



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS  
ELEANOR SHARPSTON IŠVADA,  
pateikta 2016 m. birželio 16 d.<sup>1</sup>

**Byla C-277/15**

**Servoprax GmbH  
prieš  
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Bundesgerichtshof (Federalinis teisingumo teismas, Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų — Lygiagretus platinimas vidaus rinkoje — Gamintojo informacijos kita kalba pateikimas ant savikontrolei skirtų medicinos prietaisų gliukozės koncentracijai kraujyje matuoti antrinės pakuotės etiketės ir naudojimo instrukcijoje — Nauja arba papildoma atitikties įvertinimo procedūra“

1. Gamintojas atlieka tyrimo juostelių, skirtų naudoti su *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais, atitikties įvertinimą vienoje valstybėje narėje. Etiketė ir naudojimo instrukcija pateikiamos tos valstybės narės kalba. Tyrimo juostelės patvirtinamos ir paženklinamos ženklu CE. Jų platintoja kitoje valstybėje narėje prekiauja tyrimo juostelėmis ir pateikia etiketę bei naudojimo instrukciją tos antrosios valstybės narės kalba. Lygiagreti platintoja pirmojoje valstybėje narėje išigyja tyrimo juostelių su etiketėmis bei naudojimo instrukcija tos valstybės narės kalba, tačiau pateikia informaciją apie produktą ant antrinės pakuotės ir į pakuotę įdeda naudojimo instrukciją, kuri pažodžiui sutampa su naudojimo instrukcija, pridedama prie tyrimo juostelių, kurias platina gamintojo platintoja antrojoje valstybėje narėje. Tuomet ji platina tyrimo juosteles šios antrosios valstybės narės rinkoje. Platintoja ginčija konkurentės veiklos teisėtumą ir nurodo, kad lygiagreti platintoja veikia kaip „gamintoja“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (toliau – direktyva)<sup>2</sup> 9 straipsnį, ir kad norėdama vykdyti tokią platinimo veiklą ji privalo atlikti naują arba papildomą atitikties įvertinimo procedūrą. Šiuo *Bundesgerichtshof* (Federalinis teisingumo teismas, Vokietija) pateiktu prašymu priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismui pirmą kartą suteikta galimybė aiškinti direktyvą, kuria siekiama ir pašalinti laisvo judėjimo kliūtis ženklu CE pažymėtų prietaisų bendrojoje rinkoje, ir užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB (OL L 331, 1998, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 21 t., p. 319). Šios direktyvos redakcija, galiojusi tuo metu, kai susiklostė pagrindinėje byloje nagrinėjamos faktinės aplinkybės, paskutinį kartą iš dalies pakeista 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2011/100/ES (OL L 341, 2011, p. 50).

## Teisinis pagrindas

### ES teisė

2. Direktyva suderinti nacionalinės teisės aktai dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos, sveikatos apsaugos bei veikimo, charakteristikų bei leidimų išdavimo procedūrų ir numatyti reikalavimai, kurie yra būtini bei pakankami siekiant geriausios saugos sąlygomis užtikrinti laisvą į šios direktyvos taikymo sritį patenkančių produktų judėjimą<sup>3</sup>. Vienas iš pagrindinių šios direktyvos tikslų – užtikrinti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus naudojantiems pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims aukštą sveikatos apsaugos lygį ir pasiekti prietaiso gamintojo numatytą veikimo lygį<sup>4</sup>.

3. Direktyvos 1 straipsnyje nustatyta:

„1. Ši direktyva taikoma *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams <...>

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<...>

b) „*in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas“ – tai medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai:

— apie fiziologinę arba patologinę būklę

<...>

d) „savikontrolei skirtas prietaisas“ – tai bet koks prietaisas, kurį gamintojo sumanymu neprofesionalas gali naudoti namų sąlygomis;

<...>

f) „gamintojas“ – tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą etiketėmis prieš pateikiant šį gaminį į rinką savo vardu, nepaisant to jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu tai darė trečioji šalis.

Šioje direktyvoje numatyti gamintojų įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam arba juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina etiketėmis vieną ar daugiau gatavų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti į rinką savo vardu<sup>5</sup>. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmojoje pastraipoje pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį atskiram pacientui;

3 – 2 ir 3 konstatuojamosios dalys.

4 – 5 konstatuojamoji dalis.

5 – Taip pat žr. 19 konstatuojamąją dalį, kurioje numatyta, kad „medicinos prietaiso pakavimas taip pat yra gamyba, nes toks pakavimas yra susijęs su prietaiso sauga ir veikimu“.

- i) „pateikimas į rinką“ – tai pirmasis prietaiso pateikimas už mokestį arba nemokamai, išskyrus prietaisą, skirtą veikimui įvertinti, siekiant jį platinti ir (arba) naudoti Bendrijos rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar jis yra naujas ar visiškai atnaujintas;
- j) „pradėjimas naudoti“ – tai etapas, kai prietaisas patenka galutiniam vartotojui jau paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį.

<...>“

4. 2 straipsnyje numatyta, kad valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tuo atveju, jei jie atitinka šios direktyvos reikalavimus, kai jie tinkamu būdu pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį. Tam numatyta valstybių narių prievolė kontroliuoti šių prietaisų saugą ir kokybę.

5. Direktyvos 3 straipsnyje numatyta, kad *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius jiems keliamus reikalavimus, nurodytus I priede.

6. Pagal I priedo („Esminiai reikalavimai“) A dalies 1 punktą *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytais sąlygomis naudojami pagal paskirtį jie tiesiogiai arba netiesiogiai nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai arba, kur tinka, kitų asmenų sveikatai arba turto saugumui. Bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su prietaisų naudojimu, turi būti pateisinama, palyginti su jų nauda pacientui, ir atitikti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir saugą.

7. I priedo B dalies 8.1 punkte nurodyta, kad prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą prietaiso naudojimą, atsižvelgiant į potencialių vartotojų kvalifikaciją ir žinias, taip pat apie jo gamintoją<sup>6</sup>. Šią informaciją sudaro duomenys etiketėje ir naudojimo instrukcijoje<sup>7</sup>. Savikontrolės prietaisų etiketėje ir naudojimo instrukcijoje turi būti pateiktas vertimas į tos valstybės narės, kurioje savikontrolės prietaisas pasiekia galutinį vartotoją, valstybinę (-es) kalbą (-as)<sup>8</sup>.

