



## Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTES ELEANORAS ŠARPSTONES [*ELEANOR SHARPSTON*] SECINĀJUMI,  
sniegti 2016. gada 16. jūnijā<sup>1</sup>

**Lieta C-277/15**

**Servoprax GmbH  
pret  
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Bundesgerichtshof (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā — Paralēla izplatīšana iekšējā tirgū — Ražotāja informācijas un lietošanas pamācību citā valodā piestiprināšana uz tādu pašpārbaudes ierīču ārējā iepakojuma, ar kurām nosaka glikozes līmeni asinīs — Jauna vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūra

1. Teststrēmeles izmantošanai kopā ar *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīci ražotājs pakļauj atbilstības novērtēšanai vienā dalībvalstī. Etiķete un lietošanas pamācības ir dalībvalsts valodā. Teststrēmeles tiek apstiprinātas un saņem CE marķējumu. Ražotāja izplatīšanas uzņēmums citā dalībvalstī tur tirgo tās pašas teststrēmeles ar etiķeti un lietošanas pamācībām šīs otras dalībvalsts valodā. Paralēls izplatītājs pirmajā dalībvalstī pērk teststrēmeles ar etiķetēm un lietošanas pamācībām šīs dalībvalsts valodā, taču pievieno informāciju par produktu uz ārējā iepakojuma un lietošanas pamācības, kas vārds vārdā atbilst pamācībām, kuras ir pievienotas teststrēmēlēm, ko ražotāja izplatīšanas uzņēmums izplata otrajā dalībvalstī. Tas pēc tam izplata teststrēmeles šīs otras dalībvalsts tirgū. Izplatīšanas uzņēmums apstrīd konkurenta darbības likumību, apgalvojot, ka paralēlais izplatītājs darbojas kā “ražotājs” Direktīvas par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (turpmāk tekstā – “Direktīva”)<sup>2</sup>, 9. panta izpratnē, tāpēc šai izplatīšanas darbībai nepieciešama jauna vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūra. Šajā *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesai pirmo reizi ir sniegta iespēja interpretēt Direktīvu, kuras mērķis ir gan novērst šķēršļus tādu ierīču brīvai aprītei kopējā tirgū, uz kurām ir CE marķējums, gan nodrošināt augsta līmeņa veselības aizsardzību.

<sup>1</sup> — Oriģinālvaloda – angļu.

<sup>2</sup> — Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK (OV 1998, L 331, 1. lpp.). Šīs direktīvas redakcijā, kas attiecas uz pamatlītas faktiem, jaunākie grozījumi ir izdarīti ar Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīvu 2011/100/ES (OV 2011, L 341, 50. lpp.).

## Atbilstošās tiesību normas

### *Eiropas Savienības tiesību akti*

2. Direktīvā ir saskaņoti valstu noteikumi attiecībā uz to medicīnas ierīču, ko lieto *in vitro* diagnostikā, drošību, veselības aizsardzību un darbību, īpašībām un atļaujas piešķiršanas kārtību un ir noteiktas tās prasības, kuras ir vajadzīgas un pietiekamas, lai ar vislabākajiem drošības nosacījumiem nodrošinātu to ierīču brīvu apriti, uz kurām tā attiecas<sup>3</sup>. Viens no direktīvas galvenajiem mērķiem ir garantēt, lai medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, nodrošinātu pacientiem, lietotājiem un trešajām personām augsta līmeņa veselības aizsardzību un panāktu tāda līmeņa darbību, ko tām sākotnēji ir piedēvējis ražotājs<sup>4</sup>.

3. Direktīvas 1. pantā ir paredzēts:

“1. Šo direktīvu piemēro attiecībā uz medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā [..].

2. Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

[..]

b) “medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā”, ir visas medicīnas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, to skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

— par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli,

[..]

d) “pašpārbaudes ierīce” ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis izmantot neprofesionāliem mājas apstākļos;

[..]

f) “ražotājs” ir fiziska vai juridiska persona, kas atbild par ierīces izstrādi, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tā tiek izlaista tirgū ar viņa vārdu, neatkarīgi no tā, vai šīs darbības veic šī persona vai tās vārdā kāda trešā persona.

Šīs direktīvas saistības, kuras jāievēro ražotājiem, attiecas arī uz fizisku vai juridisku personu, kura saliek, iesaiņo, apstrādā, pilnībā pārveido un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus produktus un/vai piešķir tiem paredzēto lietojumu kā ierīcēm, ievērojot to, ka tās tiek laistas tirgū ar viņa paša vārdu [<sup>5</sup>]. Šī daļa neattiecas uz personu, kura, lai gan nebūdamā ražotājs pirmās daļas nozīmē, saliek vai pielāgo ierīces, kuras jau atrodas tirgū, to paredzētajam lietojumam atsevišķam pacientam;

[..]

3 — Preambulas 2. un 3. apsvērums.

4 — Preambulas 5. apsvērums.

5 — Skat. arī preambulas 19. apsvērumu, kurā noteikts, ka “ražošanai [..] ir pieskaitāma arī medicīniskās ierīces iesaiņošana tiktāl, cik šāda iesaiņošana ir saistīta ar šīs ierīces drošības un darbības aspektiem”.

- i) “laišana tirgū” ir pirmreizējā ierīces piedāvāšana par maksu vai bez maksas, izņemot ierīci, kura paredzēta darbības novērtēšanai, ar mērķi to izplatīt un/vai lietot Kopienas tirgū, neatkarīgi no tā, vai tā ir jauna vai pilnībā pārveidota;
- j) “ieviešana” ir posms, kurā ierīce, būdama gatava lietošanai, pirmo reizi ir kļuvusi pieejama gala lietotājam paredzētajam nolūkam Kopienas tirgū.

[..]”

4. Saskaņā ar 2. pantu dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ierīces laistu tirgū un/vai ieviestu tikai tad, ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, ja tās ir attiecīgi piegādātas un pienācīgi uzstādītas, uzturētas un izmantotas atbilstīgi paredzētajam nolūkam. Šajā ziņā dalībvalstīm ir jāuzrauga šo ierīču drošība un kvalitāte.

5. Šīs direktīvas 3. pantā ir noteikts, ka medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir jābūt atbilstīgām I pielikumā minētajām pamatprasībām, ko tām piemēro, ņemot vērā attiecīgo ierīču paredzēto nolūku.

