



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ELEANOR SHARPSTON
przedstawiona w dniu 16 czerwca 2016 r.¹

Sprawa C-277/15

**Servoprax GmbH
przeciwko
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości w Niemczech)]

Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro — Dystrybucja równoległa w ramach rynku wewnętrznego — Dołączenie do opakowania zewnętrznego wyrobów medycznych do samokontroli poziomu cukru we krwi innej wersji językowej informacji umieszczonej przez wytwórcę na etykiecie oraz instrukcjach użycia — Ponowna lub uzupełniająca procedura oceny zgodności

1. Wytwórca poddaje paski testowe do stosowania z wyrobem medycznym używanym do diagnozy in vitro kontroli zgodności w jednym państwie członkowskim. Etykieta oraz instrukcje użycia sporządzone są w języku obowiązującym w tym państwie członkowskim. Paski testowe są zatwierdzone i otrzymują oznakowanie CE. Spółka zajmująca się dystrybucją pasków w innym państwie członkowskim wprowadza na tamtejszy rynek te same paski testowe wraz z etykietą oraz instrukcją użycia w języku tego drugiego państwa członkowskiego. Dystrybutor równoległy dokonuje zakupu pasków testowych w pierwszym państwie członkowskim wraz z etykietą oraz instrukcją użycia w języku tego drugiego państwa członkowskiego, przy czym dodaje informacje o produkcie na opakowaniu zewnętrznym, załączając instrukcje użycia odpowiadające dosłownie instrukcji załączonej do pasków testowych sprzedawanych przez dystrybutora wytwórcy w drugim państwie członkowskim. Następnie sprzedaje paski testowe na rynku tego drugiego państwa członkowskiego. Dystrybutor kwestionuje legalność działalności swojego konkurenta, podnosząc, że dystrybutor równoległy działa w charakterze „wytwórcy” w rozumieniu art. 9 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (zwanej dalej „dyrektywą”)², oraz że w związku z tym wymagana jest ponowna lub uzupełniająca procedura oceny zgodności w odniesieniu do rzeczony działalności w zakresie dystrybucji. Rozpatrywane postanowienie odsyłające wydane przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości w Niemczech) stanowi dla Trybunału pierwszą okazję do dokonania wykładni dyrektywy, która ma na celu zarówno usunięcie barier dla swobodnego przepływu w ramach jednolitego rynku wyrobów opatrzonych oznakowaniem CE, jak i zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (Dz.U. 1998, L 331, s. 1). Wersja tej dyrektywy istotna dla okoliczności faktycznych postępowania głównego to wersja zmieniona ostatnio dyrektywą Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. 2011, L 341, s. 50).

Ramy prawne

Prawo Unii

2. Dyrektywa harmonizuje przepisy krajowe w odniesieniu do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia, działania, właściwości i procedur zatwierdzania wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro i ustala wymogi, które są konieczne i wystarczające, by zapewnić, w warunkach możliwie największego bezpieczeństwa, swobodny przepływ wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, do których ma zastosowanie³. Jednym z zasadniczych celów dyrektywy jest zapewnienie, aby wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro zapewniały pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony zdrowia oraz spełniały parametry działania przypisane im przez wytwórcę⁴.

3. Artykuł 1 tej dyrektywy stanowi:

„1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro [...]

2. Do celów niniejszej dyrektywy będą stosowane następujące definicje:

[...]

b) »wyrób używany do diagnozy in vitro« oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania in vitro w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

— dotyczącej stanu fizjologicznego lub patologicznego,

[...]

d) »wyrób do samokontroli« oznacza jakikolwiek wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do samodzielnego stosowania przez nieprofesjonalistę, w warunkach domowych;

[...]

f) »wytwórca« oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za zaprojektowanie, wytwarzanie, opakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu, pod jego własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam, czy w jego imieniu strona trzecia.

Wymogi niniejszej dyrektywy, które powinny być spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub oznacza jeden lub więcej wyrobów gotowych i/lub nadaje im zamierzony cel, w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą⁵. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w stosunku do osoby, która nie będąc wytwórcą w rozumieniu pierwszego akapitu, montuje lub dostosowuje wyroby wprowadzone już do obrotu do zamierzonego celu dla indywidualnego pacjenta;

[...]

3 — Motywy 2 i 3.

4 — Motyw 5.

5 — Zobacz także motyw 19, zgodnie z którym »wytwarzanie [...] obejmuje również opakowanie danego wyrobu medycznego, o ile opakowanie wpływa na bezpieczeństwo i działanie tego wyrobu».

- i) »wprowadzanie do obrotu« oznacza pierwszą dostępność po zapłaceniu lub wolną od opłat wyrobu innego niż urządzenie przeznaczone do oceny działania, w celu dystrybucji i/lub używania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy, czy w pełni odnowiony;
- j) »oddanie do użytku« oznacza etap, na którym urządzenie jest po raz pierwszy udostępniane użytkownikowi końcowemu, jako gotowe do stosowania zgodnie z przeznaczeniem na rynku Wspólnoty.

[...]”.

4. W myśl art. 2 państwa członkowskie muszą podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby będą wprowadzane do obrotu i/lub oddawane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymogi ustanowione w dyrektywie, kiedy są należycie dostarczone i odpowiednio zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym celem. W związku z tym państwa członkowskie zobowiązane są do kontroli bezpieczeństwa i jakości tych wyrobów.

5. Zgodnie z art. 3 wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro muszą spełniać odnoszące się do nich wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I, biorąc pod uwagę przeznaczenie rozważanych wyrobów.

