Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 13. októbra 2016*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Aproximácia právnych predpisov — Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro — Smernica 98/79/ES — Súbežný dovoz — Preklad informácií výrobcu uvedených na štítku a návode na použitie dovozcom — Dodatočný postup posudzovania zhody“

Vo veci C-277/15,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) z 30. apríla 2015 a doručený Súdnemu dvoru 9. júna 2015, ktorý súvisí s konaním:

Servoprax GmbH

proti

Roche Diagnostics Deutschland GmbH,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predsedníčka prvej komory R. Silva de Lapuerta, sudcovia E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálna advokátka: E. Sharpston

tajomník: K. Malacek, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 6. apríla 2016,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Servoprax GmbH, v zastúpení: M. Merx, Rechtsanwalt,

— Roche Diagnostics Deutschland GmbH, v zastúpení: U. Grundmann, Rechtsanwalt,

— nemecká vláda, v zastúpení: T. Henze a A. Lippstreu, splnomocnení zástupcovia,

— litovská vláda, v zastúpení: D. Kriaučiūnas, A. Svinkūnaitė a R. Butvydytė, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: C. Hermes a P. Mihaylova, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: nemčina.

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 16. júna 2016,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 1998, s. 1; Mim. vyd. 13/021, s. 319).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Servoprax a Roche Diagnostics Deutschland GmbH (ďalej len „RDD“), ktorého predmetom sú podmienky uvádzania diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na nemecký trh, ktoré boli dovezené z iného členského štátu.

Právny rámec

3 Odôvodnenia 3, 5 a 6 smernice 98/79 znejú takto:

„(3) keďže harmonizácia vnútroštátnych právnych predpisov je jediným spôsobom, ako odstrániť tieto prekážky voľného obchodu a zabrániť vzniku nových prekážok; keďže jednotlivé členské štáty nemôžu tento cieľ uspokojivo dosiahnuť inými spôsobmi; keďže táto smernica ustanovuje len také požiadavky, ktoré sú nutné a ktoré dostatočne zabezpečujú voľný pohyb diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje, za čo najlepších bezpečnostných podmienok;

…

(5) keďže diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* by mali zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia pre pacientov, používateľov a tretie strany, a mali by plniť funkciu, akú udáva ich výrobca; keďže jedným z hlavných cieľov tejto smernice je preto udržať alebo zvýšiť úroveň ochrany zdravia dosiahnutú v členských štátoch;

(6) keďže v súlade so zásadami vytýčenými v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám [Ú. v. ES L 136, 1985, s. 1] sa predpisy týkajúce dizajnu, výroby a balenia príslušných výrobkov musia obmedziť na ustanovenia požadujúce splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, vzhľadom na ich zásadnú povahu, by mali nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne predpisy; keďže pri uplatňovaní základných požiadaviek vrátane požiadaviek na minimalizáciu a znižovanie rizík by sa mala umožniť voľná úvaha a prihliadať na technológiu a prax v čase vyhotovenia výrobku, ako aj na hospodárske okolnosti kompatibilné s vysokou mierou ochrany zdravia a bezpečnosti.“

4 Článok 1 ods. 2 písm. f) tejto smernice definuje pojem „výrobca“ takto:

„‚výrobcom‘ sa rozumie fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zodpovednosť za dizajn, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred tým, ako ju uvedie na trh pod jej vlastným menom, bez ohľadu na to, či tieto operácie uskutočňuje osobne, alebo či ich v jej mene vykonáva iná osoba.

Povinnosti vyplývajúce z tejto smernice pre výrobcu sa vzťahujú aj na fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva, úplne obnovuje a/alebo označuje jeden alebo niekoľko hotových výrobkov a/alebo ich určí na použitie ako pomôcky na daný účel, s cieľom uviesť ich na trh pod jej vlastným menom. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá síce nie je výrobcom v zmysle prvého pododseku, ale zostavuje alebo prispôsobuje pomôcky už existujúce na trhu na určený účel, ktorým je použitie u jednotlivých pacientov;

…“

5 Článok 2 uvedenej smernice, nazvaný „Uvedenie na trh a uvedenie do používania“, stanovuje:

„Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že na trh alebo do používania sa môžu uviesť len tie pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice a ktoré boli riadne dodané a správne nainštalované, udržiavané a používané v súlade so stanoveným účelom. To predpokladá aj povinnosť členských štátov kontrolovať bezpečnosť a kvalitu týchto pomôcok. Tento článok sa vzťahuje aj na pomôcky, ktoré boli dodané na hodnotenie ich funkcie.“

6 Podľa článku 3 tej istej smernice, nazvaného „Základné požiadavky“:

„Pomôcky musia spĺňať základné požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na stanovený účel, ustanovené v prílohe I.“

7 Článok 4 smernice 98/79 s názvom „Voľný pohyb“ stanovuje:

„1. Členské štáty nebudú na svojom území klásť nijaké prekážky uvedeniu na trh alebo uvedeniu do používania pomôcok nesúcich označenie CE v súlade s článkom 16, ak tieto pomôcky boli podrobené posudzovaniu zhody v súlade s článkom 9.

…

4. Členské štáty môžu požiadať, aby informácie podľa prílohy I, oddielu B, časti 8 boli konečným používateľom poskytnuté v ich úradnom jazyku (jazykoch).

Pod podmienkou, že je zaistené bezpečné a správne používanie pomôcky, členské štáty môžu poskytnúť súhlas s tým, aby sa informácie uvedené v prvom pododseku uvádzali v jednom alebo niekoľkých ďalších úradných jazykoch [Únie].

Pri uplatňovaní tohto ustanovenia členské štáty prihliadajú na zásadu proporcionálnosti a najmä na:

a) to, či možno informácie poskytnúť prostredníctvom zosúladených symbolov alebo uznávaných kódov alebo iných mier;

b) druh predpokladaného užívateľa pomôcky.

…“

8 Článok 9 ods. 3 a 11 tejto smernice, nazvaný „Postupy posudzovania zhody“, stanovuje:

„3. Aby výrobca mohol použiť označenie CE na všetky pomôcky uvedené v zozname B prílohy II okrem tých, ktoré sú určené na hodnotenie funkcie, na účely umiestnenia označenia CE výrobca musí dodržať buď:

a) postup, ktorý sa vzťahuje na vyhlásenie ES o zhode, vymedzený v prílohe IV (plné zaistenie kvality), alebo

b) postup, ktorý sa vzťahuje na typové skúšky ES, vymedzený v prílohe V, v kombinácii s
   i) postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES, vymedzeným v prílohe VI, alebo

   alebo
   ii) postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode, vymedzeným v prílohe VII (zaistenie kvality výroby).

…

11. Záznamy a korešpondencia súvisiace s postupmi uvedenými v odsekoch 1 až 4 sa vedú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa postupy uskutočňujú a/alebo v ďalšom jazyku [Únie] prijateľnom pre notifikovaný orgán.“

9 Článok 16 uvedenej smernice, nazvaný „Označenie CE“, stanovuje:

„1. S výnimkou pomôcok určených na hodnotenie funkcie pomôcky, ktoré spĺňajú základné požiadavky uvedené v článku 3, musia pri svojom uvedení na trh niesť označenie zhody CE.

2. Označenie zhody CE uvedené v prílohe X sa tam, kde je to možné a vhodné, musí nachádzať na pomôcke a v návode na použitie vo viditeľnej, čitateľnej a nezmazateľnej podobe. Označenie zhody CE sa musí nachádzať aj na obchodnom balení. Označenie CE sprevádza identifikačné číslo notifikovaného orgánu zodpovedného za vykonávanie postupov vymedzených v prílohách III, IV, VI a VII.

3. Zakazuje sa umiestňovať značky alebo nápisy, ktoré by z hľadiska významu alebo grafickej podoby označenia CE mohli byť zavádzajúce pre tretie strany. Akákoľvek iná značka sa môže na pomôcku, balenie alebo návod na použitie sprevádzajúci pomôcku umiestniť len pod podmienkou, že sa tým nezhorší viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“

10 Samodiagnostické pomôcky na meranie krvného cukru patria do zoznamu B prílohy II smernice 98/79, nazvanej „Zoznam pomôcok uvedených v článku 9 ods. 2 a (3)“.