6. Saskaņā ar I pielikuma (“Pamatprasības”) A daļas 1. iedaļu medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, ka, izmantojot tās atbilstīgi paredzētajiem nosacījumiem un mērķiem, to lietošana ne tieši, ne netieši neapdraud pacientu klīnisko stāvokli vai drošību, lietotāju vai, ja vajadzīgs, citu personu drošību vai veselību, vai īpašuma drošību. Riskam, kas var tikt saistīts ar to lietojumu, ir jābūt pieņemamam riskam, kad tas tiek samērots ar pacienta ieguvumu, un ir jābūt saderīgam ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.

7. Saskaņā ar I pielikuma B daļas 8.1. iedaļu katrai ierīcei ir jāpievieno vajadzīgā informācija par tās drošu un atbilstīgu lietojumu, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotību un zināšanas, kā arī ir jānorāda tās ražotājs<sup>6</sup>. Šajā informācijā ietver uz etiķetes norādītos datus un lietošanas pamācībās sniegtos datus<sup>7</sup>. Pašpārbaudes ierīcēm, etiķetēm un lietošanas instrukcijām jābūt tulkojumam tās (to) dalībvalsts(-u) valodā, kurā pašpārbaudes ierīce sasniedz galalietotāju<sup>8</sup>.

8. Direktīvas 4. pantā ir paredzēts:

“1. Dalībvalstis neliek šķēršļus to ierīču laišanai tirgū vai ieviešanai to teritorijā, uz kurām ir [...] CE marķējums, ja tās ir bijušas pakļautas atbilstmes novērtēšanai saskaņā ar 9. pantu.

[..]

4. Tad, kad ierīce sasniedz gala lietotāju, dalībvalstis var pieprasīt informāciju, kas jāpiegādā saskaņā ar I pielikuma B daļas 8. iedaļu, un kurai jābūt to oficiālajā(-ās) valodā(-ās).

[..]”

9. No 9. panta 3. punkta, interpretējot to kopsakarā ar II pielikuma B saraksta devīto ievilkumu, izriet, ka tādu pašpārbaudes ierīču ražotājam, ar kurām tiek noteikts glikozes līmenis asinīs, lai tām uzliktu CE marķējumu, ir jāievēro vai nu IV pielikumā izklāstītā procedūra, kas attiecas uz EK atbilstmes deklarāciju (pilna kvalitātes nodrošināšana), vai ir jāievēro V pielikumā izklāstītā procedūra, kas attiecas uz EK tipveida pārbaudi, ko papildina VI pielikumā izklāstītā procedūra, kas attiecas uz EK verifikāciju, vai VII pielikumā izklāstītā procedūra, kas attiecas uz EK atbilstmes deklarāciju (ražošanas kvalitātes nodrošināšana).

6 — Pirmā daļa.

7 — Otrā daļa.

8 — Sestā daļa.

10. Direktīvas 9. panta 11. punktā ir prasīts, lai dati un korespondence, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, ir tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā tiks īstenotas minētās procedūras, un/vai citā Savienības valodā, kas ir pieņemama pilnvarotai iestādei.

11. Direktīvas 11. pantā (“Nepārtrauktā uzraudzība”) it īpaši ir noteikts:

“1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un novērtē visu informāciju, kas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem nonākusi to rīcībā par turpmāk minētajiem negadījumiem un kuros ir iesaistītas ierīces, uz kurām ir CE marķējums:

a) [...] par neprecizitātēm marķējumā vai lietošanas pamācībās, kas tieši vai netieši varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta vai lietotāja vai citu personu nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

[..].

3. Pēc novērtēšanas pabeigšanas, kas pēc iespējas jāveic kopā ar ražotāju, dalībvalstis [...] tālāk informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 1. punktā minētajiem negadījumiem, attiecībā uz kuriem ir veikti vai pabeigti atbilstīgie pasākumi, to skaitā iespējamā atsauksana no tirgus.”

12. Direktīvas 15. panta 1. punktā ir prasīts, lai dalībvalstis informētu Komisiju un citas dalībvalstis par iestādēm, kuras ir nozīmētas, lai veiktu uzdevumus, kuri attiecas uz 9. pantā minētajām procedūrām, un īpašus uzdevumus, kuru veikšanai ir nozīmētas šīs iestādes.

13. Direktīvas 16. panta 1. punktā noteikts, ka ierīces, izņemot darbības novērtēšanas ierīces, kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst I pielikumā minētajām pamatprasībām, ir jāmarķē ar CE atbilstes marķējumu, tās laižot tirgū.

#### *Vācijas tiesību akti*

14. Vācijas Medicīnas ierīču likumā (*Medizinproduktegesetz*) un Vācijas Medicīnas ierīču noteikumos (*Medizinprodukte-Verordnung*) ir transponēts it īpaši Direktīvas 2., 3. un 16. pants. Tādējādi atbilstoši Vācijas Medicīnas ierīču likuma 6. panta 1. punkta pirmajam teikumam medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, Vācijā drīkst laist tirgū tikai tad, ja tām ir CE marķējums. Saskaņā ar 6. panta 2. punktu medicīnas ierīcēm CE marķējums drīkst būt tikai tad, ja ir izpildītas tām piemērojamās būtiskās prasības. Vācijas Medicīnas ierīču noteikumu 5. panta 2. punktā tiek pieprasīts glikozes līmeņa mērīšanai asinīs paredzētām ierīcēm piemērot vienu no Direktīvas 9. panta 3. punktā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

#### **Fakti, tiesvedība un prejudiciālie jautājumi**

15. *Hoffmann-La Roche AG* meitasuzņēmums *Roche Diagnostics GmbH* (turpmāk tekstā – “*Roche*”) ražo diabētiķiem domātas teststrēmeles, kas ir izmantojamas kopā ar tās elektroniskajām ierīcēm, kuras ir paredzētas glikozes līmeņa asinīs mērīšanai, lai veiktu glikozes līmeņa asinīs paškontroli. Pirms teststrēmeļu laišanas tirgū ar nosaukumiem “*Accu-Chek Aviva*” un “*Accu-Chek Compact*” *Roche* iesniedza šos produktus pilnvarotajai iestādei Apvienotajā Karalistē atbilstības novērtējuma veikšanai saskaņā ar Direktīvas 9. pantu. Etiķete un lietošanas pamācības tādējādi bija angļu valodā. Teststrēmeles saņēma CE marķējumu, un tāpēc principā brīvi varēja notikt to aprīte Eiropas Savienībā. Nekas Tiesai iesniegtajos materiālos neliecina, ka šiem produktiem (kaut kāda iemesla dēļ) bija nepamatoti uzlikts CE marķējums vai ka atbilstības novērtēšana kaut kādā veidā bija nepilnīga vai kļūdaina.

