



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
ELEANOR SHARPSTON
föredraget den 16 juni 2016¹

Mål C-277/15

**Servoprax GmbH
mot
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen i Tyskland))

”Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik — Paralleldistribution på den inre marknaden — Anbringande av tillverkarinformation i en annan språkversion på etikett och i bruksanvisningar på omförpackade medicintekniska produkter för självtestning av blodsockervärden — Nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning”

1. En tillverkare låter testremsor som är avsedda att användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik genomgå överensstämmelsebedömning i en medlemsstat. Märkning och bruksanvisningar är på denna medlemsstats språk. Testremsorna är godkända och blir CE-märkta. Tillverkarens distributionsföretag i en annan medlemsstat säljer samma testremsor där, med en etikett och bruksanvisningar på denna andra medlemsstats språk. En paralleldistributör köper in testremsor i den första medlemsstaten, med etikett och bruksanvisningar på den medlemsstatens språk, men lägger till produktinformation på förpackningen och bifogar bruksanvisningar som ordagrant överensstämmer med de bruksanvisningar som skickas med de testremsor som distribuerats av tillverkarens distributionsföretag i den andra medlemsstaten. Därefter distribuerar paralleldistributören testremsorna på den andra medlemsstatens marknad. Distributionsföretaget ifrågasätter om konkurrentens verksamhet är laglig och hävdar att paralleldistributören agerar som ”tillverkare” i den mening som avses i artikel 9 i direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (”direktivet”)² och att distributionsverksamheten därför måste bli föremål för ett nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning. I och med tyska Bundesgerichtshofs (Federala högsta domstolen, Tyskland) hänskjutande av detta ärende får EU-domstolen en första möjlighet att tolka direktivet, som syftar till att avlägsna hinder för CE-märkta produkters fria rörlighet på den inre marknaden såväl som att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 (EGT L 331, 1998, s. 1). Den version av direktivet som är tillämplig på de faktiska omständigheterna i det nationella målet är direktivet i dess senaste lydelse enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU av den 20 december 2011 (EUT L 341, 2011, s. 50).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

2. Genom direktivet harmoniseras nationella bestämmelser om säkerhet, hälsoskydd och prestanda, egenskaper och godkännandeförfaranden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I direktivet fastställs nödvändiga och tillräckliga krav för att under bästa möjliga säkerhetsförhållanden säkerställa fri rörlighet för de produkter som omfattas av direktivet.³ Ett av de viktigaste syftena med direktivet är att säkerställa att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ger patienter, användare och tredje part en hög hälsoskyddsnivå och uppvisar de prestanda som tillverkaren ursprungligen angett.⁴

3. I artikel 1 i direktivet anges följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ...

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

...

b) *medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik*: en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

— om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller

...

d) *produkt avsedd för självtestning*: produkt som enligt tillverkarens avsikt skall kunna användas i hemmiljö av lekmän.

...

f) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden under eget namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning.

De skyldigheter som enligt detta direktiv åligger tillverkarna skall också gälla för de fysiska eller juridiska personer som i syfte att under eget namn släppa ut produkter på marknaden monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter och/eller meddelar anvisningar om deras avsedda ändamål.⁵] Detta skall inte gälla för en person som inte är tillverkare enligt första stycket men som monterar eller anpassar produkter som redan har släppts ut på marknaden för att de skall kunna användas för en viss patient.

...

3 — Skäl 2 och 3.

4 — Skäl 5.

5 — Se även skäl 19, där det anges att ”tillverkningsverksamhet ... innefattar också förpackning av produkterna i den mån det finns ett samband mellan denna förpackning och säkerhets- och prestandaaspekter”.

- i) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången, mot betalning eller gratis, av en annan produkt än en produkt som är avsedd för utvärdering av prestanda, för distribution och/eller användning på gemenskapsmarknaden, oavsett om produkten är ny eller helrenoverad.
- j) *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och härvid är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

...”

4. Enligt artikel 2 ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk om de – när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett riktigt sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet – uppfyller direktivets krav. Medlemsstaterna ska därför kontrollera dessa produkters säkerhet och kvalitet.

5. Enligt artikel 3 måste medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I och som är tillämpliga med hänsyn till deras ändamål.

6. Enligt bilaga I del A punkt 1 ”Väsentliga krav” ska medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte direkt eller indirekt äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa eller säkerheten för egendom. Alla risker som kan vara förknippade med användningen av produkterna skall vara godtagbara när de ställs mot fördelarna för patienten, och vara förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

7. Enligt bilaga I del B punkt 8.1 ska varje produkt åtföljas av de upplysningar som användarna behöver, med hänsyn till deras utbildning och kunskaper, för att de skall kunna använda produkten på ett säkert och riktigt sätt och identifiera tillverkaren.⁶ Dessa upplysningar omfattar uppgifterna på märkningen och i bruksanvisningen.⁷ När det gäller produkter för självtestning måste etikett och bruksanvisningar vara översatt till det (eller de) officiella språket (eller språken) i den medlemsstat där produkten når den slutliga användaren.⁸

8. I artikel 4 i direktivet anges följande:

”1. Medlemsstaterna skall inte hindra att produkter som har CE-märkning ... släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium, om de har varit föremål för en överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9.