11 Príloha I smernice 98/79, nazvaná „Základné požiadavky“, v bode 1 časti A, nazvanej „Všeobecné požiadavky“, stanovuje:

„Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby pri používaní v podmienkach a na účely, na ktoré boli určené, priamo alebo nepriamo neohrozovali klinický stav alebo bezpečnosť pacientov, bezpečnosť alebo zdravie užívateľov a prípadne iných osôb, ktoré k nim majú prístup, alebo bezpečnosť majetku. Každé riziko, ktoré je spojené s ich užívaním, musí byť prijateľné z hľadiska porovnania s ich úžitkom pre pacienta a musí byť v zhode s vysokým stupňom ochrany zdravia a bezpečnosti.“

12 Podľa bodu 8 časti B, nazvanej „Požiadavky na dizajn a výrobu“, tejto prílohy I:

„Informácie dodávané výrobcom

8.1. Súčasťou každej pomôcky musí byť informácia, ktorú potrebuje užívateľ pre jej bezpečné a správne používanie a identifikácia výrobcu.

Táto informácia je uvedená na štítku a v návode na použitie.

Ak je to prakticky možné a vhodné, informácia potrebná na bezpečné a správne používanie pomôcky musí byť umiestnená priamo na pomôcke a/alebo, ak je to vhodné, na obale, v ktorom sa výrobok priamo predáva. Ak nie je možné umiestniť kompletnú informáciu na každý výrobok, informácia musí byť umiestnená na spoločnom obale a/alebo v rámci návodu na použitie, ktorý je dodávaný k jednej alebo k viacerým pomôckam.

Návody na použitie musia byť priložené k jednej alebo viacerým pomôckam alebo vložené do ich obalu.

V opodstatnených a výnimočných prípadoch, v ktorých sa pomôcka môže bezpečne a správne používať bez návodu na použitie, tento nemusí byť priložený.

Rozhodnutie, či sa preloží návod na použitie a informácie na obale do jedného alebo viacerých jazykov Európskej únie, je ponechané na rozhodnutie členských štátov, pričom v prípade samodiagnostických pomôcok bude návodu na použitie a informácii na obale budú obsahovať preklad do jedného alebo viacerých jazykov členského štátu, v ktorých je samodiagnostická pomôcka poskytnutá konečnému užívateľovi.

…“

13 Príloha IV smernice 98/79, nazvaná „Vyhlásenie ES o zhode (Systém záruk úplnej kvality)“, v bode 1 stanovuje:

„Podľa časti 3 musí výrobca zabezpečiť uplatňovanie systému kvality schváleného pre dizajn, výrobu a výstupnú kontrolu dotknutých pomôcok a podlieha kontrole podľa odseku 3.3 a dozoru podľa časti 5. Navyše, u pomôcok v zozname A prílohy II musí výrobca dodržiavať postupy uvedené v častiach 4 a 6.“

14 Podľa bodu 1 prílohy V smernice 98/79, nazvanej „Typová skúška ES“:

„Typová skúška ES je časť postupu, pri ktorom notifikovaný orgán zisťuje, či reprezentatívna vzorka uvažovanej produkcie spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice a vydáva o tom osvedčenie.“

O návrhu na opätovné začatie ústnej časti konania

15 Podaním doručeným do kancelárie Súdneho dvora 12. júla 2016 RDD navrhla, aby bolo nariadené nové pojednávanie a v prípade, ak ústna časť konania už bola vyhlásená za skončenú, aby bolo nariadené opätovné začatie ústnej časti konania. Na podporu tohto návrhu RDD v zásade uvádza, že návrhy prednesené generálnou advokátkou sú založené na nesprávnom posúdení skutkových okolností, pokiaľ ide o opis jej činností, ako aj činností jej materskej spoločnosti Roche Diagnostics GmbH.

16 Tento návrh bol podaný po vypočutí návrhov generálnej advokátky, a teda po ukončení ústnej časti konania v zmysle článku 82 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora. Musí byť preto chápaný ako návrh na opätovné začatie ústnej časti konania.

17 Je potrebné uviesť, že Súdny dvor môže kedykoľvek po vypočutí generálneho advokáta rozhodnúť o opätovnom začatí ústnej časti konania v súlade s článkom 83 svojho rokovacieho poriadku, najmä pokiaľ sa domnieva, že nemá dostatok informácií, alebo ak sa má vo veci rozhodnúť na základe tvrdenia, ku ktorému sa účastníci konania alebo subjekty oprávnené podľa článku 23 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie nemali možnosť vyjadriť.

