

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2007. június 14. *

A C-6/05. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Symvoulío tis Epikrateias (Görögország) a Bírósághoz 2005. január 5-én érkezett 2004. november 17-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Medipac-Kazantzidis AE**

és

a **Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: P. Jann tanácselnök, K. Lenaerts, Juhász E. (előadó), K. Schiemann és M. Ilešič bírák,

* Az eljárás nyelve: görög.

főtanácsnok: E. Sharpston,
hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2006. június 22-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Medipac-Kazantzidis AE képviselőjében K. Giannakopoulos díkigoros,
- a Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) képviselőjében V. Chasouraki-Damanaki díkigoros és M. Ntourontakis igazgató,
- a görög kormány képviselőjében S. Spyropoulos, valamint Z. Chatzipavlou és D. Tsagkaraki, meghatalmazotti minőségben,
- az osztrák kormány képviselőjében M. Fruhmann, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Közösségek Bizottsága képviselőjében M. Patakia és X. Lewis, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2006. november 21-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2001. szeptember 13-i 2001/78/EK bizottsági irányelvvel (HL L 285., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 4. kötet, 94. o.) módosított, az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 1993. június 14-i 93/36/EGK tanácsi irányelv (HL L 199., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 2. kötet, 110. o.) (a továbbiakban: 93/36 irányelv), valamint a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) módosított, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) (a továbbiakban: 93/42 irányelv) értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérdéseket a Symvoulío tis Epikrateias (görög állami tanács) terjesztette elő a Medipac-Kazantzidis AE társaság (a továbbiakban: Medipac) és az iráklíoi [más néven: a heraklioní] kórház, a Venizeleio-Pananeio (P.E.S.Y. KRITIS) (a továbbiakban: Venizeleio-Pananeio) között folyamatban lévő jogvita keretében, amelynek tárgya a kórház által indított közbeszerzési eljárás, amelyben az említett társaság részt vett.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

- 3 A 93/36 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„a) A II., a III. és a IV. címet, valamint a 6. és a 7. cikket kell alkalmazni azokra az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekre, amelyeket:

- i. az 1. cikk b) pontjában említett ajánlatkérők ítélték oda, [...] amennyiben az általános forgalmi adó (ÁFA) [helyesen: hozzáadottérték-adó (HÉA)] nélküli becsült érték legalább 200 000 SDR-nek megfelelő értékű [euró];

[...]

- b) Ezt az irányelvet azokra az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekre kell alkalmazni, amelyek becsült értéke a hirdetménynek a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban történő közzétételekor hatályos vonatkozó küszöbértékkel egyenlő vagy azt meghaladja.

[...]

- d) Az a) albekezdésben [helyesen: az a) pontban] megállapított küszöbértékeket, valamint azok [euróban] és nemzeti valutákban kifejezett összegét az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a c) albekezdés első pontjában megállapított [helyesen: a c) pont első albekezdésében előírt] felülvizsgálatot követő november hónap elején közzé kell tenni.”

⁴ A közbeszerzési irányelvekben előírt küszöbértékeknek a 2002. január 1-jétől hatályos összegét az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjának* 2001. november 27-i számában (HL C 332., 21. o.) tették közzé. Az e dokumentum 1. pontjában szereplő táblázat szerint 200 000 SDR 249 681 eurónak felel meg.

- 5 A 93/42 irányelv harmadik, ötödik, nyolcadik, tizenharmadik, tizenhetedik és huszonegyedik preambulumbekzdésének szövege a következ:

„mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechikai eszközökre tekintettel [helyesen: az orvostechikai eszközök használata tekintetében a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát, munka- és egészségvédelmét biztosító nemzeti előírásokat] harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

[...]

mivel az orvostechikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megörzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése;

[...]

mivel a műszaki harmonizáció és szabványosítás új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásnak [...] megfelelően az orvostechikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó szabályoknak az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges rendelkezésekre kell korlátozódniuk; mivel alapvető jellegüknel fogva az ilyen követelményeknek fel kell váltaniuk a megfelelő nemzeti rendelkezéseket; mivel az alapvető követelményeket, ideértve a kockázatok minimalizálására és csökkentésére vonatkozó követelményeket is, körültekintően

kell alkalmazni, figyelembe véve a tervezés időpontjában meglévő technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű munka- és egészségvédelemnek és biztonság-nak megfelelő műszaki és gazdasági szempontokat;

[...]

mivel ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabvány olyan műszaki leírás (európai szabvány vagy harmonizációs dokumentum), amelyet az említett két szervezet [a CEN (Európai Szabványügyi Bizottság), valamint a Cenelec (Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság)] a Bizottságtól kapott felhatalmazás alapján együtt vagy külön fogad el a műszaki szabványok és szabályok terén való tájékoztatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek [...] megfelelően, valamint a fent említett [a Bizottság és az említett két szervezet közötti együttműködésről szóló, 1984. november 13-án aláírt] általános útmutatás szerint; [...] mivel bizonyos területekhez az *Európai Gyógyszerkönyv* gyógyszerkönyvi cikkek formájában már létező előírásait ezen irányelv keretében át kell venni; mivel ezért számos európai gyógyszerkönyvi cikk minősül a fent említett harmonizált szabványokkal egyenértékűnek;

[...]

mivel az orvostechnikai eszközökön, általános szabályként, fel kell tüntetni az ezen irányelvnek való megfelelést jelző EK-jelölést [helyesen: CE-jelölést] ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a Közösségen belüli szabad mozgásukra és rendeltetési céljuknak megfelelő használatba vételükre;

[...]

mivel az egészségvédelem és a kapcsolódó ellenőrzések hatékonyabbá tehetők az orvostechnikai eszközök közösségi szinten szabályozott műszaki biztonságfelügyeleti rendszerei segítségével”.