...

4. Medlemsstaterna får kräva att den information som skall lämnas i enlighet med bilaga I, del B, punkt 8, skall vara avfattad på deras officiella språk när produkten överlämnas till slutanvändaren.

...”

6 — Första stycket.

7 — Andra stycket.

8 — Sjätte stycket.

9. Av artikel 9.3 jämförd med nionde strecksatsen i förteckning B i bilaga II följer att tillverkare av självttestningsprodukter som är avsedda för mätning av blodsockervärden får utföra CE-märkningen under förutsättning att de antingen tillämpar det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga IV (fullständig kvalitetssäkring) eller det förfarande för EG-typprovning som avses i bilaga V i kombination med det förfarande för EG-verifikation som avses i bilaga VI eller det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga VII (kvalitetssäkring av tillverkning).

10. Enligt artikel 9.11 ska den dokumentation och den korrespondens som avser förfaranden för överensstämmelsebedömning avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där förfarandena genomförs och/eller på ett annat EU-språk som det anmälda organet godtar.

11. I artikel 11, ”Rapporteringsförfarande”, föreskrivs särskilt:

”1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att all information som de får i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och som avser följande händelser som rör CE-märkta produkter, registreras och utvärderas centralt:

a) ... alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller kan ha lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.

...

3. Efter att, om möjligt tillsammans med tillverkaren, ha gjort en utvärdering, skall medlemsstaterna ... omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de händelser som avses i punkt 1 och för vilka relevanta åtgärder, inbegripet eventuell återkallelse, har vidtagits eller planeras.”

12. Enligt artikel 15.1 ska medlemsstaterna till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett för att utföra de uppgifter som har samband med förfarandena i artikel 9 samt de särskilda arbetsuppgifter för vilka vart och ett av organen har utsetts.

13. I artikel 16.1 anges att andra produkter än sådana som är avsedda för utvärdering av prestanda, och som anses uppfylla de väsentliga kraven i bilaga I, ska vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.

Tysk rätt

14. Genom Medizinproduktegesetz (lagen om medicintekniska produkter, nedan kallad MPG) och Medizinprodukte-Verordnung (förordningen om medicintekniska produkter, nedan kallad MPV) införlivas framför allt artiklarna 2, 3 och 16 i direktivet. I enlighet med 6 § första stycket första meningen MPG får medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik saluföras i Tyskland endast om de är CE-märkta. Enligt 6 § andra stycket MPG får medicintekniska produkter endast CE-märkas om de uppfyller de med hänsyn till produkternas syfte tillämpliga kraven. Enligt 5 § andra stycket MPV ska produkter för blodsockermätning genomgå något av de förfaranden för överensstämmelsebedömning som avses i artikel 9.3 i direktivet.

Bakgrunden till tvisten, förfarandet och tolkningsfrågorna

15. Roche Diagnostics GmbH (Roche), som är ett dotterbolag till Hoffmann-La Roche AG, tillverkar testremсор som diabetiker ska använda tillsammans med elektroniska blodsockermätare för att självtesta sina blodsockervärden. Innan Roche släppte ut testremсорna på marknaden under produktnamnen "Accu-Chek Aviva" och "Accu-Chek Compact" lät företaget dessa produkter genomgå ett förfarande för överensstämmelsebedömning hos ett anmält organ i Förenade kungariket i enlighet med artikel 9 i direktivet. Etikett och bruksanvisningar var således på engelska. Testremсорna erhöлл en CE-märkning och omfattades därför, i princip, av fri rörlighet i EU. I de handlingar som ingetts till domstolen finns det inget som tyder på att CE-märkningen (av något skäl) skulle vara felaktigt utförd eller att överensstämmelsebedömningen på något sätt varit felaktig eller bristfällig.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (Roche Deutschland), ett distributionsföretag tillhörande Roche, saluför Accu-Chek Aviva och Accu-Chek Compact i Tyskland, med en etikett och bruksanvisningar på tyska. När testremсорna säljs i Tyskland har de information på tyska utanpå förpackningen och en tyskspråkig bruksanvisning inuti den. Förpackningen med testremсор innehåller också en kontrollvätska, som används för att bedöma hur tillförlitlig blodsockermätaren är. Innan patienten mäter sin blodsockernivå ska kontrollvätskan droppas på en testremsa som därefter placeras i mätaren. Mätresultatet jämförs med de angivna gränsvärdena på förpackningen med testremсор. Om mätresultatet ligger utanför angivna gränsvärden innebär detta avvikelser hos blodsockermätaren. Måttenheten för de blodsockermätare som Roche Deutschland saluför i Tyskland är antingen "mmol/l" (millimol/liter) eller "mg/dl" (milligram/deciliter).⁹ På de förpackningar med testremсор som företaget saluför i den medlemsstaten anges därför gränsvärdena i båda måttenheterna. Roche säljer däremot samma blodsockermätare och testremсор i Förenade kungariket med "mmol/l" som enda måttenhet.