8. Direktyvos 4 straipsnyje numatyta:

„1. Valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pažymėti 16 straipsnyje numatytu ženklu CE, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 9 straipsnį.

<...>

4. Valstybės narės gali reikalauti, kad prietaisui pasiekus galutinį vartotoją, pagal I priedo B dalies 8 punktą privaloma informacija būtų pateikta jų valstybine kalba (-omis).

<...>“

9. Iš 9 straipsnio 3 dalies, aiškinamos kartu su II priedo B sąrašo devinta įtrauka, išplaukia, kad savikontrolėi skirtų prietaisų gliukozės koncentracijai kraujyje matuoti gamintojas, norintis pažymėti tokius prietaisus ženklu CE, privalo laikytis arba EB atitikties deklaravimo procedūrų, kurios išdėstytos IV priede (visiškas kokybės užtikrinimas), arba EB tipo tyrimo procedūrų, kurios aprašytos V priede, kartu laikydamasis EB patikrinimo procedūrų, aprašytų VI priede, arba EB atitikties deklaravimo procedūrų, išdėstytų VII priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

6 – Pirma pastraipa.

7 – Antra pastraipa.

8 – Šešta pastraipa.

10. Pagal 9 straipsnio 11 dalį reikalaujama, kad atitikties įvertinimo procedūrų įrašai ir susirašinėjimas dėl jų vyktų valstybės narės, kurioje atliekamos procedūros, valstybine kalba ir (arba) kita ES kalba, kuri yra priimtina notifikuotajai įstaigai.

11. 11 straipsnyje („Nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūra“) visų pirma numatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad bet kokia, laikantis <...> direktyvos nuostatų gauta informacija apie toliau minimus incidentus, įvykusius dėl CE ženklų paženklintų prietaisų, būtų centralizuotai registruojama ir vertinama:

a) bet koks <...> ženklavimo etiketėmis arba naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs būti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastis arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą;

<...>

3. Atlikus vertinimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju valstybės narės <...> nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie šio straipsnio 1 dalyje minimus incidentus, dėl kurių imtasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių, įskaitant galimą pašalinimą iš rinkos.“

12. 15 straipsnio 1 dalyje numatytas reikalavimas valstybėms narėms pranešti Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė su 9 straipsnyje numatytomis procedūromis susijusioms užduotims bei kitoms specifinėms užduotims atlikti.

13. 16 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais I priede nurodytus esminius reikalavimus, pateikiant į rinką turi būti su atitikties ženklu CE, išskyrus prietaisus, kurie yra skirti veikimui įvertinti.

#### *Vokietijos teisė*

14. Vokietijos medicinos produktų įstatymu (*Medizinproduktegesetz*) ir Vokietijos medicinos produktų nuostatais (*Medizinprodukte-Verordnung*) visų pirma įgyvendinami direktyvos 2, 3 ir 16 straipsniai. Taigi, pagal Vokietijos medicinos produktų įstatymo 6 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai gali būti pateikti į rinką Vokietijoje tik jeigu jie pažymėti ženklu CE. 6 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad medicinos produktai ženklu CE gali būti žymimi tik jeigu įvykdyti esminiai jiems taikomi reikalavimai. Vokietijos medicinos produktų nuostatų 5 straipsnio 2 dalyje numatytas reikalavimas atlikti produktų, skirtų gliukozės koncentracijai kraujyje matuoti, vieną iš direktyvos 9 straipsnio 3 dalyje nurodytų atitikties įvertinimo procedūrų.

#### **Faktinės aplinkybės, procesas ir prejudiciniai klausimai**

15. *Roche Diagnostics GmbH* (toliau – *Roche*), kuri yra įmonės *Hoffmann-La Roche AG* patronuojamoji įmonė, gamina tyrimo juosteles diabetikams, skirtas naudoti su jos elektroniniais gliukomačiais, kad diabetikai galėtų patys kontroliuoti gliukozės koncentraciją savo kraujyje. Prieš pateikdama tyrimo juosteles „Accu-Chek Aviva“ ir „Accu-Chek Compact“ į rinką *Roche* pavedė notifikuotajai įstaigai Jungtinėje Karalystėje atlikti šių produktų atitikties įvertinimą pagal direktyvos 9 straipsnį. Todėl jų etiketė ir naudojimo instrukcija parengtos anglų kalba. Tyrimo juosteles leista žymėti ženklu CE, todėl jos galėjo iš esmės laisvai judėti Europos Sąjungoje. Teisingumo Teismui pateiktoje bylos medžiagoje nėra duomenų, kad šie produktai ženklu CE pažymėti neteisingai (dėl kokių nors priežasčių) arba kad atitikties įvertinimas atliktas kaip nors netinkamai arba su trūkumais.

16. *Roche* platintoja *Roche Diagnostics Deutschland GmbH* (toliau – *Roche Deutschland*) platina produktus „Accu-Chek Aviva“ ir „Accu-Chek Compact“ Vokietijoje su etiketėmis ir naudojimo instrukcija vokiečių kalba. Taigi, ant Vokietijoje parduodamų tyrimo juostelių antrinės pakuotės nurodyta informacija vokiečių kalba, o į jų prekės pakuotę įdėta naudojimo instrukcija vokiečių kalba. Į tyrimo juostelių dėžutes taip pat įdėta kontrolinio tirpalo, kuriuo galima patikrinti gliukomačio tikslumą. Prieš pasimatudamas gliukozės koncentraciją kraujyje pacientas užlašina kontrolinio tirpalo ant tyrimo juostelės ir įdeda ją į gliukomatį. Išmatuota vertė palyginama su ant tyrimo juostelių dėžutės nurodytomis ribinėmis vertėmis. Jeigu išmatuota vertė nepatenka tarp nurodytų ribinių verčių, tai reiškia, kad gliukomatis nepakankamai tikslus. *Roche Deutschland* Vokietijoje platinamų gliukomačių matavimo vienetas yra mmol/l (milimoliai litre) arba mg/l (miligramai litre)<sup>9</sup>. Todėl ant tyrimo juostelių, kurias ji platina šioje valstybėje narėje, dėžučių ribinės vertės nurodytos abiem matavimo vienetais. O *Roche* prie tų pačių gliukomačių ir tyrimo juostelių, kuriais ji prekiauja Jungtinėje Karalystėje, nurodo tik vieną matavimo vienetą – mmol/l.

