



Gabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SHARPSTON
ipprezentati fis-16 ta' Ġunju 2016¹

Kawża C-277/15

Servoprax GmbH
vs
Roche Diagnostics Deutschland GmbH

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-ġustizzja, il-Ġermanja)]

“Id-Direttiva 98/79/KE dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* — Distribuzzjoni parallela fis-suq intern — Twaħhil fuq in-naħa ta’ barra tal-imballaġġ ta’ mezzi mediċi għal eżami mill-utenti nfushom tal-livell taz-zokkor fid-demm ta’ verżjoni lingwistika oħra tal-informazzjoni li l-manifattur jagħmel mat-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu — Proċedura ġdida jew supplimentari għall-istima tal-konformità”

1. Manifattur jissuġġetta strixxi għall-ittejtjar li jintużaw ma’ mezz mediku dijanjostiku *in vitro* għal stima tal-konformità fi Stat Membru wiehed. It-tikkettjar u l-istruzzjonijiet dwar l-użu huma bil-lingwa ta’ dak l-Istat Membru. L-istrixxi għall-ittejtjar jiġu approvati u jingħataw il-marka “CE”. Il-kumpannija ta’ distribuzzjoni tagħhom fi Stat Membru ieħor tqiegħed l-istess strixxi għall-ittejtjar fis-suq ta’ hemmhekk, flimkien ma’ tikketta u istruzzjonijiet dwar l-użu bil-lingwa ta’ dak it-tieni Stat Membru. Distributur parallel jixtri l-istrixxi għall-ittejtjar mill-ewwel Stat Membru flimkien mat-tikkettjar u mal-istruzzjonijiet dwar l-użu bil-lingwa ta’ dak l-Istat Membru, iżda jżid informazzjoni dwar il-prodott fuq l-imballaġġ ta’ barra u jżid istruzzjonijiet dwar l-użu li jikkorrispondu kelma b’kelma mal-istruzzjonijiet li ġew miżjuda mal-istrixxi għall-ittejtjar li jitqassmu mill-kumpannija ta’ distribuzzjoni tal-manifattur fit-tieni Stat Membru. Id-distributur parallel imbagħad iqiegħed l-istrixxi għall-ittejtjar fis-suq ta’ dak it-tieni Stat Membru. Il-kumpannija ta’ distribuzzjoni tikkontesta l-legalità tal-attività tal-kompetitur tagħha, u ssostni li d-distributur parallel qiegħed jaġixxi bħala “manifattur” fis-sens tal-Artikolu 9 tad-Direttiva dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (iktar ‘il quddiem id-“Direttiva”)² u li għalhekk hemm bżonn proċedura ġdida jew supplimentari għall-istima tal-konformità għal dik l-attività ta’ distribuzzjoni. Din it-talba għal deċiżjoni preliminari mill-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-ġustizzja, il-Ġermanja) toffri lill-Qorti tal-Ġustizzja l-ewwel opportunità sabiex tinterpreta d-Direttiva, li għandha kemm l-għan li jitneħħew l-ostakoli għall-moviment liberu fis-suq uniku ta’ mezzi bil-marka “CE” u wkoll sabiex jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta’ Ottubru 1998 (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 21, p. 319). Il-verżjoni ta’ dik id-Direttiva rilevanti għall-fatti fil-kawża prinċipali hija dik li ġiet emendata l-aħhar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/100/UE, tal-20 ta’ Diċembru 2011 (ĠU 2011 L 341, p. 50).

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-UE

2. Id-Direttiva tarmonizza regoli nazzjonali rigward is-sigurtà, il-protezzjoni tas-saħħa u l-prestazzjoni, il-karatteristiċi u l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* u tistabbilixxi dawn il-ħtiġijiet kif huma neċessarji u suffiċjenti sabiex tiżgura li l-moviment liberu tal-prodotti li jaqgħu taħt il-portata tagħha bl-aħjar kundizzjonijiet ta' sigurtà³. Wieħed mill-oġġettivi prinċipali tad-direttiva hija li jiġi żgurat li l-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti, u lil persuni terzi b'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u jilhq u l-livelli ta' prestazzjoni oriġinarjament attribwiti lilhom mill-manifattur⁴.

3. L-Artikolu 1 tad-Direttiva jipprovdi:

“1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-Mezzi Mediċi dijanjostiċi *in vitro* [...]

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

[...]

(b) ‘mezz mediku dijanjostiċi *in vitro*’ ifisser kull mezz mediku li huwa reagent, prodott ta' reagent, kalibratur, materjal tal-kontroll, kit, strument, apparat, tagħmir jew sistema, sewwa jekk użati waħedhom u sewwa jekk kombinati, maħsuba mill-manifattur biex jintużaw *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demm u taċ-ċelluli, derivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bil-għan li jipprovdu tagħrif:

— li jirrigwarda stat fiżjoloġiku jew patoloġiku,

[...]

(d) ‘mezz għal eżami mill-persuna nnifisha’ ifisser kull mezz maħsub mill-manifattur li kapaċi jintuża minn persuna mhux professjonista fl-ambjent tad-dar;

[...]

(f) ‘manifattur’ ifisser il-persuna naturali jew legali responsabbli mid-disinn, il-manifattura, l-imballaġġu t-tikkettjar ta' mezz qabel ma jinħareġ fis-suq f'ismu stess, mingħajr ma jinġhata każ jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux min din il-persuna nnifisha jew minn parti terza f'ismu.

L-obbligi ta' din id-Direttiva li għandhom jitharsu mill-manifatturi japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li timmonta, tippakkja, tipproċessa, tirraġa għal kollox mill-ġdid u/jew tittikkettja prodott wieħed jew iktar lesti minn qabel u/jew tassenjahom għall-għan maħsub tagħhom bhala mezz bil-ħsieb li jinħarġu fis-suq f'isimha⁵. Dan is-subparagrafu ma japplikax għall-persuna li, filwaqt li ma tkunx manifattur skond it-tifsira ta' l-ewwel subparagrafu, timmonta jew tadatta mezz digà fis-suq skond il-għan maħsub tagħhom għal pazjent individwali;

[...]

3 — Premessi 2 u 3.

4 — Premessa 5.

5 — Ara wkoll il-premessa 19, li tipprovdi li “l-manifattura [...] tinkludi wkoll l-ipakkjar ta' l-mezz mediku, sal-limitu li dak l-imballaġġ ikollu x'jaqsam ma' l-aspetti ta' sigurezza u ta' l-aspetti tal-hidma ta' dan l-istrument”.

- (i) ‘tqegħid fis-suq’ ifisser l-ewwel għemil li jagħmel disponibli bi ħlas jew mingħajr ħlas mezz għajr mezz maħsub għall-evalwazzjoni tal-ħidma bil-ħsieb li jiġi mqassam u/jew użat fis-suq tal-Komunità, mingħajr ma jingħata każ dwar jekk hux ġdid jew irrangat għal kollox mill-ġdid;
- (j) ‘imdaħħal fis-servizz’ ifisser l-istadju li fih mezz isir disponibbli lill-aħħar utent bħala lest biex jintuża fis-suq tal-Komunità għall-ewwel darba skond il-għan maħsub tiegħu.