17. I Tyskland distribuerades Accu-Chek Aviva och Accu-Chek Compact som hade tillverkats för den brittiska marknaden av Servoprax GmbH (Servoprax). På förpackningarna anbringade Servoprax nya etiketter där företaget uppgav sig vara produkternas "importör och distributör" i Tyskland. På de etiketter som anbringades på Accu-Chek Avivas förpackningar fanns även information på tyska som beskrev produkten, dess syfte och användningsområde. För samtliga produkter bifogade Servoprax ett dokument på tyska som ordagrant överensstämde med de bruksanvisningar som Roche Deutschland skickar med de testremсор som distribueras av detta företag i Tyskland. Mellan juni 2010 och hösten samma år var "mmol/l" den enda måttenhet som angavs för Accu-Chek Aviva som Servoprax distribuerade i Tyskland.

18. Roche Deutschland invände mot Servoprax distributionsverksamhet. Företaget hävdade att det inte var tillåtet för Servoprax att på den tyska marknaden sälja testremсорna Accu-Chek Aviva och Accu-Chek Compact som köpts in i Förenade kungariket om Servoprax inte lät genomföra ett nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning enligt artikel 9 i direktivet. Företaget anmodade därför skriftligen Servoprax att upphöra med paralleldistributionen. Utan att detta påverkar dess rättsliga ståndpunkt lät Servoprax produkterna genomgå ett nytt förfarande för överensstämmelsebedömning hos ett anmält organ i Nederländerna och erhöлл certifiering den 13 december 2010.

19. Roche Deutschland väckte talan mot Servoprax i Tyskland och yrkade på editionsföreläggande, fastställande av skadeståndsskyldighet och ersättning för rättegångskostnader. Den ogillande domen i första instans ändrades efter överklagande vad gäller distribution som ägt rum före den 13 december 2010. Servoprax överklagade till Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen).

9 — 1 mmol/l motsvarar ungefär 18 mg/dl.

20. Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen) anser att tolkningen av artiklarna 1.2 f, 2, 3, 4.1, 9.3 och 16 i direktivet samt bilagorna I och IV–VII till samma direktiv är av avgörande betydelse för överklagandets utgång. Bundesgerichtshof beslutade därför att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”Är en tredje part skyldig att låta genomföra en ny eller kompletterande överensstämmelsebedömning enligt artikel 9 i [direktivet] av produkter för in vitro-diagnostik, avsedda för självtestning av blodsockervärdet, som tillverkaren redan har låtit genomgå en överensstämmelsebedömning enligt artikel 9 i [direktivet] i medlemsstat A (i detta fall Förenade kungariket), som är försedda med CE-märkning enligt artikel 16 i direktivet och som uppfyller väsentliga krav enligt artikel 3 och bilaga I till direktivet innan produkten släpps ut på marknaden i medlemsstat B (i detta fall Förbundsrepubliken Tyskland) i förpackningar med information på det officiella språket i medlemsstat B, vilket inte är detsamma som det officiella språket i medlemsstat A (i detta fall på tyska istället för på engelska) och med bruksanvisningar på det officiella språket i medlemsstat B, i stället för på det officiella språket i medlemsstat A?

Har det härvid någon betydelse om de bruksanvisningar som den tredje parten skickar med ordagrant överensstämmer med den information som tillverkaren av produkten använder sig av vid försäljning i medlemsstat B?”

21. Servoprax, Roche Deutschland, den tyska regeringen, den litauiska regeringen samt Europeiska kommissionen har ingett skriftliga yttranden. Med undantag för den litauiska regeringen yttrade sig samma parter muntligen vid förhandlingen den 6 april 2016.

Bedömning

Inledande synpunkter

22. Det är ostridigt att testremorna för självtestning av blodsockernivåer är produkter för självtestning i den mening som avses i artikel 1.2 d i direktivet och därför måste genomgå överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9.3 i samma direktiv.¹⁰

23. Direktivet har två olika syften: att säkerställa fri rörlighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på den inre marknaden såväl som att säkerställa att dessa produkter ger patienter, användare och tredje part en hög hälsoskyddsnivå.¹¹

24. Systemet med CE-märkning av överensstämmelse enligt artikel 16 i direktivet avspeglar båda dessa syften. Å ena sidan ska produkter som anses uppfylla väsentliga krav enligt bilaga I vara försedda med en CE-märkning när de släpps ut på marknaden. För båda förfaranden för överensstämmelsebedömning som denna bestämmelse hänvisar till gäller att ett anmält organ ska involveras. Utöver detta ska etikett och bruksanvisning granskas.¹²

10 — Bilaga II förteckning B nionde strecksatsen.

