőként történő forgalomba hozatalára és az azon versenytársakkal szembeni védekezésre, akik a védjeggyel jogosulatlanul jelölt termékek árusítása révén megpróbálnak visszaélni a védjegy piaci helyzetével és hírnevével.³² Bár a Bíróság arra a következtetésre jutott, hogy az áruk szabad mozgásának eredményeként a védjegyjogosult az őt e minőségében megillető jogok alapján nem léphet fel egy párhuzamos importőr által újracsomagolt termékeknek a saját védjegye alatt történő forgalmazásával szemben, szükségesnek tartotta a védjegyjogosult megvédését is a saját védjegyével való visszaéléssel szemben.³³

48. Egy terméken szereplő CE-jelölés nem biztosít ilyen kizárólagos jogot a termék gyártójának. A CE-jelölés célja eltérő. Amint az egyértelműen következik a 765/2008/EK rendelet³⁴ 30. cikkének (3) bekezdéséből, a CE-jelölés terméken való elhelyezése pusztán azt jelzi, hogy a gyártó „vállalja a felelősséget a termék valamennyi olyan alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabályban megállapított követelménynek való megfeleléséért, amely a jelölés alkalmazását előírja”, ideértve tehát – adott esetben – az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló irányelvben meghatározott követelményeket.³⁵ Ez a felelősségvállalás nem biztosít a gyártó részére olyan kizárólagos jogot, amely az alapügyben szereplőhöz hasonló helyzetben indokolná egy független forgalmazó azon kötelezettségét, hogy az eszköznek a forgalmazás tagállamában történő forgalmazásának megkezdése előtt a gyártó engedélyét kérje. Természetesen ez a következtetés nem érinti a jelen indítvány 40. pontjában (a már hatályos jog alapján) általam azonosított kötelezettségeket, amelyek ilyen körülmények között a forgalmazót terhelik.

49. Végül a felek némi figyelmet szenteltek a Roche Deutschland által a német piacon forgalmazott Accu-Chek Aviva terméken (mmol/l és mg/dl is) és a Servoprax által e tagállamban 2010 júniusa és ugyanezen év ősze között értékesített azonos terméken (csak mmol/l) szereplő, a vizsgálati oldatra vonatkozó határértékekre vonatkozó mértékegységek eltéréseinek. A tárgyaláson a Roche Deutschland lényegében megerősítette, hogy a Németországban értékesített tesztszűcsikokon a „mg/dl” mértékegységet e tagállam szokásainak és jogi előírásainak megfelelően tüntették fel. Azt is jelezte, hogy ez a mértékegység az Egyesült Királyságban a kijelölt szervezet által lefolytatott megfelelésértékelés részét képezte a „mmol/l” mértékegységen felül. A Roche Deutschland ennek alapján azzal érvelt, hogy a Servoprax tevékenysége veszélyeztetheti a beteg biztonságát, és ebből kifolyólag pótlólagos megfelelésértékelés szükséges.

50. Nem értek egyet.

31 — 1978. május 23-i Hoffmann-La Roche ítélet, 102/77, EU:C:1978:108, 7–12. pont; 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 61. és 62. pont.

32 — 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 44. pont.

33 — 1978. május 23-i Hoffmann-La Roche ítélet, 102/77, EU:C:1978:108, 11. és 12. pont; 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 68. és 69. pont.

34 — A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 218., 30. o). A 765/2008 rendelet meghatározza a CE-jelölés általános elveit (az 1. cikk (4) bekezdése).

35 — Ez összhangban van a „CE-jelölés” meghatározásával, amely szerint az „olyan jelölés, amellyel a gyártó azt jelzi, hogy a termék megfelel azon közösségi harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek, amelyek a jelölés alkalmazását előírják” (a 765/2008 rendelet 2. cikkének 20. pontja).

51. Mindenekelőtt megjegyzem, hogy a Roche Deutschland azon érvét, amely szerint az Accu-Chek Aviva és az Accu-Chek Compact németországi forgalmazása kizárólag a „mmol/l” mértékegységként való feltüntetése mellett nem jogszerű, a német kormány kifejezetten cáfolta a tárgyaláson. Ezenfelül nem áll olyan információ a Bíróság rendelkezésére, amely arra utalna, hogy Németországban ilyen tilalom létezik.