6. Zgodnie z załącznikiem I część A sekcja 1 („Zasadnicze wymogi”) wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro należy projektować i wytwarzać w taki sposób, aby podczas używania zgodnie z warunkami i zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażały bezpośrednio lub pośrednio warunkom klinicznym ani bezpieczeństwu pacjentów, ani bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, ani, tam, gdzie to właściwe, innym osobom lub mieniu. Wszelkie zagrożenia, jakie mogą być związane z ich użyciem muszą być zaakceptowane, jeśli przeważają korzyści dla pacjenta oraz zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

7. Zgodnie z załącznikiem I część B sekcja 8.1 do każdego wyrobu należy dołączyć informacje potrzebną do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania oraz do identyfikacji wytwórcy, biorąc pod uwagę przeszkolenie i wiedzę potencjalnych użytkowników⁶. W skład tych informacji wchodzi dane podane na etykiecie i dane zamieszczone w instrukcjach użycia⁷. W przypadku wyrobów używanych do samokontroli etykieta i instrukcje użycia muszą zawierać tłumaczenie na język urzędowy lub języki urzędowe państwa członkowskiego, w którym wyroby używane do samokontroli udostępniane są użytkownikowi końcowemu⁸.

8. Artykuł 4 dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i oddania do użytku wyrobów posiadających oznakowanie CE [...], o ile były one przedmiotem oceny zgodności, zgodnie z przepisami art. 9.

[...]

4. Państwa członkowskie mogą wymagać przedstawienia informacji w zastosowaniu załącznika I część B sekcja 8 w swoim języku lub językach urzędowych, jeśli wyrób trafia do użytkownika końcowego.

[...]”.

6 — Akapit pierwszy.

7 — Akapit drugi.

8 — Akapit szósty.

9. Z art. 9 ust. 3 w związku z załącznikiem II wykaz B tiret dziewiąte wynika, że w celu umieszczenia oznakowania CE wytwórca wyrobów do samokontroli poziomu cukru we krwi musi postępować zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku IV (całkowite zapewnienie jakości) lub procedurą odnoszącą się do badania typu WE wymienioną w załączniku V, w połączeniu z procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE wymienioną w załączniku VI lub procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VII (zapewnienie jakości produkcji).

10. Artykuł 9 ust. 11 wymaga, aby sprawozdania i korespondencja odnosząca się do procedur oceny zgodności sporządzane były w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym dane procedury są wykonywane, i/lub w innym języku UE, na który wyrazi zgodę jednostka notyfikowana.

11. Artykuł 11 („Procedura podwyższonego ryzyka”) przewiduje w szczególności:

„1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki dla zapewnienia, że każdą informację podaną do ich wiadomości, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy dotyczącą wymienionych poniżej wypadków obejmujących wyroby posiadające oznakowanie CE, zapisało i centralnie oceniono:

a) [...] każda nieścisłość w etykietach lub instrukcjach użycia, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio prowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub poważnego pogorszenia ich stanu zdrowia;

[...]

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości, wspólnie z wytwórcą, państwa członkowskie [...] niezwłocznie powiadomią Komisję i inne państwa członkowskie o przypadkach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć właściwe środki, łącznie z możliwością wycofania wyrobu z obrotu”.

12. Artykuł 15 ust. 1 nakłada na państwa członkowskie obowiązek powiadamiania Komisji i innych państw członkowskich o organach, które powołały do wykonywania zadań dotyczących procedur określonych w art. 9 oraz zadań szczególnych, do wykonywania których powołano te organy.

13. Artykuł 16 ust. 1 stanowi, że wyroby niebędące wyrobami służącymi do oceny działania, uważane za spełniające zasadnicze wymagania określone w załączniku I, powinny posiadać oznakowanie zgodności CE podczas wprowadzania do obrotu.

Prawo niemieckie

14. Niemiecka ustawa o wyrobach medycznych (Medizinproduktegesetz) oraz niemieckie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (Medizinprodukte-Verordnung) wdrażają dyrektywę, w szczególności jej art. 2, 3 i 16. Zgodnie z przepisem § 6 ust. 1 zdanie pierwsze niemieckiej ustawy o wyrobach medycznych, wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro można wprowadzić do obrotu w Niemczech tylko, gdy posiadają one oznakowanie CE. Zgodnie z § 6 ust. 2 wyroby medyczne mogą uzyskać oznakowanie CE wyłącznie pod warunkiem spełnienia zasadniczych wymogów, które się do nich odnoszą. Paragraf 5 ust. 2 niemieckiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych przewiduje poddanie wyrobów służących do mierzenia zawartości cukru we krwi jednej z procedur oceny zgodności, które wymieniono w art. 9 ust. 3 dyrektywy.

Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne

15. Roche Diagnostics GmbH (zwana dalej „Roche”), spółka zależna Hoffmann-La Roche AG, zajmuje się wytwarzaniem pasków testowych dla cukrzyków do stosowania z elektronicznymi glukometrami, umożliwiającymi im samokontrolę poziomu cukru we krwi. Przed pierwszym wprowadzeniem pasków testowych na rynek, pod nazwami „Accu-Chek Aviva” i „Accu-Chek Compact”, Roche poddała te produkty procedurze oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 9 dyrektywy. W związku z powyższym etykieta oraz instrukcje użycia były sporządzone w języku angielskim. Paskom testowym przyznano oznakowanie CE, a więc zasadniczo mogły one być przedmiotem swobodnego przepływu w ramach Unii Europejskiej. Nic w treści materiałów przedłożonych Trybunałowi nie wskazuje na to, aby oznakowanie CE zostało umieszczone na produktach niewłaściwie (niezależnie od powodu), czy też że ocena zgodności była w jakikolwiek sposób niepełna lub obarczona błędem.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (zwana dalej „Roche Deutschland”), spółka będąca dystrybutorem Roche, zajmuje się sprzedażą Accu-Chek i Accu-Chek Compact na rynku niemieckim wraz z etykietą i instrukcją użycia w języku niemieckim. A zatem, wprowadzane na rynek niemiecki paski testowe opatrzone są informacją na opakowaniu zewnętrznym w języku niemieckim i zawierają instrukcje użycia w języku niemieckim dołączone do opakowania przeznaczonego do sprzedaży. W pudełkach z paskami testowymi znajduje się także roztwór kontrolny, za pomocą którego można skontrolować dokładność pomiarów glukometru. Przed dokonaniem pomiaru poziomu cukru we krwi pacjent aplikuje kroplę roztworu kontrolnego na pasek testowy i wprowadza pasek testowy do glukometru. Wynik pomiaru porównuje się z wynikami granicznymi podanymi na opakowaniu pasków testowych. Jeżeli wynik pomiaru nie mieści się w dopuszczalnym zakresie, oznacza to brak wystarczającej precyzji pomiarów glukometru. W glukometrach sprzedawanych na rynku niemieckim przez Roche Deutschland jako jednostki miary stosuje się albo „mmol/l” (milimole/litr), albo „mg/l” (miligramy/litr)⁹. Wartości graniczne na opakowaniach pasków testowych, które wprowadzane są na rynek w tym państwie członkowskim, wskazane są zatem w obu jednostkach miary. Z kolei na rynku w Zjednoczonym Królestwie Roche sprzedaje te same glukometry i paski testowe, na których jedyną jednostką miary jest „mmol/l”.