11 — Skäl 2, 3 och 5.

12 — Se bilaga IV punkt 3.2.c och bilaga V punkt 3 jämförd med bilaga III punkt 3 tolfte strecksatsen.

25. Å andra sidan lönar det sig också att uppfylla dessa formaliteter. Så snart produkterna har genomgått överensstämmelsebedömning och därmed har blivit CE-märkta¹³ får medlemsstaterna inte hindra att dessa produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium,¹⁴ om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 8 och rapporteringsförfarandet i artikel 11 i direktivet.¹⁵

26. För de frågor som hänskjutits till domstolen efterlyses framför allt vägledning i följande fråga: Om en paralleldistributör har köpt in produkter som omfattas av direktivet, som redan har genomgått en överensstämmelsebedömning och som är CE-märkta, och i syfte att saluföra dem i en annan medlemsstat, anbringar en ny etikett samt bifogar en bruksanvisning på den medlemsstatens officiella språk som i väsentliga delar är identiska med den information som tillverkaren själv lämnar när den distribuerar sina produkter genom sin egen distributör, är denna paralleldistributör då skyldig att låta de CE-märkta produkterna som den vill sälja genomgå ett nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning innan distributören lagligen får saluföra dem?

27. Det krav som fastställs i artikel 9 i direktivet, det vill säga att alla produkter som omfattas av direktivet ska genomgå ett förfarande för överensstämmelsebedömning, gäller endast för "tillverkaren" av produkten. Innebörden av detta begrepp är därför central för att kunna besvara denna fråga.

Rörlighet mellan EU-medlemsstaterna för CE-märkta medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

28. Enligt artikel 9.11 i direktivet ska den dokumentation och den korrespondens som avser förfaranden för överensstämmelsebedömning avfattas "på ett officiellt språk i den medlemsstat där förfarandena genomförs och/eller på ett annat [EU]-språk som det anmälda organet godtar" (min kursivering). Som framgår av det nationella målet avser därför ett förfarande för överensstämmelsebedömning *inte* olika språkversioner av produktens etikett och bruksanvisningar inför dess saluföring i olika medlemsstater. Att kräva att varje anmält organ ska kunna genomföra förfaranden för överensstämmelsebedömning på olika officiella språk i samtliga medlemsstater där tillverkaren avser att saluföra en ny produkt skulle inte vara förenligt med den faktiska lydelsen i artikel 9.11. Det skulle också vara i princip omöjligt att genomföra i praktiken.

29. Vidare krävs det *inte* enligt direktivet att en tillverkare vars produkt redan har genomgått överensstämmelsebedömning hos ett anmält organ i en medlemsstat ska låta denna produkt genomgå en ny eller kompletterande överensstämmelsebedömning i en annan medlemsstat där tillverkaren också har för avsikt att saluföra produkten, även om medlemsstaten använder ett annat officiellt språk. Av artikel 4.1 följer att så snart en produkt har genomgått överensstämmelsebedömning och blivit CE-märkt, får medlemsstaterna inte hindra att dessa produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium, om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 8 och rapporteringsförfarandet i artikel 11 i direktivet. Det skulle helt enkelt vara oförenligt med syftet om att uppnå fri rörlighet att tolka artikel 9 i direktivet som att tillverkaren skulle vara skyldig att låta en CE-märkt produkt genomgå ett nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning varje gång som denna ville saluföra produkten i en medlemsstat med ett annat officiellt språk än det där den ursprungliga överensstämmelsebedömningen genomfördes.

30. I direktivet görs emellertid en noggrann avvägning mellan målen fri rörlighet och hälsoskydd. Av artikel 4.4 följer sålunda att regeln om fri rörlighet enligt artikel 4.1 inte påverkar medlemsstaternas möjlighet att bland annat kräva att den information som behövs för en säker eller korrekt användning av en viss produkt eller den obligatoriska informationen på etiketten¹⁶ ska vara avfattad på det (eller

13 — Det framgår av för domstolen tillgängliga uppgifter att dessa villkor uppfylldes av Accu-Chek Aviva och Accu-Chek Compact som Servoprax köpte in för paralleldistribution i Tyskland.

14 — Artikel 4.1 i direktivet.

15 — Vad gäller det sistnämnda förfarandet, se punkt 44 i detta förslag till avgörande.