17. *Servoprax GmbH* (toliau – *Servoprax*) Vokietijoje platino gaminius „Accu-Chek Aviva“ ir „Accu-Chek Compact“, pagamintus Jungtinės Karalystės rinkai. Naujose etiketėse vokiečių kalba, kurias *Servoprax* priklijavo prie šių produktų antrinių pakuočių, ji save įvardijo kaip „importuotoją ir platintoją“ Vokietijoje. Ant produkto „Accu-Chek Aviva“ antrinių pakuočių priklijuotose etiketėse taip pat buvo pateikta informacija vokiečių kalba apie šį gaminį, jo paskirtį ir naudojimo būdą. *Servoprax* prie visų produktų pridėdavo dokumentą vokiečių kalba, pažodžiui sutampantį su naudojimo instrukcija, kurią *Roche Deutschland* pridėdavo prie tyrimo juostelių, platinamų Vokietijoje. Ant *Servoprax* Vokietijoje plintų produktų „Accu-Chek Aviva“ nuo 2010 m. birželio mėn. iki rudens ribinės vertės buvo nurodytos tik mmol/l.

18. *Roche Deutschland* išreiškė prieštaravimą dėl *Servoprax* platinimo veiklos. *Roche Deutschland* nurodė, kad *Servoprax* negalėjo Vokietijos rinkoje prekiauti Jungtinėje Karalystėje išgytomis tyrimo juostelėmis „Accu-Chek Aviva“ ir „Accu-Chek Compact“, neatlikusi naujos arba papildomos atitikties įvertinimo procedūros pagal direktyvos 9 straipsnį. Todėl ji išpėjo *Servoprax* dėl tokio lygiagretaus platinimo. Nekeisdama savo teisinės pozicijos, *Servoprax* atliko naują šių produktų atitikties įvertinimo procedūrą notifikuotojoje įstaigoje Nyderlanduose ir 2010 m. gruodžio 13 d. jie buvo sertifikuoti.

19. *Roche Deutschland* Vokietijoje pareiškė ieškinį *Servoprax* ir pareikalavo pateikti informaciją, sumokėti kompensaciją ir atlyginti bylinėjimosi išlaidas. Sprendimas, kuriuo šis ieškinys atmestas pirmojoje instancijoje, apeliacinėje instancijoje buvo panaikintas tiek, kiek jis susijęs su platinimu iki 2010 m. gruodžio 13 d. *Servoprax* pateikė kasacinį skundą *Bundesgerichtshof* (Federaliniam teisingumo teismui).

20. *Bundesgerichtshof* (Federalinis teisingumo teismas) mano, kad sprendimas dėl šio kasacinio skundo priklauso nuo direktyvos 1 straipsnio 2 dalies f punkto, 2, 3 straipsnių, 4 straipsnio 1 dalies, 9 straipsnio 3 dalies, 16 straipsnio ir I bei IV–VII priedų aiškinimo. Todėl jis sustabdė bylos nagrinėjimą ir pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl tokių klausimų:

„Ar trečiasis asmuo turi atlikti naują arba papildomą savikontrolę skirtą *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso gliukozės koncentracijai kraujyje matuoti atitikties įvertinimo procedūrą pagal [direktyvos] 9 straipsnį, jei šio prietaiso gamintojas atitikties įvertinimo procedūrą yra atlikęs A valstybėje narėje (konkrečiai – Jungtinėje Karalystėje) pagal direktyvos 9 straipsnį ir jei šis prietaisas ženklina ženklu CE pagal direktyvos 16 straipsnį ir atitinka esminius reikalavimus pagal direktyvos 3 straipsnį ir I priedą, prieš jį teikdamas B valstybės narės (konkrečiai – Vokietijos Federacinės Respublikos) rinkai pakuotėse, ant kurių nuorodos pateikiamos ne A valstybės narės, o B valstybės narės valstybine kalba (konkrečiai – vokiečių, o ne anglų), ir kuriose naudojimo instrukcija pateikiama ne A valstybės narės, o B valstybės narės valstybine kalba?

9 – 1 mmol/l atitinka maždaug 18 mg/dl.



Ar atsakant į pirmesnę klausimą yra skirtumas, kad trečiojo asmens pridedamoje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija pažodžiui sutampa su gamintojo platinant šiuos produktus B valstybėje narėje pateikiama informacija?“

21. *Servoprax, Roche Deutschland*, Vokietijos ir Lietuvos vyriausybės, taip pat Europos Komisija pateikė rašytines pastabas. Visi šie subjektai, išskyrus Lietuvos vyriausybę, pateikė žodines pastabas per 2016 m. balandžio 6 d. posėdį.

## Vertinimas

### *Pirminės pastabos*

22. Neginčijama, kad tyrimo juostelės, skirtos gliukozės koncentracijai kraujyje matuoti, yra savikontrolei skirti prietaisai, kaip jie suprantami pagal direktyvos 1 straipsnio 2 dalies d punktą, todėl pagal direktyvos 9 straipsnio 3 dalį turi būti atliktas jų atitikties įvertinimas<sup>10</sup>.

23. Direktyva siekiama dvejopų tikslų – užtikrinti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų laisvą judėjimą vidaus rinkoje ir aukštą sveikatos apsaugos lygį šiuos prietaisus naudojantiems pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims<sup>11</sup>.