17. Servoprax GmbH (zwana dalej „Servoprax”) jest dystrybutorem na rynek niemiecki produktów Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact wytworzonych z przeznaczeniem na rynek Zjednoczonego Królestwa. Na nowych etykietach w języku niemieckim, które spółka dołączała do zewnętrznych opakowań tych produktów, Servoprax wskazano jako „importera i dystrybutora” w Niemczech. Etykiety dołączane do zewnętrznych opakowań Accu-Chek Aviva także zawierały informacje w języku niemieckim opisujące produkt, jego przeznaczenie i sposób użycia. Do wszystkich produktów Servoprax dołączyła dokument w języku niemieckim, odpowiadający dosłownie instrukcjom użycia dostarczonym wraz z paskami testowymi dystrybuowanymi przez Roche Deutschland w Niemczech. W okresie od czerwca 2010 r. do jesieni tego samego roku na produkcie Accu-Chek Aviva, który Servoprax sprzedawała na rynku niemieckim jako jednostkę miary wskazywano jedynie „mmol/l”.

18. Roche Deutschland zakwestionowała działalność Servoprax w zakresie dystrybucji. Spółka ta podniosła, że Servoprax nie mogła zajmować się sprzedażą na rynku niemieckim pasków testowych Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact zakupionych w Zjednoczonym Królestwie bez przeprowadzenia ponownej lub uzupełniającej procedury oceny zgodności na mocy art. 9 dyrektywy. Skierowała zatem do Servoprax ostrzeżenie odnośnie do realizowanej przez tę spółkę dystrybucji równoległej. Bez uszczerbku dla swojej sytuacji prawnej, Servoprax poddała wspomniane produkty ponownej procedurze oceny zgodności przeprowadzonej przed jednostką notyfikowaną w Niderlandach i otrzymała certyfikację, będącą przedmiotem wniosku, w dniu 13 grudnia 2010 r.

9 — 1 mmol/l to w przybliżeniu 18mg/dl.

19. Roche Deutschland wszczęła postępowanie sądowe w Niemczech przeciwko Servoprax, domagając się udzielenia informacji, zapłaty odszkodowania i zwrotu kosztów postępowania. Wyrok oddalający powództwo w pierwszej instancji został uchylony w postępowaniu odwoławczym w odniesieniu do dystrybucji, jaka miała miejsce przed dniem 13 grudnia 2010 r. Servoprax wniosła skargę rewizyjną do Bundesgerichtshof (federalnego trybunału sprawiedliwości).

20. Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości) uznał, że wynik postępowania rewizyjnego zależy od wykładni art. 1 ust. 2 lit. f), art. 2, art. 3, art. 4 ust. 1, art. 9 ust. 3 i art. 16 dyrektywy oraz jej załączników I i IV–VII. Sąd ten postanowił zatem zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„Czy strona trzecia musi poddać wyrób używany do diagnozy in vitro do samokontroli zawartości cukru we krwi, który w państwie członkowskim A (konkretnie w Zjednoczonym Królestwie) został poddany przez wytwórcę ocenie zgodności na podstawie art. 9 [dyrektywy], posiadający oznakowanie CE przewidziane w art. 16 i spełniający zasadnicze wymogi wymienione w art. 3 i załączniku I, ponownej lub uzupełniającej ocenie zgodności na podstawie art. 9 dyrektywy, zanim wprowadzi do obrotu produkt w państwie B (konkretnie w Republice Federalnej Niemiec) w opakowaniach, na których podane są informacje w języku urzędowym państwa B różniącym się od języka urzędowego państwa A (konkretnie język niemiecki zamiast angielskiego) i do których są dołączone instrukcje obsługi w języku urzędowym państwa członkowskiego B zamiast państwa członkowskiego A?”

Czy stanowi przy tym różnicę, że dołączone przez stronę trzecią instrukcje użycia odpowiadają dosłownie informacjom, które wytwórca wyrobu używa przy sprzedaży w państwie członkowskim B?”

21. Uwagi na piśmie przedstawili Servoprax, Roche Deutschland, rządy niemiecki i litewski oraz Komisja Europejska. Wszystkie wspomniane podmioty, za wyjątkiem rządu litewskiego, przedstawiły swoje stanowiska ustnie podczas rozprawy, która odbyła się w dniu 6 kwietnia 2016 r.

Ocena

Uwagi wstępne

22. Bezsporne jest, że paski testowe do samokontroli poziomu cukru we krwi to wyroby do samokontroli w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy, a zatem podlegają ocenie zgodności w myśl art. 9 ust. 3 tej dyrektywy¹⁰.

23. Dyrektywie przyświeca podwójny cel, ponieważ zmierza ona zarówno do zapewnienia swobodnego przepływu wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro w ramach rynku wewnętrznego, jak i do zagwarantowania, aby wspomniane wyroby zapewniały pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony zdrowia¹¹.