- 6 A 93/42 irányelv 1. cikkének (1) bekezdése szerint az irányelvet az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Az irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek.
- 7 A 93/42 irányelv 2. cikke értelmében a tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és/vagy üzembe helyezhetők, ha megfelelő szállítást és üzembe helyezést követően, illetve megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett megfelelnek az irányelvben foglalt követelményeknek.
- 8 Az említett irányelv 3. cikke szerint az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.
- 9 A 93/42 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése megtiltja a tagállamok számára, hogy akadályozzák azon eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyeken feltüntették a 17. cikkben meghatározott CE-jelölést, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek.
- 10 A 93/42 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerint a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan

eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

- 11 Az említett 5. cikk (2) bekezdése előírja, hogy a 93/42 irányelv alkalmazásában a harmonizált szabványokra való hivatkozás magában foglalja különösen a sebészeti varróanyagokra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.
- 12 A 93/42 irányelv 5. cikkének (3) bekezdése a 6. cikk (2) bekezdésére hivatkozik az azon tagállamok által követendő eljárásra vonatkozóan, amelyek úgy vélik, hogy a harmonizált szabványok nem felelnek meg teljes mértékben a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek.
- 13 Az említett irányelv 8. cikke, amelynek címe „Védzáradék,” a következőképpen rendelkezik:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről, döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

- a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;

b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;

c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

(2) A Bizottság haladéktalanul egyeztetést kezd az érintett felekkel. Abban az esetben, ha az ilyen egyeztetést követően a Bizottság úgy találja, hogy:

- az intézkedések megalapozottak, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat;
- az intézkedések megalapozatlanok, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót vagy annak a Közösségen belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét.

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja Bizottságot és a többi tagállamot.

- (4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről.”

14 A 93/42 irányelv 10. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(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, központosítva 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 a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét szintén tájékoztassák az eseményről.

(3) A lehetőség szerint a gyártóval közös értékelés elvégzését követően a tagállamok a 8. cikk sérelme nélkül, haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett olyan eseményekről, amelyekhez megtették vagy előírányozták a megfelelő intézkedéseket.”

15 A 93/42 irányelv 11. cikke szabályozza az annak értékelésére irányuló eljárást, hogy az orvostechnikai eszközök megfelelnek-e az említett irányelv alapvető követelményeinek. E célból, amint azt az irányelv tizenötödik preambulumbekszdése is megfogalmazza, az orvostechnikai eszközöket négy termékosztályba sorolják, és ellenőrzésük fokozatosan szigorodik az emberi test érzékenysége szerint, figyelembe véve az említett eszközök műszaki tervezésével és gyártásával összefüggő lehetséges kockázatokat.

16 Az említett irányelv 14b. cikke a következőket írja elő:

„Amennyiben egy tagállam úgy találja, hogy egy adott termék vagy termékcsopozt tekintetében, a Szerződés 36. cikkével összhangban, az egészség és biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások tiszteletben tartása érdekében szükséges azok hozzáférhetőségét korlátozni vagy betiltani, illetve külön feltételekhez kötni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet. Ezt követően, döntését indokolva, tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot. A Bizottság, ha lehetséges, egyeztet az érdekeltekkel és a tagállamokkal, és amennyiben a nemzeti intézkedések megalapozottak, meghozza a szükséges közösségi intézkedéseket, a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.”

- 17 A 93/42 rendelet 17. cikkének (1) bekezdése értelmében a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell az EK-megfelelőségi jelölésnek.

- 18 Az említett irányelv 18. cikke szerint:

„A 8. cikk sérelme nélkül:

- a) azokban az esetekben, amikor egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] indokolatlanul lett feltüntetve, a gyártó vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást [helyesen: a jogsértést] megszüntetni, a tagállam által megszabott feltételek szerint;
- b) azokban az esetekben, amikor a meg nem felelés [helyesen: a jogsértés] továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

[...]”

19 A 93/42 irányelv „Alapvető követelmények” című I. melléklete az „Általános követelmények” című I. részben a következőképpen rendelkezik:

- „1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, ne veszélyeztessék a páciensek klinikai állapotát vagy biztonságát vagy a felhasználók vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, feltéve, hogy bármilyen kockázat, amely a használatukkal járhat, elfogadható a páciens számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető a magas szintű egészségvédelemmel és biztonsággal.
2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott megoldásoknak összhangban kell lenniük a biztonsági alapelvekkel, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását.

