TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2016. gada 13. oktobrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Tiesību aktu tuvināšana — In vitro diagnostikas medicīnas ierīces — Direktīva 98/79/EK — Paralēlais imports — Importētāja veikta ražotāja sniegto norāžu un lietošanas pamācības tulkošana — Papildu atbilstības novērtēšanas procedūra

Lieta C-277/15

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 30. aprīlī un kas Tiesā reģistrēts 2015. gada 9. jūnijā, tiesvedībā

Servoprax GmbH

pret

Roche Diagnostics Deutschland GmbH .

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], tiesneši J. Regans [*E. Regan*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*] un K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents),

ģenerāladvokāte E. Šarpstone [*E. Sharpston*],

sekretārs K. Malaceks [*K. Malacek*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2016. gada 6. aprīļa tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Servoprax GmbH* vārdā – *M. Merx*, *Rechtsanwalt*,

— *Roche Diagnostics Deutschland GmbH* vārdā – *U. Grundmann*, *Rechtsanwalt*,

— Vācijas valdības vārdā – *T. Henze* un *A. Lippstreu*, pārstāvji,

— Lietuvas valdības vārdā – *D. Kriaučiūnas*, kā arī *A. Svinkūnaitė* un *R. Butvydytė*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *C. Hermes* un *P. Mihaylova*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokātes secinājumus 2016. gada 16. jūnija tiesas sēdē,

* Tiesvedības valoda – vācu.

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV 1998, L 331, 1. lpp.), interpretāciju.

2 Šīs lūgums tika iesniegts tiesvedībā starp *Servoprax* un *Roche Diagnostics Deutschland GmbH* (turpmāk tekstā – "*RDD*") par nosacījumiem, kas attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču, kuras importētas no citas dalībvalsts, laišanu Vācijas tirgū.

Atbilstošās tiesību normas

3 Direktīvas 98/79 preambulas 3., 5. un 6. apsvērums ir formulēti šādi:

"(3) tā kā katras valsts tiesību aktu saskaņošana ir vienīgais līdzeklis, kā likvidēt šādus brīvās tirdzniecību šķēršļus un novērst jaunu šķēršļu rašanos; tā kā atsevišķas dalībvalstis nevar šo mērķi apmierinoši sasniegt ar citiem līdzekļiem; tā kā šajā direktīvā ir noteiktas tikai tās prasības, kuras ir vajadzīgas un pietiekamas, lai pie vislabākajiem drošības nosacījumiem nodrošinātu brīvu apriti tām medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, uz kurām tā attiecas;

[..]

(5) tā kā medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir jānodrošina pacientiem, lietotājiem un trešām personām augsta līmeņa veselības aizsardzība un jāpanāk tāda līmeņa darbība, ko tām sākotnēji piedēvēja ražotājs; un tā kā tādēļ veselības aizsardzības līmeņa uzturēšana vai uzlabošana, kas sasniegta dalībvalstīs, ir viens no galvenajiem šīs direktīvas mērķiem;

(6) tā kā saskaņā ar [Padomes 1985. gada 7. maija rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartiem (OV 1985, C 136, 1. lpp.)] izklāstītajiem principiem noteikumi par attiecīgo produktu izstrādi, ražošanu un iesaiņošanu ir jāierobežo līdz noteikumiem, kuri vajadzīgi būtisko prasību ievērošanai; tā kā tie ir būtiski, tad šādas prasības ir jāaizstāj ar atbilstīgajiem valsts noteikumiem; tā kā pamatprasības, to skaitā prasības līdz minimumam samazināt riskus, būtu jāpiemēro apdomīgi, lai ņemtu vērā tehnoloģijas attīstību un praksi izstrādnes laikā, kā arī tehniskos un ekonomiskos apsvērumus, kas atbilst augsta līmeņa veselības aizsardzībai un drošībai".

4 Šīs direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunktā jēdziens "ražotājs" ir definēts šādi:

"fiziska vai juridiska persona, kas atbild par ierīces izstrādi, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tā tiek izlaista tirgū ar viņa vārdu, neatkarīgi no tā, vai šīs darbības veic šī persona vai tās vārdā kāda trešā persona.

Šis direktīvas saistības, kuras jāievēro ražotājiem, attiecas arī uz fizisku vai juridisku personu, kura saliek, iesaiņo, apstrādā, pilnībā pārveido un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus produktus un/vai piešķir tiem paredzēto lietojumu kā ierīcēm, ievērojot to, ka tās tiek laistas tirgū ar viņa paša vārdu. Šī daļa neattiecas uz personu, kura, lai gan nebūdama ražotājs pirmās daļas nozīmē, saliek vai pielāgo ierīces, kuras jau atrodas tirgū, to paredzētajam lietojumam atsevišķam pacientam;

[..]."

