



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN
ELEANOR SHARPSTON
vom 16. Juni 2016¹

Rechtssache C-277/15

**Servoprax GmbH
gegen
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs [Deutschland])

„Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika — Parallelvertrieb auf dem Binnenmarkt — Aufkleber auf der Umverpackung von Messgeräten zur Blutzuckerselbstkontrolle in einer anderen Sprachfassung als die Sprachfassung der Herstellerinformationen in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung — Neues oder ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren“

1. Ein Hersteller unterzieht Teststreifen zur Verwendung mit einem In-vitro-Diagnostikum einer Konformitätsbewertung in einem Mitgliedstaat. Die Etikettierung und die Gebrauchsanweisung sind in der Sprache dieses Mitgliedstaats verfasst. Die Teststreifen werden zugelassen und mit der CE-Kennzeichnung versehen. Die Vertriebsgesellschaft des Herstellers in einem anderen Mitgliedstaat verkauft dort die gleichen Teststreifen mit einer Kennzeichnung und einer Gebrauchsanweisung in der Sprache des zweiten Mitgliedstaats. Ein Parallelhändler erwirbt die Teststreifen im ersten Mitgliedstaat mit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung in der Sprache dieses Mitgliedstaats, fügt aber Produktangaben auf der Umverpackung hinzu und legt Gebrauchsanweisungen bei, die wortwörtlich den Anweisungen entsprechen, die den Teststreifen beiliegen, die von der Vertriebsgesellschaft des Herstellers im zweiten Mitgliedstaat abgesetzt werden. Sodann vertreibt der Parallelhändler die Teststreifen auf dem Markt des zweiten Mitgliedstaats. Die Vertriebsgesellschaft rügt die Tätigkeit ihres Konkurrenten als unrechtmäßig mit der Begründung, der Parallelhändler handele als „Hersteller“ im Sinne von Art. 9 der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika² (im Folgenden: Richtlinie), so dass für diese Vertriebstätigkeit ein neues oder ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich sei. Das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs (Deutschland) gibt dem Gerichtshof erstmals Gelegenheit zur Auslegung der Richtlinie, die sowohl den Abbau von Hemmnissen des freien Verkehrs auf dem Binnenmarkt der mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkte als auch ein hohes Gesundheitsschutzniveau bezweckt.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. 1998, L 331, S. 1). Auf den Sachverhalt des Ausgangsverfahrens ist die durch die Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 (ABl. 2011, L 341, S. 50) geänderte Fassung der Richtlinie anwendbar.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

2. Die Richtlinie harmonisiert die nationalen Vorschriften betreffend die Sicherheit, den Gesundheitsschutz und die Leistungsmerkmale sowie die Zulassungsverfahren für In-vitro-Diagnostika und legt die notwendigen Mindestanforderungen fest, um den freien Verkehr der in ihren Geltungsbereich fallenden In-vitro-Diagnostika unter optimalen Sicherheitsbedingungen zu gewährleisten³. Eines der Hauptziele der Richtlinie besteht in der Gewährleistung, dass In-vitro-Diagnostika Patienten, Anwendern und Dritten einen hochgradigen Gesundheitsschutz bieten und die vom Hersteller ursprünglich angegebenen Leistungen erreichen⁴.

3. Art. 1 der Richtlinie bestimmt:

„(1) Diese Richtlinie gilt für In-vitro-Diagnostika ...

(2) Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

...

b) ‚In-vitro-Diagnostikum‘ jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

— über physiologische oder pathologische Zustände

...

d) ‚Produkt zur Eigenanwendung‘ jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann;

...

f) ‚Hersteller‘: die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.

Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist^[5]. Dies gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Unterabsatzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Geräte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen;

3 – Erwägungsgründe 2 und 3.

4 – Fünfter Erwägungsgrund.

5 – Vgl. auch 19. Erwägungsgrund, in dem es heißt, dass „[d]er ... Herstellungsvorgang ... auch die Verpackung der Medizinprodukte [umfasst], sofern die Verpackung im Zusammenhang mit den Sicherheits- und Leistungsaspekten des Produkts steht“.