24. System oznakowania zgodności CE ustanowiony w art. 16 dyrektywy odzwierciedla oba te cele. Z jednej strony, wyroby *uważane za spełniające zasadnicze wymogi* określone w załączniku I *powinny posiadać oznakowanie zgodności CE podczas wprowadzania do obrotu*. Obie procedury oceny zgodności, do których odnosi się ten przepis wiążą się z interwencją jednostki notyfikowanej. Wymagane jest także badanie etykiety oraz instrukcji użycia¹².

10 — Załącznik II wykaz B tiret dziewiąte.

11 — Motywy 2, 3, 5.

12 — Zobacz załącznik IV sekcja 3.2.c oraz załącznik V sekcja 3 w związku z załącznikiem III sekcja 3 tiret dwunaste.

25. Z drugiej strony, wypełnienie wspomnianych formalności jest związane z uzyskaniem pewnej korzyści. Z chwilą gdy wyroby zostały poddane ocenie zgodności i otrzymały oznakowanie CE¹³, państwa członkowskie nie mogą tworzyć żadnych przeszkód w odniesieniu do wprowadzania ich do obrotu i oddania ich do użytku na ich terytorium¹⁴, z zastrzeżeniem jedynie klauzuli ochronnej z art. 8 oraz procedury podwyższonego ryzyka z art. 11 dyrektywy¹⁵.

26. Pytania prejudycjalne skierowane do Trybunału zasadniczo zmierzają do uzyskania wytycznych w przedmiocie następującej kwestii. W sytuacji gdy dystrybutor równoległy nabył produkty objęte zakresem dyrektywy, które były już przedmiotem oceny zgodności i posiadają oznakowanie zgodności CE i, w celu wprowadzenia ich do obrotu w innym państwie członkowskim, dołącza do nich nową etykietę oraz instrukcje użycia w języku urzędowym tego państwa członkowskiego, które są zasadniczo identyczne jak treści zamieszczone przez wytwórcę przy dystrybucji swoich produktów za pośrednictwem własnego dystrybutora, czy dystrybutor równoległy zobowiązany jest poddać produkty posiadające oznakowanie CE, które planuje on sprzedawać, ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności, zanim będzie mógł zgodnie z prawem wprowadzić je do obrotu?

27. Wymóg określony w art. 9 dyrektywy przewidujący poddanie wszelkich wyrobów objętych zakresem tej dyrektywy procedurze oceny zgodności znajduje zastosowanie jedynie w odniesieniu do „wytwórcy” rzeczzonego wyrobu. Znaczenie tego pojęcia jest zatem kluczowe dla przedstawienia odpowiedzi na to pytanie.

Międzypaństwowe przepływy wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro posiadających oznakowanie CE w Unii Europejskiej

28. Artykuł 9 ust. 11 dyrektywy wymaga, aby sprawozdania i korespondencja odnosząca się do procedur oceny zgodności „[sporządzane były] w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym dane procedury są wykonywane, i/lub w innym języku [UE], na który wyrazi zgodę jednostka notyfikowana” (wyróżnienie moje). A zatem, jak rzeczywiście wynika z postępowania głównego, procedura oceny zgodności *nie* dotyczy różnych wersji językowych etykiety i instrukcji użycia wyrobu w celu wprowadzenia go do obrotu w różnych państwach członkowskich. Nałożenie wymogu, w myśl którego każda jednostka notyfikowana miałaby mieć możliwość przeprowadzania procedur oceny zgodności w poszczególnych językach urzędowych wszystkich państw członkowskich, w których wytwórca zamierza wprowadzić nowy wyrób do obrotu byłoby sprzeczne z dosłownym brzmieniem art. 9 ust. 11. Byłoby to także niemal niewykonalne w praktyce.

29. Ponadto dyrektywa *nie* wymaga od wytwórcy, który poddał już wyrób ocenie zgodności przez jednostkę notyfikowaną w jednym państwie członkowskim, poddania tego wyrobu ponownej lub dodatkowej ocenie zgodności w innym państwie członkowskim, w którym także zamierza on wprowadzić wyrób do obrotu, nawet jeżeli w tym państwie członkowskim obowiązuje inny język urzędowy. Z art. 4 ust. 1 wynika, że gdy wyrób był już przedmiotem oceny zgodności i posiada oznakowanie CE, państwa członkowskie nie mogą tworzyć żadnych przeszkód w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i oddania do użytku tego wyrobu na jego terytorium, z zastrzeżeniem jedynie klauzuli ochronnej z art. 8 oraz procedury podwyższonego ryzyka z art. 11. Nie ulega wątpliwości, że wykładnia art. 9 dyrektywy, w myśl której wytwórca zobowiązany byłby do poddania wyrobu posiadającego oznakowanie CE ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności za każdym razem, gdy zamierza wprowadzić go do obrotu w państwie członkowskim, w którym obowiązuje inny język urzędowy niż ten, w którym przeprowadzono pierwotną ocenę zgodności byłaby niezgodna z celem w zakresie swobodnego przepływu.

13 — Z materiału udostępnionego Trybunałowi wynika, że Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact, które Servoprax nabyła do celów dystrybucji równoległej w Niemczech spełniały te wymogi.

14 — Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy.

15 — Zobacz, w odniesieniu do tej ostatniej procedury, pkt 44 niniejszej opinii.

30. Jednakże dyrektywa wprowadza ostrożną równowagę pomiędzy celem w zakresie swobodnego przepływu a celem w zakresie ochrony zdrowia. A zatem z art. 4 ust. 4 wynika, że zasada swobodnego przepływu na mocy art. 4 ust. 1 nie stoi na przeszkodzie, aby państwa członkowskie wymagały, między innymi, przedstawienia informacji potrzebnych do bezpiecznego i właściwego użytkowania wyrobu lub obowiązkowych informacji na etykiecie¹⁶ w swoim języku lub językach urzędowych, jeśli wyrób trafia do użytkownika końcowego. Sama dyrektywa zamienia tę opcję w obowiązek w odniesieniu do wyrobów do samokontroli. Zgodnie z art. 3 w związku z załącznikiem I część B sekcja 8.1 akapit szósty wytwórca wprowadzający do obrotu wyrób do samokontroli zobowiązany jest do zapewnienia tłumaczenia etykiety oraz instrukcji użycia na język urzędowy lub języki urzędowe państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób trafia do użytkownika końcowego¹⁷. Także w tym przypadku *nie* wiąże się to z przeprowadzeniem ponownej lub uzupełniającej procedury oceny zgodności.