A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell alkalmaznia, a következő sorrendben:

- kiküszöbölni vagy csökkenteni a kockázatot, amennyire ez lehetséges (eredendően biztonságos tervezés és kivitelezés),
- adott esetben megtenni a megfelelő óvintézkedéseket, ideértve a riasztást is, adott esetben az olyan kockázatokra vonatkozóan, amelyeket nem lehet kiküszöbölni,

- tájékoztatni a felhasználókat az alkalmazott óvintézkedések elégtelensége miatt fennmaradó kockázatokról.

3. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítményt, és úgy kell azokat tervezni, gyártani és csomagolni, hogy alkalmasak legyenek az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egy vagy több feladatra, a gyártó meghatározása szerint.

[...]”

A nemzeti szabályozás

- 20 A 93/42 irányelvet a görög szabályozásnak az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvvel való összehangolásáról szóló, 1994. augusztus 19-i DY7/oik.2480. sz. együttes miniszteri határozat (FEK B' 679) ültette át a görög jogrendbe.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 21 2003. december 8-án a 146/2003. sz. hirdetménnyel a Venizeleio-Pananeio nyilvános közbeszerzési eljárást indított, a legalacsonyabb ár odaítélési kritériumának alkalmazása mellett, különböző sebészeti varróanyagok beszerzése céljából, amelyeknek értéke 131 500 euró volt (a HÉA-t is beleszámítva). Az ajánlati felhívás kikötötte, hogy a varróanyagoknak az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő hitelesítéssel kell rendelkezniük, és viselniük kell a CE-jelölést.

- 22 A Medipac egyike annak a kilenc társaságnak, amely ajánlatot tett. A Medipac által kínált varróanyagokon szerepelt a CE-jelölés.
- 23 2004. március 17-én a közbeszerzési eljárások vizsgálatáért felelős bizottság a Venizeleio-Pananeio igazgatótanácsa számára ajánlást küldött, amelyben átvette az említett kórház sebészeinek a Medipac által kínált PGA típusú sebészeti varróanyagok kizárására irányuló javaslatát. Ezen ajánlat szerint megállapították, hogy a PGA típusú varróanyagokkal kötött csomók spontán módon kioldódnak, és korán záródnak, a tűk gyakran elhajlanak vagy eltörnek, és a varratok tartóssági jellemzői elégtelenek.
- 24 A Venizeleio-Pananeio igazgatótanácsa a 2004. március 24-i 108. sz. határozatával megállapította, hogy a Medipac által kínált PGA típusú sebészeti varróanyagok nem felelnek meg a közbeszerzés műszaki kikötéseinek, és elutasította a társaság ajánlatát.
- 25 2004. április 5-én a Medipac panaszt nyújtott be a Venizeleio-Pananeio igazgatótanácsának fent említett elutasító határozata ellen. E panaszban különösen arra hivatkozott, hogy az ajánlata elutasításának alapjául szolgáló műszaki kikötések nem szerepeltek az ajánlati felhívás dokumentációjában, továbbá pontatlanok és érthetetlenek, nem teszik lehetővé a szállítandó anyagra vonatkozó követelmények helyes értékelését, és eltérnek azoktól a műszaki jellemzőktől, amelyekre az ilyen anyagok vonatkozásában a 93/42 irányelv utal. A Medipac továbbá azt állította, hogy az általa kínált anyagokra, amelyek megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek, nem jellemzőek, és nem is lehetnek jellemzőek az említett kórház által megjelölt műszaki hiányosságok. A kórház az első, 2004. április 7-i határozatával elutasította a panaszt, majd visszavonta e határozatot, és felváltotta a 2004. április 28-án elfogadott második határozattal.

26 A Symvoulio tis Epikrateias előtt ezen elutasító határozat ellen indult eljárás. A Medipac a keresetében ugyanazokra az okokra hivatkozik, mint amelyeket a panasza keretében előterjesztett.

27 E körülmények között a Symvoulio tis Epikrateias úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A [...] 93/36/EGK tanácsi irányelv alapján közzétett és a 93/42/EGK irányelv szerinti orvostechnikai eszközöknek a legalacsonyabb árú ajánlattevőtől történő beszerzésére irányuló ajánlati felhívás esetében – a fent hivatkozott 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek a különösen a 93/36/EGK irányelv alapján történő értelmezésére támaszkodva – a műszaki értékelés szakaszában az ajánlatkérő, a szóban forgó termékek vevőjeként, elutasíthat-e CE-jelölést viselő és az illetékes tanúsító szervezet által minőség-ellenőrzött orvostechnikai eszközök szállítására tett ajánlatot, az eszközök műszaki megfelelésével kapcsolatos, a közegészség védelmével és különleges használatra való rendeltségükkel összefüggő olyan jogos kifogások miatt, amelyek alapján a termékek e használatra alkalmatlannak és meg nem felelőnek minősülnek (azzal a nyilvánvaló előfeltétellel, hogy kétség felmerülése esetén e kifogások megalapozottságát az illetékes bíróság bírálja el)?