...

- i) ‚Inverkehrbringen‘ die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts mit Ausnahme eines Produkts für Leistungsbewertungszwecke im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt;
- j) ‚Inbetriebnahme‘ den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann.

...“

4. Nach Art. 2 treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Zu diesem Zweck haben die Mitgliedstaaten die Sicherheit und Qualität dieser Produkte zu überwachen.

5. Nach Art. 3 der Richtlinie müssen In-vitro-Diagnostika die für sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung geltenden grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

6. Gemäß Anhang I Abschnitt A („Grundlegende Anforderungen“) Nr. 1 müssen In-vitro-Diagnostika so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum direkt oder indirekt gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen im Vergleich zu der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein.

7. Nach Anhang I Abschnitt B Nr. 8.1 sind jedem Produkt Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstands des vorgesehenen Anwenderkreises für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers erforderlich sind⁶. Diese Informationen umfassen die Angaben in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung⁷. Bei Produkten zur Eigenanwendung müssen die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung eine Übersetzung in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats enthalten, in dem der Endverbraucher das Produkt zur Eigenanwendung erhält⁸.

8. Art. 4 der Richtlinie sieht vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung ... tragen, wenn diese einer Konformitätsbewertung nach Artikel 9 unterzogen worden sind.

...

(4) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass die gemäß Anhang I Abschnitt B Nummer 8 bereitzustellenden Angaben bei der Übergabe an den Endanwender in der bzw. den jeweiligen Amtssprache(n) vorliegen.

6 – Unterabs. 1.

7 – Unterabs. 2.

8 – Unterabs. 6.

...“

9. Aus Art. 9 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang II Liste B neunter Gedankenstrich ergibt sich, dass der Hersteller von zur Eigenanwendung bestimmten Produkten zur Blutzuckerbestimmung, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang VI oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII (Qualitätssicherung Produktion) anwenden muss.

10. Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Konformitätsbewertungsverfahren werden nach Art. 9 Abs. 11 in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer anderen Gemeinschaftssprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird.

11. Art. 11 („Beobachtungs- und Meldeverfahren“) bestimmt insbesondere:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den im Folgenden aufgeführten Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten mit einer CE-Kennzeichnung zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfasst und bewertet werden:

a) ... jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person führen könnte oder geführt haben könnte;

...

(3) Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis – nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller – bewertet haben, unterrichten sie ... die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Zwischenfälle gemäß Absatz 1, für die geeignete Maßnahmen, die bis zur Rücknahme vom Markt gehen können, getroffen wurden bzw. ins Auge gefasst werden.“

12. Gemäß Art. 15 Abs. 1 teilen die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren des Art. 9 benannt haben; sie teilen außerdem die spezifischen Aufgaben mit, mit denen die Stellen betraut wurden.

13. Nach Art. 16 Abs. 1 müssen mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.

Deutsches Recht

14. Durch das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Verordnung werden insbesondere die Art. 2, 3 und 16 der Richtlinie umgesetzt. Gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes dürfen In-vitro-Diagnostika als Medizinprodukte in Deutschland nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Nach § 6 Abs. 2 dürfen Medizinprodukte mit der

CE-Kennzeichnung nur versehen werden, wenn die auf sie anwendbaren grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Für Produkte zur Blutzuckerbestimmung sieht § 5 Abs. 2 der Medizinprodukte-Verordnung die Durchführung eines der in Art. 9 Abs. 3 der Richtlinie aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren vor.

