

TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2007. gada 14. jūnijā *

Lieta C-6/05

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam,

ko *Symvoulio tis Epikrateias* (Grieķija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2004. gada 17. novembrī un kas Tiesā reģistrēts 2005. gada 5. janvārī, tiesvedībā

Medipac-Kazantzidis AE

pret

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

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs P. Janns [*P. Jann*], tiesneši K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], E. Juhāss [*E. Juhász*] (referents), K. Šimans [*K. Schiemann*] un M. Ilešičs [*M. Ilešić*],

* Tiesvedības valoda — grieķu.

ģenerālvokāte E. Šarpstone [*E. Sharpston*],
sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2006. gada 22. jūnijā,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Medipac-Kazantzidis AE* vārdā — K. Janakopuls [*K. Giannakopoulos*], *dikigoros*,
- *Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)* vārdā — V. Hasuraki-Damanaki [*V. Chasouraki-Damanaki*], *dikigoros*, un M. Ntountakis [*M. Ntountakis*], direktors,
- Grieķijas valdības vārdā — S. Spiropuls [*S. Spyropoulos*], kā arī Z. Hadzipavlu [*Z. Chatzipavlou*] un D. Cagaraki [*D. Tsagkaraki*], pārstāvji,
- Austrijas valdības vārdā — M. Frūmans [*M. Fruhmenn*], pārstāvis,
- Eiropas Kopienų Komisijas vārdā — M. Patakja [*M. Patakia*] un K. Lūiss [*X. Lewis*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus tiesas sēdē 2006. gada 21. novembrī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/36/EEK, ar ko koordinē piegāžu valsts līgumu piešķiršanas procedūras [piegāžu publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras] (OV L 199, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 13. oktobra Direktīvu 97/52/EK (OV L 328, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 93/36”), kā arī Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 93/42”).
- ² Šo lūgumu *Symvoulio tis Epikrateias* (Grieķijas Augstākā administratīvā tiesa) iesniedza tiesvedības starp sabiedrību *Medipac-Kazantzidis AE* (turpmāk tekstā — “*Medipac*”) un *Venizeleio-Pananeio (P.E.S.Y. KRITIS)* (turpmāk tekstā — “*Venizeleio-Pananeio*”), kas ir Heraklionas galvenā slimnīca, ietvaros par pēdējās izsludināto konkursu, kurā piedalījās minētā sabiedrība.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienų tiesiskais regulējums

- ³ Direktīvas 93/36 5. panta 1. punktā ir noteikts šādi:

“a) Šīs direktīvas II, III un IV sadaļa, kā arī 6. un 7. pants attiecas uz piegāžu valsts līgumiem [piegāžu publiskā iepirkuma līgumiem]:

- i) ko piešķir 1. panta b) apakšpunktā minētās līgumslēdzējas iestādes, [..], ja tāmes vērtība bez pievienotās vērtības nodokļa (PVN) ir vismaz 200 000 SDR norēķinu vienību, kas izteiktas [*euro*];

[..]

- b) šī direktīva attiecas uz piegāžu valsts līgumiem [piegāžu publiskā iepirkuma līgumiem], kuru paredzamā vērtība paziņojuma publicēšanas laikā, kā to paredz 9. panta 2. punkts, ir vismaz vienāda ar attiecīgo robežvērtību;

[..]

- d) robežvērtību, kas noteikta c) apakšpunktā, un robežvērtības valstu valūtās, kā arī — attiecībā uz *GATT* nolīgumā noteikto robežvērtību — minēto robežvērtību, kas izteikta [*euro*], publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* novembra sākumā pēc pārskatīšanas, kas paredzēta c) apakšpunkta pirmajā daļā.”

⁴ Publisko iepirkumu reglamentējošajās direktīvās paredzētā robežvērtība, kas piemērojama, sākot ar 2002. gada 1. janvāri, tika publicēta *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* 2001. gada 27. novembrī (OV C 332, 21. lpp.). No šī dokumenta 1. punktā ietvertās tabulas izriet, ka SDR 200 000 atbilst EUR 249 681.

- 5 Direktīvas 93/42 trešajā, piektajā, astotajā, trīspadsmitajā, septiņpadsmitajā un divdesmit pirmajā apsvērumā ir noteikts šādi:

“tā kā ir jāsaskaņo valstu noteikumi par medicīnas ierīču lietošanu attiecībā uz slimnieku, lietotāju un, vajadzības gadījumā, arī citu cilvēku drošību un veselības aizsardzību, lai nodrošinātu šo ierīču brīvu apriti iekšējā tirgū;

[..]

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 saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Padomes 1985. gada 7. maija rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartizācijai, priekšraksti par medicīnas ierīču projektēšanu un izgatavošanu ir jāierobežo ar noteikumiem, kas vajadzīgi, lai ievērotu pamatprasības; tā kā šīs prasības ir būtiskas, tām būtu jāaizstāj attiecīgie valstu noteikumi; tā kā pamatprasības būtu jāpiemēro apdomīgi, lai ņemtu vērā

tehnoloģijas attīstības līmeni projektēšanas laikā, kā arī tehniskos un ekonomiskos apsvērumus, kas atbilst augsta līmeņa veselības aizsardzībai un drošībai;

[..]