2) Amennyiben az előző kérdésre adott válasz igenlő, jogosult-e az előzőekben előadott indokok alapján az ajánlatkérő, a szóban forgó termékek vevőjeként, a CE-jelölést viselő termékeket közvetlenül használatra alkalmatlannak minősíteni, vagy pedig előbb alkalmazni kell a 93/42/EGK irányelvben és a [...] DY7/oik.2480/1994. sz. miniszteri együttes rendeletben foglalt védzáradékot, amely lehetővé teszi az illetékes hatóság számára (Görögországban ez az egészségügyi, megelőzési és társadalombiztosítási minisztérium, amelyet az orvosbiológiai műszaki igazgatóság képvisel), hogy intézkedéseket tegyen, akár az irányelv

8. cikke szerinti eljárás alapján, abban az esetben, ha az eszközök megfelelő üzembe helyezést követően, megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát, akár az irányelv 18. cikke értelmében, amikor megállapítást nyer, hogy a CE-jelölést indokolatlanul tüntették fel?

- 3) Figyelembe véve a második kérdésre adott választ, és feltéve, hogy előzőleg a fent hivatkozott védzáradékokat kell alkalmazni, köteles-e az ajánlatkérő megvárni a 93/42/EGK irányelv 8. és 18. cikke alapján kezdeményezett eljárás eredményét, továbbá köti-e őt ez az eredmény olyan értelemben, hogy köteles megvenni a szóban forgó terméket még akkor is, ha használata bizonyíthatóan veszélyezteti a közegészséget, és ha általánosabban alkalmatlan arra a használatra, amelyre az ajánlatkérő szánta?”

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságáról

Az osztrák kormány érvelése

- 28 Az osztrák kormány álláspontja szerint a nemzeti bíróság által feltett kérdésekre adott válasz nem alkalmas arra, hogy az említett bíróságnak segítséget nyújtson az alapeljárásban történő döntéshozatalhoz, és nézete szerint így az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatatlan. Egyrészt e kérdések kifejezetten a 93/36 irányelv értelmezésére vonatkoznak, míg az alapeljárás tárgyát képező közbeszerzés nem tartozik az említett irányelv hatálya alá, mivel az ajánlati felhívásban meghirdetett szerződés értéke alacsonyabb, mint az irányelv 5. cikkében előírt alkalmazandó küszöbérték.

- 29 Másrészt az előzetes döntéshozatal iránti kérelem nem tartalmazza azokat az információkat, amelyek szükségesek annak lehetővé tételéhez, hogy a Bíróság a feltett kérdésekre az alapeljárás folytatása szempontjából hasznos választ adhasson. E tekintetben az osztrák kormány azzal érvel, hogy az említett kérelem nem határozza meg pontosan, hogy a kérdéses sebészeti varróanyagok valós egészségügyi veszélyt jelentenek-e, vagy csupán nem feleltek meg az érintett sebészek minőségi elvárásainak; márpedig ennek pontos meghatározása döntő fontosságú az ajánlatkérő jogainak és kötelezettségeinek értékelése tekintetében.

A Bíróság álláspontja

- 30 Először is a 93/36 irányelv hatálya tekintetében kétségtelen, hogy az irányelv kizárólag azokra a szerződésekre alkalmazandó, amelyek értéke az irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott küszöbértékkel egyenlő, vagy azt meghaladja (ebben az értelemben lásd a C-59/00. sz. Vestergaard-ügyben 2001. december 3-án hozott végzés [EBHT 2001., I-9505. o.] 19. pontját. Az iratokból azonban az következik, hogy az alapügyben vitatott szerződés értéke (a HÉA-t is beleszámítva) 131 500 euró, amely az említett irányelv által előírt küszöbértéknél alacsonyabb összeg.
- 31 E körülmények között a Bíróság az eljárási szabályzata 104. cikkének 5. §-a alapján a kérdést előterjesztő bíróságtól írásban felvilágosítást kért arra vonatkozóan, hogy álláspontja szerint milyen indokok alapján alkalmazandó a 93/36 irányelv az említett szerződésre. A kérdést előterjesztő bíróság közölte, hogy eljárásjogi okokból nem válaszolhat a kérdésre. A Bíróság következőképpen úgy határozott, hogy tárgyalást tart, amelynek során a görög kormány megerősítette, hogy az említett szerződés értéke az említett irányelv alkalmazhatóságára vonatkozó küszöbértéknél alacsonyabb, és azzal érvelt, hogy az irányelv nem alkalmazható az alapügyre. Ebből következően meg kell állapítani, hogy az osztrák kormány jogosan érvel azzal, hogy e körülmények között a 93/36 irányelv értelmezése az alapügy elbírálása szempontjából irreleváns.

