РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

19 март 2009 година*

По дело C-489/06

с предмет иск за установяване на неизпълнение на задължения, предявен на основание член 226 ЕО на 27 ноември 2006 г.,

Комисия на Европейските общности, за която се явяват г-жа M. Patakia и г-н X. Lewis, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ищец,

срещу

Република Гърция, за която се явяват г-жа D. Tsagkaraki и г-жа S. Chala, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ответник,

* Език на производството: гръцки.

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: г-н K. Lenaerts, председател на състав, г-н T. von Danwitz, г-жа R. Silva de Lapuerta, г-н E. Juhász (докладчик) и г-н G. Arestis, съдии,

генерален адвокат: г-н J. Mazák,
секретар: г-н R. Grass,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 20 ноември 2008 г.,

постанови настоящото

Решение

1 С исковата си молба Комисията на Европейските общности иска от Съда да установи, че като отхвърля офертата за медицински изделия, носещи знака за съответствие „CE“, без във всеки случай компетентните възлагащи органи на гръцките болнични заведения да спазят процедурата, предвидена в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година (ОВ L 284, стр. 1, Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 213, наричана по-нататък „Директива 93/42“), Република Гърция не е изпълнила задълженията си по член 8, параграф 2 от Директива 93/36/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година за съгласуване на процедурите за възлагане на обществени поръчки за доставки (ОВ L 199, стр. 1), изменена с Директива 2001/78/ЕО на Комисията от 13 септември 2001 година (ОВ L 285, стр. 1, наричана по-нататък „Директива 93/36“), както и по членове 17 и 18 от Директива 93/42.

Правна уредба

Общностна правна уредба

2 Член 8, параграфи 1—4 от Директива 93/36 предвижда:

„1. Техническите спецификации, определени в приложение III, се излагат в общите или договорните документи, отнасящи се до всяка поръчка.

2. Без да се накърняват правно задължителните национални технически правила, при условие че те са съвместими с правото на Общността, техническите спецификации, посочени в параграф 1, се определят от възлагащите органи чрез позоваване на националните стандарти за прилагане на европейските стандарти или чрез позоваване на европейските технически одобрения или на общите технически спецификации.

3. Даден възлагащ орган може да се отклони от параграф 2, ако:

а) стандартите, европейските технически одобрения или общите технически спецификации не съдържат разпоредба за установяване на съответствие, или не съществуват технически средства за задоволително установяване на съответствието на даден продукт с тези стандарти, с европейските технически одобрения или с общите технически спецификации;

б) прилагането на параграф 2 би накърнило прилагането на Директива 86/361/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 година относно първоначалния етап на взаимното признаване на типово одобрение за крайно телекомуникационно устройство (ОВ L 217, стр. 21) или Решение 87/95/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 година относно стандартизацията в областта на информационните технологии и телекомуникациите (ОВ L 36, 1987 г., стр. 31; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 7, стр. 223) или други инструменти на Общността в конкретни области, отнасящи се до услуги или продукти;

в) прилагането на тези стандарти, европейски технически одобрения или общи технически спецификации би задължило възлагащите органи да придобият доставки, които са несъвместими с вече използваното оборудване, или би довело до непропорционални разходи или непропорционални технически трудности, но само като част от ясно определена и вписана стратегия за преминаване в определен период към европейските стандарти, европейските технически одобрения или общите технически спецификации;

г) съответният проект има действително иновационен характер и за него не би било подходящо да се използват съществуващите европейски стандарти, европейски технически одобрения или общи технически спецификации.