tā kā šajā direktīvā saskaņoti standarti ir tehniskas specifikācijas (Eiropas standarts vai saskaņošanas dokuments), ko Komisijas uzdevumā pieņēmusi viena vai abas šīs iestādes saskaņā ar Padomes 1983. gada 28. marta Direktīvu 83/189/EEK, ar ko nosaka procedūru informācijas sniegšanai tehnisko standartu un noteikumu jomā, un saskaņā ar iepriekšminētajām vispārējām pamatnostādnēm [parakstītas 1984. gada 13. novembrī; par sadarbību starp Komisiju un tās organizācijām]; tā kā īpašas jomas, kas jau eksistē kā *Eiropas Farmakopejas* monogrāfijas, būtu jāiestrādā šajā direktīvā; tā kā šā iemesla dēļ vairākas Eiropas Farmakopejas monogrāfijas var uzskatīt par līdzvērtīgām iepriekšminētajiem saskaņotajiem standartiem;

[..]

tā kā medicīnas ierīcēm obligāti jābūt *CE* zīmei, lai norādītu to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem, tādējādi nodrošinot tām brīvu apriti Kopienā un lietošanu saskaņā ar nolūku, kam tās paredzētas;

[..]

tā kā veselības aizsardzības un ar to saistīto pārbaūžu efektivitāti var veicināt ar medicīnas ierīču nepārtrauktas uzraudzības sistēmām, kas Kopienā pastāv un sadarbojas”.

- 6 Saskaņā ar Direktīvas 93/42 1. panta 1. punktu šī direktīva attiecas uz medicīnas ierīcēm un to palīgierīcēm. Šajā direktīvā palīgierīces tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīnas ierīcēm.
- 7 Saskaņā ar Direktīvas 93/42 2. pantu dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ierīces laiž tirgū un ievieš tikai tad, ja tās, pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, nekaitē slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku drošībai un veselībai.
- 8 Minētās direktīvas 3. pantā ir noteikts, ka ierīcēm jāatbilst tām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas.
- 9 Direktīvas 93/42 4. panta 1. punktā noteikts, ka dalībvalstis savā teritorijā neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas atklāj, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu.
- 10 Direktīvas 93/42 5. panta 1. punktā paredzēts, ka dalībvalstis uzskata, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti atbilstīgi saskaņotajiem

standartiem, uz kuriem ir publicētas atsauces *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām; dalībvalstis publicē atsauces uz šādiem valstu standartiem.

- 11 Minētā 5. panta 2. punktā precizēts, ka Direktīvā 93/42 atsauce uz saskaņotajiem standartiem ir arī atsauce uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, it īpaši tām, kas attiecas uz ķirurģiskām šuvēm, kā arī uz zāļu mijiedarbību ar materiāliem, ko izmanto ierīcēs, kurās ir šādas zāles, uz kurām atsauces ir publicētas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.
- 12 Direktīvas 93/42 5. panta 3. punktā ir izdarīta atsauce uz tās 6. panta 2. punktu saistībā ar procedūru, kas jāveic dalībvalstīm, ja tās uzskata, ka saskaņotie standarti tikai daļēji atbilst šīs direktīvas 3. pantā paredzētajām pamatprasībām.
- 13 Minētās direktīvas 8. pants ar nosaukumu "Noteikums par drošību" ir šāds:

"1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā un 2. punkta otrajā ievilkumā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

- a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;

b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;

c) pašu standartu nepilnībām.

2. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām personām, tiklīdz tas iespējams. Ja pēc šādām apspriedēm Komisija konstatē, ka:

— pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar ieinteresētajām personām, divu mēnešu laikā nodod lietu 6. panta 1. punktā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras;

— pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa Kopienā reģistrēto pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kādai prasībām neatbilstošai ierīcei ir *CE* zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vērsas pret marķētāju un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina to, ka dalībvalstis ir pastāvīgi informētas par šīs procedūras gaitu un iznākumu.”

14 Direktīvas 93/42 10. pantā ir noteikts šādi:

“1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un novērtē visu informāciju, kas nonākusi to rīcībā par šē 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 rīkojas, lai par šiem negadījumiem noteikti informētu arī attiecīgās ierīces ražotāju vai Kopienā reģistrētu viņa pilnvaroto pārstāvi.

3. Pēc novērtējuma, ko, ja iespējams, veic kopā ar ražotāju, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā ar 8. pantu, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 1. punktā minētajiem negadījumiem, kuru novēršanai ir veikti vai tiek plānoti attiecīgi pasākumi.”

15 Direktīvas 93/42 11. pantā ir regulēta medicīnas ierīču atbilstības šīs direktīvas prasībām novērtējuma procedūra. Šim mērķim, kā tas noteikts direktīvas piecpadsmītajā apsvērumā, medicīnas ierīces ir iedalītas četrās ražojumu klasēs, un tām piemērojamā kontrole ir stingra, ņemot vērā cilvēku audu ievainojamību un iespējamos riskus, kas izriet no minēto ierīču tehniskās konstrukcijas un ražošanas.

16 Minētās direktīvas 14.c pantā ir noteikts šādi:

“Ja dalībvalsts attiecībā uz kādu izstrādājumu vai to grupu uzskata, ka, lai aizsargātu drošību vai veselību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību saskaņā ar Līguma 36. pantu, ir jāaizliedz, jāierobežo izmantošana vai jāparedz īpaši nosacījumi, tā var veikt pamatotus vajadzīgos pagaidu pasākumus. Tā informē Komisiju un citas dalībvalstis, norādot sava lēmuma iemeslus. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm, ja vien tas iespējams, un, ja valsts pasākumi ir pamatoti, pieņem vajadzīgos Kopienas pasākumus saskaņā ar 7. panta 2. punktā paredzēto procedūru.”

17 Saskaņā ar Direktīvas 93/42 17. panta 1. punktu ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas kliniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar *CE* atbilstības zīmi.