- 32 A kérdést előterjesztő bíróság számára adott hasznos válasz azonban megkívánja a közbeszerzésre vonatkozó bizonyos általános elvek vizsgálatát.
- 33 Meg kell állapítani, hogy a Venizeleio-Pananeiót a kérdést előterjesztő bíróság „ajánlatkérő”-nek minősíti. Ezt a minősítést elfogadja a görög kormány is, amely a tárgyalás során úgy nyilatkozott, hogy e kórház az állam részének tekinthető közjogi szerv. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint pedig a szerződést kötő ajánlatkérőnek akkor is be kell tartania a közösségi jog általános elveit – úgymint az egyenlő bánásmód elvét és az abból következő átláthatóság elvét –, ha az ajánlati felhívás tárgyát képező szerződés értéke nem éri el az azon irányelvek alkalmazhatóságára vonatkozó küszöbértéket, amelyekkel a közösségi jogalkotó a közbeszerzés területét szabályozta, és a kérdéses szerződés így nem tartozik ezen irányelvek hatálya alá (ebben az értelemben lásd a C-324/98. sz., Telaustria és Telefonadress ügyben 2000. december 7-én hozott ítélet [EBHT 2000., I-10745. o.] 60. és 61. pontját, a Vestergaard-ügyben hozott, fent hivatkozott végzés 20. és 21. pontját, a C-231/03. sz. Coname-ügyben 2005. július 21-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-7287. o.] 16. és 17. pontját és a C-458/03. sz., Parking Brixen ügyben 2005. október 13-án hozott ítélet [EBHT 2005., I-8585. o.] 46–48. pontját).
- 34 Igaz, az előzetes döntéshozatal iránti kérelemben a kérdést előterjesztő bíróság nem hivatkozik közvetlenül a közösségi jog általános elveire. Az állandó ítélkezési gyakorlatból következik azonban, hogy a Bíróság annak érdekében, hogy az előzetes döntéshozatalra kérdést előterjesztő bíróság részére hasznos választ adjon, figyelembe veheti a közösségi jog olyan normáit, amelyekre a nemzeti bíróság a kérelmében nem hivatkozott (a 35/85. sz. Tissier-ügyben 1986. március 20-án hozott ítélet [EBHT 1986., 1207. o.] 9. pontja, a C-315/88. sz. Bagli Pennacchiotti-ügyben 1990. március 27-én hozott ítélet [EBHT 1990., I-1323. o.] 10. pontja, a C-107/98. sz. Teckal-ügyben 1999. november 18-án hozott ítélet [EBHT 1999., I-8121. o.] 39. pontja, valamint a Telaustria és Telefonadress ügyben hozott, fent hivatkozott ítélet 59. pontja).
- 35 Másodszor az osztrák kormánynak az alapügy ténybeli hátterére vonatkozó információk hiányosságát érintő érve tekintetében meg kell állapítani, hogy az

előzetes döntéshozatal iránti kérelemben foglalt tájékoztatást kiegészítették a Bírósághoz benyújtott írásbeli észrevételek. Ezenfelül a tárgyalás lehetővé tette a görög és az osztrák kormány, valamint a Bizottság számára, hogy kiegészítő észrevételeket tegyenek. A Bíróság így kellő tájékoztatást kapott ahhoz, hogy válaszolhasson a feltett kérdésekre.

- 36 A fentiekre tekintettel az osztrák kormánynak az elfogadhatatlanságra vonatkozó érvét el kell utasítani, és a nemzeti bíróság által feltett kérdésekre választ kell adni.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első és a második kérdésről

- 37 A kérdést előterjesztő bíróság első és második kérdésével, amelyek szorosan összefüggnek, és amelyeket együttesen kell vizsgálni, lényegében azt kívánja megtudni, hogy a közbeszerzési eljárásokra vonatkozó általános közösségi jogi elvek alapján az olyan ajánlatkérő, amely orvostechnikai eszközök beszerzése céljából indított ilyen eljárást, a közegészség védelméhez kapcsolódó indokok alapján kizárhatja-e közvetlenül a termékek szállítására tett ajánlatot, ha e termékek az ajánlati felhívás követelményeinek megfelelően CE-jelölést viselnek, vagy pedig az ajánlatkérő köteles a 93/42 irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradék előzetes alkalmazására.

A Bíróság elé terjesztett észrevételek

- 38 A 93/42 irányelvet illetően a Medipac hangsúlyozza, hogy a tagállamok nem tilthatják, nem korlátozhatják, és nem akadályozhatják az olyan orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát, amelyek megfelelnek az irányelv követelményeinek, és amelyeken feltüntették a CE-jelölést. A Medipac és a Bizottság álláspontja szerint a 93/42 irányelv 3. és 17. cikke rendelkezéseiből együttesen az következik, hogy az említett jelölést viselő orvostechnikai eszközök minden olyan megfelelőségi és biztonsági követelményt kielégítenek, amelyet az irányelv I. melléklete felsorol. Ebből következően az irányelv bevezeti a CE-jelölést viselő termékek megfelelőségének vélelmét, amelyet csak az irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradékon alapuló eljárás keretében lehet megdönteni.
- 39 A Venizeleio-Pananeio, a görög kormány és az osztrák kormány álláspontja szerint a 93/42 irányelv célja annak biztosítása, hogy az orvostechnikai eszközök fokozott védelmi szintet nyújtsanak a páciensek, a felhasználók és más személyek számára. Ebből arra következtetnek, hogy amennyiben az irányelvnek megfelelő, hitelesített orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlat mégsem lenne műszaki szempontból megfelelő, az ajánlatkérő jogosult ezeket az orvostechnikai eszközöket a beszerzési eljárásból közvetlenül kizárni. Az osztrák kormány azonban azzal pontosítja ezt, hogy az ajánlatkérő köteles az illetékes nemzeti szervet értesíteni a kizárásról annak érdekében, hogy e szerv megtehesse a megfelelő ideiglenes intézkedéseket, és megindíthassa az említett irányelv 8. cikkében meghatározott eljárást.
- 40 A görög kormány érvelése szerint ezenkívül a 93/42 irányelv elméletileg csak azokat a minimális követelményeket rögzíti, amelyeknek az orvostechnikai eszközöknek meg kell felelniük annak érdekében, hogy a Közösség területén belül viselhessék a CE-jelölést. Az osztrák kormány álláspontja szerint az ajánlatkérő jogosult arra, hogy a közösségi szinten megkövetelt minimumot meghaladó követelményeket kössön ki.