[...]”

4. Skont l-Artikolu 2, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi l-mezzi jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u/jew jiddaħħlu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mal-ħtiġijiet preskritti fid-Direttiva meta jkunu debitament fornuti u installati kif xieraq, mantnuti u użati b’mod konformi mal-għan maħsub għalihom. Għaldaqstant, l-Istat Membri huma mistennija jissorveljaw is-sigurtà u l-kwalità ta’ dawn il-mezzi.

5. Skont l-Artikolu 3, il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet essenzjali elenkati fl-Anness I li japplikaw għalihom, filwaqt li jqisu l-għan maħsub għall-mezzi kkonċernati.

6. Skont parti A, taqsima 1 tal-Anness I (“Ħtiġiet essenzjali”), il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b’dak il-mod li, meta jintużaw fil-kundizzjonijiet u għall-għanijiet maħsuba għalihom, ma jikkompromettux, direttament jew indirettament, il-kundizzjonijiet kliniċi jew is-sigurtà tal-pazjenti, is-sigurtà jew is-saħħa tal-utenti jew, fejn japplika, persuni oħra jew is-sigurtà tal-proprjetà. Kull riskju li jista’ jiġi assoċjat mal-użu tagħhom għandu jkun aċċettabbli meta bbilanċjat mal-benefiċċji għall-pazjent u għandhom ikunu kompatibbli ma’ livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà.

7. Skont parti B, taqsima 8.1 tal-Anness I, kull mezz għandu jkun akkumpanjat bit-tagħrif meħtieġ sabiex jintuża b’mod sigur u kif xieraq, waqt li jittiehed inkunsiderazzjoni t-taħriġ u l-għarfien tal-utenti potenzjali u sabiex jiġi identifikat il-manifattur⁶. Dan it-tagħrif jinkludi d-data fuq it-tabella u l-istruzzjonijiet dwar l-użu⁷. Għall-mezzi kollha ta’ eżami mill-persuna nnifisha, it-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jinkludu traduzzjoni bil-lingwa(i) uffiċjali tal-Istat Membru li fih il-mezz ta’ eżami mill-persuna nnifisha jasal għand l-aħħar utent⁸.

8. L-Artikolu 4 tad-Direttiva jipprovdi:

“1. L-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda xkiel għat-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ġewwa t-territorju tagħhom tal-mezzi li jgħorru l-marka ‘CE’ [...] jekk dawn il-mezzi jkunu għaddew mill-istima tal-konformità b’mod konformi ma’ l-Artikolu 9.

[...]

4. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu illi t-tagħrif li għandu jiġi furnut skond it-taqsima 8 tal-parti B ta’ l-Anness I ikun fil-lingwa/lingwi uffiċjali meta l-mezz jasal għand l-aħħar utent.

[...]”

6 — L-ewwel subparagrafu.

7 — It-tieni subparagrafu.

8 — Is-sitt subparagrafu.

9. Meta l-Artikolu 9(3) jinqara flimkien mad-disa' inciż tal-Lista B fl-Anness II jirriżulta li l-manifattur ta' mezzi għal eżami mill-persuna nnifisha sabiex tkejjel iz-zokkor fid-demm irid, għall-iskopijiet ta' tqeghid tal-marka "CE", isegwi jew il-proċedura relatata mad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE kif inhi spjegata fl-Anness IV (assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità) jew il-proċedura relatata mal-eżami tat-tip KE spjegata fl-Anness V, flimkien mal-proċedura relatata mal-verifikazzjoni tal-KE spjegata fl-Anness VI, jew il-proċedura relatata mad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE kif inhi spjegata fl-Anness VII (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni).

10. L-Artikolu 9(11) jirrikjedi li d-dokumenti u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri dwar l-istimi tal-konformità għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru li fih jitwettqu l-proċeduri u/jew b'lingwa oħra tal-UE aċċettabbli għall-korp notifikat.

11. L-Artikolu 11 (il-“Proċedura tal-vigilanza”) b'mod partikolari jipprovdi:

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw illi kull informazzjoni migjuba a konjizzjoni tagħhom, skond id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, fir-rigward ta' l-incidenti mmsemmija hawn taht li jinvolvu mezzi li jgħorru l-marka 'CE' tiġi registrata u evalwata ċentralment:

(a) [...] kull nuqqas ta' adegwatezza fit-tikkettjar jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li jistgħu jew setgħu, direttament jew indirettament, iwasslu għall-mewt ta' pazjent, jew ta' l-utent jew ta' persuni oħra jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tagħhom;

[...]

3. Wara li jwettqu stima, fejn possibbli flimkien mal-manifattur, l-Istati Membri għandhom [...] minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-incidenti li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 li għalihom ikunu ttieħdu l-miżuri xierqa, inkluż possibbilment l-irtirar, jkunu ttieħdu jew ikunu kontemplati.”

12. L-Artikolu 15(1) jirrikjedi li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma jkunu hatru sabiex iwettqu x-xogħol li għandu x'jaqsam mal-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 9 u x-xogħlijiet speċifiċi li għalihom il-korpi jkunu ġew maħtura.

13. L-Artikolu 16(1) jipprovdi li l-mezzi, għajr mezzi għall-evalwazzjoni tal-ħidma, meqjusa li jllhqu l-ħtiġijiet essenzjali previsti fl-Anness I għandhom igħorru l-marka “CE” tal-konformità meta jitqiegħdu fis-suq.

Il-liġi Germaniża

14. Il-Liġi Germaniża rigward prodotti mediċi (Medizinproduktegesetz) u r-Regolamenti tal-Prodotti Mediċi Germaniżi (Medizinprodukte-Verordnung) jimplementaw, partikolarment, l-Artikoli 2, 3 u 16 tad-Direttiva. Għalhekk, skont l-ewwel sentenza ta' paragrafu 6(1) tal-Liġi Germaniża rigward prodotti mediċi, il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* jistgħu jitqiegħdu fis-suq fil-Ġermanja biss jekk ikollhom il-marka “CE”. Skont il-paragrafu 6(2), prodotti mediċi jistgħu jingħataw il-marka “CE” biss jekk il-ħtiġijiet essenzjali li japplikaw għalihom ikunu ntaħhqu. L-Artikolu 5(2) tar-Regolamenti tal-Prodotti Mediċi Germaniżi jeżiġi li prodotti maħsubin sabiex ikejlu z-zokkor fid-demm ikunu suġġetti għal waħda mill-proċeduri ta' stima tal-konformità msemmijin fl-Artikolu 9(3) tad-Direttiva.