Sachverhalt, Verfahren und Vorlagefragen

15. Die Roche Diagnostics GmbH (im Folgenden: Roche), ein Tochterunternehmen der Hoffmann-La Roche AG, fertigt Teststreifen für ihre elektronischen Blutzuckermessgeräte zur Blutzucker selbstkontrolle für Diabetiker. Vor dem Inverkehrbringen der Teststreifen unter der Bezeichnung „Accu-Chek Aviva“ und „Accu-Chek Compact“ ließ Roche für diese Produkte eine Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle im Vereinigten Königreich nach Art. 9 der Richtlinie durchführen. Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung waren dementsprechend in englischer Sprache abgefasst. Die Teststreifen erhielten die CE-Kennzeichnung und konnten somit grundsätzlich in den freien Verkehr in der Europäischen Union gebracht werden. Die dem Gerichtshof vorliegenden Unterlagen enthalten keine Anhaltspunkte dafür, dass die CE-Kennzeichnung (aus irgendeinem Grund) unzulässigerweise an den Produkten angebracht wurde oder dass die Konformitätsbewertung in irgendeiner Weise Mängel oder Fehler aufwies.

16. Die Roche Diagnostics Deutschland GmbH (im Folgenden: Roche Deutschland), eine Vertriebsgesellschaft von Roche, vertreibt die Produkte „Accu-Chek Aviva“ und „Accu-Chek Compact“ in Deutschland mit einer Kennzeichnung und einer Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Beim Vertrieb in Deutschland sind die Teststreifen also mit Angaben in deutscher Sprache auf der Umverpackung und mit einer in der Verkaufsverpackung einliegenden Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache versehen. In den Dosen mit Teststreifen befindet sich außerdem eine Kontrolllösung zur Überprüfung der Messgenauigkeit des Blutzuckermessgeräts. Dazu tropft der Patient vor der Messung des Blutzuckerwerts die Kontrolllösung auf einen Teststreifen und führt diesen in das Messgerät ein. Der gemessene Wert wird mit den auf der Teststreifendose angegebenen Grenzwerten verglichen. Wenn der gemessene Wert außerhalb der Grenzwerte liegt, weist dies auf eine mangelnde Genauigkeit des Blutzuckermessgeräts hin. Die von Roche Deutschland in Deutschland vertriebenen Blutzuckermessgeräte verwenden entweder die Messeinheiten „mmol/l“ oder „mg/dl“⁹. Auf den von ihr in Deutschland vertriebenen Teststreifendosen sind deshalb beide Messeinheiten angegeben. Dagegen werden die gleichen Blutzuckermessgeräte und Teststreifen von Roche im Vereinigten Königreich unter Verwendung von „mmol/l“ als ausschließlicher Messeinheit vermarktet.

17. Die Servoprax GmbH (im Folgenden: Servoprax) vertrieb die für den Markt im Vereinigten Königreich hergestellten Produkte „Accu-Chek Aviva“ und „Accu-Chek Compact“ in Deutschland. Auf den neuen Aufklebern, die sie auf den Umverpackungen dieser Produkte anbrachte, bezeichnete Servoprax sich als deren „Importeur und Vertreiber“ in Deutschland. Die Kennzeichnung auf der Umverpackung von Accu-Chek Aviva enthielt außerdem Informationen in deutscher Sprache zur Beschreibung des Produkts, seines Verwendungszwecks und seines Gebrauchs. Servoprax fügte allen Produkten ein Dokument in deutscher Sprachfassung bei, das wörtlich der Gebrauchsanweisung entsprach, die den von Roche Deutschland in Deutschland vertriebenen Teststreifen beigelegt war. Auf den Teststreifen des von Servoprax in Deutschland vertriebenen Produkts „Accu-Chek Aviva“ wurde in der Zeit von Juni bis Herbst 2010 allein die Messeinheit „mmol/l“ angegeben.

18. Roche Deutschland wandte sich gegen die Vertriebstätigkeit von Servoprax. Sie ist der Auffassung, dass Servoprax die Teststreifen „Accu-Chek Aviva“ und „Accu-Chek Compact“, die Servoprax im Vereinigten Königreich eingekauft habe, ohne ein neues oder ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 9 der Richtlinie in Deutschland nicht vertreiben dürfe.

⁹ — 1 mmol/l entspricht ungefähr 18 mg/dl.