A Bíróság válasza

- 41 Először is meg kell állapítani, hogy az iratokból nem következik, hogy az alapügyben az ajánlatkérő a közösségi jog által megkövetelt minimumot meghaladó különleges követelményeket kötött ki.
- 42 A jelen ítélet 5–19. pontjában említett rendelkezésekből következik, hogy a 93/42 irányelv összehangolja azokat az alapvető követelményeket, amelyeknek az irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai 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. Ezenfelül ezekre az orvostechnikai eszközökre is vonatkozik a Közösségen belüli szabad mozgás.
- 43 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából következik, hogy a közösségi irányelveken alapuló kötelezettségek kötelezik azokat a szervezeteket vagy szerveket, amelyek valamely közhatalmi szerv vagy az állam felügyelete, illetve ellenőrzése alá tartoznak (ebben az értelemben lásd a 152/84. sz. Marshall-ügyben 1986. február 26-án hozott ítélet [EBHT 1986., 723. o.] 49. pontját, a 103/88. sz. Fratelli Costanzo-ügyben 1989. június 22-én hozott ítélet [EBHT 1989., 1839. o.] 30. és 31. pontját, a C-188/89. sz., Foster és társai ügyben 1990. július 12-én hozott ítélet [EBHT 1990., I-3313. o.] 18. pontját és a C-297/03. sz., Sozialhilfeverband Rohrbach ügyben 2005. május 26-án hozott végzés [EBHT 2005., I-4305. o.] 27. pontját). Következésképpen az annak vélelmezésére való kötelezettség, hogy a harmonizált szabványoknak megfelelő és CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 93/42 irányelv követelményeinek, kiterjed a Venizeleio-Pananeióra mint közjogi szerve.
- 44 Meg kell azonban állapítani, hogy – amint arra indítványának 92. pontjában a főtanácsnok rámutatott – az orvostechnikai eszközök megfelelőségének vélelme megdönthető. E tekintetben a 93/42 irányelv védintézkedések végrehajtását írja elő arra az esetre, amikor megállapítást nyer, hogy egyes, CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök mégis veszélyt jelenthetnek a páciensekre vagy a felhasználókra.

- 45 Az említett irányelv 10. cikke előírja, hogy a tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát követően bekövetkező, a páciensek vagy a felhasználók egészségi állapotának veszélyeztetésére alkalmas eseményekre vonatkozó minden információt központilag jegyzőkönyvezzenek és értékeljenek. Amennyiben az ilyen értékelés alapján a tagállamok intézkedéseket hoznak, vagy ilyeneket terveznek, erről kötelesek haladéktalanul tájékoztatni a Bizottságot.
- 46 A 93/42 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése az irányelvnek megfelelő, hitelesített orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó 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, különösen megjelölve azok indokait. A 93/42 irányelv 8. cikkének (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.
- 47 A 93/42 irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerint amennyiben bebizonyosodik, hogy valamely orvostechnikai eszköz – annak ellenére, hogy a CE-jelölést viseli – nem felel meg az irányelvben foglalt alapvető követelményeknek, az érintett tagállam köteles megfelelő intézkedéseket tenni, és erről a Bizottságot, valamint a többi tagállamot értesíteni. Ezenfelül az irányelv 18. cikkéből következik, hogy amennyiben valamely tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést indokolatlanul tüntették fel, a gyártó vagy annak a Közösség területén letelepedett meghatalmazott képviselője köteles a jogsértést megszüntetni, a tagállam által megszabott feltételek szerint.
- 48 Az említett irányelv 8. cikke (1) bekezdésének szövegéből egyértelműen kitűnik, hogy az irányelvben előírt kötelezettségek azon szervet terhelik, amelyet a tagállam felruházott azzal a hatáskörrel, hogy megállapítsa az irányelvnek megfelelő eszközök

által a közegészség és a közbiztonság tekintetében okozott veszélyeket, és adott esetben megtegye az e tekintetben szükséges, az említett cikkben előírt általános intézkedéseket.