Il-fatti, il-proċedura u d-domandi preliminari

15. Roche Diagnostics GmbH (iktar 'il quddiem "Roche"), sussidjarja ta' Hoffmann-La Roche AG, timmanifattura strixxi għall-ittejtjar għal nies dijabetiċi sabiex jintużaw ma' mezzi elettronici halli jitkejjel iz-zokkor fid-demm, sabiex ikunu jistgħu jeżaminaw huma stess il-livell taz-zokkor fid-demm tagħhom. Qabel ma poġġiet l-istrixxi għall-ittejtjar fis-suq, taħt l-isem "Accu-Chek Aviva" u "Accu-Chek Compact", Roche sottomettiet dawn il-prodotti għal stima tal-konformità minn korp notifikat fir-Renju Unit, fi qbil mal-Artikolu 9 tad-Direttiva. Għaldaqstant, it-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu kienu bl-Ingliż. L-istrixxi għall-ittejtjar ingħataw il-marka "CE" u għalhekk fil-prinċipju setgħu jiċċirkolaw b'mod liberu fl-Unjoni Ewropea. Ma kien hemm xejn fil-materjal ipprezentat lill-Qorti tal-Ġustizzja li jissuġġerixxi li l-marka "CE" kienet (għal xi raġuni) imwahnha hażin mal-prodotti jew li l-istima tal-konformità kienet b'xi mod defiċjenti jew difettuża.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (iktar 'il quddiem "Roche Deutschland"), kumpannija ta' distribuzzjoni ta' Roche, tqiegħed fis-suq Accu-Chek Aviva u Accu-Chek Compact fil-Ġermanja, flimkien ma' ttikkettjar u istruzzjonijiet dwar l-użu bil-Ġermaniż. B'hekk, meta jitqiegħdu fis-suq fil-Ġermanja l-istrixxi għall-ittejtjar ikollhom informazzjoni bil-Ġermaniż fuq l-imballaġġ ta' barra u istruzzjonijiet dwar l-użu bil-Ġermaniż imdaħħlin fl-imballaġġ għall-bejgħ. Il-kaxxi bl-istrixxi għall-ittejtjar fihom ukoll soluzzjoni ta' kontroll sabiex tiġi vverifikata l-preċiżjoni tal-mezz li jkejjel iz-zokkor fid-demm. Għalhekk, qabel ma jkejjel il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħu, il-pazjent ipoġġi qatra mis-soluzzjoni ta' kontroll fuq strixxa għall-ittejtjar u jdaħħalha fil-mezz li jintuża sabiex ikejjel. Il-valur imkejjel jitqabbal mal-valuri limiti indikati fuq il-kaxxa tal-istrixxi għall-ittejtjar. Jekk il-valur li jitkejjel ikun 'il barra mill-valuri limitati, dan ikun ifisser li l-mezz li jkejjel iz-zokkor fid-demm ma huwiex suffiċjentement preċiż. Il-mezzi sabiex jitkejjel iz-zokkor fid-demm li Roche Deutschland tqiegħed fis-suq fil-Ġermanja jużaw jew "mmol/l" (millimoli/litru) jew "mg/dl" (milligrammi/deċilitru) bhala l-unità għall-kejl⁹. Għalhekk, il-valuri limiti fuq il-kaxxi tal-istrixxi għall-ittejtjar li hija tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru huma indikati biż-żewġ unitajiet ta' kejl. B'kuntrast, l-istess mezz li jkejlu z-zokkor fid-demm u l-istrixxi għall-ittejtjar imqiegħda fis-suq minn Roche fir-Renju Unit jużaw "mmol/l" bhala l-unika unità ta' kejl.

17. Servoprax GmbH (iktar 'il quddiem "Servoprax") iddistribwixxiet fil-Ġermanja Accu-Chek Aviva u Accu-Chek Compact li kienu ġew immanifatturati għas-suq tar-Renju Unit. Fuq it-tikketti godda bil-Ġermaniż li hija waħhlet fuq l-imballaġġ ta' barra ta' dawn il-prodotti, Servoprax identifikat lilha nnifisha bhala "importatriċi u distributriċi" fil-Ġermanja. It-tikketti mwahnlin mal-imballaġġ ta' barra ta' Accu-Chek Aviva inkludew ukoll informazzjoni bil-Ġermaniż li tiddekrivi l-prodott, l-iskop tiegħu u kif jintuża. Servoprax inkludiet mal-prodotti kollha dokument bil-Ġermaniż li jikkorrispondi kelma b'kelma mal-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-istrixxi għall-ittejtjar imqassma minn Roche Deutschland fil-Ġermanja. Bejn Ġunju 2010 u l-harifa ta' dik is-sena, l-Accu-Chek Aviva li Servoprax iddistribwixxiet fil-Ġermanja semma "mmol/l" biss bhala l-unità tal-kejl.

18. Roche Deutschland ikkontestat l-attività ta' distribuzzjoni ta' Servoprax. Din sostniet li Servoprax ma setgħetx tbigh l-istrixxi għall-ittejtjar Accu-Chek Aviva u Accu-Chek Compact li kienet xtrat fir-Renju Unit, fis-suq Ġermaniż mingħajr proċedura ġdida jew supplimentari għall-istima skont Artikolu 9 tad-Direttiva. Għalhekk, wissiet lil Servoprax dwar dik id-distribuzzjoni parallela. Mingħajr preġudizzju għall-pożizzjoni legali tagħha, Servoprax issuġġettat dawk il-prodotti għal proċedura ġdida għall-stima tal-konformità li saret minn korp notifikat fil-Pajjiżi l-Baxxi u ngħatat iċ-ċertifikat li applikat għalih fit-13 ta' Diċembru 2010.

9 — 1 mmol/l huwa bejn wiehed u iehor daqs 18 mg/dl.

19. Roche Deutschland bdiēt proċeduri ġudizzjarji fil-Ġermanja kontra Servoprax intiżi għall-forniment tal-informazzjoni, il-ħlas ta' kumpens u l-ħlas lura ta' spejjeż legali. Is-sentenza li ċaħdet ir-rikors fl-ewwel istanza nqalbet fl-appell fid-dawl ta' distribuzzjoni li sehħet qabel it-13 ta' Diċembru 2010. Servoprax appellat fil-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-ġustizzja).

20. Il-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-ġustizzja) tikkunsidra li r-rizultat ta' dak l-appell jibbaża fuq l-interpretazzjoni tal-Artikoli 1(2)(f), 2, 3, 4(1), 9(3) u 16 tad-Direttiva, u Annessi I u IV sa VII għad-Direttiva. Għalhekk issospendiet il-proċeduri quddiemha u talbet deċiżjoni preliminari fuq id-domandi li ġejjin:

“Terz għandu l-obbligu li jissuġġetta mezz mediku ta' dijanjosi *in vitro* intiż għall-eżami mill-persuna nnifisha (kejl tal-glukożju fid-demm) li l-manifattur, fl-Istat Membru A (f'dan il-każ: ir-Renju Unit), issuġġetta għal proċedura tal-istima tal-konformità skont l-Artikolu 9 [tad-Direttiva], li għandu l-marka CE taħt l-Artikolu 16 tad-Direttiva u li jissodisfa r-rekwiziti essenzjali tal-Artikolu 3 u tal-Anness I tad-Direttiva, għal proċedura tal-istima tal-konformità ġdida jew komplimentari skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva, qabel ma jqiegħed il-prodott fis-suq fl-Istat Membru B (f'dan il-każ: fir-Repubblika Federali tal-Ġermanja) f'imballaġġ li fuqu jkun inkluda tagħrif bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru B, li hija differenti minn dik tal-Istat Membru A (f'dan il-każ, bil-Ġermaniż minflok bl-Ingliż) u li miegħu jkun zied istruzzjonijiet bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru B minflok dik tal-Istat Membru A?