18 Saskaņā ar minētās direktīvas 18. pantu:

“Neskarot 8. pantu:

- a) ja dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme ir lietota nepamatoti, ražotāja vai tā Kopienā reģistrēta pilnvarotā pārstāvja pienākums ir novērst pārkāpumu, ievērojot dalībvalstī paredzētos nosacījumus;

- b) ja nepakļaušanās turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu laist tirgū attiecīgo ražojumu vai lai nodrošinātu to, ka to izņem no apgrozības saskaņā ar 8. pantā noteikto kārtību.

[..]”

19 Direktīvas 93/42 I pielikuma ar nosaukumu “Pamatprasības” I sadaļā, kuras nosaukums ir “Vispārīgās prasības”, ir noteikts šādi:

- “1. Ierīcēm jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai, lietojot tās pareizi un paredzētajā nolūkā, tās nekaitētu slimnieku, lietotāju un, attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku veselībai vai drošībai, ar nosacījumu, ka ar to lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar slimnieka ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.

2. Ierīču projektēšanas un konstrukcijas risinājumiem, ko izmantojis ražotājs, jāatbilst tādiem drošības principiem, kuros ņemti vērā nozares jaunākie sasniegumi.

Izvēloties piemērotākos risinājumus, ražotājam jāievēro tālāk norādītos principus šādā secībā:

- cik iespējams, novērst vai samazināt risku (droša projektēšana un konstrukcija),

- attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, ja vajadzīgs, izmantojot arī trauksmes signālus attiecībā uz draudiem, kas nav novēršami,

- informēt lietotājus par nenovērstajiem draudiem, ko rada veikto aizsardzības pasākumu nepilnības.

3. Ierīcēm jāveic darbības, ko paredzējis to ražotājs, un tām jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām tā, lai tās būtu piemērotas vienai vai vairākām funkcijām, kas minētas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, kā precizējis ražotājs.

[..].”

Valsts tiesiskais regulējums

- 20 Ar 1994. gada 19. augusta Vienoto dekrētu Nr. DY7/oik.2480 par Grieķijas tiesību aktu saskaņošanu ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (FEK B' 679) šī direktīva tika transponēta Grieķijas tiesībās.

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

- 21 Ar 2003. gada 8. decembra Paziņojumu Nr. 146/2003 *Venizeleio-Pananeio* izsludināja konkursu par izdevīgāko piedāvājumu dažādu ķirurģisko šuvju piegādei par summu EUR 131 500 apmērā (ieskaitot PVN). Paziņojumā bija norādīts, ka šuvēm jābūt sertificētām saskaņā ar Eiropas Farmakopeju un uz tām jābūt CE zīmei.

- 22 *Medipac* bija to deviņu sabiedrību vidū, kuras iesniedza piedāvājumus. *Medipac* piedāvātās šuves bija ar minēto zīmi.
- 23 2004. gada 17. martā konkursa vērtēšanas komiteja izdeva norādi *Venizeleio-Pananeio* Valdei, kurā bija slimnīcas ķirurģu ieteikums atteikties no *Medipac* piedāvāto PGA tipa šuvju iegādes. Šajā norādē bija konstatēts, ka PGA šuvju mezgli raisās vaļā un priekšlaicīgi kļūst vaļīgi, ka adatas lokās un bieži lūzt un ka šuves neesot pietiekami izturīgas.
- 24 Ar 2004. gada 24. marta Lēmumu Nr. 108 *Venizeleio-Pananeio* valde paziņoja, ka PGA tipa ķirurģiskā šuves, ko piedāvāja *Medipac*, neatbilst konkursa tehniskajām specifikācijām, un šīs sabiedrības piedāvājumu noraidīja.
- 25 2004. gada 5. aprīlī *Medipac* par minēto lēmumu iesniedza sūdzību *Venizeleio-Pananeio* administrācijā. Šajā sūdzībā tā it īpaši norādīja, ka tehniskās specifikācijas, ar kurām tiek pamatots tās piedāvājuma noraidījums, nebija ietvertas paziņojuma par konkursu pielikumā, tās bija neprecīzas, pat nesaprotamas un, balstoties uz tām, nebija iespējams pienācīgi izvērtēt piegādājamiem materiāliem piemērojamās prasības, un tajās nebija ņemtas vērā šādu materiālu tehniskās īpašības, kuras ir paredzētas Direktīvā 93/42. *Medipac* arī uzskata, ka tās piedāvātajiem materiāliem, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām, nav un nevar piemist minētās slimnīcas uzskaitītie tehniska rakstura trūkumi. Minētā slimnīca šo sūdzību noraidīja ar sākotnējo 2004. gada 7. aprīļa lēmumu, kuru vēlāk atsaucā un aizstāja ar otro lēmumu 2004. gada 28. aprīlī.

26 *Symvoulío tis Epikrateias* ir iesniegta prasība par šo lēmumu. Savā prasībā *Medipac* izvirza tos pašus pamatus, kurus tā tika izvirzījusi savā sūdzībā.