24. Direktyvos 16 straipsnyje numatyta žymėjimo atitikties ženklų CE sistema atspindi abu šiuos tikslus. Viena vertus, prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais I priede nurodytus esminius reikalavimus, pateikiant į rinką turi būti su atitikties ženklų CE. Per abi atitikties įvertinimo procedūras, apie kurias kalbama šioje nuostatoje, dalyvauja notifikuotoji įstaiga. Be to, per jas nagrinėjamos etiketės ir naudojimo instrukcijos<sup>12</sup>.

25. Kita vertus, už šių formalumų atlikimą numatytas atlygis. Kai atliekamas prietaisų atitikties įvertinimas ir jie pažymimi ženklų CE<sup>13</sup>, valstybės narės negali daryti jokių kliūčių, kad jie būtų pateikti rinkai arba pradėti naudoti jų teritorijoje<sup>14</sup>, išskyrus tik direktyvos 8 straipsnyje numatytą apsaugos priemonių sąlygą ir 11 straipsnyje nustatytą nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūrą<sup>15</sup>.

26. Teisingumo Teismui užduodamais klausimais iš esmės siekiama išsiaiškinti štai ką. Ar lygiagretus platintojas, įsigyjantis į direktyvos taikymo sritį patenkančių produktų, kurių atitikties įvertinimas jau atliktas ir kurie jau pažymėti atitikties ženklų CE, ir, siekdamas platinti tokius produktus kitoje valstybėje narėje, ant produktų užklijuojantis naują etiketę ir prie jų pridedantis naudojimo instrukciją tos valstybės narės valstybine kalba, kuriose pateikta informacija iš esmės tapati informacijai, gamintojo pateiktai, kai platina produktus per savo platintoją, prieš pradėdamas teisėtai prekiauti tokiais ženklų CE pažymėtais produktais privalo atlikti naują arba papildomą tokių produktų, kuriais nori prekiauti, atitikties įvertinimo procedūrą?

27. Direktyvos 9 straipsnyje numatytas reikalavimas atlikti bet kurio į šios direktyvos taikymo sritį patenkančio prietaiso atitikties įvertinimo procedūrą taikomas tik tokio prietaiso „gamintojui“. Todėl norint atsakyti į pateiktą klausimą svarbiausia išsiaiškinti šios sąvokos reikšmę.

10 — II priedo B sąrašo devinta įtrauka.

11 — 2, 3 ir 5 konstatuojamosios dalys.

12 — Žr. IV priedo 3.2 punkto c papunktį ir V priedo 3 dalį, kuriuos reikia aiškinti kartu su III priedo 3 dalies 12 įtrauka.

13 — Teisingumo Teismui pateiktoje bylos medžiagoje yra duomenų, kad gaminiai „Accu-Chek Aviva“ ir „Accu-Chek Compact“, kuriuos *Servoprax* įsigijo siekdama juos platinti Vokietijoje lygiagretaus platinimo būdu, atitiko šias sąlygas.

14 — Direktyvos 4 straipsnio 1 dalis.

15 — Dėl šios procedūros žr. šios išvados 44 punktą.

*Europos Sąjungoje ženklų CE paženklintų „in vitro“ diagnostikos medicinos prietaisų judėjimas tarp valstybių*

28. Direktyvos 9 straipsnio 11 dalyje numatytas reikalavimas, pagal kurį su atitikties įvertinimo procedūromis susiję įrašai ir susirašinėjimas turi vykti „valstybės narės, kurioje atliekamos procedūros, valstybine kalba ir (arba) kita [ES] kalba, kuri yra priimtina notifikuotajai įstaigai“ (išskirta mano). Todėl, kaip iš tiesų rodo pagrindinė byla, atitikties įvertinimo procedūra nėra susijusi su prietaiso etiketės ir naudojimo instrukcijos skirtingomis kalbinėmis versijomis, skirtomis prekiauti tokiu prietaisu įvairiose valstybėse narėse. Jeigu kiekviena notifikuojoji įstaiga privalėtų atlikti atitikties įvertinimo procedūras įvairiomis visų valstybių narių, kuriose gamintojas ketina prekiauti nauju prietaisu, valstybinėmis kalbomis, toks reikalavimas būtų nesuderinamas su aiškia 9 straipsnio 11 dalies formuluoote. Be to, iš esmės jo būtų neįmanoma įvykdyti praktiškai.

29. Pagal direktyvą taip pat nereikalaujama, kad gamintojas, kuris jau yra atlikęs prietaiso atitikties įvertinimo procedūrą vienos valstybės narės notifikuojojoje įstaigoje, atliktų naują arba papildomą tokio prietaiso atitikties įvertinimą kitoje valstybėje narėje, kurioje taip pat ketina juo prekiauti, net jeigu tokios valstybės narės valstybinė kalba yra kitokia. Iš 4 straipsnio 1 dalies išplaukia, kad, kai atliekama prietaiso atitikties įvertinimo procedūra ir prietaisas pažymimas ženklų CE, valstybės narės negali sudaryti kliūčių pateikti tokį prietaisą į rinką arba pradėti jį naudoti jų teritorijoje, išskyrus 8 straipsnyje nurodytą apsaugos priemonių sąlygą ir 11 straipsnyje nustatytą nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūrą. Jeigu direktyvos 9 straipsnis būtų aiškinamas taip, kad pagal jį gamintojo reikalaujama atlikti naują arba papildomą ženklų CE pažymėto prietaiso atitikties įvertinimą kiekviena kartą, kai jis nori prekiauti tokiu prietaisu valstybėje narėje, kurios valstybinė kalba skiriasi nuo kalbos, kuria atliktas pirminis atitikties įvertinimas, akivaizdu, jog toks aiškinimas būtų nesuderinamas su šiuo tikslu užtikrinti laisvą judėjimą.