Il-fatt li l-istruzzjonijiet miżjuda mit-terz jikkorrispondu kelma b'kelma għall-informazzjoni li l-manifattur juża fil-kuntest tat-tqegħid fis-suq tal-prodott fl-Istat Membru B jagħmel xi differenza?”

21. Servoprax, Roche Deutschland, il-Gvernijiet tal-Ġermanja u tal-Litwanja u l-Kummissjoni Ewropea ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub. Bl-eċċezzjoni tal-Gvern tal-Litwanja, l-istess partijiet ippreżentaw osservazzjonijiet orali fis-seduta tas-6 ta' April 2016.

Evalwazzjoni

Rimarki preliminari

22. Huwa paċifiku li l-istrixxi għall-ittestjar li jintużaw sabiex jiġi ttestjat il-livell ta' zokkor fid-demm huma mezz ta' eżami mill-persuna nnifisha fis-sens tal-Artikolu 1(2)(d) tad-Direttiva u għalhekk għandu jsirilhom stima tal-konformità fi qbil mal-Artikolu 9(3) ta' dik id-Direttiva¹⁰.

23. Id-Direttiva ssegwi għan doppju, billi tiżgura li jkun hemm moviment liberu ta' mezz medici dijanjostiċi *in vitro* fis-suq intern u li tiżgura li dawk il-mezz jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-pazjenti, l-utenti, u persuni terzi¹¹.

24. Is-sistema tal-marka CE tal-konformità stipulata fl-Artikolu 16 tad-Direttiva tirrifletti ż-żewġ għanijiet. Minn naħa waħda, il-mezz *meqjusa li jilhqu l-ħtiġiet essenzjali* f'Anness I *għandhom iġorru* l-marka CE tal-konformità *meta jitqiegħdu fis-suq*. Iż-żewġ proċeduri ta' stima tal-konformità li dik id-dispożizzjoni tirreferi għalihom jinvolvu intervent minn korp notifikat. Huma jinvolvu wkoll eżami tat-tikketta u tal-istruzzjonijiet dwar l-użu¹².

10 — Anness II, Lista B, id-disa' inċiż.

11 — Premessi 2, 3 u 5.

12 — Ara l-Anness IV, taqsimha 3.2.ċ, u l-Anness V, taqsimha 3, moqri flimkien mal-Anness III, taqsimha 3, it-12-il inċiż.

25. Min-naħa l-oħra, hemm premju meta tilhaq dawk il-formalitajiet. Ġaladarba l-mezzi jkunu għaddew minn stima ta' konformità u b'hekk ikollhom il-marka CE¹³, l-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe xkiel għat-tqegħid tagħhom fis-suq jew għat-tqegħid tagħhom fis-servizz fit-territorju tagħhom¹⁴, suġġetti biss għall-klawzola ta' salvagwardja fl-Artikolu 8 u l-proċedura ta' vigilanza fl-Artikolu 11 tad-Direttiva¹⁵.

26. Id-domandi li għamlet lill-Qorti tal-Ġustizzja essenzjalment jeziġu gwida fuq il-kwistjoni li ġejja. Meta distributur parallel ikun xtara prodotti koperti bid-Direttiva li diġà għaddew mill-istima tal-konformità u għandhom il-marka tal-konformità CE u, sabiex iqegħidhom fis-suq fi Stat Membru ieħor, iwahhal tikketta ġdida u jinkludi istruzzjonijiet dwar l-użu bil-lingwa uffiċjali ta' dak l-Istat Membru li huma materjalment identiċi għal dawk ipprovduti mill-manifattur meta jqassam il-prodotti tiegħu stess permezz tad-distributur tiegħu stess, huwa mistenni mid-distributur parallel li jissuġġetta l-prodotti bil-marka CE li jixtieq ibiġgħ għal stima ġdida jew supplimentari ta' konformità qabel ma jkun jista' jpoġġihom fis-suq b'mod legali?

27. Ir-rekwiżit li jinsab fl-Artikolu 9 tad-Direttiva li kwalunkwe mezz kopert minn dik id-Direttiva għandu jkun suġġettat għal proċedura għall-istima tal-konformità japplika biss għall-“manifattur” ta' dak il-mezz. Għalhekk, it-tifsira ta' dak il-kunċett hija ċentrali sabiex titwieġeb dik id-domanda.

Moviment bejn l-Istati ta' mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro li għandhom il-marka CE fl-Unjoni Ewropea

28. L-Artikolu 9(11) tad-Direttiva jirrikjedi li d-dokumenti u l-korrispondenza li jirrigwardaw il-proċeduri għall-istima tal-konformità “għandhom ikunu *flingwa* uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih jitwettqu l-proċeduri u/jew *flingwa* [oħra tal-UE] aċċettabbli għall-korp notifikat” (enfasi miżjuda). Għalhekk, bħalma tassew jintwera fil-kawża prinċipali, proċedura għall-istima tal-konformità *matikkonċernax* verżjonijiet lingwistiċi differenti tat-tikketta u tal-istruzzjonijiet dwar l-użu bil-ħsieb li jitqiegħdu f'diversi swieq ta' Stati Membri. Li tirrikjedi kull korp notifikat iwettaq proċeduri għall-istima tal-konformità fid-diversi lingwi tal-Istati Membri kollha li fihom il-manifattur kien beħsiebu jqiegħed fis-suq mezz ġdid ikun inkonsistenti mal-kliem ċar li hemm fl-Artikolu 9(11). Dan ikun ukoll kwazi impossibbli li jiġi implementat fil-prattika.

29. Barra minn hekk, id-Direttiva *matirrikjedix* manifattur li diġà kellu l-mezz tiegħu issuġġettat għal stima ta' konformità minn korp notifikat fi Stat Membru wiehed, sabiex jissuġġetta dak il-mezz għal stima ta' konformità ġdida jew addizzjonali fi Stat Membru ieħor li fih beħsiebu jqiegħdu fis-suq ukoll, anki meta dak l-Istat Membru juża lingwa uffiċjali differenti. Mill-Artikolu 4(1) isegwi li, ladarba mezz ikun għadda minn stima ta' konformità u jkollu l-marka CE, Stati Membri ma jistgħu joħolqu l-ebda xkiel għat-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ġewwa t-territorju tagħhom, suġġett biss għall-klawzola ta' salvagwardja fl-Artikolu 8 u l-proċedura ta' vigilanza fl-Artikolu 11. Ikun kjarament inkompatibbli mal-għan ta' moviment liberu li l-Artikolu 9 tad-Direttiva jiġi interpretat bħala li jirrikjedi lill-manifattur jissuġġetta mezz li għandu l-marka CE għal stima ta' konformità ġdida jew supplimentari kull darba li jkun jixtieq iqiegħed il-mezz f'suq ta' Stat Membru li għandu lingwa uffiċjali differenti minn dik uzata meta saret l-istima ta' konformità oriġinali.