5 Minētās direktīvas 2. pantā "Laišana tirgū un ieviešana" ir noteikts:

"Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ierīces laistu tirgū un/vai ieviestu tikai tad, ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, ja tās ir attiecīgi piegādātas un pienācīgi uzstādītas, uzturētas un izmantotas atbilstīgi paredzētajam nolūkam. Tam pieskaitāms dalībvalstu pienākums uzraudzīt šo ierīču drošību un kvalitāti. Šo pantu piemēro arī tām ierīcēm, kuras ir pieejamas darbības novērtēšanai."

6 Šīs pašas direktīvas 3. pantā "Pamatprasības" ir noteikts:

"Ierīcēm ir jābūt atbilstīgām I pielikumā minētajām pamatprasībām, ko tām piemēro, ņemot vērā attiecīgo ierīču paredzēto nolūku."

7 Direktīvas 98/79 4. pantā "Brīva aprite" ir paredzēts:

"1. Dalībvalstis neliek šķēršļus to ierīču laišanai tirgū vai ieviešanai to teritorijā, uz kurām ir 16. pantā minētais CE marķējums, ja tās ir bijušas pakļautas atbilsmes novērtēšanai saskaņā ar 9. pantu.

[..]

4. Tad, kad ierīce sasniedz gala lietotāju, dalībvalstis var pieprasīt informāciju, kas jāpiegādā saskaņā ar I pielikuma B daļas 8. iedaļu, un kurai jābūt to oficiālajā(-ās) valodā(-ās).

Ar noteikumu, ka tiek nodrošināta droša un pareiza ierīces lietošana, dalībvalstis var dot atļauju pirmajā daļā minēto informāciju sniegt vienā vai vairākās [Savienības] oficiālajā(-ās) valodā(-ās).

Piemērojot šo noteikumu, dalībvalstis ievēro proporcionalitātes principu, un jo īpaši:

a) par to, vai informāciju ir iespējams piegādāt saskaņotu simbolu, atzītu kodu vai kādā citā veidā;

b) to, kāda veida lietotājs ir paredzēts šai ierīcei.

[..]"

8 Šīs direktīvas 9. panta "Atbilstības novērtēšana" 3. un 11. punktā ir noteikts:

"3. Visām II pielikuma B sarakstā minētajām ierīcēm, izņemot darbības novērtēšanas ierīces, ražotājam, lai uzliktu CE marķējumu, ir vai nu:

a) jāievēro procedūra, kas attiecas uz EK atbilsmes deklarāciju, kura izklāstīta IV pielikumā (pilna kvalitātes nodrošināšana); vai

b) jāievēro procedūra, kas attiecas uz EK tipveida pārbaudi, kas izklāstīta V pielikumā, ko papildina:
   i) procedūra, kas attiecas uz EK verifikāciju, kura izklāstīta VI pielikumā;

   vai
   ii) procedūra, kas attiecas uz EK atbilsmes deklarāciju, kura izklāstīta VII pielikumā (ražošanas kvalitātes nodrošināšana).

[..]

11. Dati un korespondence, kas attiecas uz 1. līdz 4. punktā minētām procedūrām, ir tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā īstenos minētās procedūras, un/vai citā [Savienības] valodā, kas ir pieņemama pilnvarotai iestādei."

9 Minētās direktīvas 16. pantā "CE marķēšana" ir noteikts:

"1. Ierīces, izņemot darbības novērtēšanas ierīces, kuras atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, ir jāmarķē ar CE atbilsmes marķējumu, tās laižot tirgū.

2. CE atbilsmes marķējumam, kā parādīts X pielikumā, jābūt labi saskatāmam, skaidri salasāmam un neizdzēšamam uz ierīces, ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas pamācības. Ja vajadzīgs, CE marķējumam jābūt arī uz pārdošanas iesaiņojuma. CE marķējumam blakus jābūt tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuram, kas atbild par III, IV, VI un VII pielikumā minēto procedūru ieviešanu.

3. Aizliegts piestiprināt tādus marķējumus vai uzrakstus, ko trešās puses varētu sajaukt ar CE marķējuma nozīmi vai grafisko zīmējumu. Ierīcei, ierīces iesaiņojumam vai ierīces lietošanas pamācībai drīkst piestiprināt jebkuru citu marķējumu ar noteikumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms un salasāms."

