



Datum van
inontvangstneming

:

28/01/2016

Zaak C-662/15

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

14 december 2015

Verwijzende rechter:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

7 december 2015

Verzoekster en appellante:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Verweerster en geïntimeerde:

BIOS Naturprodukte GmbH

[OMISSIS]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

BESCHIKKING

In het geding tussen

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, [OMISSIS]

verzoekster en appellante,

[OMISSIS]

tegen

BIOS Naturprodukte GmbH, [OMISSIS]

verweerster en geïntimeerde,

[OMISSIS]

[Or. 2] heeft de 20e Zivilsenat van het Oberlandesgericht Düsseldorf [OMISSIS] de volgende beschikking gegeven:

I.

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

II.

Het Oberlandesgericht Düsseldorf stelt het Hof van Justitie van de Europese Unie de volgende prejudiciële vraag over de uitlegging van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1; hierna: „richtlijn”):

Moeten artikel 1, lid 2, onder f), artikel 11, bijlage I, punt 13, en bijlage VII, punt 3, laatste streepje, [van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen] aldus worden uitgelegd dat voor de distributie van een medisch hulpmiddel van klasse I dat door de fabrikant aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure werd onderworpen en rechtmatig werd voorzien van een EG-markering, nogmaals een conformiteitsbeoordelingsprocedure vereist is wanneer de informatie betreffende het centraal farmacologisch nummer (Pharmazentralnummer) op de buitenste verpakking van het medisch hulpmiddel werd overkleefd, de sticker informatie geeft over de importeur en een hem toegekend centraal farmacologisch nummer vermeldt, en de overige informatie zichtbaar blijft?

Motivering

I.

- 1 Verzoekster produceert verpakt chirurgisch wondverband onder de merknaam „CURAPOR®”; daarbij gaat het om een (steriel) medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig bijlage IX, deel III (classificatie) 1.4 (regel 4), eerste streepje, van de richtlijn. De verpakkingen vermelden verzoekster als fabrikant. Zij heeft ook een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 11, lid 5, in samenhang met bijlage VII van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen uitgevoerd, **[Or. 3]** en dientengevolge heeft zij de EG-markering met de informatie overeenkomstig artikel 17 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen op de verpakkingen aangebracht. Verzoekster distribueert dit aldus verpakte wondverband in de Europese Unie via concernondernemingen.
- 2 Verweerster koopt in andere lidstaten van de Unie bij verzoekster of bij concernondernemingen verpakkingen met wondverband die daar worden verkocht en geëtiketteerd, en distribueert deze – na de verpakking op de hieronder beschreven wijze te hebben veranderd – in de Bondsrepubliek Duitsland. Daarbij kleeft zij stickers met de volgende inhoud op de buitenste verpakking:

Inverkehrbringer BRD [verantwoordelijke voor het in de handel brengen in de Bondrepubliek Duitsland]:

Bios Naturprodukte, 66111 Saarbrücken

Tel:+49(0)1805-114117, Fax:+49(0)1805-114118

Internet: www.bios-natur.de

eMail: info@bios-natur.de

De sticker vermeldt bovendien het aan verweerster toegekend centraal farmacologisch nummer (hierna: „Pharmazentralnummer”) (in de vorm van een streepjescode en een getal). Alleen het aan verzoekster of een concernonderneming toegekend Pharmazentralnummer wordt overkleefd. Met name de naam van het middel, de informatie betreffende verzoekster als fabrikant, de code van de partij en andere in bijlage I, punt 13, van de richtlijn voorgeschreven vermeldingen blijven zichtbaar. Het Pharmazentralnummer is een weliswaar niet bij wet voorgeschreven, maar althans in Duitsland gebruikelijk centraal toegekend nummer, dat de mededeling van de prijs aan klanten van apotheken, de afrekening van de apotheken met de ziekenfondsen en de bestellingen van de apotheken bij de groothandels in farmaceutische middelen sterk vereenvoudigt.

- 3 Verzoekster stelt dat deze vorm van distributie inbreuk maakt op wettelijke regelingen. Op de verpakking van het wondverband dat verweerster in de aldus gewijzigde verpakking distribueert, is de EG-markering aangebracht, hoewel verweerster geen nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd, hetgeen volgens verzoekster noodzakelijk was als gevolg van de aangebrachte sticker. Zij vordert bijgevolg dat verweerster het aldus geëtiketteerde wondverband [**Or. 4**] niet langer in het handel brengt in de Bondsrepubliek Duitsland zonder dat zij daartoe toestemming van verzoekster heeft gekregen en een nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd. Het Landgericht heeft het beroep afgewezen op grond dat een nieuwe conformiteitsbeoordeling niet noodzakelijk is. Verzoekster is daartegen in hoger beroep gegaan.

II.