- 49 Tekintve, hogy a Venizeleio-Pananeiót a görög állam nem ruházta fel egyértelműen ilyen hatáskörrel, e kórház nem jogosult a 93/42 irányelv 8. cikkében előírt védintézkedések közvetlen megtételére. Ebből következően, mivel e kórháznak kétélyei merültek fel a Medipac által kínált sebészeti varróanyagok műszaki megbízhatóságát illetően, a rá háruló kötelezettségek alapján közjogi jogalanyként köteles volt a 93/42 irányelv megfelelő alkalmazásához hozzájárulni, és az illetékes nemzeti szervet értesíteni annak érdekében, hogy az elvégezhesse a saját ellenőrzéseit, és adott esetben végrehajthassa az említett védintézkedéseket. Az iratokból az következik, hogy az alapügyben a Venizeleio-Pananeio valóban a görög nemzeti gyógyszerészeti szervhez fordult azzal a kérdéssel, hogy az említett anyagok megfelelőek-e a rendeltetésük szerinti felhasználásra, valamint hogy e szerv megerősítette, hogy az anyagok megfelelnek a hatályos szabványoknak. A kórház azonban csak 2004. május 5-én fordult az említett szervhez, tehát miután elutasította a Medipac ajánlatát. Következésképpen a Venizeleio-Pananeio maga kezdeményezte a megfelelőségi vélelem megdöntését, a fent említett irányelvvel bevezetett védzáradékon alapuló eljárás betartása nélkül.
- 50 Nemcsak a 93/42 irányelv 8. cikkének szövegével, hanem az irányelvvel bevezetett harmonizációs rendszer céljával is ellentétes lenne, ha az ajánlatkérőnek a műszaki alkalmatlanság indokával jogában állna az említett védzáradékon alapuló eljárás keretein kívül elutasítani a hitelesített, az irányelv alapvető követelményeinek megfelelő orvostechikai eszközöket.
- 51 A 93/42 irányelv – mint az EGK-Szerződés 100A. cikkének (módosítást követően az EK-Szerződés 100A. cikke, majd újabb módosítást követően EK 95. cikk) végrehajtása keretében elfogadott harmonizációs intézkedés – arra irányul, hogy elősegítse az irányelvnek megfelelően hitelesített orvostechikai eszközök szabad

mozgását, pontosan oly módon, hogy a tagállamokban az ezen a területen tett és az említett szabad mozgás esetleges akadályát képező különböző intézkedések helyébe lépjen.

- 52 Ebben az összefüggésben az említett eszközök szabad mozgása, valamint a páciensek egészsége védelme összeegyeztetésének szükségessége azt is magában foglalja, hogy a 93/42 irányelvnek megfelelő, hitelesített eszközökhöz kapcsolódó veszély felmerülése esetén az érintett tagállamnak le kell folytatnia az említett irányelv 8. cikkében foglalt védzáradékon alapuló eljárást, anélkül hogy az erre fel nem jogosított szervek közvetlenül vagy egyoldalúan határozhatnak az ilyen körülmények között végrehajtandó intézkedésekről.
- 53 Fontos hozzáfűzni, hogy amennyiben a kínált termékek, annak ellenére, hogy viselik a CE-jelölést, kételyt ébresztenek az ajánlatkérőben a páciensek egészsége vagy biztonsága tekintetében, az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmód elve, valamint az átláthatóság kötelezettsége – amelyek a 93/36 irányelv alkalmazhatóságától függetlenül alkalmazandók –, az önkényesség kiküszöbölése érdekében tiltják azt, hogy az említett ajánlatkérő közvetlenül maga utasítsa el a kérdéses ajánlatot, és megkövetelik, hogy az ajánlatkérő betartsa a 93/42 irányelv 8. cikkében előírt eljárást, amely jellegénél fogva garantálja az állítólagos veszélyek objektív és független értékelését és vizsgálatát.
- 54 Ezenfelül ez az elv, illetve ez a kötelezettség tiltja, hogy az ajánlatkérő elutasítson valamely, az ajánlati felhívásban meghatározott követelményeknek megfelelő ajánlatot olyan indokok alapján, amelyeket az említett hirdetmény nem foglal magában, és amelyekre utólagosan, az említett ajánlat kézhezvételét követően hivatkoznak.
- 55 A fentiekre tekintettel az első és a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy az egyenlő bánásmód elvével és az átláthatóság kötelezettségével ellentétes, ha az ajánlatkérő, miután orvostechnikai eszközök beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárást indított, és kikötötte, hogy az említett eszközöknek meg kell felelniük az

Európai Gyógyszerkönyvnek, valamint CE-jelölést kell viselniük, közvetlenül és a 93/42 irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradékon alapuló eljárás keretein kívül a közegészség védelméhez kapcsolódó indokok alapján elutasítja a kínált anyagokat, annak ellenére, hogy azok megfelelnek e megkövetelt műszaki feltételeknek. Amennyiben az ajánlatkérő úgy ítéli meg, hogy az említett anyagok veszélyeztethetik a közegészséget, a védzáradékon alapuló említett eljárás lefolytatása érdekében köteles értesíteni az illetékes nemzeti szervet.

A harmadik kérdésről

- 56 Harmadik kérdésével a nemzeti bíróság arra vonatkozóan kér útmutatást a Bíróságtól, hogy az ajánlatkérőnek milyen módon kell megtennie a folyamatban levő közbeszerzési eljárás keretében a 93/42 irányelvben előírt védintézkedéseket. Különösen azt kívánja megtudni, hogy az ajánlatkérőnek meg kell-e várnia a védzáradékon alapuló eljárás eredményét, és az köti-e az ajánlatkérőt.
- 57 Amint az az első és a második kérdésre adott válaszból következik, az ajánlatkérő kizárólag a 93/42 irányelvben előírt védzáradékon alapuló eljárás keretében jogosult arra, hogy a műszaki alkalmatlanság indokával elutasítson CE-jelöléssel ellátott termékekre vonatkozó ajánlatot.
- 58 Közelebbről az ajánlatkérő azon jogosultsága, hogy a műszaki alkalmatlanság indokával elutasítson CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlatot, alá van rendelve a védzáradékon alapuló eljárás eredményének, nevezetesen a Bizottságnak az említett irányelv 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban hozott, azt megállapító határozatának, hogy a forgalomba hozatal vagy az üzembe helyezés tilalmára vonatkozó intézkedések megtétele indokolt.