Roche Deutschland mahnte daher Servoprax wegen des Parallelvertriebs ab. Unbeschadet ihrer Rechtsauffassung unterzog Servoprax die Produkte einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle in den Niederlanden und erhielt am 13. Dezember 2010 die beantragte Kennzeichnung.

19. Roche Deutschland erhob Klage gegen Servoprax in Deutschland und beantragte Auskunftserteilung, Schadensersatz und Erstattung von Rechtsverfolgungskosten. Das die Klage in erster Instanz abweisende Urteil wurde in der vor dem 13. Dezember 2010 durchgeführten Berufungsverhandlung hinsichtlich der den Vertrieb betreffenden Anträge aufgehoben. Servoprax legte beim Bundesgerichtshof Revision ein.

20. Nach Ansicht des Bundesgerichtshofs hängt das Ergebnis der Revision von der Auslegung von Art. 1 Abs. 2 Buchst. f, Art. 2, Art. 3, Art. 4 Abs. 1, Art. 9 Abs. 3 und Art. 16 sowie der Anhänge I und IV bis VII der Richtlinie ab. Es hat daher das Verfahren ausgesetzt und um Vorabentscheidung der folgenden Fragen ersucht:

Muss ein Dritter ein In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung für die Blutzuckerbestimmung, das vom Hersteller in einem Mitgliedstaat A (konkret: im Vereinigten Königreich) einer Konformitätsbewertung nach Art. 9 der Richtlinie 98/79/EG unterzogen worden ist, das die CE-Kennzeichnung nach Art. 16 der Richtlinie trägt und das die grundlegenden Anforderungen gemäß Art. 3 und Anhang I der Richtlinie erfüllt, einer erneuten oder ergänzenden Konformitätsbewertung nach Art. 9 der Richtlinie unterziehen, bevor er das Produkt in einem Mitgliedstaat B (konkret: in der Bundesrepublik Deutschland) in Verpackungen in Verkehr bringt, auf denen Hinweise in der von der Amtssprache des Mitgliedstaats A abweichenden Amtssprache des Mitgliedstaats B angebracht sind (konkret: Deutsch statt Englisch) und denen Gebrauchsanweisungen in der Amtssprache des Mitgliedstaats B statt des Mitgliedstaats A beigefügt sind?

Macht es dabei einen Unterschied, ob die von dem Dritten beigefügten Gebrauchsanweisungen wörtlich den Informationen entsprechen, die der Hersteller des Produkts im Rahmen des Vertriebs im Mitgliedstaat B verwendet?

21. Servoprax, Roche Deutschland, die deutsche und die litauische Regierung sowie die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Mit Ausnahme der litauischen Regierung haben diese Verfahrensbeteiligten in der Sitzung vom 6. April 2016 mündlich verhandelt.

Würdigung

Vorbemerkungen

22. Unstreitig sind Teststreifen zur Blutzuckerselbstkontrolle Produkte zur Eigenanwendung im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. d der Richtlinie und müssen daher einer Konformitätsbewertung nach Art. 9 Abs. 3 der Richtlinie unterzogen werden¹⁰.

23. Die Richtlinie verfolgt ein doppeltes Ziel, da sie sowohl den freien Verkehr von In-vitro-Diagnostika auf dem Binnenmarkt gewährleisten als auch sicherstellen soll, dass diese Geräte Patienten, Anwendern und Dritten ein hohes Gesundheitsschutzniveau bieten¹¹.

10 — Anhang II Liste B neunter Gedankenstrich.

11 — Erwägungsgründe 2, 3 und 5.

24. Die Regelung der CE-Kennzeichnung in Art. 16 der Richtlinie trägt beiden Zielen Rechnung. Zum einen müssen Produkte, *von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen* gemäß Anhang I *auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen* mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Beide in dieser Bestimmung genannten Konformitätsbewertungsverfahren umfassen die Beteiligung einer benannten Stelle. Sie beinhalten auch eine Prüfung der Kennzeichnung und der Bedienungsanleitung¹².