30. Madankollu, id-Direttiva tilhaq bilanċ kawt bejn l-għan ta' moviment liberu u l-għan tal-protezzjoni tas-saħħa. Għalhekk, mill-Artikolu 4(4) isegwi li r-regola tal-moviment liberu skont l-Artikolu 4(1) hija mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jirrikjedju, *inter alia*, li l-informazzjoni meħtieġa sabiex jintuża l-mezz b'mod sigur u kif xieraq jew l-informazzjoni

13 — Mill-materjal disponibbli lill-Qorti tal-Ġustizzja jidher li l-Accu-Chek Aviva u Accu-Chek Compact li Servoprax xtrat bl-iskop ta' distribuzzjoni parallela fil-Germanja ssodisfaw dawn il-kundizzjonijiet.

14 — Artikolu 4(1) tad-Direttiva.

15 — Ara, fuq l-aħhar proċedura, il-punt 44 ta' dawn il-konklużjonijiet.

obligatorja fuq it-tikketta¹⁶ tingħata bil-lingwa(i) uffiċjali tagħhom meta l-mezz jaasal għand l-aħħar utent. Id-direttiva nnifisha tikkonverti din l-opinjoni f'obbligu għal mezz għal eżami mill-persuna nnifisha. Skont l-Artikolu 3 moqri flimkien mas-sitt subparagrafu ta' Parti B, taqsima 8.1 tal-Anness I, manifattur li jqiegħed fis-suq mezz għal eżami mill-persuna nnifisha huwa mistenni li jipprovdi flimkien miegħu traduzzjoni tat-tikketta u istruzzjonijiet dwar l-użu bil-lingwa(i) uffiċjali tal-Istat(i) Membru(i) fejn il-mezz inkwistjoni jilhaq l-aħħar utent¹⁷. Għal darba oħra dan *ma jinvolvix* proċeduri godda jew supplimentari għall-istima tal-konformità.

31. L-istess prinċipji japplikaw meta distributur indipendenti jqiegħed fis-swieq ta' Stat Membru mezz li ngħataw il-marka CE wara proċedura għall-istima tal-konformità fi Stat Membru ieħor u meta jipprovdi traduzzjoni tat-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu bil-lingwa uffiċjali tat-tieni Stat Membru?

32. Fl-opinjoni tiegħi, ir-risposta hija “iva”. Dan jirriżulta l-ewwel nett minn qari ta' diversi provvedimenti tad-Direttiva meħuda flimkien.

33. Mid-definizzjoni tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(2)(f) tad-Direttiva jidher, li l-att *li wieħed iqiegħed prodott fis-suq f'ismu stess* iservi sabiex jidentifika min huwa l-“manifattur”¹⁸. L-istess japplika għat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(2)(f), li jissuġġetta persuna fiżika jew ġuridika li timmonta, tippakkja, tipproċessa, tirraġa għal kollox mill-ġdid u/jew tittikkettja prodott wieħed jew iktar lesti minn qabel u/jew tassenjahom għall-għan maħsub tagħhom għall-istess obbligi bħala “manifatturi” iżda biss sal-punt li l-prodotti jinħarġu fis-suq f'isimha.

34. Skont l-Artikolu 1(2)(i), mezz jitqiegħed fis-suq meta *l-ewwel isir disponibbli bil-ħsieb li jiġi ddistribwit u/jew użat* fis-suq intern. Meta manifattur, taht ismu stess, ibiġh mezz lil operatur ekonomiku indipendenti li għandu l-ħsieb li jiddistribwixxihom fi Stat Membru ieħor, il-mezz l-ewwel jitqiegħdu fis-suq mill-manifattur, mhux mill-operatur ekonomiku indipendenti.

35. Għalhekk niċhad is-sottomissjoni ta' Roche Deutschland li, meta Servoprax ziedet tikketta u istruzzjonijiet dwar l-użu bil-Ġermaniż mal-mezz għal eżami mill-persuna nnifisha li qassmet fil-Ġermanja, Servoprax aġixxiet bħala “manifattur” meta qiegħdet dawk il-mezz fis-suq Ġermaniż. Mill-materjal disponibbli lill-Qorti tal-Ġustizzja jidher ċar li Servoprax ma *qegħditx* dawk il-mezz *fis-suq taht isimha stess* iżda pjuttost bigħithom fil-Ġermanja wara li kienu diġà “tqiegħdu fis-suq” fi Stat Membru ieħor. Huwa veru li Servoprax identifikat lilha nnifisha b'mod ċar bħala importatur u distributur tal-mezz fil-Ġermanja. Madankollu, dan ma jimplikax li qegħdithom fis-suq f'dak l-Istat Membru “taht isimha stess”, li kien jirrikjedi li Servoprax ipprezentat lilha nnifisha lix-xerrejja bħala l-manifattriċi tal-mezz¹⁹.

16 — Parti B, taqsimiet 8.1 u 8.4 tal-Anness I.

17 — Il-monitoraġġ tal-konformità ma' din il-htieġa jifforma parti mid-dmirijiet tal-Istati Membri li jirriżultaw mill-Artikolu 2 tad-Direttiva. Ara punt 43 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

18 — Dan l-element tal-aħħar huwa wkoll essenzjalment parti mid-definizzjoni ta' “manifattur” skont l-Artikolu R1(3) fl-Anness I tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-9 ta' Lulju 2008, dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deciżjoni [tal-Kunsill] 93/465/KEE (GU 2008 L 218, p. 82), li tirreferi għat-tqiegħid fis-suq ta' prodott minn persuna fiżika jew ġuridika “f'ismu jew bit-trademark tiegħu”.

19 — Kieku dan kien il-każ, Servoprax kienet tabilhaq ikollha tissodisfa l-istess obbligi bhall-manifattur suġġett għall-kundizzjonijiet fl-Artikolu 1(2)(f) tad-Direttiva.

36. Konsegwentement, f'ċirkustanzi bħal dawk fil-kawża prinċipali, id-distributur ma jistax jitqies li huwa “manifattur” fis-sens tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(2)(f) tad-Direttiva jew bħala persuna suġġetta għall-istess obbligi ta' manifatturi skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(2)(f) ta' dik id-Direttiva²⁰. Għalhekk, distributur bħal dan ma huwiex meħtieġ li jissottometti l-mezzi li jbigħ fl-Unjoni Ewropea għal proċedura ġdida jew supplimentari għall-istima tal-konformità skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva.