16. *Roche Diagnostics Deutschland GmbH* (turpmāk tekstā – “*Roche Deutschland*”) ir *Roche* medicīnas ierīču izplatītājs, kas tirgo *Accu-Chek Aviva* un *Accu-Chek Compact* Vācijā ar etiķeti un lietošanas pamācībām vācu valodā. Tādējādi, kad teststrēmeles tiek tirgotas Vācijā, uz to ārējā iepakojuma ir norādīta informācija vācu valodā un tirdzniecības iepakojumā ir ievietotas lietošanas pamācības vācu valodā. Trauciņos ar teststrēmelmēm atrodas arī kontrolšķidums, ar kuru var pārbaudīt šā glikometra mērīšanas precizitāti. Tādējādi, pirms izmērīt glikozes līmeni asinīs, pacients uz teststrēmeles uzpilda kontrolšķidumu, bet teststrēmeli ievieto mērierīcē. Izmērīto vērtību salīdzina ar robežvērtībām, kas norādītas uz teststrēmeļu trauciņa. Ja izmērītā vērtība pārsniedz robežvērtību, tas nozīmē, ka glikometrs nav pietiekami precīzs. Vācijas tirgū prasītājas piedāvātajos glikometros izmantotās mērvienības ir vai nu “mmol/l” (milimoli litrā), vai “mg/dl” (miligrami/decilitrā)<sup>9</sup>. Tāpēc uz teststrēmeļu trauciņiem, kurus prasītāja pārdod minētajā dalībvalstī, robežvērtības ir norādītas abās mērvienībās. Savukārt tajos pašos glikometros un teststrēmelmēs, ko *Roche* tirgo Apvienotajā Karalistē, tiek izmantota tikai mērvienība “mmol/l”.

17. *Servoprax GmbH* (turpmāk tekstā – “*Servoprax*”) izplatīja Vācijā Apvienotās Karalistes tirgum ražotās *Accu-Chek Aviva* un *Accu-Chek Compact*. Uz jaunajām etiķetēm vācu valodā, ko *Servoprax* pievienoja šo produktu ārējam iepakojumam, tā sevi identificēja kā šo produktu “importētāju un izplatītāju” Vācijā. *Accu-Chek Aviva* ārējam iepakojumam piestiprinātajās etiķetēs bija arī informācija vācu valodā, kurā aprakstīts šis produkts, tā nolūks un kā to lietot. *Servoprax* visos produktos iekļāva dokumentu vācu valodā, kurš vārds vārdā atbilda lietošanas pamācībai, kas tika pievienota teststrēmelmēm, kuras *Roche Deutschland* izplatīja Vācijā. Laikposmā no 2010. gada jūnija līdz 2010. gada rudenim *Servoprax* Vācijā izplatītajai *Accu-Chek Servoprax Aviva* norādītā mērvienība bija tikai “mmol/l”.

18. *Roche Deutschland* apstrīdēja *Servoprax* izplatīšanas darbības. Tā apgalvoja, ka *Servoprax* nevarēja Apvienotajā Karalistē nopirktās *Accu-Chek Aviva* un *Accu-Chek Compact* teststrēmeles pārdot Vācijas tirgū, ja Vācijā netiek veikta jauna vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Direktīvas 9. pantu. Tāpēc prasītāja brīdināja *Servoprax* par minēto paralēlo izplatīšanu. Neskarot savu juridisko nostāju, *Servoprax* attiecībā uz šiem produktiem veica jaunu atbilstības novērtēšanas procedūru Nīderlandes pilnvarotajā iestādē un 2010. gada 13. decembrī saņēma pieprasīto sertifikātu.

19. *Roche Deutschland* uzsāka tiesvedību Vācijā pret *Servoprax*, prasot sniegt informāciju, samaksāt atlīdzību un atlīdzināt tiesāšanās izdevumus. Šī prasība tika noraidīta ar pirmās instances tiesas spriedumu, tomēr apelācijas instances tiesa apmierināja apelācijas sūdzību attiecībā uz izplatīšanu, kas notika pirms 2010. gada 13. decembra. *Servoprax* iesniedza pārsūdzību tiesību jautājumos *Bundesgerichtshof* (Federālajā Augstākajā tiesā).

20. *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa) uzskata, ka minētās sūdzības izskatīšanas rezultāts ir atkarīgs no Direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta, 2., 3. panta, 4. panta 1. punkta, 9. panta 3. punkta un 16. panta, kā arī I un IV–VII pielikuma interpretācijas. Tādēļ tā nolēma apturēt tiesvedību un lūdza sniegt prejudiciālu nolēmumu par šādiem jautājumiem:

“Vai *in vitro* diagnostikā lietotas medicīnas ierīces, kura ir pašpārbaudes ierīce glikozes noteikšanai, kam ražotājs A dalībvalstī (konkrēti – Apvienotā Karaliste) ir veicis atbilstības novērtēšanu saskaņā ar [Direktīvas] 9. pantu, kurai ir CE atbilstības marķējums atbilstoši šīs direktīvas 16. pantam un kura atbilst šīs direktīvas 3. panta un I pielikuma pamatprasībām, jauna vai papildu atbilstības novērtēšana atbilstoši [Direktīvas] 9. pantam ir jāveic trešajai personai, pirms tā ierīci sāk tirgot B dalībvalstī (konkrēti – Vācijas Federatīvā Republika) iepakojumos, uz kuriem ir norādīta informācija no A dalībvalsts oficiālās valodas atšķirīgā B dalībvalsts oficiālajā valodā (konkrēti – angļu valodas vietā vācu valoda), un pievienotās lietošanas pamācības ir B dalībvalsts, nevis A dalībvalsts oficiālajā valodā?”

9 – 1 mmol/l ir apmēram 18 mg/dl.