4. Възлагащите органи, които се позовават на параграф 3, когато е възможно, вписват причините за това в обявлението за обществена поръчка, публикувано в *Официален вестник на Европейските общности*, или в документацията за участие в процедурата, като във всички случаи посочват тези причини в своята вътрешна документация и при поискване предоставят тази информация на държавите членки и на Комисията.“ [неофициален превод]

3 Приложение III към Директива 93/36, озаглавено „Определяне на някои технически спецификации“, предвижда:

„За целите на настоящата директива:

1) „техническа спецификация“ означава всички технически предписания, които се съдържат в документация, определящи изискваните характеристики на материалите, стоките или доставките, което позволява даден материал, стока или доставка да бъдат обективно описани така, че да отговарят на предвидената от възлагащия орган употреба. Тези характеристики трябва да включват ниво на изпълнение или работни характеристики, безопасност или размери, включително изискванията, приложими спрямо материала, продукта или доставката по отношение на осигуряването на качеството, терминология, символи, изпитване и методи на изпитване, опаковане, маркиране и етикетиране;

2) „стандарт“ означава техническа спецификация, одобрена от призната организация по стандартизация, за многократно или непрекъснато приложение, съответствието с която по принцип не е задължително;

3) „европейски стандарт“ означава стандарт, който е одобрен от Европейския комитет по стандартизация (CEN) или от Европейския комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec) като „Европейски стандарт (EN)“ или „Документи за хармонизиране (HD)“ съгласно общите правила на тези организации;

4) „европейско техническо одобрение“ означава положителна техническа оценка за годността на продукт за дадено предназначение, която се основава на изпълнението на съществените изисквания към строежите чрез присъщите характеристики на продукта и определените условия за приложение

и употреба. Европейските технически одобрения се издават от одобрени организации, определени от държавата членка за тази цел;

5) „обща техническа спецификация“ означава техническа спецификация, изготвена в съответствие с процедура, призната от държавите членки и публикувана в *Официален вестник на Европейските общности*.“ [неофициален превод]

4 Трето, пето, осмо, тринадесето, седемнадесето и двадесет и първо съображение от Директива 93/42 гласят:

„като има предвид, че националните разпоредби за безопасността и здравната защита на пациентите, потребителите и евентуално на други лица по отношение на използването на медицински изделия трябва да бъдат хармонизирани, за да се гарантира свободното движение на тези изделия в рамките на вътрешния пазар;

[…]

като има предвид, че медицинските изделия трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и трети лица едно високо ниво на защита и да отговарят на параметрите, заложени от производителя; като има предвид следователно, че поддръжката или подобрението на нивото на защита, достигнато в държавите членки, е една от съществените цели на тази директива;

[…]

като има предвид, че съгласно принципите, установени в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 година относно нов подход към техническото хармонизиране и стандартизацията [ОВ C 136, стр. 1], правилата, засягащи проектирането и производството на медицински изделия, трябва да бъдат сведени до разпоредби, които отговарят на съществените изисквания; като има предвид, че тъй като те са съществени, тези изисквания би трябвало да заменят съответните национални разпоредби; като има предвид, че съществените изисквания трябва да се прилагат в посока, отчитаща технологичното ниво, съществуващо по време на проектирането и техническите и икономическите императиви, съвместими с едно високо ниво на защита на здравето и безопасността;

[…]

като има предвид, че по смисъла на тази директива хармонизиран стандарт е техническа спецификация (Европейски стандарт или хармонизиран документ), приет по пълномощие от Комисията от единия или от двата горни органа съгласно Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 година, установяваща процедура за осигуряване на информация в областта на техническите стандарти и разпоредби [ОВ L 109, стр. 8], както и по силата на указания[та] [за сътрудничество между Комисията и тези две организации, подписани на 13 ноември 1984 г.]; […] като има предвид, че за специфични области това, което вече съществува в монографиите на *Европейската фармакопея*, трябва да бъде включено в рамките на тази директива; като има предвид, че следователно много от монографиите на *Европейската фармакопея* могат да бъдат смятани като равностойни на горепосочените хармонизирани стандарти;

[…]

като има предвид, че медицинските изделия по принцип носят знака „CE“, който обозначава тяхното съответствие с разпоредбите на тази директива и им дава възможност за свободно движение в Общността и да бъдат пускани в употреба в съответствие с тяхното предназначение;

[...]

като има предвид, че защитата на здравето и свързаните с това контролни наблюдения могат да се направят по-ефективни посредством системи за бдителност, които са интегрирани на равнище на Общността."

5 Съгласно член 1, параграф 1 от Директива 93/42 тя се прилага за медицинските изделия и техните допълнителни принадлежности. За целите на тази директива допълнителните принадлежности се отнасят към медицинските изделия в собственото им качество.

