Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

13. října 2016 *

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro — Směrnice 98/79/ES — Souběžný dovoz — Překlad dovozcem údajů a návodu k použití poskytnutých výrobcem — Doplňující postup posouzení shody“

Ve věci C-277/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) ze dne 30. dubna 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 9. června 2015, v řízení

Servoprax GmbH

proti

Roche Diagnostics Deutschland GmbH,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně senátu, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev a C. G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,

vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 6. dubna 2016,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Servoprax GmbH M. Merxem, Rechtsanwalt,

— za Roche Diagnostics Deutschland GmbH U. Grundmannem, Rechtsanwalt,

— za německou vládu T. Henzem a A. Lippstreuem, jako zmocněnci,

— za litevskou vládu D. Kriaučiūnasem, jakož i A. Svinkūnaitė a R. Butvydytė, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi C. Hermesem a P. Michajlovou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 16. června 2016,

* Jednací jazyk: němčina.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. 1998, L 331, s. 1; Zvl. vyd. 13/21, s. 319).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společnostmi Servoprax a Roche Diagnostics Deutschland GmbH (dále jen „RDD“) ve věci podmínek pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* dovezených z jiného členského státu na německý trh.

Právní rámec

3 Body 3, 5 a 6 odůvodnění směrnice 98/79 jsou následujícího znění:

„(3) vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů je jediným způsobem k odstranění takových překážek volného obchodu a k zabránění vzniku nových překážek; že tyto cíle nemohou být dosaženy v jednotlivých členských státech jiným uspokojivým způsobem; že tato směrnice stanoví pouze takové požadavky, které jsou nezbytné a dostačující k zajištění volného pohybu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* za nejlepších bezpečnostních podmínek;

[...]

(5) vzhledem k tomu, že diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* musí poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany zdraví a dosahovat výrobcem stanovených úrovní funkční způsobilosti; že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany zdraví dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice;

(6) vzhledem k tomu, že v souladu se zásadami [rozhodnutí Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci (Úř. věst. 1985, C 136, s. 1)] je nutné omezit pravidla pro navrhování, výrobu a balení příslušných zdravotnických prostředků na ustanovení požadovaná ke splnění základních požadavků; že jsou tyto požadavky základní, a proto by měly nahradit odpovídající vnitrostátní předpisy; že by základní požadavky, včetně požadavků na minimalizaci a snížení rizik, měly být uplatňovány uvážlivě s ohledem na technickou úroveň a praxi v době navrhování a na technické a ekonomické aspekty slučitelné s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti.“

4 Článek 1 odst. 2 písm. f) této směrnice definuje pojem „výrobce“ následovně:

„[F]yzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.

Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim připisuje určený účel prostředků, s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu;

[...]“

5 Článek 2 uvedené směrnice, nadepsaný „Uvádění na trh a do provozu“, stanoví:

„Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, splňují-li požadavky této směrnice, jsou-li řádně dodány, správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem. Součástí těchto opatření je také povinnost členských států sledovat bezpečnost a kvalitu těchto prostředků. Tento článek se vztahuje rovněž na prostředky použitelné pro hodnocení funkční způsobilosti.“

6 Článek 3 téže směrnice, nadepsaný „Základní požadavky“, zní takto:

„Prostředky musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.“

7 Článek 4 směrnice 98/79, nadepsaný „Volný pohyb“, stanoví:

„1. Členské státy nesmějí na svém území vytvářet žádné překážky uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 16, jestliže byla posouzena shoda těchto prostředků v souladu s článkem 9.

[...]

4. Členské státy mohou požadovat, aby informace poskytované konečnému uživateli v souladu s oddílem B bodem 8 přílohy I byly v jejich úředním jazyce (jazycích).

Pokud je zajištěno bezpečné a správné použití prostředku, členské státy mohou povolit, aby informace uvedené v předchozím odstavci byly v jednom dalším úředním jazyce (nebo v několika dalších úředních jazycích) [Unie].