18 V prejednávanej veci Súdny dvor po vypočutí generálnej advokátky dospel k záveru, že má dostatok informácií na to, aby odpovedal na otázku položenú vnútroštátnym súdom, a že vec nemusí byť skúmaná vzhľadom na novú skutočnosť, ktorá môže mať rozhodujúci vplyv na jeho rozhodnutie, alebo vzhľadom na tvrdenie, ku ktorému sa účastníci konania pred ním nemali možnosť vyjadriť.

19 Za týchto okolností sa uvedený návrh zamieta.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

20 RDD uvádza na trh dva typy testovacích prúžkov pre diabetikov, ktoré sú vyrábané spoločnosťou Roche Diagnostics a určené na vlastné meranie krvného cukru. Tieto výrobky boli podrobené postupu posudzovania zhody, ktorý vykonal notifikovaný orgán sídliaci v Spojenom kráľovstve, a získali označenie CE.

21 V Nemecku RDD predáva tieto výrobky so štítkom a s návodom na použitie v nemeckom jazyku, pričom ako merné jednotky uvádza buď „mmol/l“ alebo „mg/dl“. Roche Diagnostics uvádza tieto výrobky na trh v Spojenom kráľovstve, pričom ako mernú jednotku uvádza iba „mmol/l“.

22 Spoločnosť Servoprax nakupuje v Spojenom kráľovstve obidva typy testovacích prúžkov pre diabetikov vyrobených spoločnosťou Roche Diagnostics, ktoré následne predáva v Nemecku. Servoprax pripája k týmto výrobkom štítok a návod na použitie v nemeckom jazyku. Počas obdobia od júna 2010 do jesene uvedeného roka boli hraničné hodnoty pomôcok predávaných spoločnosťou Servoprax vyjadrené iba v mernej jednotke „mmol/l“ ako v prípade pomôcok predávaných v Spojenom kráľovstve.

23 RDD upozornila spoločnosť Servoprax, že nemôže predávať tieto výrobky v Nemecku bez toho, aby ich podrobila dodatočnému postupu posudzovania zhody. Servoprax sa preto obrátila na notifikovaný orgán sídliaci v Holandsku, ktorý 13. decembra 2010 vydal osvedčenie pre dotknuté výrobky.

24 RDD podala na Landgericht (Krajinský súd, Nemecko) žalobu, ktorou predovšetkým požadovala, aby bola spoločnosť Servoprax zaviazaná na náhradu škody vzniknutej v dôsledku predajov dotknutých výrobkov uskutočnených pred 13. decembrom 2010. Táto žaloba bola zamietnutá.

25 RDD sa proti tomuto rozhodnutiu odvolala. Odvolací súd rozhodol, že Servoprax porušila vnútroštátne predpisy týkajúce sa označovania diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

26 Vnútroštátny súd, na ktorý Servoprax podala opravný prostriedok *Revision*, usúdil, že výsledok sporu závisí od výkladu smernice 98/79. Tento súd sa domnieva, že návrhom spoločnosti RDD by malo byť vyhovené, ak Servoprax uvádzaním dotknutých výrobkov na trh pred 13. decembrom 2010 porušila ustanovenia o označovaní diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*.

27 Z prílohy I časti B bodu 8.1 smernice 98/79 vyplýva, že k základným požiadavkám podľa článku 3 tejto smernice patrí požiadavka, aby súčasťou každej pomôcky boli informácie, ktoré potrebuje užívateľ na jej bezpečné a správne používanie s ohľadom na preškolenie a znalosti potenciálnych užívateľov a ktoré umožňujú identifikáciu výrobcu. Týmito informáciami sú údaje uvedené na štítku a v návode na použitie, ktoré musia byť preložené do úradného jazyka alebo úradných jazykov členského štátu, v ktorom sa samodiagnostická pomôcka poskytuje konečnému užívateľovi.