6 Съгласно член 2 от Директива 93/42 държавите членки трябва да предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че изделията може да се пускат на пазара и/или въвеждат в употреба само ако са в съответствие с изискванията, определени в тази директива, когато са надлежно доставени и правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предвидено предназначение.

7 По силата на член 3 от посочената директива медицинските изделия трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I към нея, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението им.

8 В член 4, параграф 1 от Директива 93/42 се предвижда забрана за държавите членки да възпрепятстват пускането на пазара и пускането в употреба на тяхна територия на медицински изделия, носещи знака „CE", предвиден в член 17 от тази директива, указващ, че те са били подложени на оценяване на съответствието им съгласно член 11 от нея.

9 По силата на член 5, параграф 1 от Директива 93/42 държавите членки приемат съответствието със съществените изисквания, предвидени в член 3 от посочената директива, по отношение на медицинските изделия, които са в съответствие със съответните национални стандарти, приети съгласно хармонизираните стандарти, информации за които са публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*.

10 В посочения член 5, параграф 2 се уточнява, че по смисъла на Директива 93/42 позоваването на хармонизираните стандарти включва също монографиите на *Европейската фармакопея*, особено за хирургичните конци, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на Европейските общности*.

11 Член 5, параграф 3 от Директива 93/42 препраща към член 6, параграф 2 от същата, що се отнася до мерките, които трябва да бъдат взети от държавите членки, ако държава членка или Комисията счита, че хармонизираните стандарти не са изцяло в съответствие със съществените изисквания, предвидени в член 3 от тази директива.

12 Член 8 от посочената директива, озаглавен „Защитни разпоредби“ гласи следното:

„1. Когато държава членка установи, че изделията, предвидени в член 4, параграф 1 и параграф 2, второ тире, когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, на потребителите или евентуално на други лица, тя взима съответните временни мерки, за да изтегли тези изделия от пазара или да забрани или ограничи пускането им на пазара или пускането им в експлоатация. Държавата членка нотифицира незабавно тези мерки на Комисията, посочвайки причините за своето решение, в частност дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:

а) неспазването на съществените изисквания, посочени в член 3;

б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5 дотолкова, доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;

в) непълноти в самите стандарти.

2. Комисията предприема консултации със засегнатите страни, колкото е възможно по-скоро. Когато след такава консултация Комисията установи, че:

— мерките са оправдани, тя незабавно информира държавата членка, която е поела инициативата, и останалите държави членки; когато решението, предвидено в параграф 1, се дължи на непълноти в стандартите, Комисията след консултации със засегнатите страни отнася въпроса до Комитета, предвиден в член 6, параграф 1, в срок от два месеца, ако държавите членки, които са взели решението, възнамеряват да го поддържат и да инициират процедурата, предвидена в член 6,

— мерките са неоправдани, тя информира незабавно държавата членка, която е поела инициативата, и производителите или техните упълномощени представители, установени в Общността.

3. Когато несъответстващите изделия носят знака на Европейската общност (CE), компетентните държави членки предприемат съответните действия срещу лицето, което е поставило знака, и информират Комисията и останалите държави членки за това.

4. Комисията гарантира, че държавите членки са надеждно информирани за развитието и последиците от тази процедура.“

13 Член 10 от Директива 93/42 предвижда:

„1. Държавите членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят всяка информация, доведена до тяхното знание в съответствие с разпоредбите на тази директива, по отношение на инцидентите с изделията, включени в класове I, IIa, IIб или III, които са отбелязани и оценени централно:

а) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на изделието така, както и всяко несъответствие в етикетирането или в инструкциите за употреба, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или потребител или до сериозно влошаване на неговото здравно състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина във връзка с характеристиките или експлоатационните качества на изделието по причини, отбелязани в буква а), водещи до постоянна промяна в изделията от същия тип от производителя.

2. Когато държава членка изисква лекарското съсловие или медицинска институция да информира компетентните органи за каквито и да било инциденти, предвидени в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки да информира за инцидента и производителя на въпросните изделия или неговия упълномощен представител, установен в Общността.

