



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (hatodik tanács)

2016. november 24.***

„Előzetes döntéshozatal — Jogszabályok közelítése — 93/42/EGK irányelv — Orvostechnikai eszközök — A gyártó által lefolytatott megfelelőségértékelési eljárásnak alávetett, I. osztályba tartozó eszközök (sebészeti kötszerek) — Párhuzamos import — Az importőrre vonatkozó adatoknak a címkén való szerepeltetése — Pótlólagos megfelelőségértékelési eljárás”

A C-662/15. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi tartományi felsőbb bíróság, Németország) a Bírósághoz 2015. december 14-én érkezett, 2015. december 7-i határozatával terjesztett elő az előtte

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

és

a **BIOS Medical Services GmbH**, korábban BIOS Naturprodukte GmbH

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (hatodik tanács),

tagjai: A. Arabadjiev, a hatodik tanács elnökeként eljárva, C. G. Fernlund (előadó) és S. Rodin bírák,

főtanácsnok: E. Sharpston,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG képviselőjében C. Rohnke Rechtsanwalt,
- a BIOS Medical Services GmbH képviselőjében C. Krüger Rechtsanwalt,
- a német kormány képviselőjében T. Henze és A. Lippstreu, meghatalmazotti minőségben,
- a litván kormány képviselőjében R. Krasuckaitė és G. Taluntytė, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében B.-R. Killmann és P. Mihaylova, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

** A jelen szöveg 32. pontjában az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2007. L 247., 21. o.) módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.; a továbbiakban: 93/42 irányelv) 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának és 11. cikkének értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet a Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (a továbbiakban: L&R) és a BIOS Medical Services GmbH, korábban BIOS Naturprodukte GmbH (a továbbiakban: Bios) között olyan sebészeti kötszerek ez utóbbi által való megvásárlása tárgyában folyamatban lévő ügyben terjesztették elő, amelyeket az L&R gyártott.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 93/42 irányelv ötödik és tizenkettedik preambulumbekzdésének szövege a következő:

„mivel az orvostechnikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk [helyesen: el kell érniük] az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megőrzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése;

[...]

mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásával és az e megfelelés ellenőrizhetősége érdekében harmonizált európai szabványokkal kívánatos rendelkezni az orvostechnikai eszközök tervezésével, gyártásával és csomagolásával járó kockázatok elleni védelemre vonatkozóan; mivel az ilyen harmonizált európai szabványokat magánjogi szervezetek készítik elő, és meg kell őrizni nem kötelező jellegüket; mivel e célból az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadásában hatáskörrel rendelkező testület, a Bizottság és az említett két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt általános útmutatásnak megfelelően;

[...]”

- 4 Ezen irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontja a következőképpen határozza meg a „gyártó” fogalmát:

„[...] az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy 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, teljesen felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket, és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését a saját név alatt történő forgalomba hozatal céljából. 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 páciensek részére;”

- 5 Az említett irányelv 3. cikkének első bekezdése kimondja:

„Az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.”

- 6 Ugyanezen irányelv 4. cikkének (1) bekezdése előírja:

„A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti megfelelőségértékelésnek.”

- 7 A 93/42 irányelv 10. cikke értelmében:

„(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket aziránt, hogy bármilyen információt, amely ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően a tudomásukra jutott az alábbiakban felsorolt, az I., IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközöket érintő eseményekre vonatkozóan, központilag jegyzőkönyvezzenek és értékeljenek:

- a) az eszköz bármilyen működési rendellenessége vagy a jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkezett romlás, valamint a címkézés vagy a használati utasítás olyan szakszerűtlensége, amely közvetlenül vagy közvetve a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;
- b) az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az a) pontban említett okok miatt oda vezet, hogy az azonos típusú eszközöket a gyártó következetesen visszavonja.

(2) Azokban az esetekben, amikor egy tagállam az orvosok vagy gyógyító intézmények számára előírja, hogy tájékoztassák az illetékes hatóságokat az (1) bekezdésben említett bármely eseményről, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket aziránt, hogy az érintett eszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét szintén tájékoztassák az eseményről.