10 Noteikumi, kas attiecas uz pašpārbaudes ierīcēm cukura daudzuma noteikšanai asinīs, ir iekļauti Direktīvas 98/79 II pielikumā "9. panta 2. un 3. punktā minēto ierīču saraksts" atrodamajā B sarakstā.

11 Direktīvas 98/79 I pielikuma "Pamatprasības" A daļas "Vispārīgas prasības" 1. punktā ir noteikts šādi:

"Ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, ka, izmantojot tās atbilstīgi paredzētajiem nosacījumiem un mērķiem, to lietošana ne tieši, ne netieši neapdraud pacientu klīnisko stāvokli vai drošību, lietotāju vai, ja vajadzīgs, citu personu drošību vai veselību, vai īpašuma drošību. Risks, kas var tikt saistīts ar to lietojumu, ir pieņemams risks, ja to samēro ar pacienta ieguvumu, un ja tas ir saderīgs ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni."

12 Atbilstoši šā I pielikuma B daļas "Prasības attiecībā uz izstrādni un uzbūvi" 8. punktam:

"Ražotāja sniegtā informācija

8.1. Katrai ierīcei ir jāpievieno vajadzīgā informācija par tās drošu un atbilstīgu lietojumu, kā arī ražotāju, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotību un zināšanas.

Šajā informācijā ietver uz etiķetes norādītos datus un lietošanas pamācības sniegtos datus.

Cik vien praktiski iespējams un vajadzīgs, informācijai par drošu un atbilstīgu ierīces lietojumu jābūt norādītai uz pašas ierīces un/vai, vajadzības gadījumā, uz tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, informācija jānorāda uz iepakojuma un/vai lietošanas pamācībās, kas pievienotas vienai vai vairākām ierīcēm.

Lietošanas pamācībām jābūt pievienotām vai jābūt ietvertām iepakojumā, kurā iesaiņota viena vai vairākas ierīces.

Attiecīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos ierīcei nav vajadzības pēc šādas lietošanas pamācības, ja to var pienācīgi un droši izmantot arī bez tām.

Lēmums par to, vai lietošanas pamācības un etiķete ir jātulko vienā vai vairākās Eiropas Savienības valodās, ir dalībvalstu ziņā, izņemot gadījumu, ja pašpārbaudes ierīču lietošanas pamācībās un uz etiķetes ir jābūt tulkojumam tās dalībvalsts oficiālajā valodās(-ās), kurā pašpārbaudes ierīce nonāk pie gala lietotāja.

[..]"

13 Direktīvas 98/79 IV pielikuma "EK atbilsmes deklarācija (pilnīga kvalitātes nodrošināšanas sistēma)" 1. punktā ir paredzēts:

"Ražotājam ir jānodrošina, ka piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ierīču izstrādei, izgatavošanai un galīgajai pārbaudei, kā norādīts 3. iedaļā, un uz ko attiecas revīzija, kā minēts 3.3. iedaļā, un uzraudzība, kā minēts 5. iedaļā. Bez tam ražotājam attiecībā uz II pielikuma A sarakstā ietvertajām ierīcēm jāievēro 4. un 6. iedaļā noteiktās procedūras."

14 Atbilstoši Direktīvas 98/79 V pielikuma "EK tipveida pārbaude" 1. punktā noteiktajam:

"EK tipveida pārbaude ir daļa no procedūras, ar ko pilnvarota iestāde pārliecinās un apliecina to, ka aptverto ražojumu raksturīgi paraugi atbilst attiecīgajiem šīs direktīvas noteikumiem."

Par lūgumu atkārtoti sākt mutvārdu procesu

15 Ar pieteikumu, kas Tiesas kancelejā iesniegts 2016. gada 12. jūlijā, *RDD* lūdza noteikt jaunu tiesas sēdi mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanai un – gadījumā ja tiesvedības mutvārdu daļa jau būtu tikusi pasludināta par pabeigtu – izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu. *RDD* šā pieteikuma pamatošanai būtībā apgalvo, ka ģenerāladvokātes sniegtie secinājumi balstās uz kļūdām faktos, kas skar tās, kā arī tās mātesuzņēmuma *Roche Diagnostics GmbH* darbības aprakstu.

16 Šis pieteikums tika iesniegts pēc ģenerāladvokātes secinājumu sniegšanas, un tādējādi pēc tam, kad tiesvedības mutvārdu daļa ir pasludināta par pabeigtu atbilstoši Tiesas Reglamenta 82. panta 2. punktam. Tātad tas ir jāsaprot kā lūgums atkārtoti sākt mutvārdu procesu.