3. След провеждане на оценяването, по възможност заедно с производителя, държавата членка, без да нарушава разпоредбите на член 8, информира незабавно Комисията и другите държави членки за инцидентите, предвидени в параграф 1 от настоящия член, за които са взети или предвидени съответни мерки.“

14 В член 11 от Директива 93/42 е уредена процедурата за оценяване на съответствието на медицинските изделия с изискванията на тази директива. За тази цел, както се посочва в петнадесетото съображение от Директивата, медицинските изделия се групират в четири продуктови класа и упражняваният спрямо тях контрол прогресивно става все по-строг в зависимост от уязвимостта на човешкото тяло, като се отчитат потенциалните рискове, свързани с техническото проектиране на посочените изделия, както и с производството им.

15 Член 14б от посочената директива предвижда, че когато държава членка сметне, че по отношение на даден продукт или група продукти, за да се гарантира здравеопазването и безопасността и/или за да се гарантира, че изискванията за общественото здраве се спазват, съгласно член [30 ЕО], присъствието на подобни продукти следва да бъде забранено, ограничено или подчинено на специални изисквания, а тази страна да предприеме всякакви необходими и обосновани временни мерки. След това тя информира Комисията и всички други държави членки, давайки причините за своето решение. Комисията консултира заинтересованите страни и държавите членки и когато националните мерки са оправдани, приема необходимите общностни мерки съгласно процедурата, упомената в член 7, параграф 2.

16 По силата на член 17, параграф 1 от Директива 93/42 медицинските изделия, различни от правените по поръчка или предназначените за клинични изследвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3 от нея, трябва да носят знака „CE“ за съответствие при пускането им на пазара.

17 Съгласно член 18 от тази директива:

„Без да се засяга член 8:

а) когато държава членка установи, че знакът на Европейската общност CE е поставен неправомерно, производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, се задължава да преустанови нарушението при условията, определени от държавите членки;

б) когато нарушението продължи, държавата членка трябва да вземе всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури оттеглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8.

[…]“

18 Приложение I към посочената директива, озаглавено „Съществени изисквания“, гласи следното в част I, озаглавена „Общи изисквания“:

„1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато се използват при условията и за целта, за която са предназначени, те не биха компрометирали клиничните условия и безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или евентуално на други лица, при условие че всякакви рискове, които могат да бъдат свързани

с тяхното използване, представляват приемливи рискове, когато се съпоставят с ползата за пациента и са съвместими с високото ниво на защита на здравето и безопасността.

2. Решенията, приети от производителя за проектиране и конструиране на изделията, трябва да се придържат към принципите на безопасност, като се отчитат общо установените принципи.

При избора на най-подходящи решения производителят трябва да прилага следните принципи в следния ред:

— елиминиране или редуциране на рисковете, доколкото е възможно (безопасен дизайн и конструкция),

— където е уместно, да се вземат подходящи защитни мерки, включително и аларми, ако е необходимо, във връзка с рисковете, които не могат да бъдат елиминирани,

— да информира потребителите за остатъчния риск, дължащ се на всякакви недостатъци на приетите защитни мерки.

3. Изделието трябва да притежава експлоатационните характеристики, предвидени от производителя, и да бъде конструирано, произведено и опаковано по такъв начин, че тези характеристики да са подходящи за една или повече функции, предвидени в член 1, параграф 2, буква а), както е определено от производителя.

[…]“

Национална правна уредба

19 Директива 93/36 е транспонирана в гръцкия правен ред по-конкретно с Президентски декрет 370 от 14 юни 1993 г. (FEK A’ 199/1995). В член 16 от посочения президентски декрет по същество се възпроизвежда член 8 от Директива 93/36.

20 Междуведомствено решение DY7/oik.2480 от 19 август 1994 г. за привеждане на гръцкото законодателство в съответствие с Директива 93/42 […] (FEK B’ 679) транспонира тази директива в гръцкия правен ред. Освен това по силата на член 19, параграф 3 от Закон 2889/2001 Ethnikos Organismos Farmakon (Национален орган по лекарствените продукти) е определен като компетентния орган в областта на медицинските изделия.

