



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (sestā palāta)

2016. gada 24. novembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Tiesību aktu tuvināšana — Direktīva 93/42/EEK — Medicīnas ierīces — I klases ierīce (ķirurģiskie brūču pārsēji), kurai ražotājs ir veicis atbilstības novērtējuma procedūru — Paralēlais imports — Datu par importētāju pievienošana uz marķējuma — Atbilstības papildu novērtējuma procedūra

Lieta C-662/15

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Federālās zemes Augstākā tiesa Diseldorfā, Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 7. decembrī un kas Tiesā reģistrēts 2015. gada 14. decembrī, tiesvedībā

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

pret

BIOS Medical Services GmbH, iepriekš – *BIOS Naturprodukte GmbH*.

TIESA (sestā palāta)

šādā sastāvā: A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*], kas pilda palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents) un S. Rodins [*S. Rodin*],

ģenerālvokāte E. Šarpstone [*E. Sharpston*],

sekretārs A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG* vārdā – *C. Rohnke, Rechtsanwalt*,

— *BIOS Medical Services GmbH* vārdā – *C. Krüger, Rechtsanwalt*,

— Vācijas valdības vārdā – *T. Henze* un *A. Lippstreu*, pārstāvji,

— Lietuvas valdības vārdā – *R. Krasuckaitė* un *G. Taluntytė*, pārstāves,

— Eiropas Komisijas vārdā – *B.-R. Killmann* un *P. Mihaylova*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – vācu.

ņemot vērā pēc ģenerālvokātes uzklauššanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV 1993, L 169, 1. lpp.) ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK (OV 2007, L 247, 21. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 93/42”), 1. panta 2. punkta f) apakšpunktu un 11. pantu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG* (turpmāk tekstā – “L&R”) un *BIOS Medical Services GmbH*, iepriekš – *BIOS Naturprodukte GmbH* (turpmāk tekstā – “Bios”), par L&R ražotu ķirurģisko brūču pārsēju pārdošanu, ko veikusi [Bios].

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Direktīvas 93/42 preambulas piektais un divpadsmitais apsvērums ir izteikti šādā redakcijā:

“tā kā medicīnas ierīcēm būtu jānodrošina slimnieku, lietotāju un trešo personu augsta līmeņa aizsardzība un jāsasniedz tādi darbības līmeņi, kādus šīm ierīcēm paredzējis ražotājs; tā kā šā iemesla dēļ dalībvalstīs sasniegtā aizsardzības līmeņa saglabāšana vai paaugstināšana ir viens no šīs direktīvas galvenajiem mērķiem;

[..]

tā kā, lai pierādītu atbilstību pamatprasībām un šo atbilstību varētu pārbaudīt, ir vēlams saskaņot Eiropas standartus, lai aizsargātu no apdraudējumiem, kas saistīti ar medicīnas ierīču projektēšanu, ražošanu un iesaiņošanu; tā kā šādus saskaņotus Eiropas standartus izstrādā privāttiesību subjekti un tiem jāpaliek neobligātu instrukciju statusā; tā kā šajā nolūkā Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja (Cenelec) saskaņā ar 1984. gada 13. novembrī parakstītajām vispārējām pamatnostādnēm par sadarbību starp Komisiju un šīm divām iestādēm ir atzītas kā iestādes, kas ir kompetentas pieņemt saskaņotus standartus;

[..].”

- 4 Šīs direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunktā jēdziens “ražotāji” ir definēti šādi:

“[...] fiziskas vai juridiskas personas, kas ir atbildīgas par ierīču projektēšanu, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic paši ražotāji vai trešās personas viņu vārdā.

Šajā direktīvā noteiktos pienākumus, kas jāievēro ražotājiem, attiecina arī uz tādām fiziskām un juridiskām personām, kas komplektē, iesaiņo, apstrādā, pilnībā atjauno un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus ražojumus un/vai nosaka, kādiem mērķiem šīs ierīces ir paredzētas, lai tās varētu laist tirgū ar attiecīgās personas vārdu. Šis apakšpunkts neattiecas uz personām, kuras nav ražotājas pirmās daļas nozīmē, tomēr komplektē vai pielāgo tirgū jau laistās ierīces, lai konkrēti slimnieki varētu tās lietot paredzētajā nolūkā;

[..].”

- 5 Minētās direktīvas 3. panta pirmajā daļā ir noteikts:

“Ierīcēm jāatbilst tām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas.”