17 Ir jānorāda, ka saskaņā ar Reglamenta 83. pantu Tiesa jebkurā brīdī, uzklausījusi ģenerāladvokātu, var izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu, it īpaši, ja tā uzskata, ka tā nav pietiekami informēta, vai arī ja lieta ir jāizskata, pamatojoties uz argumentu, kuru lietas dalībnieki vai Eiropas Savienības Tiesas statūtu 23. pantā minētās ieinteresētās personas nav apsprieduši.

18 Šajā gadījumā Tiesa, uzklausījusi ģenerāladvokātu, uzskata, ka tās rīcībā ir visi nepieciešamie elementi, lai atbildētu uz iesniedzējtiesas uzdoto jautājumu, un ka lieta nav izskatāma, ņemot vērā jaunu faktu, kam varētu būt izšķiroša ietekme uz Tiesas nolēmumu, vai argumentu, kas tajā nav ticis apspriests.

19 Šajos apstākļos pieteikums tiek noraidīts.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

20 *RDD* tirgo divu veidu teststrēmeles, kuras ražo *Roche Diagnostics* un kuras ir paredzētas, lai veiktu cukura daudzuma asinīs paškontroli. Šo produktu atbilstības novērtēšanu ir veikusi Apvienotajā Karalistē esoša pilnvarotā iestāde, un tiem ir CE marķējums.

21 Vācijā *RDD* pārdod šos produktus ar etiķeti un lietošanas pamācību vācu valodā un kā mērvienības izmanto "mmol/l", kā arī "mg/dl". *Roche Diagnostics* šos produktus Apvienotās Karalistes tirgū laiž, kā vienīgo mērvienību izmantojot "mmol/l".

22 *Servoprax* Apvienotajā Karalistē pērk abu veidu *Roche Diagnostic* ražotās teststrēmeles, lai tās tālāk pārdotu Vācijā. *Servoprax* šiem produktiem pievieno vācu valodā sagatavotu etiķeti un lietošanas pamācību. Laikposmā starp 2010. gada jūniju un rudeni *Servoprax* tirgoto ierīču robežvērtības tika izteiktas vienīgi "mmol/l", tāpat kā tas ir Apvienotajā Karalistē pārdoto ierīču gadījumā.

23 *RDD* ir paziņojusi *Servoprax*, ka tā nevar tirgot šos produktus Vācijā, neveicot papildu to atbilstības novērtēšanu. *Servoprax* šajā saistībā vērsās Nīderlandē esošā pilnvarotā iestādē. Šī iestāde 2010. gada 13. decembrī sertificēja attiecīgos produktus.

24 *RDD* vērsās *Landgericht* (apgaltiesa, Vācija) ar prasību, kurā principā tika lūgts *Servoprax* piespriest maksāt atlīdzinājumu par kaitējumu, kas ir nodarīts, pārdodot attiecīgos produktus līdz 2010. gada 13. decembrim. Šī prasība tika noraidīta.

25 *RDD* šo lēmumu pārsūdzēja. Apelācijas instances tiesa nosprieda, ka *Servoprax* ir pārkāpusi valsts tiesisko regulējumu par *in vitro* medicīnas ierīču marķēšanu.

26 Iesniedzējtiesa, kurā *Servoprax* ir iesniegusi *Revision* sūdzību, uzskata, ka strīda risinājums ir atkarīgs no Direktīvas 98/79 interpretācijas. Šī tiesa uzskata, ka *RDD* prasījumi būtu jāapmierina, ja, tirgojot attiecīgos produktus pirms 2010. gada 13. decembra, *Servoprax* būtu pārkāpusi noteikumus par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču marķēšanu.

27 No Direktīvas 98/79 I pielikuma B daļas 8.1. punkta izrietot, ka daļa no šīs direktīvas 3. pantā minētajām pamatprasībām ir informācija, kura ir jāpievieno katrai ierīcei, lai to varētu atbilstīgi un droši lietot, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotību un zināšanas, un kurai ir jāļauj identificēt ražotāju. Šī informācija ietverot uz etiķetes norādītos datus un lietošanas pamācībā sniegtos datus, kurām ir jābūt tulkotām tās dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās, kurā pašpārbaudes ierīce nonāk pie galalietotāja.