Při použití tohoto ustanovení vezmou členské státy v úvahu zásady přiměřenosti, zejména

a) zda mohou být informace poskytnuty formou harmonizovaných symbolů nebo známých kódů nebo jiných způsobů;

b) předpokládaný typ uživatele prostředku.

[...]“

8 Článek 9 odst. 3 a 11 této směrnice, nadepsaný „Postupy posuzování shody“, stanoví:

„3. U všech prostředků uvedených v seznamu B přílohy II, s výjimkou prostředků určených pro hodnocení funkční způsobilosti, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE

a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV (komplexní zabezpečování jakosti), nebo

b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze V společně s
   i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze VI,

   nebo
   ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze VII (zabezpečování jakosti výroby).

[…]

11. Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 4 jsou vedeny v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, a/nebo v jiném jazyce [Unie] schváleném oznámeným subjektem.“

9 Článek 16 uvedené směrnice, nadepsaný „Označení CE“, stanoví:

„1. Prostředky jiné než prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.

2. Označení shody CE znázorněné v příloze X musí být připojeno viditelně, čitelně a nesmazatelně na prostředku, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Označení shody CE musí být také umístěno na prodejním obalu. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za zavádění postupů stanovených v přílohách III, IV, VI a VII.

3. Je zakázáno připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí strany v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Každý jiný znak může být připojen na prostředku, obalu nebo návodu doprovázejícím prostředek za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.“

10 Prostředky pro sebetestování určené k měření hladiny cukru v krvi spadají pod seznam B obsažený v příloze II směrnice 98/79, nadepsané „Seznam prostředků uvedených v čl. 9 odst. 2 a 3“.

11 Příloha I směrnice 98/79, nadepsaná „Základní požadavky“, v bodě 1 části A, nadepsané „Obecné požadavky“, stanoví:

„Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu neohrozily, ať již přímo nebo nepřímo, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popř. dalších osob, nebo bezpečnost vlastnictví. Jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, musí být přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.“

12 Bod 8 části B, nadepsané „Požadavky na návrh a výrobu“, této přílohy I stanoví:

„Informace poskytované výrobcem

8.1. Každý prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému a řádnému použití a k identifikaci výrobce, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů.

Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití.

Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití prostředku uvedeny na samotném prostředku a/nebo případně na prodejním obalu. Pokud není individuální úplné označování každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu a/nebo v návodech k použití dodaných s jedním nebo více prostředky.

Návod k použití musí provázet prostředek nebo musí být přiložen v balení jednoho nebo více prostředků.

V řádně zdůvodněných a výjimečných případech nejsou takovéto návody k použití pro prostředek zapotřebí, jestliže prostředek může být řádně a bezpečně použit bez nich.

Rozhodnutí, zda překládat návod k použití a údaje na označení u prostředku do jednoho nebo více jazyků Evropské unie, bude ponecháno na členských státech, kromě těch, které se týkají prostředků pro sebetestování, u nichž musí návod k použití a údaje na značení obsahovat překlad do úředního jazyka (úředních jazyků) členských států, ve kterých se prostředek pro sebetestování dostane ke konečnému uživateli.

[...]“

13 Příloha IV směrnice 98/79, nadepsaná „ES prohlášení o shodě (systém komplexního zabezpečování jakosti)“, v bodě 1 stanoví:

„Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu daných prostředků podle bodu 3, který podléhá auditu podle bodu 3.3 a dozoru podle bodu 5. Kromě toho postupuje výrobce u prostředků uvedených v seznamu A přílohy II podle postupů stanovených v bodě 4 a 6.“

14 Bod 1 přílohy V směrnice 98/79, nadepsané „ES přezkoušení typu“, stanoví:

„ES přezkoušení typu je součástí postupu, kterým oznámený subjekt zajišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje příslušná ustanovení této směrnice.“

K návrhu na znovuotevření ústní části řízení

15 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 12. července 2016 předložila RDD žádost o nařízení nového jednání, a v případě, že ústní část řízení již byla prohlášena za skončenou, aby bylo nařízeno její znovuotevření. Na podporu této žádosti RDD tvrdí, že stanovisko předložené generální advokátkou spočívá na nesprávném posouzení skutkového stavu, které se týká popisu jejích činností, jakož i činností společnosti Roche Diagnostics GmbH, jež je její mateřskou společností.