Досъдебна процедура

21 Комисията е сезирана с жалба, съгласно която някои болнични заведения в Гърция, които са организирали процедури за възлагане на обществени поръчки

с оглед на доставка на медицински изделия, не са изпълнили задълженията си по Директива 93/36 във връзка с Директива 93/42.

22 Съгласно тази жалба някои гръцки болнични заведения са отхвърлили оферти за медицински изделия поради свързани с общественото здравеопазване съображения, макар посочените продукти да са сертифицирани със знака „CE“, като във всеки случай не е била приложена предвидената в Директива 93/42 защитна процедура.

23 В рамките на разследването във връзка с въпросната жалба на 20 април 2004 г. Република Гърция изпраща на Комисията циркулярно писмо 19384 от 2 април 2004 г. на Ethnikos Organismos Farmakon (наричано по-нататък „циркулярно писмо 19384“), в което се признава, от една страна, че някои комитети, отговарящи за обществените поръчки в болничните заведения, са отхвърлили поради несъответствие, подадени от дружества оферти, свързани с редица медицински изделия, носещи знака „CE“, без посоченият орган да е извършил предварителна проверка, а от друга страна, се посочва, че в някои случаи несъответствието се изразявало в произволно определени от болничните заведения спецификации. С това циркулярно писмо на посочените комитети се припомня единствената законоустановена процедура, която са длъжни да спазват, и се посочват пояснения във връзка с нея.

24 С писмо от 8 ноември 2004 г. жалбоподателят предоставя допълнителни данни, от които е видно, че въпреки изпращането на циркулярно писмо 19384, компетентните комитети в някои болнични заведения като например тези в многопрофилните болнични заведения в Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos (о-в Крит) и Heraklion, продължават да извършват същите нарушения.

25 С оглед на тези данни Комисията започва спрямо Република Гърция предвиденото в член 226 ЕО производство за установяване на неизпълнение на задължения, като на 21 март 2005 г. изпраща на тази държава членка официално уведомително писмо. В отговора си от 24 май 2005 г. посочената държава членка не оспорва обстоятелството, че някои гръцки болнични заведения не се съобразяват с общностните разпоредби в тази област, но подчертава изключи-

телния характер на посочените от Комисията случаи, които според нея не водят до извода, че в тази област е налице хоризонтално неизпълнение на общностното право с голям обхват.

26 На 19 декември 2005 г. Комисията приема мотивирано становище, като подчертава неизпълнението от страна на Република Гърция на задълженията ѝ по член 8, параграф 2 от Директива 93/36, както и по членове 17 и 18 от Директива 93/42, във връзка с възлагането на обществени поръчки за доставка на медицински изделия, и като приканва посочената държава членка да се съобрази с мотивираното становище в срок от два месеца, считано от получаването му.

27 В отговора си от 9 февруари 2006 г. на това мотивирано становище Република Гърция твърди, че е предприела необходимите мерки, за да гарантира правилното прилагане на общностното право и че посочените в мотивираното становище случаи са изключения от обичайната практика. Освен приемането на циркулярно писмо 19384 тя посочва и обстоятелството, че по искане на болничните заведения Ethnikos Organismos Farmakon е осъществил систематичен контрол спрямо качеството на доставките на медицински изделия за последните. Република Гърция подчертава, че националните болнични заведения спазват във все по-голяма степен указанията на посочения орган.

28 Комисията обаче се запознава с нови данни, съгласно които въпросното неизпълнение на задължения не е преустановено. Освен това от получените данни е видно, че Ethnikos Organismos Farmakon няма правомощие да упражнява какъвто и да е административен контрол спрямо болничните заведения, нито да им налага каквато и да е санкция и че до този момент в тази област не е упражнено такова правомощие от друг, предвиден в гръцкия правен ред, орган.

29 Като смята, че Република Гърция не е изпълнила задълженията си по член 8, параграф 2 от Директива 93/36 във връзка с членове 17 и 18 от Директива 93/42, Комисията предявява настоящия иск.