27 Šādos apstākļos *Symvoulío tis Epikrateias* nolēma tiesvedību apturēt un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai gadījumā, kad izsludināts konkurss par tiesību veikt noteiktas piegādes piešķiršanu saskaņā ar zemākās cenas kritēriju, ko reglamentē [...] Direktīva 93/36/EEK un kas attiecas uz medicīnas ierīču piegādi Direktīvas 93/42/EEK izpratnē, līgumslēdzēja iestāde, kas ir preču pircēja, atbilstoši iepriekš minētās Direktīvas 93/42/EEK noteikumiem, kas interpretēti saskaņā ar Direktīvu 93/36/EEK, tehniskā novērtējuma posmā var noraidīt piedāvājumu piegādāt medicīnas ierīces ar CE zīmi, kuru kvalitāti ir pārbaudījusi kompetenta sertifikācijas organizācija, norādot uz šo iekārtu nepieņemamību tehniskā stāvokļa dēļ, atsaucoties uz likumīgiem iebildumiem par sabiedrības veselības aizsardzību un īpašu to lietošanas veidu, kam šīs ierīces ir paredzētas, saskaņā ar kuru tās ir atzītas par nepieņemamām un neatbilstošām (ievērojot, ka apstrīdēšanas gadījumā šo iebildumu pamatojums ir pakļauts kompetentas tiesas kontrolei)?
- 2) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiek sniegta apstiprinoša atbilde, vai līgumslēdzēja iestāde, kas ir attiecīgo preču pircēja, balstoties uz iepriekš izklāstītajiem pamatiem, var pati novērtēt medicīnas iekārtu ar CE zīmi neatbilstību lietošanai paredzētajā veidā, vai arī tai vispirms ir jāpiemēro Direktīvā 93/42/EEK ietvertie noteikumi par drošību un Vienotais dekrēts DY7/oik.2480/1994, kas ļauj kompetentai iestādei, kura Grieķijā ir Biomedicīnas tehnoloģiju nodaļas pārstāvētā Veselības, labklājības un sociālās drošības ministrija, veikt pasākumus saskaņā ar direktīvas 8. pantā paredzēto procedūru, ja pareizi uzstādītas,

uzturētas un to paredzētajam mērķim lietotas medicīnas iekārtas apdraud pacientu vai lietotāju dzīvību vai drošību, vai saskaņā ar direktīvas 18. pantu, ja tiek atzīts, ka šo ierīču *CE* zīme ir lietota nelikumīgi?

- 3) Ņemot vērā uz otro jautājumu sniegto atbildi un pieņemot, ka vispirms ir jāpiemēro iepriekš minētie noteikumi par drošību, vai līgumslēdzējai iestādei ir jāsaņem atbilstoši Direktīvas 93/42/EEK 8. vai 18. pantam uzsāktās procedūras rezultāts un vai šis rezultāts to saista, uzliekot tai pienākumu iegādāties attiecīgo precī, pat ja izrādās, ka tās lietošana rada draudus sabiedrības veselībai un ka visumā šī prece neatbilst līgumslēdzējas iestādes iecerētajam lietošanas mērķim?"

Par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pieņemamību

Austrijas valdības argumenti

- 28 Austrijas valdība uzskata, ka iesniedzējtiesas uzdotie jautājumi tai nepalīdzēs atrisināt izskatāmo lietu, un tādēļ tā lūdz lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atzīt par nepieņemamu. Pirmkārt, šie jautājumi ir par Direktīvas 93/36 interpretāciju, bet pamata prāvā apskatāmais konkurss neietilpst šīs direktīvas piemērošanas jomā, jo līguma summa, par kuru izsludināts konkurss, ir zemāka par robežvērtību, kas direktīvas piemērošanai paredzēta tās 5. pantā.

- 29 Otrkārt, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu nav ietverta informācija, kas nepieciešama, lai Tiesa varētu uz uzdotajiem jautājumiem sniegt atbildi, kas noderētu pamata prāvas izspiešanai. Šajā sakarā Austrijas valdība norāda, ka minētajā lūgumā nav precizēts, vai attiecīgās ķirurģiskās šuves patiesi var uzskatīt par bīstamām cilvēku veselībai, vai arī tās tikai neatbilst minēto ķirurģu priekšstatiem par kvalitāti — precizējums, kas ir būtisks elements, lai izvērtētu līgumslēdzējas iestādes tiesības un pienākumus.

Tiesas vērtējums

- 30 Pirmkārt, attiecībā uz Direktīvas 93/36 piemērošanu ir skaidrs, ka tā ir piemērojama tikai tādiem līgumiem, kuru vērtība ir vienāda vai lielāka par šīs direktīvas 5. panta 1. punktā noteikto (šajā sakarā skat. 2001. gada 3. decembra rīkojumu lietā C-59/00 *Vestergaard, Recueil*, I-9505. lpp., 19. punkts). No lietas materiāliem izriet, ka pamata prāvā apskatītā līguma vērtība ir EUR 131 500 (ieskaitot PVN), kas ir zemāka par minētās direktīvas piemērošanai noteikto.
- 31 Šādos apstākļos Tiesa saskaņā ar sava reglamenta 104. panta 5. punktu iesniedzējtiesai rakstveidā lūdza iesniegt paskaidrojumus par pamatiem, kādēļ tā uzskata, ka minētajam līgumam būtu piemērojama Direktīva 93/36. Iesniedzējtiesa darīja zināmu, ka procesuālu apsvērumu dēļ tā uz šādu jautājumu atbildēt nevar. Tādēļ Tiesa nolēma noturēt tiesas sēdi, kurā Grieķijas valdība apstiprināja, ka minētā līguma vērtība ir zemāka par attiecīgās direktīvas piemērošanai paredzēto robežvērtību, un apgalvoja, ka pamata lietā tā nav piemērojama. Līdz ar to ir jāatzīst, ka Austrijas valdība pamatoti uzskata, ka šajos apstākļos Direktīvas 93/36 interpretācija minētās prāvas izlemšanu neietekmēs.