Vai atbilde ir atkarīga no tā, vai trešās personas pievienotās lietošanas pamācības vārds vārdā atbilst informācijai, kuru ierīces ražotājs izmanto tirdzniecībā B dalībvalstī?”

21. Rakstveida apsvērumus iesniedza *Servoprax, Roche Deutschland*, Vācijas un Lietuvas valdības, kā arī Eiropas Komisija. Šie paši lietas dalībnieki, izņemot Lietuvas valdību, sniedza mutvārdu apsvērumus 2016. gada 6. aprīļa tiesas sēdē.

## Vērtējums

### *Sākotnējās piezīmes*

22. Netiek apstrīdēts, ka teststrēmeles glikozes līmeņa asinīs pašpārbaudei ir pašpārbaudes ierīces Direktīvas 1. panta 2. punkta d) apakšpunkta izpratnē, tāpēc attiecībā uz tām ir jāveic atbilstības novērtēšana saskaņā ar šīs direktīvas 9. panta 3. punktu<sup>10</sup>.

23. Direktīvas mērķis ir divkāršs, jo tā ir vērsta gan uz to, lai garantētu medicīnas ierīču, ko lieto *in vitro* diagnostikā, brīvu apriti iekšējā tirgū, gan uz to, lai garantētu, ka šīs ierīces nodrošina pacientiem, lietotājiem un trešajām personām augsta līmeņa veselības aizsardzību<sup>11</sup>.

24. Direktīvas 16. pantā minētajā CE atbilstes marķējuma sistēmā ir atspoguļoti abi šie mērķi. No vienas puses, ierīces, kuras *atzītas par tādām, kas atbilst I pielikumā minētajām pamatprasībām, ir jāmarķē* ar CE atbilstes marķējumu, *tās laižot tirgū*. Abas atbilstības novērtēšanas procedūras, uz kurām attiecas šis noteikums, ir saistītas ar pilnvarotās iestādes iejaukšanos. Tās ietver arī ar etiķetes un lietošanas pamācību izskatīšanu<sup>12</sup>.

25. No otras puses, šo formalitāšu ievērošana tiek atlidzināta. Kad ierīcēm ir veikta atbilstības novērtēšana un tādējādi tām ir CE marķējums<sup>13</sup>, dalībvalstis nedrīkst likt nekādus šķēršļus to laišanai tirgū vai ieviešanai to teritorijā<sup>14</sup>, šajā ziņā uz šīm ierīcēm attiecas tikai 8. pantā minētā drošības klauzula un 11. pantā minētā nepārtrauktas uzraudzības procedūra<sup>15</sup>.

26. Jautājumos, par kuriem Tiesai ir lūgts sniegt prejudiciālu nolēmumu, būtībā ir lūgti norādījumi par šādu problēmu. Ja paralēlais izplatītājs ir iepircis produktus, uz kuriem attiecas Direktīva, kuru atbilstības novērtēšana jau ir veikta un kuriem ir CE atbilstes marķējums, un, lai tos tirgotu citā dalībvalstī, uzliek jaunu etiķeti un pievieno tādas lietošanas pamācības šīs dalībvalsts oficiālajā valodā, kas būtībā identiskas tam, ko ražotājs nodrošina, kad tas izplata pats savus produktus, izmantojot pats savu izplatītāju, vai paralēlajam izplatītājam produkti ar CE marķējumu, kurus tas vēlas pārdot, ir jāpakļauj jaunai vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūrai, pirms tas var likumīgi tirgot šos produktus?

27. Direktīvas 9. pantā noteiktā prasība ierīces, uz kurām attiecas šī direktīva, pakļaut atbilstības novērtēšanas procedūrai piemērojama tikai šīs ierīces “ražotājam”. Šī jēdziena izpratne tādēļ ir galvenais apstāklis, lai sniegtu atbildi uz šo jautājumu.

10 — II pielikuma B saraksta devītais ievilkums.

11 — Preambulas 2., 3. un 5. apsvērumi.

12 — Skat. IV pielikuma 3.2.c iedaļu un V pielikuma 3. iedaļu, interpretējot kopā ar III pielikuma 3. iedaļas 12. ievilkumu.

13 — No Tiesai pieejamiem materiāliem šķiet, ka šiem nosacījumiem atbilda *Accu-Chek Aviva* un *Accu-Chek Compact*, kurus *Servoprax* nopirka paralēlas izplatīšanas nolūkos Vācijā.

14 — Direktīvas 4. panta 1. punkts.

15 — Par šo pēdējo minēto procedūru skat. šo secinājumu 44. punktu.

*Medicīnas ierīču ar CE marķējumu, ko lieto in vitro diagnostikā, starpvalstu aprīte Eiropas Savienībā*

28. Direktīvas 9. panta 11. punktā ir prasīts, lai dati un korespondence, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, ir “tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā īstēnos minētās procedūras, un/vai citā [ES] valodā, kas ir pieņemama pilnvarotai iestādei” (izcēlums pievienots). Tāpēc, kā patiešām to parāda pamatlieta, atbilstības novērtēšanas procedūra *neattiecas* uz etiķetes un lietošanas pamācību redakcijām dažādās valodās nolūkā tās tirgot dažādās dalībvalstīs. Pieprasīt katrai pilnvarotajai iestādei, lai tā varētu veikt atbilstības novērtēšanas procedūras visu to dalībvalstu dažādās oficiālajās valodās, kurās ražotājs plāno tirgot jauno ierīci, neatbilstu 9. panta 11. punkta precīzajai redakcijai. To arī būtu gandrīz neiespējami īstenot praksē.

29. Turklāt Direktīvā nav pieprasīts ražotājam, kura ierīcei jau ir veikta atbilstības novērtēšana pilnvarotajā iestādē vienā dalībvalstī, pakļaut šo ierīci jaunai vai papildu atbilstības novērtēšanai citā dalībvalstī, kurā tas arī plāno to tirgot, pat ja šajā dalībvalstī tiek lietota cita oficiālā valoda. No 4. panta 1. punkta izriet, ka tad, kad ierīcei ir veikta atbilstības novērtēšana un uz tās ir CE marķējums, dalībvalstis nedrīkst likt nekādus šķēršļus tās laišanaī tirgū vai ieviešanai to teritorijā, izņemot tikai 8. pantā minēto drošības klauzulu un 11. pantā minēto nepārtrauktas uzraudzības procedūru. Nepārprotamā pretrunā brīvas aprītes mērķim būtu tāda Direktīvas 9. panta interpretācija, saskaņā ar kuru tajā tiek pieprasīts, lai ražotājs ierīci ar CE marķējumu pakļautu jaunai vai papildu atbilstības novērtēšanai ikreiz, kad tas vēlas šo ierīci tirgot dalībvalstī, kuras oficiālā valoda atšķiras no tās, kurā sākotnēji tika veikta atbilstības novērtēšana.