По иска

Доводи на страните

30 Комисията посочва, че с Директива 93/36 се въвежда точна рамка, що се отнася до определянето от възлагащите органи на техническите предписания, приложими за включените в оферта изделия. Съгласно член 8, параграф 2 от тази директива националните стандарти за прилагане на европейските стандарти, на европейските технически одобрения или на общите технически спецификации са задължителни както по време на процедурата за възлагане на обществена поръчка, така и по време на процедурата за оценяване на съответствието на продуктите, предмет на оферта. Комисията подчертава, че дерогациите от принципа, посочен в параграф 2, са изброени изчерпателно в посочения член 8, параграф 3.

31 Комисията отбелязва, че съгласно член 8, параграф 2 от Директива 93/36 в изготвените от гръцките болнични заведения покани за представяне на оферти се посочва изискването за особено европейско техническо одобрение във връзка с медицинските изделия, а именно знака „CE“, който е предвиден и в Директива 93/42. При все това възлагащите органи действали по такъв начин, че изключвали някои оферти за медицински изделия, носещи знака „CE“, без подобно изключване да попада в обхвата на една от категориите дерогации, предвидени в член 8, параграф 3 от Директива 93/36.

32 Що се отнася до Директива 93/42, Комисията посочва, че с последната подробно се определят процедурите по одобрение, сертифициране, пускане на пазара, както и инспектиране на медицинските изделия, така че не остава съмнение

относно сертифицираните качествени характеристики, нито относно правото на преценка на националните органи извън рамката, предвидена от разпоредбите на Директивата.

33 Комисията пояснява, че основните изисквания за съответствие и за безопасност, които се прилагат за медицинските изделия, са подробно уредени в приложение I към Директива 93/42 и че продуктите, носещи знака „CE“, отговарят на всички тези изисквания. Член 3 от тази директива във връзка с член 17 от нея представлявал правното основание на знака за съответствие на посочените изделия и следователно за свободното им обращение на вътрешния пазар.

34 Комисията отбелязва, че е възможно някои медицински изделия, макар да са сертифицирани със знака „CE“, да бъдат смятани от лекарите за опасни за здравето или безопасността на болните. В този случай Комисията подчертава, че подобни изделия могат да бъдат отхвърлени от възлагащите органи, но само в рамките на защитната процедура, предвидена в Директива 93/42 и описана в циркулярно писмо 19384.

35 Комисията посочва, че вместо да приложат посочената защитна процедура, възлагащите органи действат по такъв начин, че изключват пряко оферти за медицински изделия, носещи знака „CE“. Комисията отбелязва, че Ethnikos Organismos Farmakon е уведомено за случая на многопрофилното болнично заведение в Heraklion, но неговото становище, че разглежданите медицински изделия трябва да бъдат допуснати, не е взето предвид.

36 Според Комисията обаче от постоянната съдебна практика произтича, че наличието на директива, която сближава законодателствата на държавите членки, като Директива 93/36 и Директива 93/42, и уточнява, че съответствието на включените в оферти продукти с определените в тази директива технически

предписания задължително се сертифицира със знака „CE“, води до задължението за държавите членки да спазват предвидените в посочената директива специални процедури, що се отнася до оспорването на валидността на сертифицирането.

37 Комисията твърди, че въпреки приемането на циркулярно писмо 19384 и изпращането на свързано с него напомнително писмо на 19 януари 2006 г., тоест две години по-късно, след мотивираното становище на Комисията, не са преустановени неправомерните действия на възлагащите органи, и гръцките власти продължават да не упражняват контрол върху действията на тези органи. Комисията подчертава, че случаите, с които се е запознала, представляват характерни примери за практика, която изглежда обичайна в гръцките болнични заведения. Доводът на Република Гърция, изведен от наличието на национални процедури за санкциониране на всяко съобщено неизпълнение на правилата в областта на обществените поръчки, ни най-малко не могло да обоснове разглежданото неизпълнение на задължения.

38 Република Гърция твърди, че болничните заведения в качеството на възлагащи органи спазват релевантните разпоредби от общностното право и националното право в областта на доставките. Тя поддържа, че обстоятелството, че някои болнични заведения не са се съобразили с релевантните общностни разпоредби, представлявало просто и единствено изключение, от което не можело да се заключи, че в разглежданата област е налице неизпълнение на общностното право с голям обхват и на хоризонтално равнище.