28 Tā kā etiķete un lietošanas pamācība ir Direktīvas 98/79 IV un V pielikumā paredzēto sertifikācijas un atbilstības pārbaudes procedūru priekšmets un tā kā informācija pieder pie pamatprasībām šis direktīvas 3. panta un I pielikuma izpratnē, iesniedzējtiesa uzskata, ka paralēlais importētājs *in vitro* diagnostikas ierīces, kuras ir paredzētas pašpārbaudei, lai noteiktu cukura daudzumu asinīs, kuru etiķete ir tikusi nomainīta un kurām ir pievienota lietošanas pamācība vācu valodā, Vācijā nedrīkst laist tirgū, ja netiek veikta papildu atbilstības novērtēšana.

29 Direktīvas 98/79 1. panta 2. punkta f) apakšpunktā paredzētais izņēmums attiecībā uz personu, kura nav ražotājs, bet kura tirgū jau laistas ierīces saliek vai pielāgo to paredzētajam lietojumam atsevišķam pacientam, šajā lietā neesot piemērojams. Šā izņēmuma plaša interpretācija nebūtu savietojama ar faktu, ka attiecīgā produkta etiķetes vai lietošanas pamācības pārņemšana, pilnvarotai iestādei neveicot pārbaudi, varētu apdraudēt pacientu veselību. Šajā gadījumā attiecīgajos Vācijā tirgotajos produktos bija izmantota tikai viena mērvienība, proti, "mmol/l". Tādējādi pacientiem, lai izmantotu šīs teststrēmeles ierīcē, kurā tiek izmantotas tikai mērvienības "mg/dl", esot jāveic pārrēķins uz "mg/dl".

30 Iesniedzējtiesas ieskatā, fakts, ka *Servoprax* pievienotā lietošanas pamācība vārds vārdā atbilst *RDD* izmantotajai, nedrīkstot nākt par labu paralēlajam importētājam. Papildu procedūras ietvaros atbilstības pārbaude faktiski varot tikt attiecināta tikai uz to, vai informācija uz iepakojuma un lietošanas pamācībā faktiski atbilst tai informācijai, kas jau ir tikusi pārbaudīta ražotāja veiktajā novērtēšanas procedūrā.

31 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai *in vitro* diagnostikā lietotas medicīnas ierīces, kura ir pašpārbaudes ierīce cukura daudzuma noteikšanai asinīs, kam ražotājs A dalībvalstī (konkrēti – Apvienotā Karaliste) ir veicis atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Direktīvas 98/79 9. pantu, kurai ir CE atbilsmes marķējums atbilstoši šīs direktīvas 16. pantam un kura atbilst šīs direktīvas 3. panta un I pielikuma pamatprasībām, jauna vai papildu atbilstības novērtēšana atbilstoši minētas direktīvas 9. pantam ir jāveic trešajai personai, pirms tā ierīci sāk tirgot B dalībvalstī (konkrēti – Vācijas Federatīvā Republika) iepakojumos, uz

kuriem ir norādīta informācija no A dalībvalsts oficiālās valodas atšķirīgā B dalībvalsts oficiālajā valodā (konkrēti – angļu valodas vietā vācu valoda), un pievienotās lietošanas pamācības ir B dalībvalsts, nevis A dalībvalsts oficiālajā valodā?

2) Vai atbilde ir atkarīga no tā, vai trešās personas pievienotās lietošanas pamācības vārds vārdā atbilst informācijai, kuru ierīces ražotājs izmanto tirdzniecībā B dalībvalstī?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

32 Ar abiem jautājumiem, kurus ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 98/79 9. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā tādas cukura daudzuma noteikšanai asinīs paredzētas pašpārbaudes ierīces paralēlajam importētājam, kurai ir CE marķējums un kuras atbilstības novērtēšanu ir veikusi pilnvarota iestāde, ir likts veikt jaunu novērtēšanu, lai apliecinātu šīs ierīces etiķetes un lietošanas pamācības atbilstību saistībā ar to tulkojumu importēšanas dalībvalsts oficiālajā valodā.

33 Lai atbildētu uz uzdoto jautājumu, ir lietderīgi atgādināt pienākumus, kuri ar Direktīvu 98/79 ir noteikti ražotājiem un paralēlajiem importētājiem tādas pašpārbaudes ierīces kā pamatlietā aplūkotās atbilstības novērtēšanas nolūkā.

34 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Direktīvas 98/79, kas ir saskaņā ar EK līguma 100.A pantu (vēlāk EKL 95. pants) pieņemts saskaņošanas pasākums, mērķis ir veicināt tādu *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču brīvu apriti, kuras atbilst šīs direktīvas prasībām, lai aizstātu dažādos dalībvalstīs spēkā esošos normatīvos un administratīvos aktus, kas rada šķēršļus tirdzniecības brīvībai.