25. Zum anderen hat die Erfüllung dieser Formalitäten einen Vorteil. Sobald die Produkte einer Konformitätsbewertung unterzogen worden sind und daher die CE-Kennzeichnung tragen¹³, dürfen die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produkte nicht behindern¹⁴, wobei lediglich der Vorbehalt der Schutzklausel des Art. 8 und des Beobachtungs- und Meldeverfahrens des Art. 11 der Richtlinie¹⁵ gilt.

26. Mit den Vorlagefragen wird der Gerichtshof im Wesentlichen um Hinweise zu folgender Problematik ersucht. Wenn ein Parallelhändler von der Richtlinie erfasste Produkte eingekauft hat, die bereits einer Konformitätsbewertung unterzogen und mit der CE-Kennzeichnung versehen worden sind, und an ihnen, um sie in einem anderen Mitgliedstaat zu verkaufen, einen neuen Aufkleber anbringt und ihnen eine Gebrauchsanweisung in der Amtssprache dieses Mitgliedstaats mit Informationen beigibt, die im Wesentlichen mit denjenigen identisch sind, die der Hersteller beim Vertrieb seiner eigenen Produkte durch seinen eigenen Händler bereitstellt, ist der Parallelhändler dann verpflichtet, die mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkte, die er verkaufen möchte, einem neuen oder ergänzenden Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen, bevor er die Produkte zulässigerweise vertreiben darf?

27. Die in Art. 9 der Richtlinie geregelte Anforderung, wonach alle von dieser Richtlinie erfassten Produkte einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden müssen, gilt nur für den „Hersteller“ des betreffenden Produkts. Der Sinngehalt dieses Begriffs ist für die Beantwortung der Frage daher von zentraler Bedeutung.

Staatsübergreifender Verkehr von In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung in der Europäischen Union

28. Nach Art. 9 Abs. 11 der Richtlinie werden die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Konformitätsbewertungsverfahren „in *einer* Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer anderen [Unions]sprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird“ (Hervorhebung nur hier). Wie gerade auch das Ausgangsverfahren veranschaulicht, betrifft ein Konformitätsbewertungsverfahren *nicht* verschiedene Sprachfassungen der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eines Produkts, das in verschiedenen Mitgliedstaaten vertrieben werden soll. Wollte man verlangen, dass jede benannte Stelle in der Lage ist, Konformitätsbewertungsverfahren in den verschiedenen Amtssprachen aller Mitgliedstaaten durchzuführen, in denen der Hersteller ein neues Produkt vertreiben will, so wäre dies mit dem eindeutigen Wortlaut von Art. 9 Abs. 11 unvereinbar. Es wäre nahezu unmöglich, ein solches Erfordernis in die Praxis umzusetzen.

12 — Vgl. Anhang IV Nr. 3.2.c und Anhang V Nr. 3 in Verbindung mit Anhang III Nr. 3 zwölfter Gedankenstrich.

13 — Aus den dem Gerichtshof vorliegenden Unterlagen ergibt sich, dass die Produkte „Accu-Chek Aviva“ und „Accu-Chek Compact“, die Servoprax zum Zweck des Parallelvertriebs in Deutschland eingekauft hat, diese Voraussetzungen erfüllen.

14 — Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie.

15 — Siehe zum letztgenannten Verfahren Nr. 44 der vorliegenden Schlussanträge.

29. Die Richtlinie verpflichtet einen Hersteller, dessen Produkt bereits einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle in einem Mitgliedstaat unterzogen wurde, auch *nicht*, für das Produkt eine neue oder ergänzende Konformitätsbewertung in einem anderen Mitgliedstaat durchführen zu lassen, in der er das Produkt ebenfalls vertreiben will, selbst wenn in diesem Mitgliedstaat eine andere Amtssprache gilt. Nach Art. 4 Abs. 1 dürfen die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die einer Konformitätsbewertung unterzogen worden sind und die CE-Kennzeichnung tragen, vorbehaltlich lediglich der Schutzklausel des Art. 8 und des Beobachtungs- und Meldeverfahrens des Art. 11 nicht behindern. Ganz offensichtlich wäre es mit dem Ziel des freien Verkehrs unvereinbar, Art. 9 der Richtlinie dahin auszulegen, dass ein Hersteller jedes Mal, wenn er ein mit der CE-Kennzeichnung versehenes Produkt in einem Mitgliedstaat mit einer anderen Amtssprache vertreiben will als der, in der die ursprüngliche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde, das Produkt einer neuen oder ergänzenden Konformitätsbewertung unterziehen müsste.