- 32 Tomēr, lai sniegtu noderīgu atbildi uz iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem, ir jāpārbauda daži publiskā iepirkuma līgumiem piemērojamie vispārīgie principi.
- 33 Ir jāatzīmē, ka iesniedzējtiesa *Venizeleio-Pananeio* ir kvalificējusi kā "līgumslēdzēju iestādi". Šai kvalifikācijai ir piekritusi arī Grieķijas valdība, kura tiesas sēdē paziņoja, ka šī slimnīca ir publisko tiesību organizācija, kas pielīdzināma valstij. Ņemot vērā pastāvīgo judikatūru, pat ja līguma, par kura slēgšanas tiesībām izsludināts konkurss, vērtība ir mazāka par robežvērtību to direktīvu piemērošanai, ar kurām Kopienų likumdevējs regulē publiskā iepirkuma jomu, un attiecīgais līgums tādējādi neietilpst to piemērošanas jomā, līgumslēdzējām iestādēm, slēdzot līgumu, tomēr ir pienākums ievērot Kopienų tiesību vispārīgos principus, kā, piemēram, vienlīdzīgas attieksmes principu un pienākumu nodrošināt pārskatāmību, kas no tā izriet (šajā sakarā skat. 2000. gada 7. decembra spriedumu lietā C-324/98 *Telaustria* un *Telefonadress*, *Recueil*, I-10745. lpp., 60. un 61. punkts; iepriekš minēto rīkojumu lietā *Vestergaard*, 20. un 21. punkts; 2005. gada 21. jūlija spriedumu lietā C-231/03 *Coname*, Krājums, I-7287. lpp., 16. un 17. punkts, un 2005. gada 13. oktobra spriedumu lietā C-458/03 *Parking Brixen*, Krājums, I-8585. lpp., 46.–48. punkts).
- 34 Skaidrs ir tas, ka lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu iesniedzējtiesa nesniedz tiešu norādi uz Kopienų tiesību vispārīgajiem principiem. Tomēr no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, lai tiesai, kas uzdevusi prejudiciālu jautājumu, sniegtu noderīgu atbildi, Tiesai var būt jāņem vērā tādas Kopienų tiesību normas, uz kurām valsts tiesa savā lūgumā nav atsaukusies (1986. gada 20. marta spriedums lietā 35/85 *Tissier*, *Recueil*, 1207. lpp., 9. punkts; 1990. gada 27. marta spriedums lietā C-315/88 *Bagli Pennacchiotti*, *Recueil*, I-1323. lpp., 10. punkts; 1999. gada 18. novembra spriedums lietā C-107/98 *Teckal*, *Recueil*, I-8121. lpp., 39. punkts, kā arī iepriekš minētais spriedums lietā *Telaustria* un *Telefonadress*, 59. punkts).
- 35 Otrkārt, attiecībā uz Austrijas valdības argumentiem par pamata prāvā nepietiekamajiem faktiskajiem elementiem ir jāatzīmē, ka lūgumā sniegt prejudiciālu

nolēmumu ietvertā informācija tika papildināta ar Tiesai iesniegtajiem rakstveida apsvērumiem. Turklāt tiesas sēdē Grieķijas un Austrijas valdībām, kā arī Komisijai bija iespēja sniegt papildu apsvērumus. Līdz ar to Tiesai ir pietiekama informācija, lai atbildētu uz uzdotajiem jautājumiem.

- 36 Ņemot vērā iepriekš minēto, lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir uzskatāms par pieņemamu un ir jāatbild uz iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo un otro jautājumu

- 37 Ar pirmo un otro jautājumu, kuri savā starpā ir cieši saistīti un ir jāpārbauda kopā, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai, ņemot vērā Kopienas tiesību vispārīgos principus, kas piemērojami konkursu procedūrām, līgumslēdzēja iestāde, kas izsludinājusi šādu konkursu par medicīnas ierīču iegādi, tiešā veidā no konkursa var izslēgt tai iesniegtu piedāvājumu, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, kaut arī šiem izstrādājumiem ir CE zīme, kā tas prasīts konkursa paziņojumā, vai arī šai iestādei ir pienākums vispirms piemērot Direktīvas 93/42 8. un 18. pantā paredzētos noteikumus par drošību.

Tiesai iesniegtie apsverumi

- 38 Attiecībā uz Direktīvu 93/42 *Medipac* uzsver, ka dalībvalstis nevar aizliegt, ierobežot vai kavēt laist tirgū tādas medicīnas ierīces, kuras atbilst šīs direktīvas prasībām un uz kurām ir *CE* zīme. Tā tāpat kā Komisija uzskata, ka, kombinējot Direktīvas 93/42 3. un 17. panta noteikumus, no tiem izriet, ka medicīnas ierīces ar minēto zīmi atbilst visām atbilstības un drošības prasībām, kas uzskaitītas šīs direktīvas I pielikumā. No tā izriet, ka tādējādi tiek izveidota atbilstības prezumpcija par precēm, uz kurām ir *CE* zīme, kuru var noraidīt tikai saskaņā ar 8. un 18. pantā paredzēto drošības procedūru.
- 39 *Venizeleio-Pananeio*, kā arī Grieķijas un Austrijas valdības norāda, ka Direktīvas 93/42 mērķis ir nodrošināt, lai ar medicīnas ierīcēm tiktu garantēts augsts aizsardzības līmenis pacientiem, lietotājiem un trešām personām. No tā tiek secināts, ka gadījumā, ja šai direktīvai atbilstošu medicīnas ierīču piedāvājums tomēr ir tehniski neatbilstošs, līgumslēdzējai iestādei ir tiesības tiešā veidā izslēgt šīs ierīces no iepirkuma procedūras. Austrijas valdība tomēr precizē, ka līgumslēdzējai iestādei ir pienākums par šo izslēgšanu informēt kompetento valsts iestādi, lai tā varētu veikt atbilstīgus pagaidu pasākumus un uzsākt minētās direktīvas 8. pantā paredzēto procedūru.
- 40 Grieķijas valdība turklāt norāda, ka Direktīvā 93/42 principā ir paredzētas tikai minimālās prasības medicīnas ierīcēm, lai tās varētu iegūt *CE* zīmi Kopienas teritorijā. Austrijas valdība precizē, ka līgumslēdzēja iestāde var brīvi noteikt kvalitātes prasības, kuras pārsniedz Kopienu līmenī noteikto minimumu.