37. Essenzjalment dan jikkorrispondi mar-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni fil-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar *apparat mediku dijanjostiku in vitro* (iktar 'il quddiem il-“proposta għal regolament ġdid”)²¹. Hemmhekk il-Kummissjoni tissuggerixxi li distributur għandu jkun suġġett għall-obbligi mpoġġija fuq manifatturi (inkluż dawk rigward stima tal-konformità)²² jekk dan jimmodifika mezz li diġà qiegħed fis-suq jew imdaħħal fis-servizz b'tali mod li konformità mar-rekwiziti applikabbli għal dak il-mezz skont ir-regolament tista' tiġi affettwata²³. Madankollu, dan ma japplikax fejn id-distributur sempliċement jipprovdi traduzzjoni tat-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mill-manifattur relatati ma' mezz li diġà mqiegħed fis-suq u ta' iktar informazzjoni li hija neċessarja sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru rilevanti²⁴.

38. Fl-opinjoni tiegħi huwa immaterjali jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu li d-distributur iwahħal mal-mezzi mqiegħda fis-suq fl-Istat Membru ta' distribuzzjoni jikkorrispondux jew le kelma b'kelma mal-istruzzjonijiet dwar l-użu li jipprovdi l-manifattur ma' dawn il-mezzi f'dak l-Istat Membru. Dan ma għandux x'jaqsam ma' jekk id-distributur iqegħid il-mezz fis-suq f'ismu stess. Għalhekk huwa irrilevanti għall-finijiet ta' determinazzjoni jekk għandux jissuġġetta l-mezz għal stima ta' konformità ġdida skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva.

39. Iktar minn hekk, il-konklużjoni li wasalt għaliha ma tikkompromettix l-għan tad-Direttiva li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.

40. Skont l-Artikolu 3 tad-Direttiva, il-mezzi għandhom jilhqu l-htigijiet essenzjali elenkati fl-Anness I li japplikaw għalihom, billi jittiehed inkunsiderazzjoni l-għan li għalih huma intenzjonati²⁵. Konsegwentement, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, id-distributur għandu jiżgura li l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikketta tal-mezz għal eżami mill-persuna nnifisha li huwa jbigħ fi Stat

20 — Għalhekk ma huwiex neċessarju li tiġi kkunsidrata l-eċċezzjoni li tinsab fit-tieni sentenza tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(2)(f) tad-Direttiva, li tikkonċerna lil persuni li, filwaqt li ma humiex manifatturi, jimmontaw jew jadattaw mezzi diġà fis-suq skont l-għan maħsub tagħhom għal pazjent individwali.

21 — COM(2012) 541 final. Fl-24 ta' Mejju 2016, il-Presidenza tal-Pajjiżi l-Baxxi tal-Kunsill u r-rappreżentanti tal-Parlament Ewropew laħqu ftehim politiku dwar regoli ġodda dwar apparati mediċi in vitro (ara: l-istqarrija għall-istampa tal-Kunsill “Apparat mediku: jintlaħaq qbil dwar regoli ġodda tal-UE”, 25 ta' Mejju 2016, <http://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Fiż-żmien tar-redazzjoni, madankollu, il-qbil kien għadu jrid jiġi approvat mill-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti tal-Kunsill u mill-Kumitat tal-Parlament Ewropew għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sigurtà tal-Ikel.

22 — Artikolu 40 tal-abbozz tar-regolament.

23 — Ara punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tal-abbozz tar-regolament.

24 — Artikolu 14(2)(a) tal-abbozz tar-regolament. Madankollu, skont l-abbozz tar-regolament, id-distributur huwa meħtieġ li jindika l-attività li jwettaq flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata u l-indirizz fejn jista' jiġi kkuntattjat u jista' jiġi stabbilit il-post fejn jinsab, jew fuq il-mezz jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-mezz [l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(3)]. Barra minn hekk, id-distributur irid ikollu fis-seħh sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw, *inter alia*, li t-traduzzjoni tal-informazzjoni hija preċiża u aġġornata [it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 14(3)].

25 — Dik ir-regola tapplika irrispettivament minn jekk il-mezzi “jitqiegħdux fis-suq” jew “jiddaħħlux fis-servizz”.

Membru jkun fihom l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex il-mezz jintuża b'mod sigur u kif xieraq u jinkludi traduzzjoni bil-lingwa(i) uffiċjali ta' dak l-Istat Membru²⁶. Dan jirrifletti l-ħtiġijiet li japplikaw għall-manifatturi nnifishom meta jestendu t-tqegħid fis-suq ta' mezz għal eżami mill-persuna nnifisha lejn Stati Membri oħra fl-Unjoni Ewropea²⁷.

41. Id-diversi mekkaniżmi ta' infurzar huma tali sabiex jinkoraġġixxu konformità ma' dawn il-ħtiġijiet.
42. Għaldaqstant, distributur li ma huwiex konformi jista' jinżamm responsabbli għal kwalunkwe ħsara kkaġunata mit-traskuraġni tiegħu u, b'konsegwenza ta' dan, ikollu jikkumpensa lill-vittmi (infurzar privat).
43. Minbarra dan, l-Artikolu 2 tad-Direttiva jirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li l-mezzi jikkonformaw mal-ħtiġijiet ta' sigurtà u kwalità li hija tistabbilixxi meta l-mezzi jitqiegħdu fis-suq. Fl-opinjoni tiegħi, u fid-dawl tal-għan tad-Direttiva li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, dan jinvolvi monitoraġġ tas-sigurtà u tal-kwalità tal-mezzi li distributuri indipendenti (bħal pereżempju Servoprax) ibiġħu fit-territorju tagħhom, inkluż rigward il-kwalità u l-aċċessibilità tal-informazzjoni meħtieġa sabiex il-mezzi jintużaw b'mod sigur u kif xieraq (infurzar pubbliku)²⁸.
44. Id-dmir ta' sorveljanza huwa s-supplimentat mill-proċedura ta' vigilanza stabbilita fl-Artikolu 11 tad-Direttiva, li jirrikjedi li l-Istati Membri jzommu rekord u jevalwaw ċentralment kwalunkwe informazzjoni li tingieb għall-attenzjoni tagħhom rigward, *inter alia*, “kull nuqqas ta' adegwatezza fit-tikkettjar jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu” ta' mezz li għandu l-marka CE li jista' jhedded il-ħajja ta' pazjent, utent jew ta' persuni oħra jew li jista' jwassal għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tagħhom, u li jinforma lill-Kummissjoni (u lill-Istati Membri l-oħra) immedjatament jekk miżuri xierqa (inkluż irtirar possibbli tal-mezz mis-suq) ikunu ttieħdu jew huma kkontemplati. Kif naraha jien, dik il-proċedura ta' vigilanza għandha tiġi attivata jekk Stat Membru jsir jaf li distributur ikun bieġħ mezz mediku dijanjostiku *in vitro* fit-territorju tiegħu b'tikketta u/jew istruzzjonijiet dwar l-użu li jistgħu jwasslu għal perikolu serju għas-saħħa u s-sigurtà tal-bniedem.
45. Għalhekk, ma nistax naqbel mal-Kummissjoni meta tikkontendi li, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, id-distributur huwa meħtieġ li jinnotifika minn qabel lill-manifattur tal-mezz mediku dijanjostiku *in vitro* qabel ma jippakkjah mill-ġdid u jqiegħdu għall-bejgħ, sabiex b'hekk il-manifattur ikun jista' jivverifika jekk it-tikketta u l-informazzjoni mogħtija mal-mezz jkunux konformi mal-ħtiġijiet kollha applikabbli²⁹. Hawnhekk, il-Kummissjoni pprovat tagħmel analogija bejn il-konformità tal-marka CE u l-protezzjoni dovuta lill-proprietarji ta' trade mark meta l-prodotti farmaċewtiċi tagħhom taħt trade mark jagħtu lok għal distribuzzjoni parallela fis-suq intern³⁰. Il-Kummissjoni ssostni wkoll li essenzjalment dan jikkorrispondi ma' dak li huwa previst fil-proposta għal regolament ġdid.