16 Tato žádost došla po přednesení stanoviska generální advokátky, a tedy po ukončení ústní části řízení v souladu s čl. 82 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora. Tato žádost musí být tedy chápána jako žádost o znovuotevření ústní části řízení.

17 Je třeba uvést, že Soudní dvůr může kdykoli po vyslechnutí generálního advokáta nařídit znovuotevření ústní části řízení v souladu s článkem 83 svého jednacího řádu, zejména pokud má za to, že věc není dostatečně objasněna nebo že musí být rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení nebo zúčastněnými uvedenými v článku 23 statutu Soudního dvora Evropské unie projednán.

18 V projednávané věci má Soudní dvůr po vyslechnutí generální advokátky za to, že má k dispozici všechny nezbytné poznatky k tomu, aby odpověděl na otázku položenou předkládajícím soudem, a že ve věci nemusí být rozhodnuto s ohledem na novou skutečnost, která by mohla mít rozhodující vliv na jeho rozhodnutí, nebo argument, který nebyl před ním projednán.

19 Za těchto podmínek se žádost zamítá.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

20 RDD uvádí na trh dva druhy testovacích proužků vyráběných Roche Diagnostics a určených k vlastní kontrole hladiny cukru v krvi. Tyto výrobky byly předmětem posouzení shody oznámeným subjektem se sídlem ve Spojeném království a mají označení CE.

21 V Německu prodává RDD tyto výrobky se značením a návodem k použití v německém jazyce a jako měrné jednotky uvádí „mmol/l“ a „mg/dl“. Roche Diagnostics uvádí tyto výrobky na trh ve Spojeném království, přičemž jako jedinou měrnou jednotku uvádí „mmol/l“.

22 Servoprax nakupuje ve Spojeném království oba druhy testovacích proužků vyráběných Roche Diagnostics za účelem dalšího prodeje v Německu. Servoprax přidává k těmto výrobkům značení a návod k použití v německém jazyce. V období mezi červnem a podzimem 2010 byly hraniční hodnoty prostředků uváděných na trh společností Servoprax vyjádřeny pouze v „mmol/l“, jak je tomu v případě prostředků prodávaných ve Spojeném království.

23 Společnost RDD oznámila společnosti Servoprax, že nemůže uvádět tyto výrobky v Německu na trh, aniž by je podrobila doplňujícímu posouzení shody. Společnost Servoprax se tedy obrátila na oznámený subjekt usazený v Nizozemsku. Dne 13. prosince 2010 vydal tento subjekt pro dotčené výrobky osvědčení.

24 Společnost RDD podala k Landgericht (zemský soud, Německo) žalobu, jíž se domáhala především uložení společnosti Servoprax náhrady škody vzniklé z důvodu prodeje dotčených výrobků do 13. prosince 2010. Tato žaloba byla zamítnuta.