31. Czy te same zasady znajdują zastosowanie w sytuacji, gdy wyroby, które otrzymały oznakowanie CE w następstwie procedury oceny zgodności przeprowadzonej w jednym państwie członkowskim niezależny dystrybutor wprowadza do obrotu w innym państwie członkowskim i zapewnia tłumaczenie etykiety oraz instrukcji użycia na język urzędowy tego drugiego państwa członkowskiego?

32. Uważam, że odpowiedź na to pytanie jest twierdząca. Wynika to przede wszystkim z brzmienia różnych przepisów dyrektywy rozpatrywanych łącznie.

33. Z definicji zawartej w art. 1 ust. 2 lit. f) akapit pierwszy dyrektywy wynika, że działanie polegające na *wprowadzaniu do obrotu pod własną nazwą* służy określeniu, kto jest „wytwórcą”¹⁸. To samo tyczy się art. 1 ust. 2 lit. f) akapit drugi, zgodnie z którym osoby fizyczne lub prawne, które montują, pakują, przetwarzają, w pełni odnawiają i/lub oznaczają jeden lub więcej wyrobów gotowych i/lub nadają im zamierzony cel podlegają tym samym wymogom, co „wytwórcy” jedynie w zakresie, w jakim wprowadzają produkty do obrotu pod własną nazwą.

34. Zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. i) wyrób jest wprowadzony do obrotu po *pierwszym* udostępnieniu w celu dystrybucji i/lub używania na rynku wewnętrznym. W przypadku gdy wytwórca, pod własną nazwą, sprzedaje wyroby niezależnemu przedsiębiorcy, który planuje ich dystrybucję w innym państwie członkowskim, wyroby są w pierwszej kolejności wprowadzane do obrotu przez wytwórcę, a nie przez niezależnego przedsiębiorcę.

35. W związku z powyższym nie przychyliam się do twierdzenia Roche Deutschland, zgodnie z którym wraz z dodaniem przez Servoprax etykiety i instrukcji używania w języku niemieckim do wyrobów używanych do samokontroli, będących przedmiotem dystrybucji w Niemczech, Servoprax działała w charakterze „wytwórcy” wprowadzającego rzeczony wyroby do obrotu na rynek niemiecki. Z materiału przedłożonego Trybunałowi jasno wynika, że Servoprax nie *wprowadziła* tych wyrobów *do obrotu pod własną nazwą*, lecz raczej sprzedała je w Niemczech po tym, jak zostały one już „wprowadzone do obrotu” w innym państwie członkowskim. Co prawda Servoprax wyraźnie określiła się mianem importera i dystrybutora wyrobów w Niemczech. Nie oznacza to jednak, że wprowadziła te wyroby do obrotu w tym państwie członkowskim „pod własną nazwą”, co wymagałoby tego, by w stosunku do nabywców działała w charakterze „wytwórcy” wyrobów¹⁹.

16 — Załącznik I część B sekcje 8.1 i 8.4.

17 — Monitorowanie zgodności z tym wymogiem należy do obowiązków państw członkowskich wynikających z art. 2 dyrektywy. Zobacz pkt 43 niniejszej opinii.

18 — Ten ostatni element stanowi także zasadniczo część definicji „wytwórcy” w myśl art. R1 ust. 3 załącznika I do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. 2008, L 218, s. 82), która zawiera odniesienie do oferowania produktu przez osobę fizyczną lub prawną „pod własną nazwą lub znakiem towarowym”.

19 — Gdyby tak było, Servoprax rzeczywiście byłaby zobowiązana do spełnienia takich samych wymogów, jak wytwórca, zgodnie z warunkami określonymi w art. 1 ust. 2 lit. f) dyrektywy.

36. W związku z powyższym, w okolicznościach takich jak te w postępowaniu głównym, dystrybutor nie może być uznany ani za „wytwórcę” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. f) akapit pierwszy dyrektywy, ani za osobę podlegającą takim samym wymogom jak wytwórcy w myśl art. 1 ust. 2 lit. f) akapit drugi tej dyrektywy²⁰. Tego rodzaju dystrybutor nie jest wobec tego zobowiązany do poddania wyrobów sprzedanych w Unii Europejskiej ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności w myśl art. 9 dyrektywy.

37. Powyższe stanowisko jest zasadniczo zgodne z zaleceniem Komisji przedstawionym w jej wniosku dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zwanym dalej „wnioskiem dotyczącym nowego rozporządzenia”)²¹. Komisja sugeruje w nim, że dystrybutor powinien podlegać obowiązkowi spoczywającym na wytwórcach (w tym obowiązkowi odnośnie do oceny zgodności)²², jeżeli zmienia wyrób już wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku w sposób mogący wpłynąć na zgodność z odpowiednimi wymogami, mającymi zastosowanie do tego wyrobu na mocy rozporządzenia²³. Niemniej jednak powyższe nie ma zastosowania w sytuacji, gdy dystrybutor jedynie udostępnia tłumaczenie etykiety oraz instrukcji użycia przekazanych przez wytwórcę, odnoszących się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu oraz innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia produktu na rynek w odpowiednim państwie członkowskim²⁴.

38. Moim zdaniem bez znaczenia jest to, czy instrukcje użycia dołączone przez dystrybutora do wyrobów wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim dystrybucji odpowiadają dosłownie instrukcjom użycia udostępnianym przez wytwórcę wraz z odpowiednimi wyrobami w tym państwie członkowskim. Nie ma to żadnego znaczenia w kontekście ewentualnego wprowadzenia wyrobu do obrotu przez dystrybutora pod własną nazwą. Jest to zatem nieistotne dla celów ustalenia, czy wymagane jest poddanie wyrobu ponownej ocenie zgodności w myśl art. 9 dyrektywy.