- 6 Tās pašas direktīvas 4. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Dalībvalstis savā teritorijā neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu.”

- 7 Atbilstoši Direktīvas 93/42 10. pantam:

“1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un novērtē visu informāciju, kas nonākusi to rīcībā par šie minētajiem negadījumiem, kuri attiecas uz I, IIa, IIb vai III klases ierīcēm:

- a) par jebkuru kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumu vai pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
- b) par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem saistībā ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar a) apakšpunktā minētajiem iemesliem.

2. Ja kāda dalībvalsts prasa, lai ārsti vai medicīnas iestādes informē kompetentās iestādes par visiem negadījumiem, kas minēti 1. punktā, tā attiecīgi rikojas, lai par šiem negadījumiem noteikti informētu arī attiecīgās ierīces ražotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi.

3. Pēc novērtējuma, ko pēc iespējas veic kopā ar ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā 8. pantam, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pasākumiem, kas veikti vai ko plānots veikt, lai samazinātu 1. punktā minēto negadījumu atkārtošānās iespēju, tai skaitā informējot par notikušajiem negadījumiem.

[..].”

- 8 Šīs direktīvas 11. panta 5. punktā ir noteikts:

“Ja ierīces pieder pie I klases un tās nav gatavotas pēc pasūtījuma vai paredzētas klīniskiem pētījumiem, tad, lai tām piešķirtu *CE* zīmi, ražotāji ievēro VII pielikumā minēto procedūru un pirms ierīces laišanas tirgū sastāda EK atbilstības deklarāciju.”

- 9 Saskaņā ar minētās direktīvas 14.b pantu:

“Ja dalībvalsts uzskata, ka konkrēts ražojums vai ražojumu grupa ir jāizņem no tirdzniecības aprites vai jānosaka ierobežojumi, aizliegums vai īpašas prasības to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai aizsargātu sabiedrības veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzības prasību izpildi, tā var veikt nepieciešamus un pamatotus pārejas pasākumus.

Dalībvalsts informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, norādot sava lēmuma pamatojumu.

Komisija pēc iespējas apspriežas ar ieinteresētajām personām un dalībvalstīm.

Komisija pieņem savu atzinumu, norādot, vai dalībvalsts pasākumi ir pamatoti. Komisija informē visas dalībvalstis un ieinteresētās personas, ar kurām notikusi apspriešanās.

[..]”

10 Tās pašas direktīvas 17. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar *CE* atbilstības zīmi.”

11 Direktīvas 93/42 I pielikuma 13. punkts ir formulēts šādi:

“13. Ražotāja sniegtā informācija

13.1. Katrai ierīcei ir jāpievieno vajadzīgā informācija par drošu un pareizu tās lietošanu, ņemot vērā potenciālo lietotāju sagatavotību un zināšanas, kā arī informācija par ražotāju.

Šo informāciju veido uz etiķetes norādītās ziņas un lietošanas pamācību dati.

Ja tas ir iespējams un vajadzīgs, informācijai par drošu ierīces lietošanu jābūt uz ierīces un/vai uz katras vienības iesaiņojuma, vai, attiecīgā gadījumā, uz pārdošanas iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, informācijai jābūt bukletā, ko pievieno vienai vai vairākām ierīcēm.

13.3. Uz etiķetes jānorāda:

- a) ražotāja vārds (nosaukums) un/vai firmas nosaukums un adrese; Gadījumā, ja ražotājam nav [Eiropas Savienībā] reģistrētas uzņēmējdarbības vietas, uz [Savienībā] importēto ierīču etiķetēm vai uz ierīču ārējā iesaiņojuma, vai lietošanas pamācībās, ņemot vērā to izplatīšanu [Savienībā], papildus norāda ražotāja [Savienībā] reģistrēta pilnvarotā pārstāvja vārdu (nosaukumu) un adresi;
- b) sīkas ziņas, kas īpaši lietotājiem obligāti ir vajadzīgas, lai varētu identificēt ierīci un iesaiņojuma saturu;
- c) attiecīgā gadījumā, vārds “STERILS”;
- d) attiecīgā gadījumā, partijas kods, kas seko pēc vārda “GRUPA”, vai sērijas numurs;
- e) attiecīgā gadījumā, ierīces derīguma termiņš, norādot gadu un mēnesi, līdz kuram ierīce ir droši lietojama; [..].