Tiesas atbilde

- 41 Ir uzreiz jāatzīst, ka no lietas materiāliem neizriet, ka pamata prāvā līgumslēdzēja iestāde būtu noteikusi īpašas prasības, kuras pārsniedz Kopienu tiesībās paredzēto minimumu.
- 42 No šī sprieduma 5.–19. punktā minētajām normām izriet, ka ar Direktīvu 93/42 tiek saskaņotas pamatprasības medicīnas ierīcēm, kurām piemērojama šī direktīva. 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 atzīstamas par piemērotām lietošanai paredzētajiem mērķiem. Turklāt šīm medicīnas ierīcēm ir jābūt brīvā aprītē visā Kopienā.
- 43 No Tiesas pastāvīgās judikatūras izriet, ka no Kopienu direktīvām izrietošie pienākumi tostarp ir uzlikti arī valsts iestāžu vai valsts kontrolē vai pārraudzībā esošām iestādēm un sabiedrībām (šajā sakarā skat. 1986. gada 26. februāra spriedumu lietā 152/84 *Marshall, Recueil*, 723. lpp., 49. punkts; 1989. gada 22. jūnija spriedumu lietā 103/88 *Fratelli Costanzo, Recueil*, 1839. lpp., 30. un 31. punkts; 1990. gada 12. jūlija spriedumu lietā C-188/89 *Foster u.c., Recueil*, I-3313. lpp., 18. punkts, un 2005. gada 26. maija rīkojumu lietā C-297/03 *Sozialhilfverband Rohrbach*, Krājums, I-4305. lpp., 27. punkts). Līdz ar to pienākums uzskatīt, ka saskaņotajām normām atbilstošas medicīnas ierīces ar CE zīmi ir atbilstošas arī Direktīvai 93/42, attiecas arī uz *Venizeleio-Pananeio* kā publisko tiesību organizāciju.
- 44 Ir tomēr jāatgādina, kā to darījusi arī ģenerālvokāte savu secinājumu 92. punktā, ka medicīnas ierīču atbilstību var atspēkot. Šajā sakarā Direktīvā 93/42 ir paredzēta drošības pasākumu īstenošana gadījumā, ja tiek konstatēts, ka atsevišķas medicīnas ierīces ar CE zīmi tomēr varētu radīt risku pacientiem vai izmantotājiem.

- 45 Minētās direktīvas 10. pantā ir paredzēts, ka dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka centralizēti tiek reģistrēta un novērtēta visa informācija, kas nonākusi to rīcībā par negadījumiem pēc medicīnas ierīču, kuras var apdraudēt pacienta vai izmantotāja veselības stāvokli, laišanas tirgū. Ja saskaņā ar šādu izvērtējumu dalībvalstis veic vai paredz veikt pasākumus, tām nekavējoties ir jāinformē Komisija.
- 46 Direktīvas 93/42 8. panta 1. punktā ir paredzēts, ka dalībvalstīm, kuras ir konstatējušas riskus saistībā ar šai direktīvai atbilstošām medicīnas ierīcēm, ir jāveic visi vajadzīgie pagaidu pasākumi, lai šīs medicīnas ierīces izņemtu no apgrozības un aizliegtu vai ierobežotu to laišanu apgrozībā vai lietošanu. Šādos apstākļos attiecīgajai dalībvalstij saskaņā ar šo pašu noteikumu ir pienākums nekavējoties Komisijai darīt zināmus veiktos pasākumus, it īpaši precizējot iemeslus, kuru dēļ tie veikti. Saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu Komisijai savukārt ir pienākums pārbaudīt, vai šie pagaidu pasākumi ir pamatoti, un, ja tā ir, tā par to nekavējoties informē dalībvalsti, kas ir šo pasākumu iniciatore, kā arī pārējās dalībvalstis.
- 47 Saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 3. punktu, ja izrādās, ka medicīnas ierīce, kaut arī uz tās ir *CE* zīme, tomēr nav atbilstoša direktīvā paredzētajām pamatprasībām, attiecīgajai dalībvalstij ir jāveic atbilstoši pasākumi un par to jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis. Turklāt no šīs pašas direktīvas 18. panta izriet, ka, ja dalībvalsts konstatē, ka minētā zīme ir lietota nepamatoti, ražotāja vai tā Kopienā reģistrēta pilnvarotā pārstāvja pienākums ir novērst pārkāpumu, ievērojot dalībvalsti paredzētos nosacījumus.
- 48 No minētās direktīvas 8. panta 1. punkta teksta skaidri izriet, ka tajā paredzētie pienākumi attiecas uz iestādi, kurai dalībvalsts ir uzticējusi konstatēt riskus, kurus

šai direktīvai atbilstošas ierīces tomēr var ietvert attiecībā uz sabiedrības veselību un/ vai drošību, un atbilstošā situācijā veikt šajā sakarā piemērojamajā pantā minētos vispārīgos pasākumus.