28 Keďže označenie na štítku a návod na použitie sú predmetom postupov certifikácie a posudzovania zhody upravených v prílohách IV a V smernice 98/79 a informácie, ktoré obsahujú, patria k základným požiadavkám v zmysle článku 3 a prílohy I tejto smernice, vnútroštátny súd predpokladá, že súbežný dovozca nesmie uviesť na trh v Nemecku diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* na vlastné meranie krvného cukru, ktorých štítok bol zmenený a ktoré boli opatrené návodom na použitie v nemeckom jazyku bez vykonania dodatočného postupu posudzovania zhody.

29 Výnimka stanovená v článku 1 ods. 2 písm. f) smernice 98/79 v prospech osoby, ktorá síce nie je výrobcom, ale zostavuje alebo prispôsobuje pomôcky už existujúce na trhu na určený účel, ktorým je použitie u jednotlivých pacientov, sa v prejednávanej veci neuplatní. Extenzívnemu výkladu tejto výnimky bráni skutočnosť, že prebratie štítka a návodu na použitie príslušného výrobku bez vykonania overení notifikovaným orgánom by mohlo ohroziť zdravie pacientov. V prejednávanej veci dotknuté výrobky uvádzané na trh v Nemecku obsahujú ako jedinú mernú jednotku iba „mmol/l“. Pri použití týchto testovacích prúžkov v prístroji, ktorý obsahuje iba merné jednotky „mg/dl“, by teda pacienti museli vykonať prepočet na mernú jednotku „mmol/l“.

30 Podľa vnútroštátneho súdu skutočnosť, že návod na použitie pripojený spoločnosťou Servoprax doslovne zodpovedá návodu použitému spoločnosťou RDD, nemôže svedčiť v prospech súbežného dovozcu. V dodatočnom postupe môže byť totiž posudzovanie zhody obmedzené na overenie, či informácie na obale a v návode na použitie sú skutočne zhodné s údajmi, ktoré už boli predmetom postupu posudzovania zhody uskutočneného výrobcom.

31 Za týchto okolností Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Musí tretia osoba podrobiť diagnostickú zdravotnú pomôcku *in vitro* určenú na samodiagnostiku (meranie krvného cukru), ktorá bola výrobcom v členskom štáte A (konkrétne v Spojenom kráľovstve) podrobená postupu posudzovania zhody podľa článku 9 smernice 98/79 a ktorá má označenie zhody CE podľa článku 16 smernice a spĺňa základné požiadavky podľa článku 3 a prílohy I uvedenej smernice, novému alebo dodatočnému posudzovaniu zhody podľa článku 9 smernice predtým, ako uvedie pomôcku na trh v členskom štáte B (konkrétne v Spolkovej republike Nemecko) v balení, ktoré obsahuje informácie uvedené v úradnom jazyku členského štátu B, odlišnom od úradného jazyka členského štátu A (konkrétne v nemčine namiesto angličtiny) a ku ktorému je pribalený návod na použitie v úradnom jazyku členského štátu B namiesto úradného jazyka členského štátu A?

2. Má nejaký význam skutočnosť, že návod na použitie pribalený treťou osobou doslovne zodpovedá informáciám, ktoré výrobca pomôcky používa pri distribúcii v členskom štáte B?“

O prejudiciálnych otázkach

32 Svojimi dvoma otázkami, ktoré je potrebné skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 9 smernice 98/79 má vykladať v tom zmysle, že ukladá súbežnému dovozcovi samodiagnostickej pomôcky na meranie krvného cukru, ktorá bola opatrená označením CE a podrobená postupu posudzovania zhody uskutočnenému notifikovaným orgánom, povinnosť vykonať nové posudzovanie zamerané na overenie zhody štítku a návodu na použitie tejto pomôcky z dôvodu, že uvedený štítok a návod na použitie boli preložené do úradného jazyka členského štátu dovozu.

33 Na účely odpovede na položenú otázku je potrebné poukázať na povinnosti, ktoré ukladá smernica 98/79 výrobcom a súbežným dovozcom v súvislosti s posudzovaním zhody samodiagnostickej pomôcky, akou je pomôcka vo veci samej.

34 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že smernica 98/79, ktorá predstavuje harmonizačné opatrenie prijaté podľa článku 100 A Zmluvy o ES (teraz článok 95 ES), je zameraná na podporu voľného pohybu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré vyhovujú požiadavkám tejto smernice, s cieľom nahradiť rôzne zákony, právne predpisy a správne opatrenia platné v členských štátoch, ktoré predstavujú prekážky voľného obchodovania.