16 — Del B punkterna 8.1 och 8.4 i bilaga I.

de) officiella språket (eller språken) i respektive medlemsstat när produkten når slutanvändaren. I direktivet omvandlas denna möjlighet till en skyldighet i fråga om produkter för självtestning. Enligt artikel 3 jämförd med del B punkt 8.1 sjätte stycket i bilaga I måste en tillverkare som saluför en produkt för självtestning förse denna produkt med etikett och bruksanvisningar som översatts till det (eller de) officiella språket (eller språken) i den medlemsstat där produkten når den slutliga användaren.¹⁷ Återigen omfattar detta *inte* något nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning.

31. Gäller samma principer när en oberoende distributör saluför produkter som har erhållit en CE-märkning i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förfarandet för överensstämmelsebedömning genomfördes och när den oberoende distributören tillhandahåller en översättning av etikett och bruksanvisning till den andra medlemsstatens officiella språk?

32. Enligt min åsikt är svaret ja. Detta följer först och främst av en samlad tolkning av direktivets olika bestämmelser.

33. Av definitionen i artikel 1.2 f första stycket i direktivet framgår att handlingen att *släppa ut en produkt på marknaden under eget namn* identifierar vem som är "tillverkare".¹⁸ Samma tankegång går igen i artikel 1.2 f andra stycket där det fastställs att de skyldigheter som åligger "tillverkare" också ska gälla för de fysiska eller juridiska personer som monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter och/eller meddelar anvisningar om deras avsedda ändamål förutsatt att de släpper ut produkterna på marknaden under eget namn.

34. Enligt artikel 1.2 i släpps en produkt ut på marknaden när den *för första gången* tillhandahålls *för distribution och/eller användning* på den inre marknaden. Om en tillverkare säljer produkter i eget namn till en oberoende ekonomisk aktör som har för avsikt att distribuera dem i en annan medlemsstat, är det tillverkaren som släpper ut produkterna på marknaden för första gången, inte den oberoende ekonomiska aktören.

35. Jag avfärdar därför Roche Deutschlands argument att Servoprax skulle ha agerat som "tillverkare" genom att släppa ut produkterna på den tyska marknaden när företaget kompletterade de produkter för självtestning som det distribuerade i Tyskland med en etikett och bruksanvisningar på denna andra medlemsstats språk. Det framgår av för domstolen tillgängliga uppgifter att Servoprax *inte släppte ut* dessa produkter *på marknaden i eget namn* utan snarare saluförde dem i Tyskland sedan de redan hade "släppts ut på marknaden" i en annan medlemsstat. Det är riktigt att Servoprax tydligt angav sig själv som importör och distributör av produkterna i Tyskland. Detta betyder dock inte att företaget har salufört produkterna i denna medlemsstat "i eget namn", vilket skulle ha krävt att Servoprax framställt sig som produkternas tillverkare gentemot köparna.¹⁹

17 — Att kontrollera dessa produkters säkerhet och kvalitet ingår också i medlemsstaternas skyldigheter enligt artikel 2 i direktivet. Se punkt 43 i detta förslag till avgörande.

18 — Den sistnämnda punkten utgör också, i allt väsentligt, en del av definitionen av "tillverkare" enligt artikel R1.3 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 2008, s. 82), som avser en fysisk eller juridisk person som saluför en produkt "i eget namn eller under eget varumärke".

19 — I så fall skulle Servoprax också ha varit tvunget att uppfylla samma skyldigheter som en tillverkare som omfattas av villkoren i artikel 1.2 f) i direktivet.

36. Under de omständigheter som är aktuella i det nationella målet är distributören följaktligen varken att betrakta som "tillverkare" i den mening som avses i artikel 1.2 f första stycket i direktivet eller som en person som omfattas av samma skyldigheter som tillverkare enligt artikel 1.2 f andra stycket i det direktivet.²⁰ En sådan distributör behöver följaktligen inte låta de produkter som den saluför i EU genomgå ett nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9 i direktivet.

37. Detta motsvarar i allt väsentligt kommissionens rekommendation i dess förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ("förslaget till ny förordning").²¹ Enligt kommissionen ska distributörer överta tillverkarens skyldigheter (inklusive vad gäller överensstämmelsebedömning)²² om distributören ändrar en produkt som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.²³ Detta gäller emellertid inte om distributören endast tillhandahåller en översättning av den etikett och de bruksanvisningar som tillverkaren lämnat till en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten.²⁴

38. Enligt min uppfattning är det inte avgörande om bruksanvisningarna som distributören bifogar de produkter som saluförs i den medlemsstat där distributionen äger rum ordagrant överensstämmer med de bruksanvisningar som tillverkaren skickar med dessa produkter i medlemsstaten. Detta har ingen betydelse för frågan om distributören släpper ut produkten på marknaden i eget namn och saknar därför relevans för att fastställa om distributören måste låta produkten genomgå ett nytt förfarande för överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9 i direktivet.