35 Direktīvā 98/79 ir saskaņotas pamatprasības, kurām šīs direktīvas piemērošanas jomā esošajām *in vitro* medicīnas ierīcēm ir jāatbilst. Ja šīs ierīces atbilst saskaņotajām normām un ir sertificētas saskaņā ar šajā direktīvā paredzētajām procedūrām, tad var prezumēt, ka tās atbilst minētajām pamatprasībām un tādējādi ir atzīstamas par piemērotām paredzētajai lietošanai.

36 Šajā ziņā Direktīvas 98/79 16. panta 1. punktā ir paredzēts, ka visām ierīcēm – izņemot darbības novērtēšanas ierīces –, kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst šīs direktīvas 3. pantā minētajām pamatprasībām, ir jābūt marķētām ar CE atbilsmes marķējumu, tās laižot tirgū. Minētās direktīvas 4. panta 1. punktā ir aizliegts dalībvalstīm likt šķēršļus tādu ierīču laišanai tirgū, uz kurām ir CE marķējums, ja šīs ierīces ir bijušas pakļautas atbilsmes novērtēšanai saskaņā ar šīs pašas direktīvas 9. pantu.

37 Tādējādi no šim noteikumiem izriet, ka *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kuru atbilstība Direktīvas 98/79 pamatprasībām ir tikusi sertificēta un uz kurām ir CE marķējums, ir jābūt brīvā apritē visā Savienībā, un neviena dalībvalsts nevar prasīt, lai uz šādu produktu tiktu attiecināta jauna atbilstības novērtēšanas procedūra (skat. pēc analoģijas spriedumu, 2007. gada 14. jūnijs, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, 42. punkts). Šā iemesla dēļ Direktīvā 98/79 nav paredzēts neviens atbilstības pārbaudes mehānisms, kas būtu jāveic papildus šīs direktīvas 9. pantā paredzētajiem mehānismiem vai kas tos papildinātu.

38 Runājot par lingvistiskajiem nosacījumiem, kas ir paredzēti attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīču tirgošanu, Direktīvas 98/79 9. panta 11. punktā ir prasīts, lai dati un korespondence, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, ir "tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā tiks īstenotas minētās procedūras, un/vai citā [Savienības] valodā, kas ir pieņemama pilnvarotai iestādei". Tādējādi šajā normā nav prasīts, lai novērtējuma dokumenti tiktu sagatavoti katras dalībvalsts oficiālajā valodā, kurās *in vitro* diagnostikas ierīci ir paredzēts pārdot.

39 Direktīvas 98/79 4. panta 4. punktā savukārt ir paredzēts, ka dalībvalstis drīkst prasīt, lai, nonākot pie galalietotāja, informācija, kura ir nepieciešama ierīces atbilstošai un drošai lietošanai, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotību un zināšanas, un kura ļauj identificēt ražotāju, ir to oficiālajās valodās. Īpašajā pašpārbaudei paredzēto ierīču gadījumā šī iespēja ir pārvērsta pienākumā. Proti, no Direktīvas 98/79 4. panta 4. punkta un I pielikuma B daļas 8.1. punkta pēdējās daļas, lasot kopsakarā, izriet, ka šāda veida produktam ir jāpievieno lietošanas pamācības un etiķetes tulkojums tās dalībvalsts oficiālajā valodā vai oficiālajās valodās, kurā ir ierīce nonāk pie galalietotāja.

40 Ir jāuzsver, ka šā sprieduma 37. un 39. punktā minētie noteikumi bez atšķirībām ir piemērojami *in vitro* diagnostikas ierīces ražotājam un paralēlajam importētājam. Proti, aizliegums dalībvalstīm prasīt jaunu atbilstības novērtēšanu, attiecas uz visām ierīcēm, kurām ir CE marķējums un attiecībā uz kurām ir tikusi veikta atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Direktīvas 98/79 9. pantu. Tāpat dalībvalstu iespēja vai – pašpārbaudei paredzēto ierīču gadījumā – pienākums prasīt, lai, nonākot pie galalietotāja, informācija, kas ir nepieciešama *in vitro* diagnostikas ierīces drošai lietošanai, būtu tulkota šīs dalībvalsts oficiālajā valodā vai oficiālajās valodās, attiecas uz visām ierīcēm neatkarīgi no tā, vai tās pārdod ražotājs vai trešā persona.