39. Ponadto, przedstawiony przeze mnie wniosek nie podważa celu dyrektywy w zakresie zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

40. Zgodnie z art. 3 dyrektywy wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I, biorąc pod uwagę ich przeznaczenie²⁵. W związku z tym w sytuacji takiej jak ta w postępowaniu głównym dystrybutor zobowiązany jest zapewnić, aby instrukcje użycia oraz etykieta wyrobu do samokontroli, który oddaje do użytku w danym państwie członkowskim zawierały wszystkie informacje konieczne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania oraz zobowiązany jest

20 — Nie jest zatem konieczne badanie wyjątku przewidzianego w art. 1 ust. 2 lit. f) akapit drugi zdanie drugie dyrektywy dotyczące osób, które, nie będąc wytwórcami, montują lub dostosowują wyroby wprowadzone już do obrotu do zamierzonego celu dla indywidualnego pacjenta.

21 — COM(2012) 541 final. W dniu 24 maja 2016 r. prezydencja Rady i przedstawiciele Parlamentu Europejskiego doszli do politycznego porozumienia co do nowej regulacji dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zob: komunikat prasowy Rady, „Wyroby medyczne: porozumienie co do nowych przepisów unijnych”, z dnia 25 maja 2016 r., <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Jednakże, na etapie sporządzania dokumentu porozumienie miało być jeszcze zatwierdzone przez Komitet Stałych Przedstawicieli Rady oraz przez Komisję Parlamentu Europejskiego ds. Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności.

22 — Artykuł 40 projektu rozporządzenia.

23 — Zobacz art. 14 ust. 1 lit. c) akapit pierwszy projektu rozporządzenia.

24 — Artykuł 14 ust. 2 lit. a) projektu rozporządzenia. Jednakże zgodnie z projektem rozporządzenia od dystrybutora wymaga się wskazania wykonywanej czynności na wyrobie lub, gdy wskazanie na wyrobie jest niemożliwe, na jego opakowaniu lub w dokumencie mu towarzyszącym, podając jednocześnie imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować i pod którym można ustalić miejsce jego przebywania (art. 14 ust. 3 akapit pierwszy). Ponadto dystrybutor musi mieć wprowadzony u siebie system zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające, między innymi, dokładne i zaktualizowane tłumaczenie informacji (art. 14 ust. 3 akapit drugi).

25 — Zasada ta ma zastosowanie niezależnie od tego, czy wyroby są „wprowadzane do obrotu” czy po prostu „oddawane do użytku”.

do dołączenia tłumaczenia na język urzędowy lub języki urzędowe tego państwa członkowskiego²⁶. Powyższy wymóg stanowi odzwierciedlenie wymogów mających zastosowanie do samych wytwórców, w przypadku gdy wprowadzają wyrób do samokontroli do obrotu na kolejnych rynkach innych państw członkowskich Unii Europejskiej²⁷.

41. Różne mechanizmy służące egzekwowaniu przepisów mają na celu promowanie przestrzegania tych wymogów.

42. A zatem dystrybutor, który nie stosuje się do nich mógłby być pociągnięty do odpowiedzialności za wszelkie szkody powstałe na skutek jego zaniedbania oraz, w efekcie, zobowiązany do wypłaty odszkodowań na rzecz ofiar (egzekucja z powództwa prywatnego).

43. Ponadto art. 2 dyrektywy zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia, aby wyroby spełniały wymogi bezpieczeństwa i jakości ustanowione w dyrektywie przy „wprowadzaniu do obrotu”. Moim zdaniem mając na względzie cel dyrektywy polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, wiąże się to z kontrolowaniem bezpieczeństwa i jakości wyrobów, które są sprzedawane przez niezależnych dystrybutorów (takich jak Servoprax), w tym odnośnie do jakości i dostępności informacji potrzebnych do bezpiecznego i właściwego użytkowania wyrobów (egzekucja z powództwa publicznego)²⁸.

44. Wspomniany obowiązek kontroli uzupełniony jest procedurą podwyższonego ryzyka określoną w art. 11 dyrektywy, zgodnie z którą państwa członkowskie zobowiązane są zapisać i centralnie ocenić każdą informację podaną do ich wiadomości, taką jak, między innymi, „każda nieścisłość w etykietach lub instrukcjach użycia” wyrobu posiadającego oznakowanie CE, która może zagrozić życiu pacjenta, użytkownika lub innych osób lub prowadzić do poważnego pogorszenia ich stanu zdrowia, jak również [zobowiązane są one] niezwłocznie powiadomić Komisję (i inne państwa członkowskie), czy podjęto lub zamierza się podjąć właściwe środki (łącznie z możliwością wycofania wyrobu z obrotu). Moim zdaniem rzeczona procedura podwyższonego ryzyka powinna zostać uruchomiona w przypadku, gdy państwo członkowskie powzięło wiadomość, iż dystrybutor sprzedał wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* na terytorium swojego państwa, z etykietą lub instrukcjami użycia mogącymi prowadzić do poważnego zagrożenia życia i bezpieczeństwa ludzi.