- 59 Következésképpen az ajánlatkérő, miután úgy határozott, hogy az illetékes nemzeti szervhez fordul, a 93/42 irányelvben előírt védzáradékon alapuló eljárás lefolytatása érdekében köteles felfüggeszteni az odaítélési eljárást, és köteles megvárni az említett eljárás eredményét. A Bizottság határozata az ajánlatkérőt kötelezi. Amennyiben a védzáradékon alapuló eljárás annak megállapításával zárul, hogy az anyagok nem felelnek meg az említett irányelv követelményeinek, a tagállam által megtett általános intézkedések a felfüggesztett közbeszerzési eljárás keretében való elutasítását vonják maguk után.
- 60 Igaz, hogy az orvostechikai eszközök beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárás felfüggesztése késedelmet okozhat, amely a Venizeleio-Pananeióhoz hasonló kórház működése szempontjából problémát jelenthet. Amint azonban arra indítványának 118. pontjában a főtanácsnok rámutatott, és amint az a 93/42 irányelv 14b. cikkéből következik, a közegészség védelmének célja olyan nyomós közérdek, amely alapján a tagállamok jogosultak eltérni az áruk szabad mozgásának elvétől, feltéve hogy a megtett intézkedések megfelelnek az arányosság elvének (lásd a 120/78. sz., Rewe-Zentral, ún. „Cassis de Dijon”-ügyben 1979. február 20-án hozott ítélet [EBHT 1979., 649. o.] 8. pontját, a C-270/02. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2004. február 5-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-1559. o.] 21. és 22. pontját, valamint a C-158/04. és C-159/04. sz., Alfa Vita Vassilopoulos és Carrefour-Marinopoulos egyesített ügyekben 2006. szeptember 14-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-8135. o.] 20–23. pontját).
- 61 Következésképpen sürgős esetben a Venizeleio-Pananeióhoz hasonló kórház jogosult lenne minden olyan ideiglenes intézkedés megtételére, amely szükséges annak érdekében, hogy a működéséhez nélkülözhetetlen orvostechikai eszközöket beszerezze. Adott esetben azonban köteles lenne az olyan jellegű sürgős eset fennállásának bizonyítására, amely az áruk szabad mozgásának elvétől ily módon történő eltérést igazolja, és bizonyítania kellene a megtett intézkedések arányosságát.
- 62 A fenti megfontolásokra tekintettel a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy amennyiben az ajánlatkérő a 93/42 irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradékon alapuló eljárásnak a CE-jelölést viselő orvostechikai eszközök tekintetében való

lefolytatása érdekében az illetékes nemzeti szervhez fordult, köteles a közbeszerzési eljárást az e védzáradékon alapuló eljárás befejezéséig felfüggeszteni, és az utóbbi eljárás eredménye kötelező az ajánlatkérőre nézve. Amennyiben a védzáradékon alapuló eljárás lefolytatása olyan késedelmet okoz, amely veszélyeztetheti valamely állami kórház működését, és ezáltal a közegészséget, az ajánlatkérő az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett jogosult minden olyan ideiglenes intézkedés meghozatalára, amely szükséges ahhoz, hogy a kórház a megfelelő működéshez nélkülözhetetlen anyagokat beszerezhesse.

A költségekről

- 63 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 (első tanács) a következőképpen határozott:

- 1) Az egyenlő bánásmód elvével és az átláthatóság kötelezettségével ellentétes, ha az ajánlatkérő – miután orvostechnikai eszközök beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárást indított, és kikötötte, hogy az említett eszközöknek meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyvnek, valamint CE-jelölést kell viselniük – közvetlenül és a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradékon alapuló eljárás keretein kívül, a közegészség védelméhez kapcsolódó indokokra hivatkozva elutasítja a kínált anyagokat, annak ellenére, hogy azok megfelelnek a

megkövetelt műszaki feltételeknek. Amennyiben az ajánlatkérő úgy ítéli meg, hogy az említett anyagok veszélyeztethetik a közegészséget, a védzáradékon alapuló említett eljárás lefolytatása érdekében köteles értesíteni az illetékes nemzeti szervet.

- 2) Amennyiben az ajánlatkérő az 1882/2003 rendelettel módosított 93/42 irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradékon alapuló eljárásnak a CE-jelölést viselő orvostechnikai eszközök tekintetében való lefolytatása érdekében az illetékes nemzeti szervhez fordult, köteles a közbeszerzési eljárást az e védzáradékon alapuló eljárás befejezéséig felfüggeszteni, és az utóbbi eljárás eredménye kötelező az ajánlatkérőre nézve. Amennyiben a védzáradékon alapuló eljárás lefolytatása olyan késedelmet okoz, amely veszélyeztetheti valamely állami kórház működését, és ezáltal a közegészséget, az ajánlatkérő az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett jogosult minden olyan ideiglenes intézkedés meghozatalára, amely szükséges ahhoz, hogy a kórház a megfelelő működéshez nélkülözhetetlen anyagokat beszerezhesse.**

Aláírások