(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 8. cikk sérelme nélkül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében.

[...]”

- 8 Ezen irányelv 11. cikkének (5) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Az I. osztályba tartozó eszközök esetében, a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, a gyártó az EK-jelölés feltüntetéséhez a VII. mellékletben említett eljárást követi, és az eszköz forgalomba hozatala előtt kiállítja a szükséges EK-megfelelőségi nyilatkozatot.”

9 Az említett irányelv 14b. cikke szerint:

„Amennyiben egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz úgy találja, hogy az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és megindokolja döntését.

A Bizottság lehetőség szerint konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal.

A Bizottság véleményt fogad el, amelyben jelzi, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e, vagy sem. A Bizottság erről tájékoztatja valamennyi tagállamot és a konzultációba bevont érdekelt feleket.

[...]”

10 Ugyanezen irányelv 17. cikkének (1) bekezdése előírja:

„A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozataluk szerepelnie kell az EK-megfelelőségi jelölésnek.”

11 A 93/42 irányelv I. melléklete 13. szakaszának szövege a következő:

„13. A gyártó által biztosított tájékoztatás

13.1 Valamennyi eszközt el kell látni – a potenciális felhasználók képzettségének és tudásszintjének figyelembevételével – a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges információval

Ez a tájékoztató a címkén feltüntetett és a használati utasításban található adatokat is magában foglalja.

Amennyire megoldható és megfelelő, az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatót magán az eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni. Ha az egyes egységek egyedi csomagolása nem oldható meg, akkor a tájékoztatót az egy vagy több eszközzel együtt szállított ismertető füzetben kell feltüntetni. [...]

13.3. A címkén a következő adatokat kell feltüntetni:

- a) a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és címe. A[z uniós] forgalmazás céljából [az Európai Unióba] importált eszköz vonatkozásában, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati utasításon ezenkívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a[z Unióban];
- b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításáho[z], különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;
- c) adott esetben a »STERIL« szó;
- d) adott esetben a gyártási tételszám, amelyet a »TÉTEL« szó előz meg, illetve a gyártási sorozatszám;
- e) adott esetben az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan felhasználható, az év és hónap feltüntetésével; [...]

13.4. Ha a felhasználó számára az eszköz rendeltetési célja nem nyilvánvaló, a gyártónak a címkén és a használati utasításban egyértelműen meg kell azt jelölnie.

13.5. Ahol észszerű és megvalósítható, az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket azonosítani kell, adott esetben gyártási tételekben kifejezve, hogy lehetővé tegyen minden megfelelő intézkedést bármilyen lehetséges kockázat kimutatására, amely az eszközök és a leválasztható alkatrészek miatt felléphet. [...]"

12 A 93/42 irányelv IX. melléklete III. fejezetének 1.4. szakasza a következőképpen fogalmaz:

„Valamennyi nem invazív eszköz, amely sérült bőrrel kerül érintkezésbe:

– az I. osztályba tartozik, ha rendeltetése szerint mechanikus akadályt, kompressziót képez, váladékokat nyel el,

[...]"

A nemzeti jog

13 A Gesetz über Medizinprodukte (az orvostechnikai eszközökről szóló törvény, BGBl. 2002. I., 3146. o.; a továbbiakban: MPG) 6. §-a (1) bekezdésének szövege a következő:

„Az orvostechnikai eszközök – a rendelésre készült eszközök, a saját gyártású orvostechnikai eszközök, a 11. § (1) bekezdésben meghatározott orvostechnikai eszközök, valamint a klinikai vizsgálatra, *in vitro* diagnosztikai célra vagy teljesítményértékelésre szánt orvostechnikai eszközök kivételével – csak akkor hozhatók forgalomba vagy akkor helyezhetők üzembe Németország területén, ha azokon feltüntetik a (2) bekezdés első mondata és a (3) bekezdés első mondata szerinti EK-jelölést. [...]"