30. Allerdings trägt die Richtlinie Sorge, ein Gleichgewicht zwischen dem Ziel des freien Verkehrs und dem Ziel des Gesundheitsschutzes herzustellen. Dementsprechend ergibt sich aus Art. 4 Abs. 4, dass die Regelung des freien Verkehrs nach Art. 4 Abs. 1 unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten gilt, u. a. zu verlangen, dass die für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung eines Produkts erforderlichen Angaben bzw. die obligatorischen Informationen in der Kennzeichnung¹⁶ bei der Übergabe an den Endanwender in der bzw. den jeweiligen Amtssprache(n) vorliegen. Im Fall von Produkten zur Eigenanwendung sieht die Richtlinie selbst anstatt dieser Wahlmöglichkeit eine entsprechende Verpflichtung vor. Nach Art. 3 in Verbindung mit Anhang I Abschnitt B Nr. 8.1 Unterabs. 6 muss der Hersteller beim Vertrieb von Produkten zur Eigenanwendung diesen eine Übersetzung der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats beifügen, in dem der Endverbraucher das Produkt zur Eigenanwendung erhält¹⁷. Auch dies umfasst *nicht* die Durchführung eines neuen oder ergänzenden Konformitätsbewertungsverfahrens.

31. Gelten diese Grundsätze auch dann, wenn ein unabhängiger Händler Produkte, die nach einem in einem Mitgliedstaat durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren mit der CE-Kennzeichnung versehen worden sind, in einem anderen Mitgliedstaat vertreibt und eine Übersetzung der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung in der Amtssprache des zweiten Mitgliedstaats liefert?

32. Meines Erachtens ist diese Frage zu bejahen. Dies ergibt sich vor allem aus dem Zusammenspiel der verschiedenen Bestimmungen der Richtlinie.

33. Aus Art. 1 Abs. 2 Buchst. f Unterabs. 1 der Richtlinie ergibt sich, dass *das Inverkehrbringen eines Produkts im eigenen Namen* zur Ermittlung derjenigen Person dient, die der „Hersteller“ ist¹⁸. Das Gleiche gilt für Art. 1 Abs. 2 Buchst. f Unterabs. 2, dem zufolge den natürlichen oder juristischen Personen, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montieren, abpacken, behandeln, aufbereiten und/oder kennzeichnen und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich sind, dieselben Verpflichtungen obliegen wie den „Herstellern“, soweit sie Produkte im eigenen Namen in Verkehr bringen.

16 — Anhang I Abschnitt B Nrn. 8.1 und 8.4.

17 — Die Kontrolle der Einhaltung dieses Erfordernisses gehört zu den Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus Art. 2 der Richtlinie. Siehe Nr. 43 der vorliegenden Schlussanträge.

18 — Das letztgenannte Tatbestandsmerkmal ist im Wesentlichen auch Bestandteil der Definition des Begriffs „Hersteller“ nach Anhang I Art. R1 Nr. 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. 2008, L 218, S. 82), der auf die Vermarktung eines Produkts durch eine natürliche oder juristische Person „unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke“ abstellt.

34. Nach Art. 1 Abs. 2 Buchst. i wird ein Produkt in Verkehr gebracht, wenn es *erstmalig im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung* auf dem Binnenmarkt überlassen wird. Soweit ein Hersteller Produkte im eigenen Namen an einen unabhängigen Wirtschaftsbeteiligten veräußert, der sie in einem anderen Mitgliedstaat vertreiben will, erfolgte das erstmalige Inverkehrbringen durch den Hersteller, nicht durch den unabhängigen Wirtschaftsbeteiligten.