39 Освен това Република Гърция твърди, че Ethnikos Organismos Farmakon все пак е изпратило циркулярно писмо 19384 — както и свързано с него напомнително писмо от 19 януари 2006 г. — относно начина, по който следва да се преценяват медицинските изделия с оглед на доставянето им. Следователно тя предприела необходимите мерки, за да гарантира правилното прилагане на общностното право. В допълнение тази държава членка пояснява, че на болничните заведения, които не се съобразяват с релевантните общностни разпоредби, все още не

е наложена санкция, тъй като инспекторите към здравните и осигурителните служби (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) още извършват проверка по този въпрос.

Съображения на Съда

40 Съгласно постоянната съдебна практика, когато Комисията се позовава на обстойни жалби, от които е видно многократно неизпълнение на разпоредбите на Директивата, съответната държава членка е длъжна конкретно да оспори твърдените в тези жалби факти (вж. в този смисъл Решение от 22 септември 1988 г. по дело Комисия/Гърция, 272/86, Recueil, стр. 4875, точка 19 и Решение от 26 април 2005 г. по дело Комисия/Ирландия, C-494/01, Recueil, стр. I-3331, точка 46).

41 В конкретния случай обаче Република Гърция нито е представила конкретни доказателства, за да оспори твърдените от Комисията факти, нито оспорва подробно и по същество твърденията на последната. В писмената си защита и в циркулярно писмо 19384 тази държава членка просто признава, че някои болнични заведения са действали в нарушение на релевантните общностни разпоредби.

42 Следователно твърдените от Комисията факти трябва да се приемат за установени.

43 Съгласно практиката на Съда възлагащи органи, които са обявили покана за представяне на оферти за доставка на медицински изделия, снабдени със знака „CE“, не могат поради съображения, свързани със закрила на общественото

здраве, директно и извън защитната процедура, предвидена в членове 8 и 18 от Директива 93/42, да отхвърлят офертата относно подобни продукти. Ако възлагащ орган счете, че офертата относно медицински изделия, снабдени със знака „CE“, е в състояние да застраши общественото здраве, той е длъжен да уведоми компетентния орган с оглед прилагането на посочената защитна процедура (Решение от 14 юни 2007 г. по дело Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Сборник, стр. I-4557, точка 55).

44 Следва да се отбележи, че Република Гърция не оспорва и обстоятелството, че възлагащите органи на гръцките болнични заведения, чиито действия оспорва Комисията, не са спазили и разпоредбите, предвидени в член 8, параграф 2 от Директива 93/36, както и в членове 17 и 18 от Директива 93/42, относно процедурата за възлагане на обществени поръчки във връзка с медицински изделия, снабдени със знака „CE“.

45 За сметка на това Република Гърция поддържа, че отбелязаните от Комисията случаи са изключения и следователно не биха могли да представляват неизпълнение на задължения.

46 Според постоянната практика на Съда, дори приложимата национална правна уредба сама по себе си да е съвместима с общностното право, неизпълнение на задължения може да произтича от наличието на административна практика, която нарушава това право (вж. по-специално Решение от 12 май 2005 г. по дело Комисия/Италия, C-278/03, Recueil, стр. I-3747, точка 13 и Решение от 27 април 2006 г. по дело Комисия/Германия, C-441/02, Recueil, стр. I-3449, точка 47).

47 В конкретния случай, както е видно от становищата на страните, с настоящия иск за неизпълнение на задължения не се цели да се оспори съответствието на транспонирането на Директива 93/36 и Директива 93/42 от Република Гърция, а той се ограничава до въпроса за прилагането на тези разпоредби от компетентните гръцки органи.

48 За да може неизпълнение на задължения да се установи въз основа на административната практика, провеждана в държава членка, Съдът е постановил, че неизпълнението на задължения може да бъде установено само с помощта на достатъчно подробно и документирано онагледяване на твърдяната практика, необходимо е тази административна практика да се отличава с известна степен на трайност и обща приложимост, а за да достигне до заключение за наличието на обща и трайна практика, Комисията не може да се основава на каквито и да било презумпции (Решение от 7 юни 2007 г. по дело Комисия/Гърция, C-156/04, Сборник, стр. I-4129, точка 50 и цитираната съдебна практика).