35 Smernica 98/79 harmonizuje základné požiadavky, ktoré musia spĺňať diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* patriace do jej pôsobnosti. Ak tieto pomôcky zodpovedajú harmonizovaným normám a boli certifikované podľa postupov upravených touto smernicou, musia sa považovať za spĺňajúce predmetné základné požiadavky, a preto sa musia považovať za vhodné na použitie, na ktoré sú určené.

36 Na tento účel článok 16 ods. 1 smernice 98/79 stanovuje, že s výnimkou pomôcok určených na hodnotenie funkcie všetky pomôcky, ktoré spĺňajú základné požiadavky uvedené v článku 3 tejto smernice, musia pri svojom uvedení na trh niesť označenie zhody CE. Článok 4 ods. 1 uvedenej smernice zakazuje členským štátom vytvárať prekážky pri uvádzaní pomôcok s označením CE na trh, ak tieto pomôcky boli podrobené postupu posudzovania zhody v súlade s článkom 9 tejto smernice.

37 Z týchto ustanovení však vyplýva, že diagnostickým pomôckam *in vitro*, ktorých zhoda so základnými požiadavkami smernice 98/79 bola osvedčená a ktoré nesú označenie CE, musí byť umožnený voľný pohyb v celej Únii, pričom členský štát nemôže vyžadovať, aby takýto výrobok bol podrobený novému postupu posudzovania zhody (pozri analogicky rozsudok zo 14. júna 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, bod 42). To je dôvod, pre ktorý smernica 98/79 nepredpokladá žiaden mechanizmus overovania zhody, ktorý by dopĺňal mechanizmy už upravené v článku 9 tejto smernice.

38 Pokiaľ ide o jazykové požiadavky kladené v súvislosti s uvádzaním diagnostických pomôcok *in vitro* na trh, článok 9 ods. 11 smernice 98/79 vyžaduje, aby sa záznamy a korešpondencia súvisiace s postupmi posudzovania zhody viedli „v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa postupy uskutočňujú a/alebo v ďalšom jazyku [Únie] prijateľnom pre notifikovaný orgán“. Toto ustanovenie nevyžaduje, aby bol záznam o posudzovaní vyhotovený v každom z úradných jazykov členských štátov, v ktorých má byť diagnostická pomôcka *in vitro* určená na predaj.

39 Článok 4 ods. 4 smernice 98/79 však stanovuje, že členské štáty môžu požiadať, aby informácie, ktoré sú potrebné na bezpečné a správne používanie pomôcky s ohľadom na preškolenie a znalosti potenciálnych užívateľov a umožňujú identifikáciu výrobcu, boli konečným užívateľom poskytnuté v ich úradných jazykoch. V špecifickom prípade samodiagnostických pomôcok je toto oprávnenie transformované na povinnosť. Z výkladu článku 4 ods. 4 smernice 98/79 v spojení s prílohou I časťou B bodom 8.1 posledným odsekom tejto smernice vyplýva, že k tomuto druhu výrobku musí byť pripojený preklad návodu na použitie a štítku v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom je pomôcka poskytnutá konečnému užívateľovi.

40 Treba zdôrazniť, že pravidlá uvedené v bodoch 37 a 39 tohto rozsudku sú bez rozdielu uplatniteľné na výrobcu aj súbežného dovozcu diagnostickej pomôcky *in vitro*. Zákaz, aby členský štát vyžadoval nové posudzovanie zhody, sa totiž týka všetkých pomôcok, ktoré nesú označenie CE a ktoré boli podrobené postupu posudzovania ich zhody v súlade s článkom 9 smernice 98/79. Takisto oprávnenie členských štátov, resp. v prípade samodiagnostických pomôcok povinnosť, vyžadovať, aby bol konečnému užívateľovi poskytnutý v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch tohto členského štátu preklad informácií, ktoré sú potrebné na bezpečné používanie diagnostickej pomôcky *in vitro*, sa týka všetkých pomôcok, či sú uvádzané na trh výrobcom, alebo tretími osobami.