13.4. Ja paredzētais ierīces nolūks nav lietotājam acīmredzams, ražotājam tas skaidri jānorāda uz etiķetes un lietošanas pamācībās.

13.5. Ja vajadzīgs un iespējams, ierīces un atdalāmos komponentus attiecīgos gadījumos jāiezīmē ar partijas numuru, lai, attiecīgi rīkojoties, novērstu potenciālo risku, ko rada ierīces un atdalāmie komponenti. [..]”

- 12 Direktīvas 93/42 IX pielikuma III sadaļas 1.4. punkts ir izteikts šādi:

“Visas neinvazīvās ierīces, kuras nonāk saskarē ar savainotu ādu:

— pieder pie I klases, ja tās ir paredzēts lietot kā mehānisku barjeru izdalījumu kompresijai vai uzsūkšanai,

[..].”

Valsts tiesības

- 13 *Gesetz über Medizinprodukte* (Likums par medicīnas ierīcēm, *BGBI.* 2002 I, 3146. lpp.; turpmāk tekstā – “*MPG*”) 6. panta 1. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

“Medicīnas ierīces, izņemot ierīces, kas gatavotas pēc pasūtījuma, pašu ražotas medicīnas ierīces, kas minētas 11. panta 1. punktā, kā arī medicīnas ierīces, ko lieto klīniskajai pārbaudei, vai *in vitro* diagnostikas ierīces, ko lieto darbības novērtēšanai, var tikt laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā tikai ar nosacījumu, ka uz tām ir 2. punkta pirmajā teikumā un 3. punkta pirmajā teikumā paredzētais *CE* marķējums. [..]”

- 14 *MPG* 6. panta 2. punktā ir noteikts:

“Uz medicīnas ierīcēm *CE* marķējums var būt tikai tad, ja, ņemot vērā [šo ierīču] nolūku, ir izpildītas 7. pantā paredzētās pamatprasības, kas uz tām attiecas, un ja saskaņā ar nosacījumiem [*MPG*] 37. panta 1. punktā minētajos Noteikumos [par medicīnas ierīcēm] izvirzītajiem nosacījumiem ir veikta attiecīgajai medicīnas ierīcei paredzētā atbilstības novērtējuma procedūra.”

- 15 *MPG* 7. panta 1. punktā ir precizēts:

“Pamatprasības aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ir prasības, kas izvirzītas 1. pielikumā Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvai 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV 1990, L 189, 17. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1. pantu Direktīvā [2007/47]; medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā – prasības, kuras izvirzītas I pielikumā [Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra] Direktīvai [98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV 1998, L 331, 1. lpp.)], un pārējām medicīnas ierīcēm – prasības, kas izvirzītas I pielikumā Direktīvai [93/42], attiecīgi piemērojamajā versijā.”

- 16 *Verordnung über Medizinprodukte* (Noteikumi par medicīnas ierīcēm, *BGBI.* 2001 I, 3854. lpp.) 7. panta 4. punktā ir paredzēts:

“I klases medicīnas ierīcēm, izņemot 5. un 9. punktā minētās ierīces, ražotājam ir jāveic Direktīvas [93/42] VII pielikumā noteiktā procedūra.”

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

- 17 *L&R* ražo sterilus ķirurģiskos brūču pārsējus. Uz iepakojuma ir norādīts, ka *L&R* ir šo preču ražotāja. *L&R* ir veikusi šo I klases medicīnas ierīču, uz kurām ir *CE* marķējums, atbilstības deklarēšanu.
- 18 *Bios* citās dalībvalstīs iegādājas *L&R* ražotās preces, lai importētu tās Vācijā un pārdotu atkārtoti. Šajā nolūkā *Bios* uz sākotnējā iepakojuma uzliek marķējumu, kurā tā identificēta kā atbildīgā par laišanu tirgū Vācijā un kurā ir norādītas tās pasta un elektroniskās adreses, kā arī tās telefona un faksa

numuri. Marķējumā svītrkoda veidā ir ietverts arī *Bios* “farmācijas identifikācijas kods”. Iesniedzējtiesa norāda, ka šī numura – kas nav paredzēts nevienā Vācijas normatīvajā aktā – mērķis ir atvieglot aptieku, slimokasu un vairumtirgotāju grāmatvedības darījumus. Visa pārējā informācija, kas ir uz preces oriģinālā iepakojuma, saglabājas redzama, izņemot *L&R* vai *L&R* koncerna uzņēmuma farmācijas identifikācijas kodu.