41 No šiem aspektiem izriet, ka, lai gan dalībvalstīm attiecībā uz tādu *in vitro* pašpārbaudes ierīci kā pamatlietā aplūkotā ir tiesības prasīt, lai šī informācija būtu tulkota to oficiālajās valodās, tās tomēr nevar šādas ierīces importētājam, kurai ir CE marķējums un kuras atbilstības novērtēšanu ir veikusi pilnvarota iestāde, noteikt pienākumu ar ierīci vērsties pilnvarotā iestādē, lai tā novērtētu to izmaiņu atbilstību, kas ir veiktas šā tulkošanas pienākuma dēļ.

42 Iesniedzējtiesa tomēr šaubās, vai – kā to apgalvo *RDD* – ar pacientu drošību saistītu iemeslu dēļ *in vitro* diagnostikas ierīces paralēlais importētājs, kurš pievieno etiķeti un lietošanas pamācību importēšanas dalībvalsts valodā, ir jāpielīdzina ražotājam un tādējādi viņam ir jāveic papildu atbilstības novērtēšana.

43 Tomēr – kā ģenerāladvokāte to ir uzsvērusi savu secinājumu 27. punktā – pienākums veikt Direktīvas 98/79 9. pantā minēto atbilstības novērtēšanu attiecas tikai uz ražotājiem. Šis jēdziens, kas ir definēts šīs direktīvas 1. panta 2. punkta f) apakšpunktā, attiecas uz personu, kura ierīci laiž tirgū ar savu vārdu. Ja persona pērk *in vitro* diagnostikas ierīces kādā dalībvalstī pēc tam, kad to ražotājs tās ir laidis Savienības tirgū, lai vēlāk tās pārdotu citā dalībvalstī, nemainot nedz to sākotnējo iepakojumu, nedz prezentāciju citādi, kā pievienojot etiķeti un lietošanas pamācību importēšanas dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās, nevar tikt uzskatīts, ka šī persona ir pārsaiņojusi vai laidusi šo ierīci tirgū "ar savu vārdu".

44 Šādos apstākļos tādu pašpārbaudes ierīču paralēlais importētājs kā pamatlietā aplūkotās, ja vien tas netirgo šīs ierīces ar savu vārdu, nevar tikt uzskatīts par "ražotāju" Direktīvas 98/79 1. panta 2. punkta f) apakšpunkta izpratnē. Līdz ar to šim importētājam nevar tikt noteikts pienākums pakļaut attiecīgās ierīces jaunai atbilstības novērtēšanas procedūrai saskaņā ar šīs direktīvas 9. pantu, lai apliecinātu šo ierīču etiķešu un lietošanas pamācību atbilstību saistībā ar to tulkojumu importēšanas dalībvalsts oficiālajā valodā.

45 Jebkurā gadījumā, runājot par iesniedzējtiesas paustajām bažām saistībā ar to, ka uz *Servoprax* importētajām ierīcēm nav norādītas divas mērvienības ("mmol/l" un "mg/dl"), kuras ir uz ierīcēm, ko Vācijā pārdod *RDD*, ir jāuzsver, ka neviens no Tiesā iesniegtajiem lietas materiāliem neliecina, ka tas būtu pretrunā Vācijas tiesībām. Vācijas valdība tiesas sēdē turklāt skaidri noliedza, ka valsts tiesībās pastāvētu aizliegums pārdot cukura daudzuma asinīs noteikšanai paredzētas ierīces, uz kurām būtu tikai viena mērvienība "mmol/l".

46 Ja tiktu konstatēts, ka noteiktas tādas ierīces kā pamatlietā aplūkotās, kuras ir paredzētas pašpārbaudei un kurām ir CE marķējums, var radīt riskus veselībai vai drošībai, ir jāatgādina, ka Direktīvā 98/79, kuras viens no galvenajiem mērķiem, kā izriet no tās preambulas 5. apsvēruma, ir dalībvalstīs sasniegtā

veselības aizsardzības līmeņa uzturēšana vai uzlabošana, ir paredzēta drošības pasākumu īstenošana. Šīs direktīvas 8. pantā dalībvalstīm, kas ir konstatējušas draudus pacientu, lietotāju un attiecīgā gadījumā citu personu veselībai un/vai drošībai, kā arī īpašuma drošībai, ir noteikts pienākums veikt visus pienācīgos pagaidu pasākumus, lai šīs ierīces izņemtu no apgrozības, tās aizliegtu vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Šādos apstākļos attiecīgajai dalībvalstij saskaņā ar šo pašu noteikumu ir pienākums nekavējoties Komisijai darīt zināmus veiktos pasākumus, it īpaši precizējot tās lēmuma iemeslus.