41 Z týchto skutočností vyplýva, že hoci členské štáty sú povinné v prípade samodiagnostických pomôcok, akými sú pomôcky vo veci samej, vyžadovať preklad uvedených informácií do svojich úradných jazykov, nemôžu v nijakom prípade dovozcovi takejto pomôcky, ktorá bola opatrená označením CE a podrobená postupu posudzovania zhody zo strany notifikovaného orgánu, uložiť, aby podrobil túto pomôcku novému posudzovaniu notifikovaným orgánom s cieľom overiť zhodu zmien v dôsledku tejto povinnosti prekladu.

42 Vnútroštátny súd sa však pýta, či, ako to tvrdí spoločnosť RDD, musí byť súbežný dovozca diagnostickej zdravotnej pomôcky *in vitro*, ktorý pripojí štítok a návod na použitie v jazyku členského štátu dovozu, z dôvodov súvisiacich s bezpečnosťou pacientov kladený na rovnakú úroveň s výrobcom, a v dôsledku toho sa musí vykonať dodatočné posudzovanie zhody.

43 Ako však zdôraznila generálna advokátka v bode 27 svojich návrhov, povinnosť uskutočniť postup posudzovania zhody stanovená v článku 9 smernice 98/79 sa vzťahuje výlučne na výrobcov. Tento pojem definovaný v článku 1 ods. 2 písm. f) tejto smernice sa vzťahuje na osobu, ktorá uvedie na trh pomôcku pod svojím vlastným menom. Ak osoba nakúpi v členskom štáte diagnostické pomôcky *in vitro* po tom, čo výrobca uvedie tieto pomôcky na trh Únie, aby ich následne predala v inom členskom štáte, pričom nezmení ich obal ani pôvodný vzhľad, ale iba pripojí štítok a návod na použitie v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu dovozu, nemožno vychádzať z toho, že táto osoba prebalila alebo uviedla túto pomôcku na trh „pod svojím vlastným menom“.

44 Za týchto okolností, keďže súbežný dovozca samodiagnostických pomôcok, akými sú pomôcky vo veci samej, neuvádza tieto pomôcky na trh pod svojím vlastným menom, nemôže sa považovať za „výrobcu“ v zmysle článku 1 ods. 2 písm. f) smernice 98/79. V dôsledku toho tento dovozca nie je povinný podrobiť predmetné pomôcky novému postupu posudzovania zhody podľa článku 9 tejto smernice, aby overil zhodu zmien, ktoré uskutočnil v štítku a v návode na použitie tejto pomôcky v dôsledku ich prekladu do úradného jazyka členského štátu dovozu.

45 V každom prípade, pokiaľ ide o obavy vyjadrené vnútroštátnym súdom v súvislosti s tým, že Servoprax neuviedla na dovážaných pomôckach obidve merné jednotky („mmol/l“ a „mg/dl“), ktoré sa uvádzali na pomôckach predávaných spoločnosťou RDD v Nemecku, treba zdôrazniť, že žiadne skutočnosti vyplývajúce zo spisu predloženého Súdnemu dvoru nenasvedčujú tomu, že by takáto úprava výrobku mohla byť v rozpore s nemeckým právom. Nemecká vláda na pojednávaní navyše výslovne vyvrátila, že by vo vnútroštátnom práve existoval zákaz predaja pomôcok na meranie krvného cukru obsahujúcich iba mernú jednotku „mmol/l“.

46 V prípade, že sa konštatuje, že niektoré samodiagnostické pomôcky, ktoré majú označenie CE, akými sú aj pomôcky vo veci samej, môžu vyvolávať riziká pre zdravie alebo bezpečnosť, je potrebné pripomenúť, že smernica 98/79, ktorej jedným z hlavných cieľov je, ako vyplýva z jej odôvodnenia 5, udržať alebo zvýšiť úroveň ochrany zdravia dosiahnutú v členských štátoch, upravuje zavedenie ochranných opatrení. Článok 8 tejto smernice ukladá členským štátom, ktoré zistili riziká pre zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, užívateľov alebo prípadne aj iných osôb, ako aj pre bezpečnosť majetku, povinnosť prijať dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto zdravotníckych pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvádzania na trh alebo do prevádzky. Za týchto okolností je dotknutý členský štát podľa toho istého ustanovenia povinný ihneď Komisiu informovať o prijatých opatreniach a uviesť najmä dôvody svojho rozhodnutia.