30. Tačiau direktyvoje kruopščiai užtikrinama su laisvu judėjimu ir sveikatos apsauga susijusių tikslų pusiausvyra. Todėl, atsižvelgiant į 4 straipsnio 4 dalį, galima teigti, kad 4 straipsnio 1 dalyje numatytas laisvo judėjimo reikalavimas neriboja galimybės valstybėms narėms reikalauti, be kita ko, kad, kai prietaisas pasiekia galutinį vartotoją, informacija apie saugų ir tinkamą prietaiso naudojimą arba privaloma etiketėje pateikiama informacija<sup>16</sup> būtų pateikta jų valstybine (-ėmis) kalba (-omis). Kalbant apie savikontrolėi skirtus prietaisus, ši galimybė pačioje direktyvoje paversta pareiga. Pagal 3 straipsnį, aiškinamą kartu su I priedo B dalies 8.1 punkto šešta pastraipa, gamintojas, prekiaujantis savikontrolės prietaisais, privalo su jais pateikti etiketės ir naudojimo instrukcijos vertimą į valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-se) prietaisas pasiekia galutinį vartotoją, valstybinę (-es) kalbą (-as)<sup>17</sup>. Dar kartą pabrėžiu, kad tai *nesusiję* su nauja arba papildoma atitikties įvertinimo procedūra.

31. Ar tie patys principai taikomi ir tais atvejais, kai nepriklausomas platintojas prietaisais, pažymėtais ženklų CE atlikus atitikties įvertinimo procedūrą vienoje valstybėje narėje, prekiauja kitoje valstybėje narėje ir pateikia etiketės bei naudojimo instrukcijos vertimą į antrosios valstybės narės valstybinę kalbą?

32. Manau, kad į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai. Visų pirma toks atsakymas išplaukia iš kartu aiškinamų įvairių direktyvos nuostatų.

16 — I priedo B dalies 8.1 ir 8.4 punktai.

17 — Šio reikalavimo laikymosi kontrolė yra iš direktyvos 2 straipsnio kylančių valstybių narių pareigų dalis. Žr. šios išvados 43 punktą.

33. Atsižvelgiant į direktyvos 1 straipsnio 2 dalies f punkto pirmoje pastraipoje pateiktą apibrėžtį, panašu, kad pagal tai, kas *pateikia gaminį į rinką savo vardu*, galima nustatyti, kas yra „gamintojas“<sup>18</sup>. Tą patį galima pasakyti apie 1 straipsnio 2 dalies f punkto antrą pastraipą, pagal kurią fiziniams ir juridiniams asmenims, surenkantiems, pakuojantiems, perdirbantiems, visiškai atnaujinantiems ir (arba) ženklinantiems etiketėmis vieną ar daugiau gatavų produktų ir (arba) nustatantiems jų, kaip prietaisų, paskirtį, taikomi tie patys išpareigojimai kaip ir „gamintojams“ tik jeigu jie pateikia produktus į rinką savo vardu.

34. Pagal 1 straipsnio 2 dalies i punktą prietaisas pateikiamas į rinką, kai jis *pirmą kartą* pateikiamas siekiant jį platinti ir (arba) naudoti vidaus rinkoje. Jeigu gamintojas savo vardu parduoda prietaisus nepriklausomam ūkio subjektui, kuris ketina juos platinti kitoje valstybėje narėje, tokius prietaisus į rinką pirmą kartą pateikia gamintojas, o ne nepriklausomas ūkio subjektas.

35. Todėl atmetu *Roche Deutschland* teiginį, kad prie Vokietijoje platinamų savikontrolei skirtų prietaisų pridėjusi etiketę ir naudojimo instrukciją vokiečių kalba *Servoprax* veikė kaip „gamintoja“, kuri pateikė tuos prietaisus į Vokietijos rinką. Atsižvelgiant į Teisingumo Teismui pateiktą bylos medžiagą atrodo akivaizdu, kad *Servoprax nepateikė* šių prietaisų *į rinką savo vardu*, o pardavė juos Vokietijoje po to, kai jie jau buvo „pateikti į rinką“ kitoje valstybėje narėje. Iš tiesų *Servoprax* aiškiai save įvardijo kaip prietaisų importuotoją ir platintoją Vokietijoje. Tačiau tai nereiškia, kad ji jais prekiaavo toje valstybėje narėje „savo vardu“ – tam būtų reikėję, kad *Servoprax* save pirkėjams būtų pristatęs kaip prietaisų gamintoją<sup>19</sup>.

36. Taigi, tokiomis aplinkybėmis, kaip pagrindinėje byloje, platintojo negalima laikyti „gamintoju“, kaip jis suprantamas pagal direktyvos 1 straipsnio 2 dalies f punkto pirmą pastraipą, arba asmeniu, kuriam taikomi tokie patys išpareigojimai kaip gamintojams pagal tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalies f punkto antrą pastraipą<sup>20</sup>. Todėl toks platintojas neprivalo atlikti naujos arba papildomos prietaisų, kuriuos jis pradeda naudoti Europos Sąjungoje, atitikties įvertinimo procedūros pagal direktyvos 9 straipsnį.

37. Tai iš esmės atitinka Komisijos rekomendaciją, pateiktą Pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (toliau – pasiūlymas dėl naujo reglamento)<sup>21</sup>. Jame Komisija siūlo nustatyti, kad platintojui turėtų būti taikomos gamintojų prievolės (įskaitant susijusias su atitikties įvertinimu)<sup>22</sup>, jeigu jis pakeičia jau pateiktą rinkai arba pradėtą naudoti

18 — Šis elementas iš esmės yra „gamintojo“ apibrėžtyje, pateiktoje 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančio Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008, p. 82) I priedo R1 straipsnio 3 punkte, kuriame kalbama apie fizinį arba juridinį asmenį, kuris parduoda gaminį „savo vardu arba naudodamas savo prekę ženklą“.

19 — Jeigu taip būtų buvę, *Servoprax* iš tiesų būtų turėjusi įvykdyti tuos pačius išpareigojimus kaip ir gamintojas direktyvos 1 straipsnio 2 dalies f punkte numatytais sąlygomis.

20 — Todėl nebūtina nagrinėti išimties, nurodytos direktyvos 1 straipsnio 2 dalies f punkto antros pastraipos antrame sakinyje, kur kalbama apie asmenis, kurie, nors ir nėra gamintojai, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį atskiram pacientui.