25 Společnost RDD podala proti tomuto rozhodnutí odvolání. Odvolací soud rozhodl, že společnost Servoprax porušila vnitrostátní právní úpravu týkající se označování diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

26 Předkládající soud, ke kterému společnost Servoprax podala opravný prostředek „Revision“, má za to, že výsledek sporu závisí na výkladu směrnice 98/79. Tento soud je toho názoru, že návrhům společnosti RDD musí být vyhověno, pokud společnost Servoprax tím, že uváděla dotčené výrobky na trh před 13. prosincem 2010, porušila ustanovení o označování diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

27 Z přílohy I části B bodu 8.1. směrnice 98/79 vyplývá, že k základním požadavkům uvedeným v článku 3 této směrnice patří informace potřebné k bezpečnému a řádnému použití výrobku a k identifikaci výrobce, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, kterými musí být opatřen každý výrobek. Těmito informacemi se rozumějí údaje na etiketách a v návodech k použití, které musejí obsahovat překlad do úředního jazyka (úředních jazyků) členských států, ve kterých se prostředek pro sebetestování dostane ke konečnému uživateli.

28 Vzhledem k tomu, že značení (opatření etiketou) a návod k použití spadají pod certifikační postup a postup zkoumání shody podle příloh IV a V směrnice 98/79 a údaje patří k základním požadavkům ve smyslu článku 3 a přílohy I této směrnice, předkládající soud má za to, že souběžný dovozce nesmí uvést na trh v Německu nově etiketované a návodem k použití v německém jazyce opatřené diagnostické prostředky *in vitro* pro sebetestování určené k měření hladiny cukru v krvi bez doplňujícího postupu posouzení shody.

29 Výjimka stanovená v čl. 1 odst. 2 písm. f) směrnice 98/79 ve prospěch osoby, která není výrobcem a sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu, se v projednávaném případě neuplatní. Extenzivnímu výkladu této výjimky brání skutečnost, že převzetí značení a návodu k použití příslušného výrobku bez ověření oznámeným subjektem může ohrozit zdraví pacientů. V projednávaném případě uvádějí dotčené výrobky uváděné na trh v Německu jako jedinou měrnou jednotku pouze „mmol/l“. Pro použití těchto testovacích proužků v měřících přístrojích s měrnými jednotkami pouze v „mg/dl“ musejí tudíž pacienti provést přepočet na „mg/dl“ .

30 Podle předkládajícího soudu se nesmí skutečnost, že návod k použití připojený společností Servoprax doslovně odpovídá návodu používanému společností RDD, projevit ve prospěch souběžného dovozce. V doplňujícím postupu může být totiž ověření shody omezeno na to, zda údaje na obalu a v návodu k použití jsou skutečně shodné s údaji, které již byly předmětem postupu posouzení provedeného výrobcem.

31 Za těchto podmínek se Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí třetí osoba podrobit diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro sebetestování hladiny cukru v krvi, který byl výrobcem v členském státě A (v projednávané věci ve Spojeném království) podroben posouzení shody podle článku 9 směrnice 98/79, který je opatřen označením CE podle článku 16 této směrnice a splňuje základní požadavky podle článku 3 a přílohy I uvedené směrnice, novému nebo doplňujícímu posouzení shody podle článku 9 téže směrnice, dříve než uvede prostředek na trh v členském státě B (v projednávané věci ve Spolkové republice Německo) v obalech, na kterých jsou umístěna upozornění v úředním jazyce členského státu B odlišném od úředního jazyka členského státu A (v projednávané věci německý jazyk místo anglického jazyka) a ke kterým jsou připojeny návody k použití v úředním jazyce členského státu B namísto členského státu A?

2) Činí rozdíl, jestliže návody k použití připojené třetí osobou doslovně odpovídají informacím, které používá výrobce prostředku v rámci prodeje v členském státě B?“

K předběžným otázkám

32 Podstatou těchto dvou předběžných otázek předkládajícího soudu, jimiž je třeba se zabývat společně, je, zda článek 9 směrnice 98/79 musí být vykládán v tom smyslu, že ukládá souběžnému dovozci prostředku pro sebetestování určeného k měření hladiny cukru v krvi opatřeného označením CE, který byl předmětem posouzení shody oznámeným subjektem, provést nové posouzení za účelem osvědčení shody značení a návodu k použití tohoto prostředku z důvodu jejich překladu do úředního jazyka členského státu dovozu.