49 Съобразно представените пред Съда данни по преписката следва да се заключи, че разглежданите продукти са продукти, които отговарят на изискванията на техническия стандарт на *Европейската фармакопея*, и поради естеството си трябва да се закупуват от болничните заведения многократно и редовно, тоест при установена степен на повторяемост.

50 При все това по време на процедурите за възлагане на обществени поръчки поне шестнадесет възлагащи органа на болнични заведения са отхвърлили разглежданите медицински изделия, сред които са болничните заведения в Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos (о-в Крит), Venizeleio-Pananeio (гр. Heraklion), Attique, Agios Savvas, Elpis (Argos), Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio (гр. Kalamata), Nauplie, P. & A. Kyriakoy, Sparte, Panakardiko (Tripoli), Elena Venizelou и Asklipieio (Voula).

51 Списъкът на споменатите от Комисията болнични заведения свидетелства за различия в размерите им, тъй като са посочени както някои от най-големите болнични заведения в Гърция като тези в Agios Savvas, в Kyriakoy и в Asklipieio Voulas, така и средно големи болнични заведения като тези в Argos, в Agios Nikolaos (о-в Крит) или в Spartis.

52 Освен това този списък се отнася до болнични заведения, които от географска гледна точка са разпръснати на цялата територия, като включва по-конкретно болнични заведения в гр. Атина, на полуостров Пелопонес и на остров Крит; той

се отнася и до широка област на компетентност, тъй като включва многопрофилни болнични заведения, педиатрично болнично заведение, онкологично болнично заведение и родилен дом.

53 Ето защо от посоченото може да се заключи, че разглежданата административна практика на възлагащите органи, която е в противоречие с член 8, параграф 2 от Директива 93/36, както и с членове 17 и 18 от Директива 93/42, се отличава с несъмнена степен на трайност и обща приложимост.

54 Когато Комисията е представила достатъчно доказателства, от които е видно, че властите на държава членка са възприели трайна и продължителна практика, която е в противоречие с разпоредбите на дадена директива, тази държава членка е длъжна да оспори подробно и по същество така предоставената информация и произтичащите от нея последици (Решение по дело Комисия/Ирландия, посочено по-горе, точка 47), което в случая не е така.

55 Освен това от предоставената на Съда преписка е видно, че компетентните гръцки органи не са упражнили контрол в достатъчна степен и не са наложили достатъчна санкция по отношение на противоправното поведение на възлагащите органи на гръцките болнични заведения. Държавата членка ответник просто е обосновала липсата на намеса от страна на нейните служби с обстоятелството, че по време на процедурата инспекторите към здравните и осигурителните служби са извършвали проверка по този въпрос и че не са приключили дейността си.

56 Въз основа на изложените по-горе съображения следва да се заключи, че като отхвърля офертите за медицински изделия, носещи знака за съответствие „CE“, без компетентните възлагащи органи на гръцките болнични заведения да спазят процедурата, предвидена в Директива 93/42, Република Гърция не е изпълнила задълженията си по член 8, параграф 2 от Директива 93/36, както и по членове 17 и 18 от Директива 93/42.

По съдебните разноски

57 Съгласно член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Комисията е направила искане за осъждането на Република Гърция и последната е загубила делото, тя трябва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

1) Като отхвърля офертите за медицински изделия, носещи знака за съответствие „CE“, без компетентните възлагащи органи на гръцките болнични заведения да спазят процедурата, предвидена в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година, Република Гърция не е изпълнила задълженията си по член 8, параграф 2 от Директива 93/36/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година за съгласуване на процедурите за възлагане на обществени поръчки за доставки, изменена с Директива 2001/78/ЕО на Комисията от 13 септември 2001 година, както и по членове 17 и 18 от Директива 93/42, изменена с Регламент № 1882/2003.

2) Осъжда Република Гърция да заплати съдебните разноски.

Подписи