45. Mając powyższe na względzie nie mogę przychylić się do stanowiska Komisji, która twierdzi, że w sytuacji takiej jak ta w postępowaniu głównym dystrybutor ma obowiązek powiadomić uprzednio wytwórcę wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przed dokonaniem przepakowania i udostępnieniem go do sprzedaży, aby umożliwić wytwórcy sprawdzenie, czy etykieta i informacje udostępniane wraz z wyrobem spełniają odnoszące się do nich wymogi²⁹. Zamiarem Komisji było tu

26 — Załącznik I część B sekcja 8.1 akapit pierwszy i szósty. Zobacz analogicznie wyrok z dnia 8 września 2005 r. w sprawie *Yonemoto*, C-40/04, EU:C:2005:519, pkt 47, 48. Mogą wystąpić sytuacje, gdy – przeciwnie niż w postępowaniu głównym – wytwórca nie wprowadza wyrobu do obrotu w państwie członkowskim, w którym niezależny dystrybutor dokonuje jego dystrybucji. Informacje umieszczone przez wytwórcę na etykiecie oraz instrukcje użycia mogą zatem nie być dostępne w języku urzędowym lub językach urzędowych tego państwa członkowskiego. Dystrybutor jest wówczas zobowiązany do przedstawienia tych informacji poprzez tłumaczenie informacji udostępnionych wraz z wyrobem w innym języku.

27 — Zobacz pkt 30 powyżej. Można zauważyć tu także echa decyzji nr 768/2008, która określała wymóg, zgodnie z którym dystrybutorzy zobowiązani byli, w szczególności, „zachować w swoich działaniach ostrożność, by upewnić się, czy [produkty są] zgodne z obowiązującymi wymaganiami”, oraz by przed udostępnieniem produktu na rynku „sprawdz[ic], czy produkt jest opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności” oraz czy „towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt jest udostępniany na rynku” (art. R5 ust. 1 i 2 załącznika I do decyzji nr 768/2008). Jednakże decyzja nr 768/2008 ustala jedynie wspólne ramy zasad ogólnych i przepisów odniesienia dotyczących opracowywania przyszłego prawodawstwa UE ujednoliciającego warunki wprowadzania produktów do obrotu. Decyzja jako taka nie tworzy obowiązków spoczywających na dystrybutorach w sytuacji takiej jak ta w postępowaniu głównym.

28 — Załącznik I część B sekcja 8.1.

29 — Ze stanowiska przedstawionego przez Komisję ustnie podczas rozprawy nie można było jasno wywnioskować, czy Komisja podnosi ten argument na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa, czy też w oparciu o wniosek dotyczący nowego rozporządzenia.

wysnuć analogii pomiędzy oznakowaniem zgodności CE a ochroną przysługującą właścicielom znaków towarowych w sytuacji, gdy ich produkty farmaceutyczne opatrzone znakiem towarowym są przedmiotem dystrybucji równoległej na rynku wewnętrznym³⁰. Komisja podnosi ponadto, że takie podejście zasadniczo odpowiada także założeniom wniosku dotyczącego nowego rozporządzenia.

46. Nie widzę żadnej podstawy prawnej wynikającej z obowiązującego prawa Unii dla procedury uprzedniego zgłoszenia, o której mowa w punkcie powyżej.

47. Orzecznictwo dotyczące znaków towarowych, do którego odniesienie czyni Komisja, nie może prowadzić do tego rodzaju wniosku w drodze analogii. Procedura uprzedniego zgłoszenia oraz uprzedniego zatwierdzenia ustanowiona na gruncie tego orzecznictwa ma na celu pogodzenie swobodnego przepływu produktów farmaceutycznych z uzasadnionym interesem właścicieli znaków towarowych podlegających ochronie, w szczególności, przed przepakowaniem przez dystrybutorów równoległych skutkującym naruszeniem pierwotnego stanu produktów lub zaszkożeniem renomie znaku towarowego³¹. Ten uzasadniony interes wynika ze szczególnego przedmiotu znaku towarowego, który polega, między innymi, na zagwarantowaniu właścicielowi, że posiada on *wyłączne* prawo do używania tego znaku towarowego w celu wprowadzenia produktu do obrotu po raz pierwszy, a więc do ochrony przeciwko konkurentom zmierzającym do wykorzystania statusu i renomy znaku towarowego poprzez nielegalną sprzedaż produktów nim opatrzonych³². Chociaż Trybunał wysnuł wniosek, że w wyniku swobodnego przepływu towarów właściciel znaku towarowego nie może powoływać się na swoje prawa jako właściciela w celu sprzeciwienia się wprowadzaniu do obrotu produktów opatrzonych jego znakiem towarowym przepakowanych przez importera równoległego, uznał również za konieczną ochronę właściciela przed niewłaściwym stosowaniem jego znaku towarowego³³.

48. Oznakowanie CE umieszczone na produkcie nie skutkuje przyznaniem żadnych tego rodzaju wyłącznych praw wytwórcy produktu. Cel oznakowania CE jest inny. Jak wynika jasno z art. 30 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008³⁴, umieszczenie oznakowania CE na produkcie oznacza jedynie, że wytwórca „przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi w odnośnym wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania”, w tym więc, w stosownych przypadkach, wymaganiami ustanowionymi na mocy dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*³⁵. Zobowiązanie to nie jest równoznaczne z przyznaniem wytwórcy wyłącznego prawa, które uzasadniałoby kierowanie w stosunku do niezależnego dystrybutora żądania, w sytuacji takiej jak ta w postępowaniu głównym, w zakresie uzyskania zatwierdzenia ze strony wytwórcy przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu w państwie członkowskim dystrybucji. Wniosek ten nie stoi oczywiście w sprzeczności z obowiązkami, które wskazano w pkt 40 niniejszej opinii i które (zgodnie z obowiązującym już prawem) spoczywają na dystrybutorze w takich okolicznościach.

30 — Zobacz między innymi wyroki: z dnia 23 maja 1978 r. w sprawie Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108; z dnia 11 lipca 1996 r. w sprawie Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93, C-436/93, EU:C:1996:282; z dnia 23 kwietnia 2002 r. w sprawie Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246.

31 — Wyroki: z dnia 23 maja 1978 r. w sprawie Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, pkt 7–12; z dnia 23 kwietnia 2002 r. w sprawie Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 61, 62.

32 — Wyrok z dnia 11 lipca 1996 r. w sprawie Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 44.

33 — Wyroki: z dnia 23 maja 1978 r. w sprawie Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, pkt 11, 12; z dnia 11 lipca 1996 r. w sprawie Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 68, 69.