49 Tā kā Grieķijas valsts *Venizeleio-Pananeio* acīmredzami nav uzticējusi šādu kompetenci, tai nav tiesību tiešā veidā veikt Direktīvas 93/42 8. pantā paredzētos drošības pasākumus. No tā izriet, ka, ja šai slimnīcai bija šaubas par *Medipac* piedāvāto ķirurģisko šuvju tehnisko drošību, tai saskaņā ar tai kā publiskai iestādei uzlikto pienākumu, lai pareizi piemērotu Direktīvu 93/42, bija jāinformē kompetentā valsts iestāde, lai pēdējā varētu veikt pati savu izvērtējumu un atbilstošā situācijā veikt drošības pasākumus. No lietas materiāliem izriet, ka pamata prāvā *Venizeleio-Pananeio* bija vērsusies Grieķijas valsts par medikamentiem atbildīgajā iestādē ar jautājumu par minēto šuvju atbilstīgumu tām paredzētajai izmantošanai un pēdējā bija apstiprinājusi šuvju atbilstīgumu spēkā esošajām normām. Ši vērsšanās iestādē tika veikta tikai 2004. gada 5. maijā, proti, pēc tam, kad minētā slimnīca bija noraidījusi *Medipac* piedāvājumu. Tādējādi *Venizeleio-Pananeio* pati ir veikusi atbilstīguma prezumpcijas atspēkojumu, neievērodama iepriekš minētajā direktīvā paredzēto drošības procedūru.

50 Ne tikai Direktīvas 93/42 8. panta teksts, bet arī ar šo direktīvu izveidotās saskaņošanas sistēmas mērķis ir pretēji tam, ka līgumslēdzējai iestādei būtu tiesības ārpus minētās drošības procedūras ietvariem, pamatojoties uz tehniskām nepilnībām, noraidīt sertificētas medicīnas ierīces, kuras atbilst šajā direktīvā paredzētajām pamatprasībām.

51 Faktiski, tā kā Direktīva 93/42 ir saskaņošanas pasākums, kas veikts, pamatojoties uz EEK līguma 100.a pantu (jaunajā redakcijā — EKL 100.a pants, kas pēc grozījumiem ir EKL 95. pants), tās mērķis ir veicināt sertificētu un šai direktīvai atbilstošu

medicīnas ierīču brīvu apriti, lai aizstātu dažādos dalībvalstu veiktos pasākumus šajā jomā, kuri varētu būt šķērslis šai brīvajai apritei.

- 52 Šajā kontekstā, lai līdzsvarotu šo ierīču brīvu apriti un pacientu veselības aizsardzību, ir nepieciešams, lai gadījumā, ja saistībā ar sertificētām Direktīvai 93/42 atbilstošām ierīcēm rodas kāds risks, attiecīgā dalībvalsts īstenotu minētās direktīvas 8. pantā paredzēto drošības procedūru, neļaujot iestādēm, kas tam nav pilnvarotas, tieši un vienpusēji izlemt par šādos apstākļos veicamiem pasākumiem.
- 53 Ir svarīgi piebilst, ka, ja piedāvātās ierīces, kaut arī uz tām ir *CE* zīme, līgumslēdzējai iestādei rada bažas saistībā ar pacientu drošību vai veselību, vienlīdzīgas attieksmes pret pretendentiem princips, kā arī pienākums nodrošināt pārskatāmību, kuri ir piemērojami neatkarīgi no tā, vai ir piemērojama Direktīva 93/36, lai izvairītos no patvaļas, nepieļauj, ka minētā līgumslēdzēja iestāde pati varētu tiešā veidā izslēgt attiecīgo piedāvājumu, un uzliek tai pienākumu ievērot procedūru — to procedūru, kura ir paredzēta Direktīvas 93/42 8. pantā un kuras mērķis ir nodrošināt apgalvoto risku objektīvu un neatkarīgu izvērtējumu.
- 54 Turklāt šis princips un pienākums aizliedz līgumslēdzējai iestādei noraidīt piedāvājumu, kas atbilst konkursa paziņojuma prasībām, pamatojoties uz minētajā konkursa paziņojumā neminētiem iemesliem, kuri izvirzīti pēc šī piedāvājuma iesniegšanas.
- 55 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz pirmo un otro jautājumu jāatbild, ka ar vienlīdzīgas attieksmes principu un pienākumu nodrošināt pārskatāmību nav saderīgi, ja līgumslēdzēja iestāde, kas izsludinājusi konkursu par medicīnas ierīču piegādi un precizējusi, ka šīm ierīcēm jāatbilst Eiropas Farmakopejai un uz tām jābūt *CE* zīmei,

tiešā veidā un ārpus Direktīvas 93/42 8. un 18. pantā paredzētās drošības procedūras, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības iemesliem, noraida piedāvātās ierīces, kaut arī tās atbilst izvirzītajai tehniskajai prasībai. Ja līgumslēdzēja iestāde uzskata, ka šīs ierīces varētu apdraudēt sabiedrības veselību, tai ir jāinformē kompetentā valsts iestāde, lai tiktu veikta minētā drošības procedūra.

Par trešo jautājumu

56 Ar trešo jautājumu iesniedzējtiesa Tiesai jautā, kādā veidā līgumslēdzējai iestādei ir jāīsteno Direktīvā 93/42 minētie drošības pasākumi pašlaik notiekošās konkursa procedūras ietvaros. It īpaši tā vaicā, vai šai iestādei jāgaida drošības procedūras noslēgums un vai tai ir saistošs minētās procedūras rezultāts.