- 19 *L&R* uzskata, ka *Bios* ir rīkojusies nelikumīgi, pārveidodama iepakojumu precei, uz kuras ir *CE* marķējums, neveicot atbilstības papildu novērtējumu. [*L&R*] ir cēlusi prasību, lai panāktu, ka *Bios* tiek dots rīkojums izbeigt darbību; šī prasība pirmajā instancē ir noraidīta.
- 20 Iesniedzējtiesa, kurā ir iesniegta apelācijas sūdzība par šo lēmumu, uzskata, ka lietas risinājums ir atkarīgs no Direktīvas 93/42 interpretācijas. No šīs tiesas sniegtajiem skaidrojumiem izriet – *L&R* apgalvo, ka *Bios* ir pārkāpusi *MPG* 6. pantu, ar ko ir transponēts Direktīvas 93/42 17. pants.
- 21 Iesniedzējtiesa ir saskārusies ar jautājumu, vai tikai iepriekš raksturotās etiķetes uzlīmēšana uzliek paralēlajam importētājam pienākumu veikt atbilstības novērtējumu Direktīvas 93/42 11. panta izpratnē.
- 22 Tiesvedībā iesniedzējtiesā *L&R* ir atsaukusies uz Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta f) apakšpunktā definēto jēdzienu “ražotāji”, apgalvodama, ka ir jāuzskata *Bios* par ražotāju, jo tā uzlīmē etiķeti, uz kuras ir jauns farmācijas identifikācijas kods.
- 23 Tomēr iesniedzējtiesa uzskata, ka šāda pieeja var pārkāpt brīvas aprites principu, kas noteikts Direktīvas 93/42 4. pantā, jo marķējuma pārveidošana nav saistīta ar attiecīgās ierīces drošības un darbības aspektiem. Šī tiesa šaubās, ka *Bios* uzlīmētā etiķete rada drošības problēmu, jo informācija, kas prasīta Direktīvas 93/42 I pielikuma 13. punktā – it īpaši ražotāja identitāte un partijas numurs –, saglabājas salasāmi, lai sabiedrība nevarētu nodomāt, ka *Bios* ir attiecīgās preces ražotāja.
- 24 Šādos apstākļos *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Federālās zemes Augstākā tiesa Diseldorfā, Vācija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai Direktīvas [93/42] 1. panta 2. punkta f) apakšpunkts, 11. pants, I pielikuma 13. punkts un VII pielikuma 3. punkta pēdējais ievilkums ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai realizētu I klases medicīnas ierīces, kuru ražotājs ir pakļauts atbilstības novērtējuma procedūrai un kurām ir likumīgi piešķirts *CE* marķējums, ir nepieciešams veikt papildu atbilstības novērtējuma procedūru, ja ir aizlīmēta uz medicīnas ierīces ārējā iepakojuma norādītā informācija par farmācijas identifikācijas kodu, uzlīmē ir norādīti importētāja dati un tam piešķirtais farmācijas identifikācijas kods, bet pārējā informācija ir redzama?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 25 Iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta f) apakšpunkts un 11. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie uzliek tādas medicīnas ierīces, par kādu ir pamatlieta, uz kuras ir *CE* marķējums un kurai ir veikts atbilstības novērtējums minētā 11. panta izpratnē, paralēlajam importētājam pienākumu veikt jaunu novērtējumu, kura mērķis ir apstiprināt informācijas – kas ļauj to identificēt, ko tas pievieno šīs ierīces marķējumam ierīces laišānai importa dalībvalsts tirgū, – atbilstību.
- 26 Lai atbildētu uz uzdoto jautājumu, ir lietderīgi atgādināt pienākumus, kuri ar Direktīvu 93/42 ir noteikti ražotājiem un citām personām, kas minētas šīs direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunktā saistībā ar minētās direktīvas 11. pantā paredzēto atbilstības novērtējumu tādi medicīnas ierīcei, par kādu ir pamatlieta.