14 Az MPG 6. §-ának (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Az orvostechnikai eszközök csak akkor viselhetik az EK-jelölést, ha megfelelnek a 7. §-ban megállapított, rájuk vonatkozó alapvető követelményeknek, figyelembe véve azok rendeltetési célját, és ha lefolytatták a szóban forgó orvostechnikai eszközre vonatkozó, az [MPG] 37. §-ának (1) bekezdésében hivatkozott [orvostechnikai eszközökről szóló] rendeletben rögzített feltételek szerinti megfelelésértékelési eljárást.”

15 Az MPG 7. §-ának (1) bekezdése pontosítja:

„Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó alapvető követelményeket a legutóbb a [2007/47] irányelv 1. cikkével módosított, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv (HL 1990. L 189., 17. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 10. kötet, 154. o.), az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeket az [*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 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.)] I. melléklete, a többi orvostechnikai eszközre vonatkozó követelményeket pedig a [93/42] irányelv I. melléklete az alkalmazandó változatában tartalmazza.”

16 A Verordnung über Medizinprodukte (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, BGBl. 2001. I., 3854. o.) 7. §-ának (4) bekezdése a következőket írja elő:

„Az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök tekintetében az (5) és (9) bekezdésben szereplő eszközök kivételével a [93/42] irányelv VII. mellékletében meghatározott eljárást kell lefolytatni.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

- 17 Az L&R steril sebészeti kötszerek gyártásával foglalkozik. E termékek csomagolásán feltüntetik, hogy azokat az L&R gyártotta. Az L&R megfelelőségi nyilatkozat tett az ezen I. osztályba tartozó, EK-jelölést viselő orvostechikai eszközök vonatkozásában.
- 18 A Bios az L&R által gyártott termékeket más tagállamokban szerezte be abból a célból, hogy Németországba importálja, és ott továbbértékesítse azokat. Ennek érdekében a Bios az eredeti csomagoláson olyan címkét használt, amelyen magát a németországi forgalomba hozatal felelőseként tüntette fel, és azon szerepeltette a postai címeit és e-mail címeit, valamint telefon- és faxszámait. A címke továbbá vonalkód formájában tartalmazta a Bios „gyógyszerészeti kódszámát”. A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy e szám, amelyet semmilyen németországi törvényi vagy rendeleti intézkedés nem ír elő, a gyógyszertárak, egészségbiztosítási pénztárak, valamint a nagykereskedők számviteli műveleteinek elősegítésére szolgál. A termék eredeti csomagolásán szereplő minden más tájékoztatás – az L&R vagy a csoporthoz tartozó más forgalmazó társaság gyógyszerészeti kódszámának kivételével – továbbra is olvasható maradt.
- 19 Az L&R úgy véli, hogy a Bios jogellenesen járt el, amikor pótlólagos megfelelőségértékelési eljárás lefolytatása nélkül módosította az EK-jelölést viselő termék csomagolását. Az L&R keresetet indított arra irányulóan, hogy a Biost tiltsák el tevékenységeitől, amely keresetet első fokon elutasították.
- 20 Az e határozattal szemben benyújtott fellebbezés tárgyában eljáró kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy a jogvita kimenetele a 93/42 irányelv értelmezésétől függ. Az e bíróság által szolgáltatott magyarázatokból az következik, hogy az L&R azt állítja, hogy a Bios megsértette az MPG 6. §-át, amely a 93/42 irányelv 17. cikkét ülteti át.
- 21 A kérdést előterjesztő bíróság előtt az a kérdés merült fel, hogy önmagában a fentiekben leírt címke elhelyezése a 93/42 irányelv 11. cikke értelmében vett megfelelőségértékelési eljárás lefolytatására kötelezi-e a párhuzamos importőrt.
- 22 A kérdést előterjesztő bíróság előtti eljárásban az L&R a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontjában meghatározott „gyártó” fogalmára hivatkozott annak alátámasztására, hogy a Biost gyártónak kell tekinteni, amennyiben új gyógyszerészeti kódszámot tartalmazó címkét alkalmaz.
- 23 A kérdést előterjesztő bíróság ugyanakkor úgy véli, hogy az ilyen megközelítés sértheti a 93/42 irányelv 4. cikkében meghatározott szabad mozgás elvét, amennyiben a címkézés megváltoztatása nem függ össze a szóban forgó termék biztonsággal és működéssel kapcsolatos jellemzőivel. E bíróság kétségét fejezi ki a tekintetben, hogy a Bios által elhelyezett címke biztonsági problémát vetne fel, mivel a 93/42 irányelv I. mellékletének 13. pontjában megkövetelt információk – különösen a gyártó személye és a tételszám – továbbra is jól olvashatók, anélkül hogy a vásárlóközönség azt hihetné, hogy a szóban forgó terméket a Bios gyártotta.
- 24 E körülmények között az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi tartományi felsőbíróság, Németország) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„Úgy kell-e értelmezni a [93/42 irányelv] 1. cikk[e] (2) bekezdésének f) pontját, a 11. cikk[é]t, az I. melléklet[ének] 13. pontját, és a VII. melléklet[e] 3. pontjának harmadik francia bekezdését, hogy az I. osztályba tartozó, olyan orvostechikai eszköz terjesztése, amelyet a gyártó megfelelőségértékelési eljárásnak vetett alá, és amelyet jogszerűen elláttak EK-jelöléssel, további megfelelőségértékelési eljárás igényel, ha az orvostechikai eszköz külső csomagolásán leragasztották a gyógyszerészeti kódszám adatait, a felragasztott címke adatokat tartalmaz az importőrrel és a hozzá rendelt gyógyszerészeti kódszámról, és az egyéb adatok továbbra is láthatók maradtak?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