39. Den slutsats som jag har kommit fram till äventyrar inte heller direktivets syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

40. Enligt artikel 3 i direktivet måste produkterna uppfylla de på dem tillämpliga väsentliga kraven i bilaga I, med beaktande av deras avsedda ändamål.²⁵ I en sådan situation som är aktuell i det nationella målet måste distributören följaktligen säkerställa att en produkt för självtestning som den saluför i en medlemsstat har bruksanvisningar och etikett som innehåller all den information som

20 — Det finns därför ingen anledning att gå in på undantaget i artikel 1.2 f andra stycket andra meningen i direktivet för personer som inte är tillverkare men monterar eller anpassar produkter som redan har släppts ut på marknaden för att de ska kunna användas på avsett sätt för en viss patient.

21 — COM(2012) 541 final. Den 24 maj 2016 slöts en politisk överenskommelse mellan det nederländska ordförandeskapet i rådet och företrädare för Europaparlamentet om en ny förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (se rådets pressmeddelande "Medical devices: deal reached on new EU rules", 25 May 2016, www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/) I skrivande stund måste emellertid denna överenskommelse godkännas av de ständiga representanternas kommitté i rådet och av Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet.

22 — Artikel 40 i förslaget till förordning.

23 — Se artikel 14.1 c första stycket i förslaget till förordning.

24 — Artikel 14.2 a i förslaget till förordning. Enligt förslaget till förordning ska emellertid distributören ange vilka åtgärder han har vidtagit tillsammans med namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress och etableringsadress antingen på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument (artikel 14.3 första stycket). Vidare måste distributören ha ett kvalitetssäkringssystem som omfattar förfaranden som bland annat garanterar att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad (artikel 14.3 andra stycket).

25 — Denna regel gäller oavsett om produkterna "släpps ut på marknaden" eller bara "tas i bruk".

behövs för en säker eller korrekt användning av produkten i fråga samt att etikett och bruksanvisningar har översatts till det (eller de) officiella språket (eller språken) i medlemsstaten.²⁶ Detta utgör en upprepning av de krav som gäller för tillverkarna själva när de utökar saluförandet av en produkt för självtestning till andra medlemsstater i Europeiska unionen.²⁷

41. De olika kontrollmekanismerna syftar till att uppmana till efterlevnad av dessa krav.

42. En distributör som inte följer reglerna kan ställas till svars för eventuella skador som uppkommit till följd av dennes försumlighet och följaktligen vara skyldig att ersätta de skadelidande (privat övervakning).

43. Enligt artikel 2 i direktivet ska medlemsstaterna även se till att produkter uppfyller direktivets krav vad gäller säkerhet och kvalitet när produkterna ”släpps ut på marknaden”. Detta innebär enligt min mening, mot bakgrund av direktivets syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå att de ska övervaka säkerhet och kvalitet för de produkter som oberoende distributörer (såsom Servoprax) saluför, vilket inbegriper kvalitet och tillgänglighet för den information som behövs för en säker eller korrekt användning av produkterna (offentlig övervakning).²⁸

44. Denna kontrollskyldighet kompletteras av rapporteringsförfarandet enligt artikel 11 i direktivet, där det fastställs att medlemsstaterna ska se till att all information som de får registreras och utvärderas centralt, bland annat i fråga om ”alla brister i märkningen eller bruksanvisningen” för en CE-märkt produkt som kan leda till ett livshotande tillstånd för en patient, användare eller annan person eller till en allvarlig försämring av deras hälsotillstånd, samt att kommissionen (och övriga medlemsstater) omedelbart underrättas om huruvida relevanta åtgärder (inklusive en eventuell återkallelse av produkten från marknaden) har vidtagits eller planeras. Som jag ser det bör rapporteringsförfarandet tillämpas om det kommer till en medlemsstats kännedom att en distributör inom dess territorium har salufört en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik vars märkning och/eller bruksanvisningar kan leda till en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet.

45. Mot denna bakgrund kan jag inte godta kommissionens argument om att distributören, i en sådan situation som är aktuell i det nationella målet, ska förhandsmeddela tillverkaren av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik innan den paketeras om produkten och saluför den, så att tillverkaren kan kontrollera om märkningen och den information som bifogas produkten uppfyller samtliga tillämpliga krav.²⁹ Här försökte kommissionen göra ett analogislut mellan CE-överensstämmelsemärkningen och det skydd som ska ges varumärkesinnehavare när deras varumärkta läkemedelsprodukter resulterar i paralleldistribution på den inre marknaden.³⁰ Kommissionen har också hävdad att detta i allt väsentligt motsvarar det som avses i förslaget till ny förordning.