- 27 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Direktīvas 93/42, kas ir saskaņā ar EK līguma 100.a pantu (jaunajā redakcijā – EKL 95. pants) pieņemts saskaņošanas pasākums, mērķis ir veicināt tādu medicīnas ierīču brīvu apriti, kuras atbilst šīs direktīvas prasībām, lai aizstātu dažādos dalībvalstīs spēkā esošos normatīvos un administratīvos aktus, kas rada šķēršļus tirdzniecības brīvībai (spriedumi, 2007. gada 14. jūnijs, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, 51. punkts, un 2009. gada 19. novembris, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, 20. punkts).
- 28 Direktīvā 93/42 ir saskaņotas pamatprasības, kādām ir jāatbilst šīs direktīvas piemērošanas jomā esošajām medicīnas ierīcēm. Ja šīs ierīces atbilst saskaņotajām normām un ir sertificētas saskaņā ar šajā direktīvā paredzētajām procedūrām, tad var prezumēt, ka tās atbilst minētajām pamatprasībām un tādēļ ir atzīstamas par piemērotām lietošanai paredzētajiem mērķiem (spriedums, 2007. gada 14. jūnijs, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, 42. punkts).
- 29 Šajā ziņā Direktīvas 93/42 17. panta 1. punktā ir paredzēts, ka uz visām ierīcēm, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst šīs direktīvas 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāuzliek CE atbilstības marķējums. Minētās direktīvas 4. panta 1. punktā dalībvalstīm ir aizliegts likt šķēršļus tādu ierīču laišanaī tirgū, uz kurām ir CE marķējums, kas liecina, ka šīm ierīcēm ir veikts atbilstības novērtējums saskaņā ar šīs pašas direktīvas 11. pantu.
- 30 Tātad no šīm normām izriet, ka uz medicīnas ierīcēm, kuru atbilstība Direktīvas 93/42 pamatprasībām ir tikusi novērtēta saskaņā ar kādu no šīs direktīvas 11. pantā paredzētajām procedūrām un uz kurām ir CE marķējums, ir jābūt brīvā aprītē visā Savienībā, un neviena dalībvalsts nevar pieprasīt, lai uz šādu precī tikt attiecināta jauna atbilstības novērtējuma procedūra (šajā ziņā skat. spriedumu, 2007. gada 14. jūnijs, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, 42. punkts). Šī iemesla dēļ Direktīvā 93/42 nav paredzēts neviens atbilstības pārbaudes mehānisms, kas būtu jāveic papildus šīs direktīvas 11. pantā paredzētajiem mehānismiem vai kas tos papildinātu.
- 31 Tomēr iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai – kā apgalvo L&R – ar pacientu drošību saistītu iemeslu dēļ paralēlo importētāju, kurš pārveido medicīnas ierīces marķējumu, pievienodams informāciju, kas ļauj to identificēt, nevajadzētu pielīdzināt ražotājam un vai tādējādi viņam nevajadzētu veikt atbilstības papildu novērtējumu.
- 32 Šajā ziņā jāuzsver, ka pienākums veikt Direktīvas 93/42 11. pantā paredzēto atbilstības novērtējumu ir noteikts vienīgi ražotājiem. Katrā no šīs direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta abām daļām ir noteiktas personu kategorijas, kuru kopīgā pazīme ir ierīces laišana tirgū pašām ar savu vārdu. Ja tādā situācijā, kāda ir pamatlietā, pēc ražotāja veiktas medicīnas ierīču laišanas Savienības tirgū persona tās kādā dalībvalstī pērk, lai citā dalībvalstī pārdotu tālāk ražotāja vārdā, nepārveidojot nedz šo ierīču iesaiņojumu, nedz sākotnējo noformējumu, vienīgi uzlīmē etiķeti, kurā tas minēts kā atbildīgais par laišanu tirgū, norādot tā kontaktinformāciju, kā arī kodu šo ierīču identifikācijai, nevar tikt uzskatīts, ka šī persona būtu pārsaiņojusi šīs ierīces vai laidusi tās tirgū “ar attiecīgās personas vārdu”.
- 33 Šādos apstākļos, ja medicīnas ierīču paralēlais importētājs netirgo šīs ierīces pats ar savu vārdu, tad nevar tikt uzskatīts, ka uz to attiektos Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta f) apakšpunkts. Tādējādi šim importētājam nevar būt pienākums attiecīgajām ierīcēm veikt jaunu atbilstības novērtējuma procedūru saskaņā ar šīs direktīvas 11. pantu.
- 34 Pat ja varētu konstatēt, ka atsevišķas medicīnas ierīces, uz kurām ir CE marķējums, var radīt veselības vai drošības apdraudējumus, ir jāatgādina, ka prezumpcija par atbilstību Direktīvas 93/42 pamatprasībām, kas izriet no CE marķējuma, var tikt atspēkota.
- 35 It īpaši Direktīvas 93/42 8. panta 1. punktā dalībvalstīm ir noteikts pienākums, konstatējot draudus pacientu, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, – draudus, kas saistīti ar medicīnas ierīcēm, kuru atbilstība šai direktīvai ir sertificēta, – veikt visus atbilstīgos pagaidu