47 Šo drošības mehānismu papildina Direktīvas 98/79 11. pantā paredzētā nepārtrauktās uzraudzības procedūra. Saskaņā ar šo procedūru dalībvalstīm ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai visa to rīcībā nonākusī informācija par "[ierīču, uz kurām ir CE marķējums,] neprecizitātēm marķējumā vai lietošanas pamācībās, kas tieši vai netieši varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta vai lietotāja vai citu personu nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos," tiek nekavējoties paziņota Eiropas Komisijai, kā arī citām dalībvalstīm un tiek centralizēti reģistrēta un novērtēta.

48 Tādējādi šo drošības un nepārtrauktās uzraudzības procedūru kombinācija ļauj aizsargāt personu veselību un drošību, vienlaikus ierobežojot preču brīvas aprites aizskārumus, kas rastos, ja tiktu piemēroti valsts pasākumi, kuros importētājam ir likts veikt papildu atbilstības novērtēšanas procedūru attiecībā uz izmaiņām, kas ir veiktas ierīces etiķetē un lietošanas pamācībā, lai izpildītu importēšanas valsts lingvistiskās prasības.

49 Šajā ziņā Komisija pēc analoģijas ar Tiesas judikatūru attiecībā uz preču zīmju tiesību piemērošanu produktu pārsaiņošanai, konkrētāk 1996. gada 11. jūlija spriedumu *Bristol-Myers Squibb* u.c. (C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282) un 2002. gada 11. decembra rīkojumu *Merkur Chemical* (C-134/00, nav publicēts, EU:C:2002:743), apgalvo, ka ražotājs nevar iebilst pret to, ka paralēlais importētājs piestiprina etiķeti vai pievieno lietošanas pamācības tulkojumu, ja šis importētājs pirms tam ir brīdinājis minēto ražotāju par pārsaiņotā produkta laišanu pārdošanā, lai ļautu šim ražotājam pārbaudīt informācijas pareizumu un nodrošināt produkta un pacientu drošību. Šāda pārbaude attiektos arī uz mērvienībām un ļautu efektīvi reaģēt uz bažām saistībā ar pacientu veselību.

50 Tomēr, kā ģenerāladvokāte ir norādījusi savu secinājumu 46. punktā, šim Komisijas atbalstītajam iepriekšējas brīdināšanas mehānismam pašreizējā Savienības tiesību stāvoklī nav nekāda tiesiska pamata. Proti, Direktīvā 98/79 nav nevienas tiesību normas, kas ļautu uzskatīt, ka Savienības likumdevējs, pat netieši, ir ieviesis šādu mehānismu.

51 Turklāt Direktīvas 98/79 sistēmai un mērķim būtu pretrunā tas, ja *in vitro* diagnostikas ierīces ražotājam tiktu atzītas tiesības tikt iepriekš brīdinātam par paralēlās importēšanas darbību tikai, pamatojoties uz to, ka šai ierīcei ir CE marķējums. Proti, CE marķējums ražotājam, kurš to piestiprina uz *in vitro* diagnostikas ierīces pēc tam, kad šī ierīce ir tikusi pakļauta atbilstības novērtēšanai saskaņā ar Direktīvas 98/79 9. pantu, nepiešķir nekādas ekskluzīvas tiesības, kas būtu salīdzināmas ar tiesībām, ko preču zīme nodrošina tās īpašniekam.

52 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 98/79 9. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā tādas cukura daudzuma noteikšanai asinīs paredzētas pašpārbaudes ierīces paralēlajam importētājam, kurai ir CE marķējums un kuras atbilstības novērtēšanu ir veikusi pilnvarota iestāde, nav likts veikt jaunu novērtēšanu, lai apliecinātu šīs ierīces etiķetes un lietošanas pamācības atbilstību saistībā ar to tulkojumu importēšanas dalībvalsts oficiālajā valodā.

Par tiesāšanās izdevumiem

53 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, 9. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā tādas cukura daudzuma noteikšanai asinīs paredzētas pašpārbaudes ierīces paralēlajam importētājam, kurai ir CE marķējums un kuras atbilstības novērtēšanu ir veikusi pilnvarota iestāde, nav likts veikt jaunu novērtēšanu, lai apliecinātu šīs ierīces etiķetes un lietošanas pamācības atbilstību saistībā ar to tulkojumu importēšanas dalībvalsts oficiālajā valodā.

[Paraksti]