57 Kā tas izriet no atbildes uz pirmo un otro jautājumu — līgumslēdzējai iestādei tiesības tehnisku nepilnību dēļ noraidīt piedāvājumu par medicīnas ierīcēm ar *CE* zīmi ir tikai Direktīvā 93/42 paredzētās drošības procedūras ietvaros.

58 Konkrētāk, iespēja līgumslēdzējai iestādei tehnisku nepilnību dēļ noraidīt piedāvājumu par medicīnas ierīcēm ar *CE* zīmi ir pakārtota drošības procedūras rezultātam, proti, Komisijas lēmumam, kurā saskaņā ar minētās direktīvas 8. panta 2. punktu atzīts, ka ir pamatoti izdot aizliegumu laist apgrozībā vai izmantot šīs ierīces.

- 59 No tā izriet, ka līgumslēdzējai iestādei, tiklīdz tā ir izlēmusi iesaistīt kompetento valsts iestādi, ir jāaptur līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūra, lai veiktu Direktīvā 93/42 paredzēto drošības procedūru, un jāsaista tās rezultāti. Komisijas lēmums līgumslēdzējai iestādei ir saistošs. Ja drošības procedūras rezultātā tiek izdarīts slēdziens, ka šīs ierīces nav atbilstošas minētās direktīvas prasībām, ar dalībvalsts vispārīgajiem pasākumiem minētie izstrādājumi no apturētās līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras tiek izslēgti.
- 60 Protams, konkursa procedūras par medicīnas ierīču piegādi apturēšana var izraisīt kavēšanos, kā rezultātā tādai slimnīcai kā *Venizeleio-Pananeio* var rasties darbības problēmas. Tomēr, kā savu secinājumu 118. punktā norādījusi ģenerāladvokāte, un atbilstoši Direktīvas 93/42 14.c pantam sabiedrības veselības aizsardzība ir vispārīgo interešu obligāta prasība, saskaņā ar ko dalībvalstis drīkst atkāpties no preču brīvas aprites principa ar noteikumu, ka veiktie pasākumi ir saskaņā ar samērīguma principu (skat. 1979. gada 20. februāra spriedumu lietā 120/78 *Rewe-Zentral*, sauktu par “Cassis de Dijon”, *Recueil*, 649. lpp., 8. punkts; 2004. gada 5. februāra spriedumu lietā C-270/02 Komisija/Itālija, *Recueil*, I-1559. lpp., 21. un 22. punkts, kā arī 2006. gada 14. septembra spriedumu apvienotajās lietās C-158/04 un C-159/04 *Alfa Vita Vassilopoulos* un *Carrefour-Marinopoulos*, Krājums, I-8135. lpp., 20.–23. punkts).
- 61 Līdz ar to steidzamības gadījumā tādai slimnīcai kā *Venizeleio-Pananeio* ir tiesības veikt visus pagaidu pasākumus, lai iegādātos savai darbībai nepieciešamās medicīnas ierīces. Tomēr attiecīgajā gadījumā tai ir pienākums pierādīt, ka pastāv steidzamība, ar kuru var pamatot šādu atkāpi no preču brīvas aprites principa, kā arī veikto pasākumu samērīgumu.
- 62 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka līgumslēdzējai iestādei, kas vērsusies kompetentajā valsts iestādē, lai veiktu Direktīvas 93/42 8. un 18. pantā paredzēto drošības procedūru saistībā ar medicīnas ierīcēm ar *CE* zīmi, ir

pienākums apturēt konkursa procedūru, līdz top zināms drošības procedūras rezultāts, kurš ligumslēdzējai iestādei ir saistošs. Ja šādas drošības procedūras īstenošanas rezultātā var rasties kavēšanās, kas var apdraudēt valsts slimnīcas darbību un tādējādi arī sabiedrības veselību, ligumslēdzējai iestādei, ievērojot samērīguma principu, ir tiesības veikt visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, lai sagādātu šīs slimnīcas darbībai nepieciešamās ierīces.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 63 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

- 1) ar vienlīdzīgas attieksmes principu un pienākumu nodrošināt pārskatāmību nav saderīgi, ja ligumslēdzēja iestāde, kas izsludinājusi konkursu par medicīnas ierīču piegādi un precizējusi, ka šīm ierīcēm jāatbilst Eiropas Farmakopejai un uz tām jābūt *CE* zīmei, tiešā veidā un ārpus drošības procedūras, kas paredzēta 8. un 18. pantā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības iemes-

liem, noraida piedāvātās ierīces, kaut arī tās atbilst izvirzītajai tehniskajai prasībai. Ja līgumslēdzēja iestāde uzskata, ka šīs ierīces varētu apdraudēt sabiedrības veselību, tai ir jāinformē kompetentā valsts iestāde, lai tiktu veikta minētā drošības procedūra;

- 2) līgumslēdzējai iestādei, kas vērsusies kompetentajā valsts iestādē, lai veiktu Direktīvas 93/42, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu Nr. 1882/2003, 8. un 18. pantā paredzēto drošības procedūru saistībā ar medicīnas ierīcēm ar CE zīmi, ir pienākums apturēt konkursa procedūru, līdz top zināms drošības procedūras rezultāts, kurš līgumslēdzējai iestādei ir saistošs. Ja šādas drošības procedūras īstenošanas rezultātā var rasties kavēšanās, kas var apdraudēt valsts slimnīcas darbību un tādējādi arī sabiedrības veselību, līgumslēdzējai iestādei, ievērojot samērīguma principu, ir tiesības veikt visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, lai sagādātu šīs slimnīcas darbībai nepieciešamās ierīces.**

[Paraksti]