- 4 De slaagkansen van het hoger beroep hangen af van de uitlegging van de in het dictum van de onderhavige beschikking genoemde bepalingen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Derhalve dient de behandeling te worden geschorst en het Hof van Justitie van de Europese Unie overeenkomstig artikel 267 VWEU te worden verzocht om een prejudiciële beslissing.
- 5 Het uitgangspunt van de overwegingen van de Senat is § 4, punt 11, van het [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Duitse wet op de oneerlijke

mededinging; UWG)]. Ingevolge die bepaling zou verzoekster – conform haar vordering – kunnen verlangen dat een einde wordt gemaakt aan het in de handel brengen van het wondverband in Duitsland, wanneer daarmee inbreuk wordt gemaakt op wettelijke bepalingen. De enige wetgeving die in casu relevant is, is het Gesetz über Medizinprodukte (wet op de medische hulpmiddelen; hierna: „MPG”), waarbij de richtlijn in nationaal recht is omgezet. Volgens § 6, lid 1, MPG (vgl. artikel 17 van de richtlijn) mogen medische hulpmiddelen in Duitsland alleen in de handel worden gebracht, wanneer zij voorzien zijn van de EG-Markering. Volgens § 6, lid 2, eerste zin, MPG mag de EG-markering alleen op medische hulpmiddelen worden aangebracht wanneer is voldaan aan de basisvereisten van § 7 MPG die – rekening houdende met hun bestemming – op deze middelen van toepassing zijn en een voor het betrokken medische hulpmiddel voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd in overeenstemming met de krachtens § 37, lid 1, MPG vastgestelde Medizinprodukte-Verordnung (besluit inzake medische hulpmiddelen; hierna: „MPV”) van 20 december 2001 [OMISSIS] (zie ook het bij het Hof aanhangige verzoek om een prejudiciële beslissing van het Bundesgerichtshof van 30 april 2015 [OMISSIS] betreffende richtlijn 98/79/EG; zaaknummer C-277/15). Voor de betrokken hulpmiddelen, waarop bijlage IX, deel III (Classificatie) 1.4 (Regel 4), eerste streepje, van de richtlijn van toepassing is, voorziet § 7, lid 4, MPV in de procedure van bijlage VII bij de richtlijn (zie ook artikel 11, lid 5, van de richtlijn).

[Or. 5]

- 6 De vraag rijst, of louter het aanbrenge van de in punt 2 beschreven sticker het noodzakelijk maakt een nieuwe conformiteitsbeoordeling uit te voeren.
- 7 Verzoekster verwijst onder meer naar het begrip „fabrikant” en meent, op grond van de ruime definitie in artikel 1, lid 2, onder f), van de richtlijn, die mede betrekking heeft op de personen die verantwoordelijk zijn voor „de verpakking en de etikettering [...] onder eigen naam”, dat ook verweerster moet worden beschouwd als fabrikant. In de gevallen waarin geen samenhang bestaat tussen de verandering van het etiket en de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel [vgl. negentiende overweging van de parallelle bepaling in artikel 1, lid 2, onder f), van richtlijn 98/79/EG] zou dit echter, gelet op het nagestreefde vrije verkeer (artikel 4 van de richtlijn) zeer ver gaan.
- 8 Voorts verwijst verzoekster naar de voorschriften aangaande het onderzoek van de etikettering in de conformiteitsbeoordeling (zie in dezelfde zin ook de overwegingen van het Bundesgerichtshof in zijn verzoek om een prejudiciële beslissing van 30 april 2015 [OMISSIS] betreffende richtlijn 98/79/EG). Ter zake geldt bijlage VII, punt 3, laatste streepje, alsook bijlage I, punt 13. In dat verband acht verzoekster het overkleven van het door haar aangebrachte Pharmazentralnummer met een nieuw Pharmazentralnummer van wezenlijk belang, aangezien dit nummer in de praktijk voor de apotheker van wezenlijk

belang is, zodat de traceerbaarheid van het betrokken middel in gevaar wordt gebracht door verweersters handelwijze. De Senat heeft twijfels over deze argumentatie, aangezien de in bijlage I, punt 13, vermelde informatie (in het bijzonder met betrekking tot de fabrikant en de code van de partij) nog steeds goed leesbaar is. Anders dan het geval is in het geding dat aan de basis ligt van het verzoek om een prejudiciële vraag van het Bundesgerichtshof, is evenmin de in bijlage I, punt 13.6 bedoelde gebruiksaanwijzing betroffen. Evenzo kan verzoeksters betoog, dat het publiek vanwege de sticker ten onrechte verweester als fabrikant zou beschouwen, de Senat niet overtuigen.

- 9 Aangezien evenwel niet duidelijk is, in hoeverre de wijziging van het etiket van een medisch hulpmiddel volgens de thans geldende richtlijn (zie voor de toekomst de uitvoerige regeling in artikel 14 van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen) meebrengt dat opnieuw een **[Or. 6]** (in voorkomend geval verkorte) conformiteitsbeoordelingsprocedure moet worden uitgevoerd, is de Senaat van oordeel dat het dienstig is een prejudiciële vraag te stellen.

[OMISSIS]