- 25 A kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontját és 11. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy annak alapján az alapügyben szóban forgóhoz hasonló, EK-jelöléssel ellátott és az említett 11. cikk értelmében vett megfelelőségértékelési eljárásnak alávetett orvostechikai eszköz importőre köteles olyan újbóli értékelés lefolytatására, amelynek célja az ezen eszköz azonosítását lehetővé tévő olyan információk megfelelőségének tanúsítása, amelyeket ezen orvostechikai eszköz címkézésén annak a behozatal szerinti tagállamban való forgalomba hozatala érdekében szerepeltettek.
- 26 A feltett kérdés megválaszolása érdekében érdemes felidézni azokat a kötelezettségeket, amelyeket a 93/42 irányelv az ezen irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerinti gyártókkal és más személyekkel szemben az alapügyben szóban forgóhoz hasonló orvostechikai eszközre vonatkozóan az említett irányelv 11. cikkében meghatározott megfelelőségértékelés érdekében ír elő.
- 27 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az EK-Szerződés 100a. cikke (később az EK 95. cikk) alapján elfogadott harmonizációs intézkedést képező 93/42 irányelv célja az, hogy elősegítse az ezen irányelv követelményeinek megfelelő orvostechikai eszközök szabad mozgását, valamint felváltsa a szabad kereskedelem akadályát képező, a tagállamokban hatályos különböző törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedéseket (2007. június 14-i Medipac-Kazantzidis-ítélet, C-6/05, EU:C:2007:337, 51. pont; 2009. november 19-i Nordiska Dental ítélet, C-288/08, EU:C:2009:718, 20. pont).
- 28 A 93/42 irányelv harmonizálja azokat az alapvető követelményeket, amelyeknek az irányelv hatálya alá tartozó orvostechikai eszközöknek meg kell felelniük. Ezen eszközök tekintetében – mivel az eszközök megfelelnek a harmonizált szabványoknak, és az irányelvben meghatározott eljárásnak megfelelően hitelesítettek – vélelmezni kell az említett alapvető követelményeknek való megfelelést, és ebből következően azokat alkalmasnak kell tekinteni a rendeltetésük szerinti használatra (2007. június 14-i Medipac-Kazantzidis-ítélet, C-6/05, EU:C:2007:337, 42. pont).
- 29 E célból a 93/42 irányelv 17. cikkének (1) bekezdése értelmében a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül az ezen irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeket megfelelően teljesítő valamennyi eszközön a forgalomba hozatalakor szerepelnie kell az EK megfelelőségi jelölésnek. Az említett irányelv 4. cikkének (1) bekezdése megtiltja a tagállamok számára, hogy akadályozzák azon eszközök forgalomba hozatalát, amelyeken feltüntették az EK-jelölést, amely azt jelzi, hogy ezeket az eszközöket alávetették az ugyanezen irányelv 11. cikke szerinti megfelelőségértékelésnek.
- 30 Ezekből a rendelkezésekből tehát az következik, hogy azok az orvostechikai eszközök, amelyek tekintetében a 93/42 irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést az ezen irányelv 11. cikkében meghatározott eljárások egyike alapján értékelték, és amelyeken feltüntették az EK-jelölést, rendelkezniük kell az Unió egészében való szabad mozgás jogával, anélkül hogy bármely tagállam előírhatná egy ilyen termék újbóli megfelelőségértékelési eljárásnak való alávetését (lásd ebben az értelemben: 2007. június 14-i Medipac-Kazantzidis-ítélet, C-6/05, EU:C:2007:337, 42. pont). Ezért a 93/42 irányelv nem rendelkezik az ezen irányelv 11. cikkében szereplőkhöz képest járulékos vagy kiegészítő jellegű megfelelőségellenőrzési mechanizmusról.
- 31 A kérdést előterjesztő bíróság ugyanakkor arra keresi a választ, hogy az L&R állításának megfelelően a megbiztonsággal összefüggő okokból azt a párhuzamos importőrt, aki valamely orvostechikai eszköz címkézését az ezen eszköz azonosítását lehetővé tévő információk hozzáadásával változtatja meg, nem kell-e gyártónak minősíteni, és következésképpen nem kell-e pótlólagos megfelelőségellenőrzést lefolytatnia.