47 Tento ochranný mechanizmus je doplnený postupom na zaistenie bezpečnosti upraveným v článku 11 smernice 98/79. Tento postup vyžaduje, aby členské štáty priali potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že všetky informácie, o ktorých sa dozvedia, týkajúce sa okrem iného „ak[ejkoľvek] nenáležitos[ti] v označení alebo návode na použitie [pomôcok nesúcich označenie CE], ktoré by priamo alebo nepriamo mohli mať alebo mali za následok smrť pacienta alebo používateľa alebo iných osôb alebo závažné zhoršenie ich zdravotného stavu“, budú okamžite oznámené Európskej komisii, ako aj iným členským štátom a budú centrálne zaznamenané a vyhodnotené.

48 Kombinácia uvedeného ochranného postupu s týmto postupom na zaistenie bezpečnosti tak umožňuje chrániť zdravie a bezpečnosť osôb, pričom obmedzuje zásahy do voľného pohybu tovaru, ktoré by vyplývali z uplatnenia vnútroštátnych opatrení vyžadujúcich od dovozcu, aby vykonal posudzovanie zhody týkajúce sa zmien uskutočnených na štítku pomôcky a na jej návode na použitie s cieľom vyhovieť jazykovým požiadavkám štátu dovozu.

49 Komisia v tejto súvislosti analogicky s judikatúrou Súdneho dvora v oblasti uplatnenia práva z ochranných známok na nové balenie výrobkov, konkrétne v rozsudku z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), a uznesení z 11. decembra 2002, Merkur Chemical (C-134/00, neuverejnené, EU:C:2002:743), uvádza, že výrobca nemôže brániť tomu, aby súbežný dovozca pripojil označenie alebo preklad návodu na použitie, pokiaľ tento dovozca vopred upovedomil uvedeného výrobcu o uvedení výrobku s novým balením na trh, aby mohol tento výrobca overiť správnosť informácií a zabezpečiť bezpečnosť výrobku a pacientov. Takéto overenie sa vzťahuje na merné jednotky a umožňuje účinne čeliť obavám o zdravie pacientov.

50 Generálna advokátka však v bode 46 svojich návrhov poukázala na to, že mechanizmus predchádzajúceho oznamovania doporučený Komisiou nemá nijaký právny základ v súčasnom platnom práve Únie. Smernica 98/79 totiž neobsahuje nijaké ustanovenie umožňujúce predpokladať, že takýto mechanizmus bol čo i len implicitne zavedený normotvorcom Únie.

51 Napokon by bolo v rozpore so systematikou a účelom smernice 98/79, ak by výrobcovi diagnostickej pomôcky *in vitro* bolo priznané právo byť vopred informovaný o súbežnom dovoze iba na základe skutočnosti, že táto pomôcka je opatrená označením CE. Označenie CE totiž nepriznáva výrobcovi, ktorý ho pripojí k diagnostickej pomôcke *in vitro* po tom, čo ju nechá podrobiť postupu posudzovania zhody podľa článku 9 smernice 98/79, nijaké výlučné právo porovnateľné s právom, aké priznáva ochranná známka svojmu majiteľovi.

52 S ohľadom na predchádzajúce úvahy je potrebné na položenú otázku odpovedať tak, že článok 9 smernice 98/79 sa má vykladať v tom zmysle, že neukladá súbežnému dovozcovi samodiagnostickej pomôcky na meranie krvného cukru, ktorá bola opatrená označením CE a podrobená postupu posudzovania zhody uskutočnenému notifikovaným orgánom, povinnosť vykonať nové posudzovanie zamerané na overenie zhody štítku a návodu na použitie tejto pomôcky z dôvodu, že uvedený štítok a návod na použitie boli preložené do úradného jazyka členského štátu dovozu.

O trovách

53 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

Článok 9 smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* sa má vykladať v tom zmysle, že neukladá súbežnému dovozcovi samodiagnostickej pomôcky na meranie krvného cukru, ktorá bola opatrená označením CE a podrobená postupu posudzovania zhody uskutočnenému notifikovaným orgánom, povinnosť vykonať nové posudzovanie zamerané na overenie zhody štítku a návodu na použitie tejto pomôcky z dôvodu, že uvedený štítok a návod na použitie boli preložené do úradného jazyka členského štátu dovozu.

Podpisy