21 — KOM(2012) 541 galutinis. 2016 m. gegužės 24 d. Europos Sąjungos Tarybai pirmininkavę Nyderlandai ir Europos Parlamento atstovai sudarė politinį susitarimą dėl naujo reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (žr. Tarybos pranešimą spaudai „Medicinos prietaisai: 2016 m. gegužės 25 d. susitarimas dėl naujų ES taisyklių“, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Vis dėlto rašant šią išvadą tą susitarimą dar turėjo patvirtinti Nuolatinių atstovų komitetas ir Europos Parlamento aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas.

22 — Reglamento projekto 40 straipsnis.



prietaisą taip, kad prietaisas gali nebeatitikti jam pagal reglamentą taikomų reikalavimų<sup>23</sup>. Tačiau tai netaikoma platintojui, kuris tik pateikia gamintojo pateiktos etiketės ir naudojimo instrukcijos, susijusios su į rinką jau pateiktu prietaisu, vertimą ir papildomą informaciją, kuri yra būtina siekiant prekiauti produktu atitinkamoje valstybėje narėje<sup>24</sup>.

38. Manau, kad nesvarbu, ar naudojimo instrukcija, kurią platintojas prideda prie prietaisų, kuriais prekiauja platinimo valstybėje narėje, pažodžiui sutampa su naudojimo instrukcija, kurią gamintojas pateikia su tokiais prietaisais toje valstybėje narėje. Ši aplinkybė nedaro jokios įtakos tam, ar platintojas pateikia prietaisą į rinką savo vardu. Todėl ji nesvarbi norint nustatyti, ar platintojas privalo atlikti naują atitikties įvertinimą pagal direktyvos 9 straipsnį.

39. Be to, mano padaryta išvada neprieštarauja direktyvos tikslui užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį.

40. Pagal direktyvos 3 straipsnį prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti I priede nurodytus ir jiems taikomus esminius reikalavimus<sup>25</sup>. Taigi, tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, platintojas turi užtikrinti, kad savikontrolei skirto prietaiso, kurį jis parduoda valstybėje narėje, naudojimo instrukcijoje ir etiketėje būtų pateikta visa informacija, būtina norint naudoti prietaisą saugiai ir tinkamai, taip pat vertimas į tos valstybės narės valstybinę (-es) kalbą (-as)<sup>26</sup>. Šie reikalavimai sutampa su reikalavimais, taikomais patiems gamintojams, kai jie pradeda prekiauti savikontrolei skirtais prietaisais kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse<sup>27</sup>.

41. Įvairūs vykdymo mechanizmai sukurti taip, kad skatintų laikytis šių reikalavimų.

42. Taigi, šių reikalavimų nesilaikančiam platintojui galėtų kilti atsakomybė už visą dėl jo aplaidumo atsiradusią žalą, todėl jo galėtų būti reikalaujama sumokėti nukentėjusiesiems kompensacijas (privatusis vykdymo užtikrinimas).

43. Be to, direktyvos 2 straipsnyje reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų prietaisų atitikti saugos ir kokybės reikalavimams ne tik kai prietaisai „patenka į rinką“. Mano manymu, atsižvelgiant į direktyvos tikslą užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, tai apima ir prietaisų, kuriuos jų teritorijoje parduoda nepriklausomi platintojai (kaip antai *Servoprax*), saugos ir kokybės kontrolę, įskaitant kontrolę, susijusią su informacijos, kurios reikia norint naudoti prietaisus saugiai ir tinkamai, kokybe ir prieinamumu (viešasis vykdymo užtikrinimas)<sup>28</sup>.

23 — Žr. reglamento projekto 14 straipsnio 1 dalies c punkto pirmą pastraipą.

24 — Reglamento projekto 14 straipsnio 2 dalies a punktas. Tačiau pagal reglamento projektą platintojas privalo ant prietaiso arba, jeigu tai neįmanoma, ant pakuotės, arba prietaiso lydraštyje nurodyti savo vykdomą veiklą kartu su savo vardu, pavarde arba pavadinimu, registruotu prekės pavadinimu arba registruotu prekės ženklu ir adresu, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti buvimo vietą (14 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa). Be to, platintojas turi užtikrinti, kad būtų kokybės valdymo sistema, kuri apima procedūras, skirtas užtikrinti, be kita ko, kad informacijos vertimas būtų tikslus ir nepasenęs (14 straipsnio 3 dalies antra pastraipa).

25 — Ši taisyklė taikoma, nepaisant to, ar prietaisai „pateikti į rinką“, ar tik „pradėti naudoti“.

26 — I priedo B dalies 8.1 punkto pirma ir šešta pastraipos. Pagal analogiją žr. 2005 m. rugsėjo 8 d. Sprendimą *Yonemoto* (C-40/04, EU:C:2005:519, 47 ir 48 punktai). Gali pasitaikyti atvejų, kai – kitaip nei pagrindinėje byloje – gamintojas neprekiauja prietaisu valstybėje narėje, kurioje jį platina nepriklausomas platintojas. Todėl gali nebūti gamintojo parengtos informacijos etiketėje ir naudojimo instrukcijos tos valstybės narės valstybine (-ėmis) kalba (-omis). Tokiu atveju platintojas privalo išversti prie prietaiso pridėtą informaciją kita kalba ir ją pateikti.

27 — Žr. šios išvados 30 punktą. Jie taip pat sutampa su Sprendime Nr. 768/2008 nurodytais reikalavimais platintojams visų pirma „rūpestingai laikytis taikomų reikalavimų“ ir prieš teikiant gaminį rinkai „patikrinti, ar gaminyje paženklintas reikiama atitiktis ženklui ar ženklais“, ar prie jo „pridėti reikiami dokumentai ir nurodymai bei saugumo informacija kalba, kurią gali lengvai suprasti vartotojai ir kiti galutiniai naudotojai valstybėje narėje, kurios rinkai teikiamas gaminyje“ (Sprendimo Nr. 768/2008 I priedo R5 straipsnio 1 ir 2 dalys). Tačiau Sprendime Nr. 768/2008 išdėstyta tik bendra bendrųjų principų ir orientacinių nuostatų sistema, nustatanti, kaip rengti ES teisės aktus, kuriais derinamos gaminių pardavimo sąlygos, ateityje. Juo pačiu nesukuriamą pareigų platintojams tokiems atvejais, kaip nagrinėjamieji pagrindinėje byloje.