26 — Parti B, taqsima 8.1, l-ewwel u s-sitt subparagrafu tal-Anness I. Ara, b'analogija, is-sentenza tat-8 ta' Settembru 2005 fil-kawża Yonemoto, C-40/04, EU:C:2005:519, punti 47 u 48. Jista' jkun hemm każi fejn — kuntrarjament għal dawk fil-kawża prinċipali — il-manifattur ma jqiegħid fis-suq il-mezz fl-Istat Membru fejn distributur indipendenti jiddistribwixxih. Għalhekk, l-informazzjoni tal-manifattur fuq it-tikketta u fl-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom mnejn ma jkunux disponibbli bil-lingwa(i) uffiċjali ta' dak l-Istat Membru. Id-distributur imbagħad huwa meħtieġ li jipproduci dik l-informazzjoni billi jittrađu l-informazzjoni disponibbli mal-mezz fl-lingwa oħra.

27 — Ara punt 30 iktar 'il fuq. Dan jirrifletti wkoll id-Deciżjoni Nru 768/2008, li tirrikjedi li d-distributuri, partikolarment, għandhom “jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiziti applikabbli” u, qabel ma jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, għandhom “jivverifikaw li l-prodotti jkollhom il-markatura jew markaturi meħtieġa tal-konformità” u li huma “akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra fl-Istat Membru fejn ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq il-prodott” (Artikolu R5(1) u (2) fl-Anness I tad-Deciżjoni Nru 768/2008). Madankollu, Deciżjoni Nru 768/2008 sempliċement tistabbilixxi l-qafas komuni ta' prinċipji generali u dispożizzjonijiet ta' referenza għat-tfassil ta' leġiżlazzjoni tal-UE fil-futur sabiex b'hekk il-kundizzjonijiet ikunu f'armonija rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti. Hija nnifisha ma tohloqx obbligi għal distributuri f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali.

28 — Anness I, parti B, taqsima 8.1.

29 — Mis-sottomissjonijiet tal-Kummissjoni fis-seduta ma kienx ċar jekk il-Kummissjoni kinitx qiegħda tirrileva dan l-argument abbażi tal-liġi li hija fis-seħħ bħalissa jew jekk hux il-proposta għal regolament ġdid.

30 — Ara, *inter alia*, is-sentenzi tat-23 ta' Mejju 1978 fil-kawża Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108; tal-11 ta' Lulju 1996 fil-kawża Bristol-Myers Squibb *et*, C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282; u tat-23 ta' April 2002 fil-kawża Boehringer Ingelheim *et*, C-143/00, EU:C:2002:246.

46. Ma nara l-ebda bażi fid-dritt tal-UE kif inhu llum għal proċedura ta' notifika minn qabel bħal dik imsemmija fil-punt ta' qabel.

47. Il-ġurisprudenza dwar it-trade mark li tirreferi għaliha l-Kummissjoni ma tistax twassal għal tali riżultat b'analogija. Il-proċedura ta' notifika minn qabel u awtorizzazzjoni minn qabel li żviluppat minn dik il-ġurisprudenza taspira li tirrikonċilja l-moviment liberu ta' prodotti farmaċewtiċi mal-interess legittimu ta' proprjetarji ta' trade mark sabiex jiġu protetti b'mod partikolari kontra l-ippakkjar mill-ġdid minn distributuri paralleli li jaffettwa l-kundizzjoni originali tal-prodott jew jagħmel ħsara lir-reputazzjoni tat-trade mark³¹. Dak l-interess legittimu jirriżulta mill-għan speċifiku tat-trade mark, li huwa, *inter alia*, li jiggarrantixxi lill-proprjetarju li għandu d-dritt *eskluziv* li juża dik it-trade mark għall-iskop li jqiegħed prodott fis-suq għall-ewwel darba u għalhekk jiproteġih kontra kompetituri li jipprovaw jieħdu vantaġġ mill-istat u mir-reputazzjoni tat-trade mark billi jbigħu prodotti li jużawha illegalment³². Filwaqt li l-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet li, b'riżultat tal-moviment liberu tal-prodotti, il-proprjetarju tat-trade mark jista' ma jistrieħx fuq id-drittijiet tiegħu bħala proprjetarju sabiex jopponi t-tqegħid fis-suq bit-trade mark tiegħu ta' prodotti ppakkjati mill-ġdid minn importatur parallel, qieset ukoll li kien neċessarju li tippoteġi lill-proprjetarju minn użu ħażin mit-trade mark tiegħu³³.

48. Il-marka CE fuq prodott ma tagħti ebda dritt esklużiv lil manifattur tal-prodott. L-iskop tal-marka CE huwa differenti. Kif jidher ċar mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008³⁴, it-twaħħil tal-marka CE ma' prodott sempliċement jindika li l-manifattur "jassumi responsabbiltà għall-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli kollha stipulati fil-legiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni li tippredvi t-[twaħħil tagħha]", b'hekk inkluzi, fejn xieraq, il-ħtiġijiet skont id-Direttiva dwar mezz medici dijanjostiċi *in vitro*³⁵. Dak l-impenn ma jagħtix lill-manifattur id-dritt esklużiv li jiġġustifika rikjesta li distributur indipendenti, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, jikseb l-awtorizzazzjoni tal-manifattur qabel ma jqiegħed il-mezz fis-suq tal-Istat Membru ta' distribuzzjoni. Dik il-konklużjoni ovvjament hija mingħajr preġudizzju għad-dmirijiet li identifikkajt f'punt 40 ta' dawn il-konklużjonijiet u li (skont il-liġi diġà fis-seħħ) jaffettwaw lid-distributur f'ċirkustanzi bħal dawn.