30. Direktīvā tomēr ir uzmanīgi līdzsvarots brīvas aprītes mērķis un veselības aizsardzības mērķis. Tādējādi no 4. panta 4. punkta izriet, ka brīvas aprītes noteikums saskaņā ar 4. panta 1. punktu neskar dalībvalstu iespēju pieprasīt *inter alia*, lai informācija, kas ir nepieciešama drošai un pienācīgai ierīces lietošanai, vai obligātā informācija uz etiķetes<sup>16</sup> ir norādīta attiecīgo dalībvalstu oficiālajā(-s) valodā(-s), kad šī ierīce nonāk pie galalietotāja. Pašā Direktīvā šī iespēja attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm ir pārveidota par pienākumu. Saskaņā ar 3. pantu, interpretējot to kopsakarā ar I pielikuma B daļas 8.1. iedaļas sesto daļu, pašpārbaudes ierīci tirgojošajam ražotājam ir jānodrošina šīs ierīces etiķetes un lietošanas pamācību tulkojums tās (to) dalībvalsts(-u) oficiālajā(-s) valodā(-s), kurā attiecīgā ierīce nonāk pie galalietotāja<sup>17</sup>. Turklāt tas *neietver* jaunu vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūru.

31. Vai tie paši principi tiek piemēroti, ja ierīces, kuras ir saņēmušas CE marķējumu pēc atbilstības novērtēšanas procedūras kādā no dalībvalstīm, neatkarīgs izplatītājs tirgo citā dalībvalstī un nodrošina etiķetes un lietošanas pamācību tulkojumu otrās dalībvalsts oficiālajā valodā?

32. Manuprāt, atbilde ir apstiprinoša. Vispirms tas izriet no dažādu Direktīvas noteikumu kopējas interpretācijas.

33. No Direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta pirmajā daļā atrodamās definīcijas ir redzams, ka *produkta laišanaī tirgū ar savu vārdu* tiek izmantota, lai identificētu “ražotāju”<sup>18</sup>. Tas pats atbilst arī 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta otrajai daļai, kurā tādi paši pienākumi kā uz “ražotāju” ir attiecināti arī uz fiziskām vai juridiskām personām, kuras saliek, iesaiņo, apstrādā, pilnībā pārveido un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus produktus un/vai piešķir tiem paredzēto lietojumu, tikai tādā mērā, kādā tās laiž produktus tirgū ar viņu pašu vārdu.

16 — I pielikuma B daļas 8.1. un 8.4. iedaļa.

17 — Šīs prasības ievērošanas uzraudzība ir daļa no dalībvalstu pienākumiem, kas izriet no Direktīvas 2. panta. Skat. šo secinājumu 43. punktu.

18 — Šis pēdējais elements būtībā ir arī daļa no “ražotāja” definīcijas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmuma Nr. 768/2008/EC par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK, I pielikuma R1. panta 3. punktu (OV 2008, L 218, 82. lpp.), kurā ir minēta fiziska vai juridiska persona, kas laiž produktu tirgū “ar savu vārdu vai preču zīmi”.

34. Saskaņā ar Direktīvas 1. panta 2. punkta i) apakšpunktu ierīce tiek laista tirgū, kad tā *pirmo reizi* tiek piedāvāta *ar mērķi to izplatīt un/vai lietot iekšējā tirgū*. Ja ražotājs savā vārdā pārdod ierīces neatkarīgam uzņēmējam, kas ir nolēmis izplatīt tās citā dalībvalstī, tad ierīces pirmo reizi laiž tirgū ražotājs, nevis neatkarīgs uzņēmējs.

35. Tāpēc es noraidu *Roche Deutschland* apgalvojumu, ka tad, kad *Servoprax* etiķeti un lietošanas pamācības vācu valodā pievienoja pašpārbaudes ierīcēm, ko tā izplatīja Vācijā, *Servoprax* rīkojās kā “ražotājs”, laižot šīs ierīces Vācijas tirgū. No Tiesai pieejamajiem materiāliem šķiet skaidrs, ka *Servoprax nelaida šīs ierīces tirgū ar pašas vārdu*, bet gan pārdeva tās Vācijā pēc tam, kad tās jau bija “laistas tirgū” citā dalībvalstī. Tā ir taisnība, ka *Servoprax* nepārprotami identificēja sevi kā šo ierīču importētāju un izplatītāju Vācijā. Tomēr tas nenozīmē, ka tā tirgoja šīs ierīces šajā dalībvalstī “ar pašas vārdu”, kam būtu nepieciešams, lai *Servoprax* piedāvātu ierīces pircējiem kā to ražotājs<sup>19</sup>.

36. Tātad tādos apstākļos, kādi ir pamatlietā, izplatītājs nevar tikt uzskatīts ne par “ražotāju” Direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta pirmās daļas izpratnē, ne par personu, kam ir tādi paši pienākumi kā ražotājam saskaņā ar Direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta otro daļu<sup>20</sup>. Tādēļ šādam izplatītājam ierīces, kuras tas pārdod Eiropas Savienībā, nav jāpakļauj jaunai vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūrai saskaņā ar Direktīvas 9. pantu.

37. Tas būtībā atbilst Komisijas ieteikumam Priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ***in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (turpmāk tekstā – “priekšlikums jaunai regulai”)**<sup>21</sup>. Tajā Komisija ierosina, ka uz izplatītāju būtu jāattiecinā ražotājiem uzliktie pienākumi (tai skaitā par atbilstības novērtēšanu)<sup>22</sup>, ja viņš jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka tas var ietekmēt atbilstību prasībām, kas šai ierīcei ir piemērojamas saskaņā ar šo regulu<sup>23</sup>. Tomēr tas nav piemērojams, ja izplatītājs tikai nodrošina tulkojumu ražotāja sniegtai etiķetei un lietošanas pamācībai, kas attiecas uz tirgū jau laistu ierīci, un papildu informācijai, kas nepieciešama, lai produktu varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī<sup>24</sup>.