- 32 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a 93/42 irányelv 11. cikke szerinti megfelelőségellenőrzés lefolytatására irányuló kötelezettség kizárólag a gyártókra vonatkozik. Ezen irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának mindkét alpontja a személyek olyan kategóriáira vonatkozik, akiknek közös jellemzőjük, hogy valamely eszközt a saját nevük alatt hoznak forgalomba. Amennyiben az alapügyben szóban forgóhoz hasonló helyzetben egy személy valamely tagállamban orvostechikai eszközöket vásárol a gyártójuk által való uniós forgalomba hozatal követően, hogy azokat valamely másik tagállamban később a gyártó neve alatt továbbértékesítse, anélkül hogy az őt a forgalomba hozatal felelőseként megjelölő, az adatait és az ezen eszközök azonosítását lehetővé tevő kódot feltüntető címke elhelyezése kivételével megváltoztatná a csomagolásukat vagy eredeti megjelenésüket, e személy nem tekinthető úgy, mint aki ezeket az eszközöket a „saját neve alatt” újracsomagolta vagy forgalomba hozta.
- 33 E körülmények között az orvostechikai eszközök párhuzamos importőre a saját neve alatt való forgalomba hozatal hiányában nem tekinthető a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése f) pontjának hatálya alatt álló személynek. Következésképpen ezen importőr nem köteles arra, hogy a szóban forgó eszközöket ezen irányelv 11. cikkének megfelelően újbóli megfelelőségértékelési eljárásnak vesse alá.
- 34 Még ha megállapítást nyerne is, hogy bizonyos, EK-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközök egészségügyi vagy biztonsági kockázatokkal járhatnak, emlékeztetni kell arra, hogy a 93/42 irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem, amely az EK-jelölésből következik, megdönthető.
- 35 Közelebbről a 93/42 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése az irányelvnek megfelelő, hitelesített orvostechikai eszközökhöz kapcsolódó, a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek egészségére és/vagy biztonságára vonatkozó veszélyt megállapító tagállamokat arra kötelezi, hogy minden szükséges ideiglenes intézkedést tegyenek meg az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. E körülmények között az érintett tagállam ugyanezen rendelkezés szerint köteles késedelem nélkül tájékoztatni a Bizottságot a megtett intézkedésekről, megjelölve azok indokait. Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint a Bizottság köteles megvizsgálni, hogy az ideiglenes intézkedések megalapozottak-e, és amennyiben ezt megállapítja, késedelem nélkül tájékoztatja az intézkedést kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is (lásd: 2007. június 14-i Medipac-Kazantzidis-ítélet, C-6/05, EU:C:2007:337, 46. pont; 2009. november 19-i Nordiska Dental ítélet, C-288/08, EU:C:2009:718, 24. pont).
- 36 E védelmi mechanizmust a 93/42 irányelv 10. cikkében előírt figyelő eljárás egészíti ki. Ezen eljárás értelmében a tagállamok megteszik a szükséges lépéseket aziránt, hogy bármilyen információt, amely a tudomásukra jutott az I., IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközöket érintő eseményekre vonatkozóan, különösen „az eszköz bármilyen működési rendellenessége vagy a jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkezett romlás, valamint a címkézés vagy a használati utasítás olyan szakszerűtlensége, amely közvetlenül vagy közvetve a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna”, összesítenek és központilag értékelnek, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot azon intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az ezen események előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében.
- 37 Ezenkívül a 93/42 irányelv különös egészségfigyelési intézkedésekre vonatkozó 14b. cikke szerint, amennyiben valamely tagállam úgy ítéli meg, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz tekintetben a betegek egészségének és biztonságának a védelme és/vagy a közegészségügyi előírások tiszteletben tartása érdekében e termékeket ki kell vonni a forgalomból, vagy azok forgalomba hozatalát meg kell tiltani vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet. Az érintett tagállam ezt követően, döntését indokolva, köteles tájékoztatni a Bizottságot és az összes többi tagállamot.