52. Ezenfelül a Servoprax által a német piacon forgalmazott eszközök CE-jelöléssel vannak ellátva, és azokat a 9. cikkkel összhangban megfelelőségértékelés alá vetették. Következésképpen ezen eszközök gyártója vállalta a felelősséget az eszközök valamennyi alkalmazandó, az irányelvben megállapított követelménynek való megfeleléséért.³⁶ Ennek megfelelően az eszközöket az Európai Unió egész területén üzembe lehetett helyezni új vagy pótlólagos megfelelőségértékelés nélkül, (különösen) az irányelv I. melléklete B. része 8.1 pontjának első, második és hatodik bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés esetén. Ahogyan azt kifejtettem, az e követelményeket megsértve eljáró forgalmazó peres eljárást kockáztatna, és az illetékes nemzeti hatóságok is végrehajtási intézkedést rendelhetnének el vele szemben.³⁷

53. A tárgyaláson a Roche Deutschland hivatkozni kívánt a Laboratoires Lyocentre ítéletre³⁸ is. A Bíróság ebben az ítéletben megvizsgálta, hogy egy terméknek az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv³⁹ alapján egy tagállamban CE-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközként történő besorolása megfosztja-e egy másik illetékes hatóságait annak lehetőségétől, hogy ugyanezt a terméket a farmakológiai, az immunrendszerre vagy az anyagcserére gyakorolt hatása alapján az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁰ 1. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett gyógyszernek minősítse. A Bíróság, miközben nemleges választ adott erre a kérdésre, hangsúlyozta, hogy a termék átsorolását megelőzően az illetékes nemzeti hatóságoknak először a 93/42 irányelv 18. cikkében meghatározott, hibásan feltüntetett CE-jelölés esetén alkalmazandó eljárást kell lefolytatniuk. Ezzel szemben a jelen ügy nem olyan ügy, amelyben egy tagállam hatóságai arra az álláspontra helyezkednek, hogy a CE-jelölést hibásan tüntették fel az e tagállam területén forgalmazott eszközön, vagy hogy azt az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló irányelv alapján olyan terméken helyezték el, amelyre az irányelv valójában nem vonatkozik.⁴¹ Éppen ellenkezőleg, nem tettek olyan állítást, hogy a CE-jelölést hibásan vagy helytelenül helyezték volna el az alapügy tárgyát képező tesztcsíkokon.⁴²

Végekvetkeztetések

54. A fenti megfontolásokra tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a következő választ adja a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) által előterjesztett kérdésekre:

- 1) A legutóbb a 2011. december 20-i 2011/100/EU bizottsági irányelvvel módosított, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet úgy kell értelmezni, hogy a párhuzamos forgalmazó nem köteles az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöket új vagy pótlólagos megfelelőségértékelési eljárásnak alávetni azon tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein, amelyben a párhuzamos forgalmazó forgalmazni kívánja azokat, amennyiben a szóban forgó eszközöket a 98/79 irányelv 9. cikkével összhangban már megfelelőségértékelés alá vetették egy másik tagállamban és egy másik nyelven,

36 — Lásd a jelen indítvány 48. pontját.

37 — Lásd a jelen indítvány 42. és 43. pontját.

38 — 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — HL 1993. L 169., I. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.

40 — HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

41 — Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló irányelv 17. cikke kifejezetten szabályozza a hibásan feltüntetett CE-jelölés kérdését.

42 — Lásd a jelen indítvány 15. pontját.

minek eredményeként azok CE megfelelőségi jelöléssel vannak ellátva, és a párhuzamos forgalmazó az eszközökhöz új címkét és használati utasítást mellékel az említett hivatalos nyelven vagy nyelveken.

- 2) Nem bír jelentőséggel, hogy a párhuzamos forgalmazó által a forgalmazás tagállamában forgalmazott eszközökhöz mellékelte használati utasítás szóról szóra megegyezik-e a gyártó által az ezen eszközökhöz az említett tagállamban történő forgalmazásuk során rendelkezésre bocsátott használati utasítással, vagy sem.