28 — I priedo B dalies 8.1 punktas.

44. Ši pareiga kontroliuoti papildyta direktyvos 11 straipsnyje numatyta nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūra, pagal kurią valstybių narių reikalaujama centralizuotai registruoti ir vertinti gautą informaciją apie, be kita ko, ženklų CE pažymėtų prietaisų „ženklinimo etiketėmis arba naudojimo instrukcijos neatitikimą“, kuris galėtų kelti grėsmę paciento, vartotojo arba kitų asmenų gyvybei arba labai pabloginti jų sveikatą, ir nedelsiant pranešti Komisijai (ir kitoms valstybėms narėms), jeigu imtasi arba ketinama imtis atitinkamų priemonių (įskaitant galimą prietaiso pašalinimą iš rinkos). Mano manymu, ši nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūra turėtų būti taikoma, kai valstybė narė sužino, kad platintojas jos teritorijoje jos teritorijoje pardavė *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisą su etikete ir (arba) naudojimo instrukcija, dėl kurių gali kilti didelė grėsmė žmonių sveikatai ir saugai.

45. Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, negaliu sutikti su Komisijos teiginiu, kad tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, platintojas privalo iš anksto pranešti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų gamintojui, jog ketina perpakuoti tokius prietaisus ir jais prekiauti, kad gamintojas galėtų patikrinti, ar su prietaisu pateikiamos etiketės ir informacija atitinka visus taikytinus reikalavimus<sup>29</sup>. Komisija siekė taikyti analogiją tarp ženklinimo atitikties ženklų CE ir prekių ženklų savininkams numatytos apsaugos, kuri taikoma tais atvejais, kai vykdomas jų prekių ženklais pažymėtų vaistų pramonės produktų lygiagretusis platinimas vidaus rinkoje<sup>30</sup>. Komisija taip pat nurodo, kad toks aiškinimas iš esmės atitinka siūlomo naujojo reglamento nuostatas.

46. Dabar galiojančioje ES teisėje nematau pagrindo išankstinio pranešimo procedūrai, kaip antai numatyta ankstesniame punkte.

47. Negalima pagal analogiją remtis Komisijos nurodoma su prekių ženklais susijusia teismų praktika, kad būtų padaryta tokia išvada. Išankstinio pranešimo ir išankstinio leidimo išdavimo procedūra, kuri buvo sukurta per šią teismų praktiką, siekiama laisvą vaistų pramonės produktų judėjimą suderinti su prekių ženklų savininkų teisėtu interesu būti apsaugotiems visų pirma nuo lygiagrečių platintojų vykdomo perpakavimo, dėl kurio gali arba pablogėti pirminė produkto būklė, arba nukentėti prekių ženklo reputacija<sup>31</sup>. Šis teisėtas interesas kyla iš specifinio prekių ženklo objekto, kuris, be kita ko, apima garantiją savininkui, kad jis turi *išimtinę* teisę naudoti tą prekių ženklą tam, kad pirmą kartą pateiktų gaminį į rinką, ir taip užtikrinama jo apsauga nuo konkurentų, siekiančių parduoti neteisėtai tokių prekių ženklų pažymėtus produktus ir taip pasinaudoti prekių ženklo statusu bei reputacija<sup>32</sup>. Nors Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad dėl laisvo prekių judėjimo prekių ženklo savininkas negali remtis savo, kaip savininko, teisėmis, siekdamas prieštarauti prekybai jo prekių ženklų pažymėtais produktais, kuriuos yra perpakavęs lygiagretus importuotojas, jis taip pat manė, kad būtina apsaugoti savininką nuo netinkamo jo prekių ženklo naudojimo<sup>33</sup>.

48. Produkto žymėjimas ženklų CE neužtikrina tokios išimtinės produkto gamintojo teisės. Žymėjimo ženklų CE tikslas kitoks. Kaip aiškiai nurodyta Reglamento (EB) Nr. 765/2008<sup>34</sup> 30 straipsnio 3 dalyje, produkto žymėjimas ženklų CE rodo tik tai, kad gamintojas „prisiima atsakomybę dėl produkto atitikties visiems taikytiniams atitinkamuose derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose, kuriuose įtvirtinamos nuostatos dėl žymėjimo šiuo ženklu, nustatytiems reikalavimams“, taigi, tarp jų

29 — Komisija per posėdį aiškiai nenurodė, ar šis jos argumentas grindžiamas šiuo metu galiojančiais teisės aktais, ar pasiūlymu dėl naujojo reglamento.

30 — Žr., be kita ko, 1978 m. gegužės 23 d. sprendimą *Hoffmann-La Roche* (102/77, EU:C:1978:108); 1996 m. liepos 11 d. Sprendimą *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282) ir 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimą *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-143/00, EU:C:2002:246).

31 — 1978 m. gegužės 23 d. Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (102/77, EU:C:1978:108, 7–12 punktai) ir 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-143/00, EU:C:2002:246, 61 ir 62 punktai).

32 — 1996 m. liepos 11 d. Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 44 punktas).

33 — 1978 m. gegužės 23 d. Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (102/77, EU:C:1978:108, 11 ir 12 punktai) ir 1996 m. liepos 11 d. Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 68 ir 69 punktai).

34 — 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008, p. 30). Reglamente Nr. 765/2008 nustatyti bendrieji žymėjimo ženklų CE principai (1 straipsnio 4 dalis).

atitinkamais atvejais ir reikalavimams, numatytiems Direktyvoje dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų<sup>35</sup>. Dėl šio išpareigojimo gamintojui nesuteikiama išimtinė teisė, kuria remdamasis jis galėtų tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, reikalauti nepriklausomo platintojo prieš pradėdant prekiauti prietaisu platinimo valstybėje narėje gauti gamintojo leidimą. Žinoma, tokia išvada neturi įtakos pareigoms, kurias nurodžiau šios išvados 40 punkte ir kurios (pagal jau galiojančius teisės aktus) tokiomis aplinkybėmis tenka platintojui.