38. Manuprāt, nav būtiski, vai lietošanas pamācības, ko izplatītājs pievieno ierīcēm, kuras tiek tirgotas izplatīšanas dalībvalstī, vārds vārdā atbilst lietošanas pamācībām, ko ražotājs nodrošina šīm ierīcēm šajā dalībvalstī. Tam nav nekāda sakara ar to, vai izplatītājs laiž ierīces tirgū ar paša vārdu. Tāpēc tas nav būtiski, lai noskaidrotu, vai ražotājam ir jāpakļauj ierīce jaunai atbilstības novērtēšanai saskaņā ar Direktīvas 9. pantu.

39. Turklāt secinājums, kādu esmu izdarījusi, neapdraud Direktīvas mērķi nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni.

19 — Ja tā būtu, *Servoprax* patiešām būtu bijusi jāpilda tādi paši pienākumi kā ražotājam atbilstoši Direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta nosacījumiem.

20 — Tādēļ nav nepieciešams izpētīt Direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta otrās daļas otrajā teikumā minēto izņēmumu, kas attiecas uz personu, kura, lai gan nebūdam ražotājs, saliek vai pielāgo ierīces, kuras jau atrodas tirgū, to paredzētajam lietojumam atsevišķam pacientam.

21 — COM(2012) 541 *final*. 2016. gada 24. maijā Padomes Nīderlandes prezidentūra un Eiropas Parlamenta pārstāvji panāca politisku vienošanos attiecībā uz jaunu regulu par *in vitro* medicīniskām ierīcēm (skat. Padomes paziņojumu preseī “Medicīniskās ierīces – panākta vienošanās par jauniem ES noteikumiem”, 2016. gada 25. maijs, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Šo secinājumu sagatavošanas laikā šo vienošanos vēl ir bija jāapstiprina Padomes Pastāvīgo pārstāvju komitejā un Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejā.

22 — Regulas projekta 40. pants.

23 — Skat. regulas projekta 14. panta 1. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu.

24 — Regulas projekta 14. panta 2. punkta a) apakšpunkts. Tomēr saskaņā ar regulas projektu tiek pieprasīts, lai izplatītājs uz ierīces vai, ja tas nav iespējams, uz tās iepakojuma, vai uz ierīces pavaddokumenta norāda veikto darbību un savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un adresi, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu (14. panta 3. punkta pirmā daļa). Turklāt izplatītājam ir jābūt ieviestai kvalitātes pārvaldības sistēmai, kas aptver procedūras, ar kurām tostarp nodrošina, lai tulkotā informācija būtu precīza un atjaunināta (14. panta 3. punkta otrā daļa).



40. Saskaņā ar Direktīvas 3. pantu ierīcēm ir jābūt atbilstīgām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas tām ir piemērojamas, ņemot vērā nolūku, kuram attiecīgās ierīces ir paredzētas<sup>25</sup>. Tāpēc tādā situācijā kā pamatlietā izplatītajam ir jānodrošina, ka lietošanas pamācībās un etiķetē pašpārbaudes ierīcei, ko tas pārdod dalībvalstī, ir iekļauta visa drošai un atbilstīgai ierīces lietošanai vajadzīgā informācija, kā arī ietverts tulkojums šīs dalībvalsts oficiālajā(-s) valodā(-s)<sup>26</sup>. Tas atspoguļo prasības, kas tiek piemērotas pašiem ražotājiem, ja tie izvērs pašpārbaudes ierīces tirdzniecību citās Eiropas Savienības dalībvalstīs<sup>27</sup>.

41. Dažādie īstenošanas mehānismi veicina atbilstību šīm prasībām.

42. Tādējādi izplatītājs, kurš pieļauj pārkāpumu, varētu būt atbildīgs par jebkādu kaitējumu, kas ir nodarīts tā neuzmanības dēļ, un rezultātā tam būtu jāsniedz atlīdzinājums cietušajiem (privātā tiesību aizsardzība).

43. Turklāt Direktīvas 2. pantā ir pieprasīts dalībvalstīm nodrošināt, lai ierīces atbilstu šajā direktīvā noteiktajām kvalitātes un drošības prasībām, kad ierīces tiek laistas tirgū. Manuprāt, ņemot vērā Direktīvas mērķi nodrošināt augsta līmeņa veselības aizsardzību, tas ietver to ierīču drošības un kvalitātes uzraudzību, kuras to teritorijā pārdod neatkarīgi izplatītāji (piemēram, *Servoprax*), tostarp tās informācijas kvalitātes un pieejamības uzraudzību, kas ir vajadzīga šo ierīču drošam un atbilstīgam lietojumam (publiskā tiesību aizsardzība)<sup>28</sup>.

44. Šādu uzraudzības pienākumu papildina Direktīvas 11. pantā noteiktā nepārtrauktā uzraudzība, kurā dalībvalstīm tiek pieprasīts centralizēti reģistrēt un novērtēt visu informāciju, kas nonākusi to rīcībā par ierīces, uz kuras ir CE marķējums, *inter alia* “neprecizitātēm marķējumā vai lietošanas pamācībās”, kas varētu apdraudēt kāda pacienta vai lietotāja vai citu personu dzīvību vai izraisīt viņu veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos, un nekavējoties informēt Komisiju (un citas dalībvalstis), ja tiek veikti vai apsvērti attiecīgi pasākumi (tai skaitā ierīces iespējamā atsauksana no tirgus). Es uzskatu, ka uzraudzības procedūra būtu jāaktivizē, ja dalībvalstij ir kļuvis zināms, ka izplatītājs tās teritorijā ir pārdevis medicīnas ierīci, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ar etiķeti un/vai lietošanas pamācībām, kas var radīt nopietnus draudus cilvēku veselībai un drošībai.