26 — Del B punkt 8.1 första och sjätte styckena i bilaga I. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 september 2005, *Yonemoto*, C-40/04, EU:C:2005:519, punkterna 47 och 48. Det kan uppstå fall då tillverkaren – till skillnad från i det nationella målet – inte saluför produkten i den medlemsstat där en oberoende distributör distribuerar den. Resultatet kan då bli att tillverkarinformationen på etikett och i bruksanvisningar inte är tillgänglig på det (eller de) officiella språket (eller språken) i medlemsstaten. Distributören blir då skyldig att ta fram den informationen genom att översätta den information som tillhandahålls med produkten till ett annat språk.

27 — Se punkt 30 ovan. Detta utgör också en upprepning av beslut nr 768/2008, där det fastställs att distributörer framför allt ska ”iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls” samt, innan de tillhandahåller en produkt på marknaden, ”kontrollera att produkten är försedd med erforderlig märkning om överensstämmelse” och att den ”åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden” (artikel R5.1 och R5.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008). I beslut nr 768/2008 fastställs emellertid enbart en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av framtida EU-lagstiftning om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter. Beslutet i sig leder inte till några skyldigheter för distributörer i en sådan situation som är aktuell i det nationella målet.

28 — Bilaga I del B punkt 8.1.

29 — När kommissionen yttrade sig vid förhandlingen framgick det inte om den framförde detta argument med stöd av nu gällande lagstiftning eller av förslaget till ny förordning.

30 — Se, bland annat, dom av den 23 maj 1978, *Hoffmann-La Roche*, 102/77, EU:C:1978:108, dom av den 11 juli 1996, *Bristol-Myers Squibb m.fl.*, C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282, och dom av den 23 april 2002, *Boehringer Ingelheim m.fl.*, C-143/00, EU:C:2002:246.

46. I nu gällande EU-lagstiftning finner jag inget stöd för ett sådant förfarande för förhandsunderrättelse som anges i föregående punkt.

47. Den rättspraxis för varumärkeslagstiftningen som kommissionen hänvisar till kan inte leda till denna form av analogislut. Syftet med det förfarande för förhandsunderrättelse respektive förhandstillstånd som har utvecklats genom denna rättspraxis är att förena fri rörlighet för läkemedelsprodukter med varumärkesinnehavarnas legitima intresse av att skyddas mot framför allt paralleldistributörers ompaketering som antingen påverkar produktens ursprungliga beskaffenhet eller också skadar varumärkets anseende.³¹ Detta legitima intresse uppstår genom det särskilda föremålet för varumärkesrätten, som bland annat utgörs av garantin att innehavaren har *ensamrätt* att använda märket när produkter för första gången släpps ut på marknaden och är därför avsett att skydda honom mot konkurrenter som vill dra nytta av varumärkets status och anseende genom att saluföra produkter som olagligen är märkta med varumärket.³² Här slog domstolen fast att den fria rörligheten för varor kunde innebära att varumärkesinnehavaren inte har möjlighet att åberopa sin varumärkesrätt för att motsätta sig att varor som ompaketerats av en parallellimportör marknadsförs under innehavarens varumärke, men konstaterade samtidigt att det är nödvändigt att innehavaren skyddas mot missbruk av varumärket.³³

48. CE-märkningen på en produkt ger inte produktens tillverkare någon sådan ensamrätt. CE-märkningen har ett annat syfte. Såsom framgår av artikel 30.3 i förordning (EG) nr 765/2008³⁴ visar CE-märkningen enbart att tillverkaren "tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen", däribland, i tillämpliga fall, de krav som fastställs i direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.³⁵ Detta åtagande innebär inte att tillverkaren har en ensamrätt som gör att vederbörande kan kräva att en oberoende distributör, i en sådan situation som är aktuell i det nationella målet, måste inhämta tillverkarens tillstånd innan produkten saluförs i den medlemsstat där distributionen äger rum. Denna slutsats påverkar självklart inte de skyldigheter som jag har angett i punkt 40 i detta förslag till avgörande och som (enligt nu gällande lagstiftning) åligger distributören under sådana omständigheter.

49. Parterna har slutligen ägnat viss uppmärksamhet åt det faktum att olika måttenheter har angetts för kontrollösningens gränsvärden på dels Accu-Chek Aviva som saluförs av Roche Deutschland på den tyska marknaden (dvs. både mmol/l och mg/dl), dels samma produkt som saluförs av Servoprax i den medlemsstaten från juni 2010 till hösten detta år (enbart mmol/l). Vid förhandlingen bekräftade Roche Deutschland i huvudsak att måttenheten "mg/dl" hade lagts till på de testremсор som det sålde i Tyskland för att beakta användningen och de rättsliga kraven i den medlemsstaten. Företaget angav också att denna måttenhet hade ingått i den överensstämmelsebedömning som utförts av det anmälda organet i Förenade kungariket, utöver "mmol/l". Med detta som grund hävdade Roche Deutschland att patientsäkerheten skulle kunna äventyras av Servoprax verksamhet och att det därför var nödvändigt med en kompletterande överensstämmelsebedömning.