34 — Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. 2008, L 218, s. 30). Rozporządzenie nr 765/2008 określa ogólne zasady dotyczące oznakowania CE (art. 1 ust. 4).

35 — Jest to spójne z definicją „oznakowania CE”, które oznacza „oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie” (art. 2 ust. 20 rozporządzenia nr 765/2008).

49. Wreszcie, strony poświęciły nieco uwagi kwestii różnicy w jednostkach miary odnoszących się do wartości granicznych dla roztworu kontrolnego wskazanych na produkcie Accu-Chek Aviva wprowadzonym do obrotu przez Roche Deutschland na rynku niemieckim (czyli zarówno mmol/l, jak i mg/dl) oraz na tym samym produkcie sprzedawanym przez Servoprax w tym państwie członkowskim od czerwca 2010 r. do jesieni tego roku (jedynie mmol/l). Podczas rozprawy Roche Deutschland zasadniczo potwierdziła, że jednostka miary „mg/dl” została dodana do pasków testowych sprzedawanych w Niemczech w celu uwzględnienia zwyczajów i wymogów prawnych obowiązujących w tym państwie członkowskim. Wskazała ponadto, że wspomniana jednostka miary, obok „mmol/l”, stanowiła część oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną w Zjednoczonym Królestwie. Na tej podstawie Roche Deutschland podniosła, że działania Servoprax mogły zagrażać bezpieczeństwu pacjenta oraz że, z tego względu, konieczne było przeprowadzenie uzupełniającej oceny zgodności.

50. Nie podzielam tego stanowiska.

51. Po pierwsze, pragnę zauważyć, że twierdzenie Roche Deutschland, zgodnie z którym bezprawne jest wprowadzanie do obrotu w Niemczech produktów Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact wskazujących jedynie „mmol/l” jako jednostkę miary spotkało się ze zdecydowanym sprzeciwem ze strony rządu niemieckiego podczas rozprawy. Ponadto nic w materiale przedłożonym Trybunałowi nie wskazuje na istnienie tego rodzaju zakazu w Niemczech.

52. Ponadto wyroby będące przedmiotem dystrybucji przez Servoprax na rynku niemieckim w każdym razie posiadały oznakowanie CE i były poddane ocenie zgodności w myśl art. 9. Wytwórca tych wyrobów przyjął zatem odpowiedzialność za ich zgodność z odpowiednimi wymaganiami na mocy dyrektywy³⁶. W związku z powyższym wyroby mogły być sprzedawane na terenie całej Unii Europejskiej bez konieczności przeprowadzenia ponownej lub uzupełniającej oceny zgodności, z zastrzeżeniem (w szczególności) zachowania zgodności z przepisami załącznika I do dyrektywy część B sekcja 8.1 akapit pierwszy, drugi i szósty. Jak już wyjaśniłam, dystrybutor działający z naruszeniem tych wymogów narażałby się na ryzyko powództwa cywilnego i mogłyby wobec niego zostać podjęte środki egzekucyjne ze strony właściwych organów krajowych³⁷.

53. Podczas rozprawy Roche Deutschland powoływała się także na wyrok Laboratoires Lyocentre³⁸. Przedmiotem rozważań Trybunału w tej sprawie była kwestia ustalenia, czy zaklasyfikowanie produktu w jednym państwie członkowskim jako wyrobu medycznego opatrzonego oznakowaniem CE, w rozumieniu dyrektywy Rady (WE) 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych³⁹ stoi na przeszkodzie zaklasyfikowaniu tego samego produktu przez właściwe organy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴⁰. Chociaż na to pytanie Trybunał udzielił odpowiedzi przeczącej, podkreślił, że przed dokonaniem zmiany klasyfikacji produktu właściwe organy krajowe winny w pierwszej kolejności zastosować procedurę przewidzianą w art. 18 dyrektywy 93/42 w odniesieniu do niewłaściwego umieszczenia oznakowania CE. Z kolei w niniejszej sprawie nie zachodzi sytuacja, w której organy w państwie członkowskim stwierdzają niewłaściwe umieszczenie oznakowania CE na wyrobie wprowadzonym do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego,

36 — Zobacz pkt 48 niniejszej opinii.

37 — Zobacz pkt 42, 43 niniejszej opinii.

38 — Wyrok z dnia 3 października 2013 r. w sprawie Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — Dz.U. 1993, L 169, s. 1.

40 — Dz.U. 2001, L 311, s. 67.

czy też że umieszczono je zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* na produkcie, który w rzeczywistości nie jest objęty zakresem tej dyrektywy⁴¹. Przeciwnie, nic nie wskazuje na to, że oznakowanie CE zostało niewłaściwie lub nieprawidłowo umieszczone na paskach testowych będących przedmiotem postępowania głównego⁴².

Wnioski

54. Mając na względzie powyższe rozważania, proponuję, aby na pytania przedstawione przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości w Niemczech) Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

- 1) Dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, w wersji ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. należy interpretować w ten sposób, że nie wymaga ona od dystrybutora równoległego poddania wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dystrybutor równoległy zamierza wprowadzić je do obrotu w sytuacji, gdy rzeczony wyroby były już przedmiotem oceny zgodności przeprowadzonej, zgodnie z art. 9 dyrektywy 98/79, w innym państwie członkowskim i w innym języku, a tym samym posiadają oznakowanie zgodności CE, a dystrybutor równoległy dołącza do tych wyrobów nową etykietę i instrukcje użycia w tym języku urzędowym lub w tych językach urzędowych;
- 2) Bez znaczenia jest to, czy instrukcje użycia dołączone przez dystrybutora równoległego do wyrobów wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim dystrybucji odpowiadają dosłownie instrukcjom użycia udostępnionym wraz z rzeczonymi wyrobami przez wytwórcę przy wprowadzaniu ich do obrotu w tym państwie członkowskim.

41 — Artykuł 17 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* reguluje w szczególności kwestię niewłaściwie umieszczonego oznakowania CE.

42 — Zobacz pkt 15 niniejszej opinii.