33 Aby bylo možné odpovědět na položenou otázku, je užitečné připomenout povinnosti uložené směrnicí 98/79 výrobcům a souběžným dovozcům pro účely posouzení shody takového prostředku pro sebetestování, jako je prostředek dotčený v původním řízení.

34 V této souvislosti je třeba poukázat na to, že směrnice 98/79, jež představuje harmonizační opatření přijaté podle článku 100a Smlouvy o ES (nyní článek 95 ES), je určena k podpoře volného pohybu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, jež splňují požadavky této směrnice, a to s cílem nahradit různá právní a správní opatření platná v členských státech, která tvoří překážku volnému obchodu.

35 Směrnice 98/79 harmonizuje základní požadavky, které musí splňovat diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které spadají do její působnosti. Pokud jsou tyto prostředky v souladu s harmonizovanými normami a certifikovány v řízeních upravených touto směrnicí, musí se na ně vztahovat domněnka shody s uvedenými základními požadavky, a musí být tedy považovány za vhodné k užití, pro které jsou určeny.

36 Článek 16 odst. 1 směrnice 98/79 za tímto účelem stanoví, že všechny prostředky jiné než prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti, které splňují základní požadavky podle článku 3 této směrnice, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE. Článek 4 odst. 1 uvedené směrnice zakazuje členským státům, aby bránily uvádění prostředků, které jsou opatřeny označením CE, na trh, pokud shoda těchto prostředků byla posouzena v souladu s článkem 9 téže směrnice.

37 Z těchto ustanovení tedy vyplývá, že diagnostickým prostředkům *in vitro*, jejichž shoda se základními požadavky směrnice 98/79 byla osvědčena a jež jsou opatřeny označením CE, musí být umožněn volný pohyb v celé Unii, aniž by členský stát mohl vyžadovat, že takový výrobek musí být podroben novému postupu posouzení shody (obdobně viz rozsudek ze dne 14. června 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, bod 42). To je důvod, proč směrnice 98/79 nezamýšlí žádný mechanismus ověření shody, který by se připojoval k mechanismům upraveným v článku 9 této směrnice nebo je doplňoval.

38 Pokud jde o jazykové podmínky požadované za účelem uvádění diagnostických prostředků *in vitro* na trh, čl. 9 odst. 11 směrnice 98/79 stanoví povinnost vést záznamy a korespondenci týkající se postupů posouzení shody „v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, a/nebo v jiném jazyce [Unie] schváleném oznámeným subjektem“. Toto ustanovení tudíž nevyžaduje, aby byl záznam o posouzení veden ve všech úředních jazycích členských států, v nichž je diagnostický prostředek *in vitro* určen k prodeji.

39 Článek 4 odst. 4 směrnice 98/79 však stanoví, že členské státy mohou požadovat, aby informace poskytované konečnému uživateli, jež jsou nezbytné k bezpečnému a řádnému použití daného prostředku a k identifikaci výrobce, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, byly v jejich úředních jazycích. Ve specifickém případě prostředků pro sebetestování se tato možnost stává povinností. Z výkladu čl. 4 odst. 4 směrnice 98/79 ve spojení s přílohou I částí B bodem 8.1 posledním pododstavcem této směrnice totiž vyplývá, že výrobek tohoto druhu musí doprovázet překlad návodu k použití a značení do úředního jazyka (úředních jazyků) členského státu, ve kterém se prostředek dostane ke konečnému uživateli.

40 Je třeba zdůraznit, že pravidla uvedená v bodech 37 a 39 tohoto rozsudku jsou bez rozdílu použitelná na výrobce a souběžného dovozce diagnostického prostředku *in vitro*. Zákaz, aby členské státy požadovaly nové posouzení shody, se totiž týká všech prostředků, které jsou opatřeny označením CE a jejichž shoda byla předmětem postupu posouzení v souladu s článkem 9 směrnice 98/79. Stejně tak možnost, nebo v případě prostředků pro sebetestování povinnost, členských států požadovat, aby informace poskytované konečnému uživateli, jež jsou nezbytné k bezpečnému použití diagnostického prostředku *in vitro*, byly přeloženy do úředního jazyka (úředních jazyků) tohoto členského státu, se týká všech prostředků, ať jsou prodávány výrobcem či třetí osobou.