50. Jag delar inte denna uppfattning.

31 — Dom av den 23 maj 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, punkterna 7–12, och dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl., mål C-143/00, EU:C:2002:246, punkterna 61 och 62.

32 — Dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., mål C427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 44.

33 — Dom av den 23 maj 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, punkterna 11 och 12, och dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., mål C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282, punkterna 68 och 69.

34 — Europaparlamentets och rådets förordning av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 2008, s. 30). I förordning nr 765/2008 fastställs de allmänna principerna för CE-märkning (artikel 1.4).

35 — Detta stämmer överens med definitionen av "CE-märkning" som "en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning" (artikel 2.20 i förordning nr 765/2008).

51. För det första kan jag konstatera att Roche Deutschlands argument att det i Tyskland är olagligt att saluföra Accu-Chek Aviva och Accu-Chek Compact med enbart "mmol/l" som måttenhet motsades av den tyska regeringen vid förhandlingen. I för domstolen tillgängliga uppgifter finns det inte heller något som tyder på att det skulle förekomma något sådant förbud i Tyskland.

52. För det andra var de produkter som Servoprax distribuerade på den tyska marknaden under alla omständigheter CE-märkta och hade genomgått överensstämmelsebedömning enligt artikel 9. Tillverkaren av dessa produkter tog därmed ansvar för att de uppfyllde alla tillämpliga krav enligt direktivet.³⁶ Produkterna kunde följaktligen saluföras i hela EU utan någon ny eller kompletterande överensstämmelsebedömning, förutsatt att kraven i del B punkt 8.1 första, andra och sjätte styckena i bilaga I till direktivet (särskilt) hade efterlevts. Som jag har förklarat kan civilrättsliga förfaranden komma att inledas mot en distributör som inte uppfyller dessa krav, och behöriga nationella myndigheter kan även vidta verkställighetsåtgärder.³⁷

53. Vid förhandlingen återopade Roche Deutschland även domen i målet *Laboratoires Lyocentre*.³⁸ I det målet prövade domstolen om klassificeringen i en medlemsstat av en produkt som en CE-märkt medicinteknisk produkt, i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter,³⁹ utgjorde hinder för att behöriga myndigheter i en annan medlemsstat, med beaktande av produktens farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar, klassificerade samma produkt som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.⁴⁰ Domstolen besvarade denna fråga nekande, men underströk att innan produkten omklassificerades måste de behöriga nationella myndigheterna tillämpa förfarandet för felaktigt utförd CE-märkning enligt artikel 18 i direktiv 93/42. I det nu aktuella målet anser emellertid inte myndigheterna i en medlemsstat att CE-märkningen på en produkt som saluförs i medlemsstatens territorium skulle ha utförts felaktigt eller att märkningen i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har anbringats på en produkt som i själva verket inte omfattas av det direktivet.⁴¹ Det finns tvärtom inget som tyder på att CE-märkningen har utförts felaktigt på de aktuella testremstrarna i det nationella målet.⁴²

Förslag till avgörande

54. Mot bakgrund av ovannämnda överväganden föreslår jag att domstolen besvarar frågorna från Bundesgerichtshof på följande sätt:

- 1) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2011/100/EU av den 20 december 2011, ska tolkas så att en paralleldistributör inte behöver låta medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genomgå ett nytt eller kompletterande förfarande för överensstämmelsebedömning på det (eller de) officiella språket (eller språken) i den medlemsstat där paralleldistributören avser att saluföra dem, under förutsättning att dessa produkter redan har genomgått en överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9 i direktiv 98/79 i en annan medlemsstat samt på ett annat språk och därför är försedda med en CE-märkning samt att paralleldistributören anbringar en ny märkning och nya bruksanvisningar på detta (eller dessa) officiella språk på produkterna.

36 — Se punkt 48 i detta förslag till avgörande.

37 — Se punkterna 42 och 43 i detta förslag till avgörande.

38 — Dom av den 3 oktober 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626.

39 — EGT L 169, 1993, s. 1.

40 — EGT L 311, 2001, s. 67.

41 — Frågan om felaktigt utförd CE-märkning regleras särskilt i artikel 17 i direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

42 — Se punkt 15 i detta förslag till avgörande.

- 2) Det är inte avgörande om bruksanvisningarna som paralleldistributören bifogar de produkter som saluförs i den medlemsstat där distributionen äger rum ordagrant överensstämmer med de bruksanvisningar som tillverkaren skickar med dessa produkter när de saluförs i medlemsstaten.