35. Deshalb weise ich das Vorbringen von Roche Deutschland zurück, wonach Servoprax, als sie den in Deutschland vertriebenen Produkten zur Eigenanwendung eine Kennzeichnung und eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigelegt habe, diese Produkte als ein „Hersteller“ in Deutschland in Verkehr gebracht habe. Aus den dem Gerichtshof vorliegenden Unterlagen geht eindeutig hervor, dass Servoprax die Produkte nicht *im eigenen Namen in Verkehr brachte*, sondern in Deutschland verkaufte, nachdem sie bereits in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht worden waren. Servoprax bezeichnete sich zwar selbst eindeutig als Importeur und Vertreter der Produkte in Deutschland. Damit ist jedoch nicht gesagt, dass sie die Produkte in Deutschland im eigenen Namen vertrieb, was vorausgesetzt hätte, dass sich Servoprax den Käufern gegenüber als Hersteller der Produkte geriert hätte¹⁹.

36. Folglich kann unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens der Händler weder als ein „Hersteller“ im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. f Unterabs. 1 der Richtlinie noch als eine Person angesehen werden, der nach Art. 1 Abs. 2 Buchst. f Unterabs. 2 der Richtlinie dieselben Verpflichtungen wie dem Hersteller obliegen²⁰. Dementsprechend ist ein solcher Händler nicht verpflichtet, die Produkte, die er in der Europäischen Union vertreibt, einem neuen oder ergänzenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 9 der Richtlinie zu unterziehen.

37. Dies entspricht im Wesentlichen der Empfehlung der Kommission in ihrem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (im Folgenden: Verordnungsvorschlag)²¹. Dort schlägt die Kommission vor, für den Händler dieselben Pflichten wie für den Hersteller (einschließlich im Hinblick auf die Konformitätsbewertung²²) vorzusehen, wenn der Händler ein bereits im Verkehr befindliches oder in Betrieb genommenes Produkt in einer Art und Weise ändert, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte²³. Dies gilt jedoch nicht, wenn der Händler lediglich eine Übersetzung der vom Hersteller bereitzustellenden Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung für ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind, bereitstellt²⁴.

19 — In diesem Fall hätte Servoprax in der Tat vorbehaltlich der Voraussetzungen des Art. 1 Abs. 2 Buchst. f der Richtlinie dieselben Verpflichtungen wie der Hersteller zu erfüllen.

20 — Daher erübrigt sich die Prüfung der Ausnahmeregelung des Art. 1 Abs. 2 Buchst. f Unterabs. 2, die für Personen gilt, die – ohne Hersteller zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

21 — COM(2012) 541 final. Am 24. Mai 2016 erzielten die niederländische Präsidentschaft des Rates und Vertreter des Europäischen Parlaments eine politische Einigung über eine neue Verordnung für In-vitro-Medizinprodukte (vgl. Pressemitteilung des Rates, „Medizinprodukte: Einigung über neue EU-Vorschriften“, vom 25. Mai 2016, <http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Bei Abfassung dieser Schlussanträge musste die Einigung allerdings noch vom Ausschuss der Ständigen Vertreter des Rates und vom Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments gebilligt werden.

22 — Art. 40 des Verordnungsvorschlags.

23 — Vgl. Art. 14 Abs. 1 Buchst. c Unterabs. 1 des Verordnungsvorschlags.

24 — Art. 14 Abs. 2 Buchst. a des Verordnungsvorschlags. Gemäß dem Verordnungsvorschlag hat der Händler jedoch auf dem Produkt oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit anzugeben, die er durchführt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat (Art. 14 Abs. 3 Unterabs. 1). Ferner muss der Händler über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist (Art. 14 Abs. 3 Unterabs. 2).