45. Tomēr nevaru piekrist Komisijas apgalvojumam, ka tādā situācijā kā pamatlietā izplatītajam pirms medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, pārsaiņošanas un laišanas pārdošanā ir iepriekš jāpaziņo ražotājam, lai ražotājs varētu pārbaudīt, vai ar šo ierīci sniegtā etiķete un informācija atbilst visām piemērojamām prasībām<sup>29</sup>. Komisija šeit mēģināja norādīt uz analogiju starp CE atbilstes marķējumu un preču zīmju īpašnieku tiesībām uz aizsardzību, kad to farmaceitiskie produkti, kuri ir aizsargāti ar preču zīmēm, tiek paralēli izplatīti iekšējā tirgū<sup>30</sup>. Komisija arī apgalvo, ka tas būtībā atbilst priekšlikumā jaunai regulai paredzētajam.

25 — Šis noteikums ir piemērojams neatkarīgi no tā, vai ierīces tiek “laistas tirgū” vai vienkārši “ieviestas”.

26 — I pielikuma B daļas 8.1. iedaļas pirmā un sestā daļa. Skat. pēc analogijas 2005. gada 8. septembra spriedumu *Yonemoto*, C-40/04, EU:C:2005:519, 47. un 48. punkts. Var būt gadījumi, kad – atšķirībā no pamatlietas – ražotājs netirgo ierīci dalībvalstī, kurā to izplata neatkarīgs izplatītājs. Tādēļ ražotāja informācija uz etiķetes un lietošanas pamācībās var nebūt pieejama minētās dalībvalsts oficiālajā(-s) valodā(-s). Tad izplatītajam ir jāsniedz šī informācija, tulkojot citā valodā pieejamo informāciju, kas ir kopā ar ierīci.

27 — Skat. iepriekš 30. punktu. Tajā ir atspoguļots arī Lēmums Nr. 768/2008, kurā it īpaši ir pieprasīts izplatītājiem “pietiekami rūpīgi ievēro[t] piemērojamās prasības” un, pirms produkts tiek darīts pieejams tirgū, “pārlicinā[ties], vai produktam ir paredzēta atbilstības zīme vai zīmes” un “vai tam ir pievienoti vajadzīgie dokumenti, instrukcijas un drošības informācija valodā, kas viegli saprotama patērētājiem un citiem galalietotājiem tajā dalībvalstī, kurā produkts ir padarīts pieejams tirgū” (Lēmuma Nr. 768/2008 I pielikuma R5. panta 1. un 2. punkts). Tomēr Lēmumā Nr. 768/2008 ir tikai noteikta vispārējo principu un atsaucies noteikumu sistēma, kas attiecas uz tāda turpmākā Eiropas Savienības tiesiskā regulējuma izstrādi, kurā tiek saskaņoti produktu tirdzniecības nosacījumi. Tas pats par sevi nerada saistības izplatītājiem tādā situācijā kā pamatlietā.

28 — I pielikuma B daļas 8.1. iedaļa.

29 — No Komisijas paskaidrojumiem tiesas sēdē nebija skaidrs, vai Komisija izvirzīja šo argumentu, pamatojoties uz pašreiz spēkā esošajiem tiesību aktiem vai priekšlikumu jaunai regulai.

30 — Skat. it īpaši spriedumus, 1978. gada 23. maijs, *Hoffmann-La Roche*, 102/77, EU:C:1978:108; 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb u.c.*, C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, un 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim u.c.*, C-143/00, EU:C:2002:246.

46. Eiropas Savienības tiesību aktos to pašreizējā formā es nesaskatu pamatu tādai iepriekšējas paziņošanas procedūrai, kas minēta iepriekšējā punktā.

47. Judikatūra par preču zīmēm, uz kuru atsaucas Komisija, neliek nonākt pie šāda rezultāta pēc analogijas. Šajā judikatūrā izstrādātās iepriekšējas paziņošanas un iepriekšējas atļaujas saņemšanas procedūras mērķis ir saskaņot farmaceitisko produktu brīvu apriti ar preču zīmju īpašnieku likumīgajām interesēm tikt aizsargātiem, it īpaši pret paralēlo izplatītāju veiktu tādu pārsaiņošanu, ar ko tiek ietekmēts preces sākotnējais stāvoklis vai tiek kaitēts preču zīmes reputācijai<sup>31</sup>. Šis likumīgās intereses izriet no preču zīmes konkrētā priekšmeta, kas ir *inter alia* garantēt īpašniekam, ka tam ir *ekskluzīvas* tiesības izmantot šo preču zīmi, lai laistu šo produktu tirgū pirmo reizi, un tādējādi aizsargāt šo īpašnieku pret konkurentiem, kuri vēlas izmantot šīs preču zīmes statusu un reputāciju, nelegāli pārdodot preces ar šo zīmi<sup>32</sup>. Lai gan Tiesa secināja, ka preču brīvas aprites rezultātā preču zīmes īpašnieks nevarot izmantot savas tiesības kā īpašnieks, lai pretotos tam, ka ar viņa preču zīmi produktus pārsaiņo un tirgo paralēlais importētājs, tā uzskatīja par nepieciešamu arī aizsargāt īpašnieku pret ikvienu viņa preču zīmes ļaunprātīgu izmantošanu<sup>33</sup>.

48. CE marķējums uz produkta nepiešķir produkta ražotājam šādas ekskluzīvas tiesības. CE marķējumam ir atšķirīgs mērķis. No Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. panta 3. punkta ir skaidrs<sup>34</sup>, ka CE marķējuma uzlikšana produktiem norāda vienīgi to, ka ražotājs “uzņemas atbildību par produkta atbilstību visām prasībām, kas noteiktas attiecīgajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos par tās uzlikšanu”, tostarp attiecīgā gadījumā prasībām saskaņā ar Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā<sup>35</sup>. Ar šo apņemšanos ražotājam netiek piešķirtas ekskluzīvas tiesības, kas pamato prasību neatkarīgam izplatītājam tādā situācijā kā pamatlietā saņemt ražotāja atļauju pirms ierīces tirgošanas izplatīšanas dalībvalstī. Ar šo secinājumu, protams, netiek ierobežoti pienākumi, kuri identificēti šo secinājumu 40. punktā un (saskaņā ar jau spēkā esošajiem tiesību aktiem) šādos apstākļos ir saistoši izplatītājam.