pasākumus, lai šīs medicīnas ierīces izņemtu no tirdzniecības aprites vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Šādos apstākļos attiecīgajai dalībvalstij saskaņā ar šo pašu tiesību normu ir nekavējoties jāpaziņo Komisijai par veiktajiem pasākumiem, precizējot iemeslus, kuru dēļ tie tika veikti. Saskaņā ar tā paša panta 2. punktu Komisijai savukārt ir pienākums pārbaudīt, vai šie pagaidu pasākumi ir pamatoti, un, ja tā ir, Komisija par to nekavējoties informē dalībvalsti, kas ir šos pasākumus ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis (skat. spriedumus, 2007. gada 14. jūnijs, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, 46. punkts, un 2009. gada 19. novembris, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, 24. punkts).

- 36 Šo drošības mehānismu papildina Direktīvas 93/42 10. pantā paredzētā nepārtrauktās uzraudzības procedūra. Saskaņā ar šo procedūru dalībvalstīm ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai visa to rīcībā nonākusī informācija par negadījumiem, kas saistīti ar I, IIa, IIb vai III klases ierīcēm, konkrēti, ar “jebkuru kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumu vai pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos”, tiktu centralizēti reģistrēti un novērtēti, un dalībvalstīm ir jāinformē Komisija par pasākumiem, ko tās veikušas vai plāno veikt, lai līdz minimumam samazinātu šo negadījumu atkārtošanos.
- 37 Turklāt saskaņā ar Direktīvas 93/42 14.b pantu par īpašiem veselības uzraudzības pasākumiem dalībvalsts, – kura attiecībā uz doto produktu vai to grupu uzskata, ka, lai aizsargātu pacientu veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības prasību ievērošanu, šīs preces ir jāizņem no tirdzniecības aprites vai to laišana tirgū ir jāaizliedz, jāierobežo vai tām jāpiemēro īpašas prasības, – var veikt visus vajadzīgos un pamatotos pārejas pasākumus. Tad attiecīgajai dalībvalstij ir jāinformē par tiem Komisija un pārējās dalībvalstis, norādot sava lēmuma iemeslus.
- 38 Tādējādi šo drošības un nepārtrauktās uzraudzības procedūru kombinācija ļauj aizsargāt personu veselību un drošību, vienlaikus ierobežojot preču brīvas aprites aizskārumus, kas rastos, ja tiktu piemēroti valsts pasākumi, kuros importētājam ir noteikts pienākums veikt atbilstības novērtējumu attiecībā uz izmaiņām, ko tas veic medicīnas ierīces etiķetē, uz kuras jau ir *CE* marķējums.
- 39 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta f) apakšpunkts un 11. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie neuzliek tādas medicīnas ierīces, par kādu ir pamatlieta, uz kuras ir *CE* marķējums un kurai ir veikts atbilstības novērtējums minētā 11. panta izpratnē, paralēlajam importētājam pienākumu veikt jaunu novērtējumu, kura mērķis ir apstiprināt informācijas – kas ļauj to identificēt un ko tas pievieno šīs ierīces marķējumam ierīces laišanai importa dalībvalsts tirgū, – atbilstību.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 40 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (sestā palāta) nospriež:

Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK, 1. panta 2. punkta f) apakšpunkts un 11. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie neuzliek tādas medicīnas ierīces, par kādu ir pamatlieta, uz kuras ir *CE* marķējums un kurai ir veikts atbilstības novērtējums minētā 11. panta izpratnē, paralēlajam importētājam pienākumu veikt jaunu novērtējumu, kura mērķis ir apstiprināt informācijas – kas ļauj to identificēt un ko tas pievieno šīs ierīces marķējumam ierīces laišanai importa dalībvalsts tirgū, – atbilstību.

[Paraksti]