41 Z těchto konstatování vyplývá, že ačkoli jsou členské státy povinny v případě takového prostředku pro sebetestování, jako je prostředek dotčený v původním řízení, požadovat překlad těchto informací do svých úředních jazyků, nemohou v žádném případě ukládat dovozci takového prostředku opatřeného označením CE, který byl předmětem posouzení shody oznámeným subjektem, povinnost předložit tento prostředek oznámenému subjektu za účelem posouzení shody změn v důsledku této povinnosti překladu.

42 Předkládající soud se však zabývá otázkou, zda – jak tvrdí společnost RDD – z důvodu bezpečnosti pacientů musí být na souběžného dovozce diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, který přidává značení a návod k použití v jazyce členského státu dovozu, nahlíženo jako na výrobce, a tudíž provedeno doplňující posouzení shody.

43 Jak nicméně zdůraznila generální advokátka v bodě 27 svého stanoviska, povinnost provést postup posouzení shody stanovená v článku 9 směrnice 98/79 je určena pouze výrobcům. Tento pojem, definovaný v čl. 1 odst. 2 písm. f) této směrnice, se týká osoby, jež uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem. Pokud osoba nakoupí v členském státě diagnostické prostředky *in vitro* poté, co byly uvedeny na trh Unie jejich výrobcem, aby je poté znovu prodala v jiném členském státě, a nezmění jejich balení ani jejich původní obchodní úpravu jinak než tím, že připojí značení a návod k použití v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu dovozu, nelze na tuto osobu nahlížet tak, že nově zabalila nebo uvedla tento prostředek na trh „pod svým vlastním jménem“.

44 Za takových okolností nemůže být souběžný dovozce takových prostředků pro sebetestování, jako jsou prostředky dotčené v původním řízení, neuvádí-li tyto prostředky na trh pod svým vlastním jménem, považován za „výrobce“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. f) směrnice 98/79. Tento dovozce tudíž nemůže mít povinnost podrobit dotčené prostředky novému postupu posouzení shody ve smyslu článku 9 této směrnice za účelem osvědčení shody změn, které vnáší do značení a návodu k použití tohoto prostředku z důvodu jejich překladu do úředního jazyka členského státu dovozu.

45 Pokud jde o obavy vyjádřené předkládajícím soudem ohledně neuvedení na prostředcích dovážených společností Servoprax obou měrných jednotek („mmol/l“ a „mg/dl“) uváděných na prostředcích prodávaných v Německu společností RDD, je každopádně třeba zdůraznit, že žádný poznatek ve spise předloženém Soudnímu dvoru nenasvědčuje tomu, že by taková obchodní úprava byla v rozporu s německým právem. Německá vláda na jednání ostatně výslovně popřela, že by ve vnitrostátním právu existoval zákaz prodeje prostředků určených k měření hladiny cukru v krvi, které jako jedinou měrnou jednotku uvádějí „mmol/l“.

46 V případě, že je konstatováno, že některé prostředky pro sebetestování, jež jsou opatřeny označením CE, jako jsou prostředky dotčené v původním řízení, mohou vyvolat rizika pro zdraví nebo bezpečnost, je třeba připomenout, že směrnice 98/79, jejíž jedním z hlavních cílů je, jak vyplývá z jejího bodu 5 odůvodnění, udržování nebo zvyšování úrovně ochrany zdraví dosažené v členských státech, upravuje zavedení ochranných opatření. Článek 8 této směrnice ukládá členským státům, které zjistily rizika pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně dalších osob, jakož i bezpečnost vlastnictví, aby přijaly všechna vhodná prozatímní opatření ke stažení těchto prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Za těchto podmínek je dotyčný členský stát podle téhož ustanovení povinen neprodleně uvědomit Komisi o přijatých opatřeních, a zejména uvést důvody svého rozhodnutí.