49. Visbeidzot lietas dalībnieki ir veltījuši zināmu uzmanību atšķirībai starp mērvienībām, kas attiecas uz kontrolšķiduma robežvērtībām, kuras ir redzamas uz *Roche Deutschland* Vācijas tirgū piedāvātā *Accu-Chek Aviva* (proti, gan mmol/l, gan mg/dl) un uz tā paša produkta, ko *Servoprax* pārdeva attiecīgajā dalībvalstī no 2010. gada jūnija līdz tā paša gada rudenim (tikai mmol/l). Tiesas sēdē *Roche Deutschland* būtībā apstiprināja, ka mērvienība “mg/dl” teststrēmēlēm, kuras tā pārdeva Vācijā, tika pievienota, lai ņemtu vērā paražas un tiesiskās prasības šajā dalībvalstī. *Roche Deutschland* norādīja arī uz to, ka šī mērvienība bija daļa no atbilstības novērtēšanas, ko veica pilnvarotā iestāde Apvienotajā Karalistē, papildus “mmol/l”. Pamatojoties uz to, *Roche Deutschland* norādīja, ka ar *Servoprax* darbību varētu būt apdraudēta pacientu drošība un ka šā iemesla dēļ bija nepieciešama papildu atbilstības novērtēšana.

50. Es nepiekrītu.

51. Pirmkārt, norādu uz to, ka Vācijas valdība tiesas sēdē kategoriski noliedza *Roche Deutschland* apgalvojumu, ka *Accu-Chek Aviva* un *Accu-Chek Compact* tirgošana Vācijā, norādot kā mērvienību tikai “mmol/l”, būtu nelikumīga. Turklāt Tiesas rīcībā esošajos materiālos nav nekā tāda, kas liktu domāt, ka Vācijā pastāv šāds aizliegums.

31 — Spriedumi, 1978. gada 23. maijs, *Hoffmann-La Roche*, 102/77, EU:C:1978:108, 7.–12. punkts, un 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 61. un 62. punkts.

32 — Spriedums, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 44. punkts.

33 — Spriedumi, 1978. gada 23. maijs, *Hoffmann-La Roche*, 102/77, EU:C:1978:108, 11. un 12. punkts, un 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 68. un 69. punkts.

34 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV 2008, L 218, 30. lpp.). Regulā Nr. 765/2008 noteikti vispārējie principi attiecībā uz CE zīmes marķējumu (1. panta 4. punkts).

35 — Tas atbilst “CE zīmes” definīcijai, kas ir “zīme, ar ko ražotājs norāda, ka produkts atbilst piemērojamām prasībām, kuras ir noteiktas Kopienas saskaņošanas tiesību aktos attiecībā uz tās uzlikšanu” (Regulas Nr. 765/2008 2. panta 20) punkts).

52. Turklāt jebkurā gadījumā uz ierīcēm, kuras *Servoprax* izplatīja Vācijas tirgū, bija CE marķējums un tām bija veikta atbilstības novērtēšana saskaņā ar 9. pantu. Šo ierīču ražotājs tādējādi uzņēmās atbildību par to atbilstību visām piemērojamajām prasībām saskaņā ar Direktīvu<sup>36</sup>. Tādējādi šīs ierīces varēja tirgot visā Eiropas Savienībā bez jaunas vai papildu atbilstības novērtēšanas, (it īpaši) ievērojot Direktīvas I pielikuma B daļas 8.1. iedaļas pirmās, otrās un sestās daļas prasības. Kā jau paskaidroju, tad izplatītājs, kurš rīkojas pretrunā šīm prasībām, riskētu ar civilprasību un, iespējams, uz viņu varētu tikt attiecināti arī valsts kompetento iestāžu piespiedu pasākumi<sup>37</sup>.

53. *Roche Deutschland* tiesas sēdē mēģināja atsaukties arī uz spriedumu *Laboratoires Lyocentre*<sup>38</sup>. Tajā Tiesa pārbaudīja, vai tas, ka kādā dalībvalstī produkts tiek klasificēts kā ar CE zīmi marķēta medicīnas ierīce saskaņā ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm<sup>39</sup>, bija šķērslis citas dalībvalsts kompetentajām iestādēm šo pašu produktu tā farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās iedarbības dēļ klasificēt kā zāles Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē<sup>40</sup>. Lai gan uz šo jautājumu Tiesa atbildēja noliedzīgi, tā uzsvēra, ka, pirms pārklasificēt šo produktu, kompetentajām valsts iestādēm, vispirms bija jāpiemēro Direktīvas 93/42 18. pantā minētā procedūra par nepamatoti lietotu CE marķējumu. Savukārt šajā lietā dalībvalsts iestādes neuzskata, ka CE marķējums ir nepamatoti lietots uz ierīces, kas tiek tirgota minētās dalībvalsts teritorijā, vai tas saskaņā ar Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir lietots uz produkta, kas faktiski nav šīs direktīvas tvērumā<sup>41</sup>. Gluži pretēji, nekas neliecina, ka uz pamatlietā aplūkojamajām teststrēmelmēm CE marķējums ir lietots nepamatoti vai neatbilstoši<sup>42</sup>.

## Secinājumi

54. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai uz *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīvu 2011/100/ES, ir jāinterpretē tādējādi, ka paralēlam izplatītājam netiek pieprasīts medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, pakļaut jaunai vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūrai tās dalībvalsts oficiālajā(-s) valodā(-s), kurā tās plāno tirgot paralēlais izplatītājs, ja attiecīgajām ierīcēm saskaņā ar Direktīvas 98/79 9. pantu jau ir veikta atbilstības novērtēšana citā dalībvalstī un citā valodā un uz šīm ierīcēm tādējādi ir CE atbilstības marķējums, un paralēlais izplatītājs šīm ierīcēm pieliek jaunu etiķeti un lietošanas pamācības šajā(-s) oficiālajā(-s) valodā(-s);
- 2) nav būtiski, vai lietošanas pamācības, kuras paralēlais izplatītājs pievieno izplatīšanas dalībvalstī tirgotajām ierīcēm, vārds vārdā neatbilst lietošanas pamācībām, kuras ražotājs sniedz kopā ar šīm ierīcēm, tirgojot tās šajā dalībvalstī.

36 — Skat. šo secinājumu 48. punktu.

37 — Skat. šo secinājumu 42. un 43. punktu.

38 — Spriedums, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — OV 1993, L 169, 1. lpp.

40 — OV 2001, L 311, 67. lpp.

41 — Direktīvas par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, 17. pantā ir īpaši reglamentēts nepareizi piestiprināta CE marķējuma jautājums.

42 — Skat. šo secinājumu 15. punktu.