49. Galiausiai šalys atkreipė dėmesį į tai, kad skiriasi matavimo vienetai, susiję su kontrolinio tirpalo ribinėmis vertėmis, nurodytomis prie produkto „Accu-Chek Aviva“, kuriuo *Roche Deutschland* prekiauja Vokietijos rinkoje (t. y. ir mmol/l, ir mg/dl), ir prie to paties produkto, kuriuo toje valstybėje narėje nuo 2010 m. birželio mėn. iki rudens prekiaavo *Servoprax* (tik mmol/l). Per posėdį *Roche Deutschland* iš esmės patvirtino, kad prie tyrimo juostelių, kuriomis prekiaavo Vokietijoje, įrašė ir matavimo vienetą mg/dl, nes siekė atsižvelgti į toje valstybėje narėje susiklosčiusią praktiką ir teisės reikalavimus. Ji taip pat nurodė, kad šis matavimo vienetas kartu su mmol/l buvo naudojamas per atitikties įvertinimo procedūrą, kurią atliko notifikuotoji įstaiga Jungtinėje Karalystėje. Remdamasi šia aplinkybe *Roche Deutschland* teigė, kad *Servoprax* veikla galėtų kelti grėsmę pacientų saugumui, todėl būtina atlikti papildomą atitikties įvertinimą.

50. Nesutinku.

51. Pirmiausia pažymėtina, kad per posėdį *Roche Deutschland* teiginiui, jog neteisėta Vokietijoje prekiauti gaminiais „Accu-Chek Aviva“ ir „Accu-Chek Compact“, jeigu prie jų nurodytas tik matavimo vienetas mmol/l, kategoriškai paprieštaravo Vokietijos vyriausybė. Be to, Teisingumo Teismui pateiktoje bylos medžiagoje nėra duomenų, kad Vokietijoje nustatytas toks draudimas.

52. Antra, bet kuriuo atveju prietaisai, kuriuos *Servoprax* platino Vokietijos rinkoje, buvo pažymėti ženklu CE ir buvo atliktas jų atitikties įvertinimas pagal 9 straipsnį. Taigi, šių prietaisų gamintojas buvo prisiėmęs atsakomybę už jų atitiktį visiems pagal direktyvą taikytiniams reikalavimams<sup>36</sup>. Todėl šiais prietaisais galėjo būti pradėta prekiauti visoje Europos Sąjungoje be naujo arba papildomo atitikties įvertinimo, jeigu (visų pirma) buvo laikomasi direktyvos I priedo B dalies 8.1 punkto pirmoje, antroje ir šeštoje pastraipose numatytų reikalavimų. Kaip jau paaškinau, šiuos reikalavimus pažeidžiančiam platintojui galėtų būti pareikštas civilinis ieškinys, be to, kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos jam galėtų taikyti vykdymo užtikrinimo priemonės<sup>37</sup>.

53. Per posėdį *Roche Deutschland* taip pat rėmėsi Sprendimu *Laboratoires Lyocentre*<sup>38</sup>. Jame Teisingumo Teismas aiškinosi, ar dėl to, kad vienoje valstybėje narėje gaminyje pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų<sup>39</sup> priskirtas prie ženklų CE pažymėtų medicinos prietaisų, kitos valstybės narės kompetentinga institucija netenka teisės priskirti šį gaminį prie vaistų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>40</sup>, 1 straipsnio 2 dalies b punktą, atsižvelgdama į jo farmakologinį, imunologinį ar metabolinį poveikį. Teisingumo Teismas į šį klausimą atsakė neigiamai ir pabrėžė, kad kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos prieš perklasifikuodamos gaminį visų pirma turėjo taikyti Direktyvos 93/42 18 straipsnyje numatytą procedūrą, taikomą, kai ženklas CE uždėtas neteisėtai. O šioje byloje valstybės narės valdžios

35 — Toks aiškinimas atitinka sąvokos „ženklas CE“ apibrėžtį, pagal kurią „tai ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, jog gaminys atitinka taikytinus derinamųjų Bendrijos teisės aktų dėl ženklinimo šiuo ženklu reikalavimus <...>“ (Reglamento Nr. 765/2008 2 straipsnio 20 punktas).

36 — Žr. šios išvados 48 punktą.

37 — Žr. šios išvados 42 ir 43 punktus.

38 — 2013 m. spalio 3 d. Sprendimas *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82.

40 — OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69.

institucijos nemano, kad jos teritorijoje platinamas prietaisas neteisingai pažymėtas ženklu CE arba kad šiuo ženklu pagal Direktyvą dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų pažymėtas gaminys, kuris faktiškai nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį<sup>41</sup>. Priešingai, nėra jokių duomenų, kad pagrindinėje byloje aptariamoms tyrimo juostelėms neteisingai arba netinkamai pažymėtos ženklu CE<sup>42</sup>.

## Išvada

54. Dėl visų nurodytų priežasčių siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Bundesgerichtshof* (Vokietija) pateiktus klausimus:

1. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kuri paskutinį kartą iš dalies pakeista 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2011/100/ES, turi būti aiškinama taip, kad pagal ją lygiagretaus platintojo nereikalaujama atlikti naujos arba papildomos *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atitikties įvertinimo procedūros valstybės narės, kurioje toks lygiagretus platintojas ketina jais prekiauti, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu tokių prietaisų atitikties įvertinimas pagal Direktyvos 98/79 9 straipsnį jau atliktas kitoje valstybėje narėje kita kalba, todėl jie pažymėti atitikties ženklu CE, ir lygiagretus platintojas ant tokių prietaisų užklįjuoja naują etiketę ir prideda naudojimo instrukciją ta (tomis) valstybine (-ėmis) kalba (-omis).
2. Nesvarbu, ar naudojimo instrukcija, kurią lygiagretus platintojas prideda prie prietaisų, kuriais prekiauja platinimo valstybėje narėje, pažodžiui sutampa su naudojimo instrukcija, kurią toje valstybėje narėje prekiaudamas šiais prietaisais prie jų prideda gamintojas.

41 — Direktyvos dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų 17 straipsniu specialiai reglamentuojamas neteisingo žymėjimo ženklu CE klausimas.

42 — Žr. šios išvados 15 punktą.