49. Finalment, il-partijiet iddedikaw parti mill-attenzjoni għad-differenzi fl-unitajiet ta' kejl relatati mal-valuri limiti għas-soluzzjoni ta' kontroll li jidhru fuq l-Accu-Chek Aviva li jitqiegħdu fis-suq Ġermaniż minn Roche Deutschland (jiġifieri kemm mmol/l u mg/dl) u fuq l-istess prodott mibjugħ minn Servoprax f'dak l-Istat Membru minn Ġunju 2010 sal-ħarifa ta' dik is-sena (mmol/l biss). Fis-seduta, Roche Deutschland essenzjalment ikkonfermat li l-unità ta' kejl "mg/dl" giet miżjuda mal-istrixxi għall-ittestjar li tbigħ fil-Ġermanja sabiex tieħu inkunsiderazzjoni l-użanzi u l-ħtiġijiet legali f'dak l-Istat Membru. Hija indikat ukoll li dik l-unità ta' kejl iffurmat parti mill-istima ta' konformità li saret minn korp notifikat fir-Renju Unit, minbarra "mmol/l". Roche Deutschland saħqet fuq il-baži li s-sigurtà tal-pazjent tista' tkun kompromessa mill-attivitajiet ta' Servoprax u li, għal din ir-raġuni, kien neċessarju li ssir valutazzjoni tal-konformità supplimentari.

50. Jien ma naqbilx.

31 — Sentenzi tat-23 ta' Mejju 1978 fil-kawża Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, punti 7 sa 12, u tat-23 ta' April 2002 fil-kawża Boehringer Ingelheim *et*, C-143/00, EU:C:2002:246, punti 61 u 62.

32 — Sentenza tal-11 ta' Lulju 1996 fil-kawża Bristol-Myers Squibb *et*, C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282, punt 44.

33 — Sentenzi tat-23 ta' Mejju 1978 fil-kawża Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, punti 11 u 12, u tal-11 ta' Lulju 1996 fil-kawża Bristol-Myers Squibb *et*, C-427/93, C-429/93 u C-436/93, EU:C:1996:282, punti 68 u 69.

34 — Tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-9 ta' Lulju 2008, li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, p. 30). Ir-Regolament Nru 765/2008 jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka "CE" [Artikolu 1(4)].

35 — Dan huwa konsistenti mad-definizzjoni tal-"marka CE" bħala "markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tippredvi għat-twaħħil tagħha" [Artikolu 2(20) tar-Regolament Nru 765/2008].

51. L-ewwel nett, ninnota li s-sottomissjoni ta' Roche Deutschland li ma huwiex legali li tqiegħed fis-suq Accu-Chek Aviva u Accu-Chek Compact fil-Ġermanja b'"mmol/l" biss bħala unità ta' kejl giet kontradetta b'mod ċar mill-Gvern Ġermaniż fis-seduta. Iktar minn hekk ma hemm xejn fil-materjal ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja li jagħti x'jifhem li projbizzjoni ta' dan it-tip teżisti fil-Ġermanja.

52. It-tieni nett, fi kwalunkwe każ il-mezzi li qassmet Servoprax fis-suq Ġermaniż kellhom il-marka CE u kienu għaddew mill-istima tal-konformità skont l-Artikolu 9. Il-manifattur ta' dawk il-mezzi b'hekk ħa r-responsabbiltà għall-konformità tagħhom mal-ħtiġijiet applikabbli kollha skont id-Direttiva³⁶ B'hekk, il-mezzi setgħu jitqiegħdu fis-suq madwar l-Unjoni Ewropea mingħajr stima tal-konformità ġdida jew supplimentari, sugġett (partikolarment) għall-konformità mal-ħtiġijiet fl-ewwel, fit-tieni u fis-sitt subparagrafi ta' parti B, taqsima 8.1, fl-Anness I tad-Direttiva. Kif spjegajt, distributtur li jikser dawk il-ħtiġijiet ikun qiegħed jissogra azzjoni ċivili u għandu mnejn ikun ukoll sugġett għal miżuri ta' infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti³⁷.

53. Fis-seduta, Roche Deutschland eżiġiet ukoll sabiex tistrieħ fuq *Laboratoires Lyocentre*³⁸. Il-Qorti tal-Ġustizzja hemmhekk eżaminat jekk il-klassifikazzjoni ta' prodott fi Stat Membru wieħed bħala mezz mediku li fih il-marka CE, skont id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezz mediku³⁹, ipprekludietx l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor milli jikklassifika l-istess prodott, abbażi ta' azzjoni farmalogika, immunologika, jew metabolika, bhala prodott medikinali fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti medikinali għall-użu mill-bniedem⁴⁰. Filwaqt li wiegħbet "le" għal din il-mistoqsija, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat li, qabel ma jerġgħu jikklassifikaw il-prodott, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti l-ewwel nett kellhom japplikaw il-proċedura għall-marka CE mwahħla ħażin stabbilita fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42. B'kuntrast, din il-kawża ma hijiex waħda li fiha l-awtoritajiet ta' Stat Membru huma tal-opinjoni li l-marka CE kienet twahħlet ħażin fuq mezz imqiegħed fis-suq fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, jew li twahħlet bi qbil mad-Direttiva dwar il-mezzi mediku dijanjostiċi *in vitro* fuq prodott li ma huwiex fil-fatt kopert minn dik id-Direttiva⁴¹. Għall-kuntrarju, ma hemm l-ebda sugġeriment li l-marka CE twahħlet ħażin jew b'mod mhux xieraq fuq l-istrixxi għall-ittejtjar inkwistjoni fil-kawża prinċipali⁴².

Konkluzjoni

54. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha ta' hawn fuq, nissuggerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeciedi kif ġej b'risposta għad-domandi magħmula mill-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-gustizzja, il-Ġermanja):

- 1) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Ottubru 1998, dwar il-mezzi mediku dijanjostiċi *in vitro*, kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/100/UE, tal-20 ta' Diċembru 2011, trid tiġi interpretata bħala li ma tirrikjedix distributtur parallel jissugġetta mezz mediku dijanjostiċi *in vitro* għal proċedura ġdida jew supplimentari għall-istima tal-konformità bil-lingwa(i) uffiċjali tal-Istat Membru li fih id-distributtur parallel beħsiebu jqegħidhom fis-suq, fejn il-mezzi inkwistjoni diġà għaddew, fi qbil mal-Artikolu 9 tad-Direttiva 98/79, minn stima ta' konformità fi Stat Membru ieħor u b'lingwa oħra, u b'hekk għandhom il-marka CE tal-konformità, u d-distributtur parallel iwahħal ma' dawk il-mezzi tikketta ġdida u istruzzjonijiet dwar l-użu b'dik (dawk) il-lingwa(i) uffiċjali.

36 — Ara punt 48 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

37 — Ara punti 42 u 43 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

38 — Is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013 fil-kawża *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82.

40 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69.

41 — L-Artikolu 17 tad-Direttiva dwar il-mezzi mediku dijanjostiċi *in vitro* jirregola speċifikament il-kwistjoni ta' twahħil ħażin tal-marka CE.

42 — Ara punt 15 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

- 2) Huwa immaterjali jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu li d-distributur parallel iwaħħal mal-mezzi mqiegħda fis-suq fl-Istat Membru ta' distribuzzjoni jikkorrispondux jew le kelma b'kelma mal-istruzzjonijiet dwar l-użu li l-manifattur jipprovdi ma' dawk il-mezzi meta jqiegħidhom fis-suq f'dak l-Istat Membru.