- 38 E védelmi, átvilágítási és egészségfigyelési eljárások együttes alkalmazása révén így biztosítható az emberi egészség és biztonság védelme, és egyúttal visszaszoríthatók az áruk szabad mozgásának megsértései, amelyeket az importőrrel szemben azt előíró nemzeti intézkedések alkalmazása idézhetne elő, hogy valamely EK-jelöléssel már ellátott orvostechnikai eszközt érintő változtatások vonatkozásában megfelelésgértékelést folytasson le.
- 39 A fenti megfontolásokra tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontját és 11. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azok alapján az alapügyben szóban forgóhoz hasonló, EK-jelöléssel ellátott, az említett 11. cikk szerinti megfelelésgértékelésnek alávetett orvostechnikai eszköz párhuzamos importőre nem köteles olyan újbóli értékelés lefolytatására, amelynek célja az ezen eszköz azonosítását lehetővé tévő olyan információk megfelelésének tanúsítása, amelyeket ezen orvostechnikai eszköz címkézésén annak a behozatal szerinti tagállamban való forgalomba hozatala érdekében szerepeltettek.

A költségekről

- 40 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (hatodik tanács) a következőképpen határozott:

A 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontját és 11. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azok alapján az alapügyben szóban forgóhoz hasonló, EK-jelöléssel ellátott, az említett 11. cikk szerinti megfelelésgértékelésnek alávetett orvostechnikai eszköz párhuzamos importőre nem köteles olyan újbóli értékelés lefolytatására, amelynek célja az ezen eszköz azonosítását lehetővé tévő olyan információk megfelelésének tanúsítása, amelyeket ezen orvostechnikai eszköz címkézésén annak a behozatal szerinti tagállamban való forgalomba hozatala érdekében szerepeltettek.

Aláírások