47 Tento ochranný mechanismus je doplněn postupem vigilance stanoveným v článku 11 směrnice 98/79. Tento postup ukládá členským státům povinnost přijmout opatření nezbytná k tomu, aby veškeré zjištěné informace vztahující se zejména k „[jakékoliv] nepřesnost[i] v označování nebo v návodech k použití [prostředků opatřených označením CE], které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu“, byly neprodleně sděleny Evropské komisi, jakož i ostatním členským státům a byly zaevidovány a centrálně vyhodnoceny.

48 Kombinace těchto postupů ochrany a vigilance tak umožňuje chránit zdraví a bezpečnost osob, přičemž omezuje zásahy do volného pohybu zboží, které by znamenalo uplatnění vnitrostátních opatření ukládajících dovozci provést posouzení shody týkající se změn značení prostředku a jeho návodu k použití za účelem dosažení souladu s jazykovými povinnostmi státu dovozu.

49 V této souvislosti Komise tvrdí – obdobně jako v judikatuře Soudního dvora týkající se uplatnění práva z ochranných známek na nové balení výrobků, konkrétně v rozsudku ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282) a usnesení ze dne 11. prosince 2002, Merkur Chemical (C-134/00, nezveřejněné, EU:C:2002:743) – že výrobce nemůže bránit tomu, aby souběžný dovozce připojil značení nebo překlad návodu k použití, jestliže tento dovozce řádně předem uvědomil uvedeného výrobce o prodeji nově baleného výrobku, aby výrobce mohl zkontrolovat přesnost informací a zaručit bezpečnost výrobku a pacientů. Taková kontrola se vztahuje na měrné jednotky a umožňuje účinně odpovědět na obavy týkající se zdraví pacientů.

50 Jak poukázala generální advokátka v bodě 46 svého stanoviska, mechanismus předchozího oznámení takto doporučený Komisí však nemá za současného stavu unijního práva žádný právní podklad. Směrnice 98/79 totiž neobsahuje žádné ustanovení umožňující konstatovat, že takový mechanismus byl zaveden, a to ani implicitně, unijním normotvůrcem.

51 Ostatně bylo by v rozporu se systematikou a účelem směrnice 98/79 přiznat výrobci diagnostického prostředku *in vitro* právo být předem uvědomen o souběžném dovozu pouze na základě skutečnosti, že tento prostředek je opatřen označením CE. Označení CE totiž nepřiznává výrobci, který ho nechá připojit na diagnostický prostředek *in vitro* poté, co tento prostředek podrobí posouzení shody v souladu s článkem 9 směrnice 98/79, žádné výlučné právo srovnatelné s právem, které poskytuje svému majiteli ochranná známka.

52 S ohledem na výše uvedené je třeba na položenou otázku odpovědět, že článek 9 směrnice 98/79 musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá souběžnému dovozci prostředku pro sebetestování určeného k měření hladiny cukru v krvi opatřeného označením CE, který byl předmětem posouzení shody oznámeným subjektem, provést nové posouzení za účelem osvědčení shody značení a návodu k použití tohoto prostředku z důvodu jejich překladu do úředního jazyka členského státu dovozu.

K nákladům řízení

53 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

Článek 9 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá souběžnému dovozci prostředku pro sebetestování určeného k měření hladiny cukru v krvi opatřeného označením CE, který byl předmětem posouzení shody oznámeným subjektem, provést nové posouzení za účelem osvědčení shody značení a návodu k použití tohoto prostředku z důvodu jejich překladu do úředního jazyka členského státu dovozu.

Podpisy.