38. Meines Erachtens spielt es keine Rolle, ob die Gebrauchsanweisung, die der Händler den im Mitgliedstaat des Vertriebs vermarkteten Produkten beilegt, der Gebrauchsanweisung, die der Hersteller für diese Produkte in dem betreffenden Mitgliedstaat bereitstellt, wörtlich entspricht oder nicht. Hiervon unberührt bleibt die Frage, ob der Händler die Produkte im eigenen Namen in Verkehr bringt. Für die Feststellung, ob er verpflichtet ist, das Produkt einer neuen oder ergänzenden Konformitätsbewertung nach Art. 9 der Richtlinie zu unterziehen, ist dies deshalb bedeutungslos.

39. Das Ergebnis, zu dem ich gelangt bin, läuft auch nicht dem Ziel der Richtlinie zuwider, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

40. Nach Art. 3 der Richtlinie müssen Produkte die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind²⁵. In einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens hat der Händler deshalb sicherzustellen, dass die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung des Produkts zur Eigenanwendung, das er in einem Mitgliedstaat verkauft, alle für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts erforderlichen Informationen enthalten, sowie eine Übersetzung in der (den) Amtssprache(n) des betreffenden Mitgliedstaats beizufügen²⁶. Diese Regelung lehnt sich an die Anforderungen an, die für die Hersteller selbst gelten, wenn sie ihre Vermarktung eines Produkts zur Eigenanwendung auf andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union ausdehnen²⁷.

41. Die verschiedenen Durchsetzungsmechanismen sind so ausgestaltet, dass sie der Beachtung dieser Anforderungen dienen.

42. So kann ein gegen die Vorschriften verstößender Händler auf Ersatz des durch seine Fahrlässigkeit verursachten Schadens in Anspruch genommen und somit zur Entschädigung der Geschädigten verpflichtet werden (privatrechtliche Durchsetzung).

43. Darüber hinaus stellen die Mitgliedstaaten nach Art. 2 der Richtlinie sicher, dass Produkte die in der Richtlinie festgelegten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen beim Inverkehrbringen erfüllen. Im Hinblick auf das Ziel der Richtlinie, einen hohen Gesundheitsschutz zu gewährleisten, umfasst dies meines Erachtens eine Kontrolle der Sicherheit und Qualität der Produkte, die von unabhängigen Händlern (wie Servoprax) in ihrem Hoheitsgebiet verkauft werden, einschließlich der Qualität und Zugänglichkeit der für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung der Produkte erforderlichen Informationen (öffentlich-rechtliche Durchsetzung)²⁸.

44. Ergänzt wird diese Kontrollpflicht durch das in Art. 11 der Richtlinie geregelte Beobachtungs- und Meldeverfahren, wonach die Mitgliedstaaten die Angaben, die ihnen u. a. zu „jede[r] Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung“ eines Produkts mit einer CE-Kennzeichnung zur Kenntnis gebracht werden, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des

25 — Diese Vorschrift gilt unabhängig davon, ob ein „Inverkehrbringen“ oder einfach nur eine „Inbetriebnahme“ der Produkte erfolgt.

26 — Anhang I Abschnitt B Nr. 8.1 Unterabs. 1 und 6. Vgl. entsprechend Urteil vom 8. September 2005 in der Rechtssache Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, Rn. 47 und 48). Es mag vorkommen, dass der Hersteller – anders als im Ausgangsverfahren – das Produkt nicht in dem Mitgliedstaat vermarktet, in dem ein unabhängiger Händler das Produkt vertreibt. Die Informationen des Herstellers in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung stehen daher möglicherweise nicht in der (den) Amtssprache(n) des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung. In einem solchen Fall ist der Händler zur Vorlage dieser Informationen verpflichtet, indem er die zusammen mit dem Produkt in einer anderen Sprache verfügbaren Informationen übersetzt.

27 — Siehe oben, Nr. 30. Dies entspricht auch dem Beschluss Nr. 768/2008, wonach die Händler insbesondere „die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt [berücksichtigen]“ und, bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, „überprüfen ...“, ob das Produkt mit der/den erforderlichen Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist“ und „ob ihm die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endverwendern in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann“ (Anhang I Art. R5 Abs. 1 und 2 des Beschlusses Nr. 768/2008). Allerdings sind in dem genannten Beschluss lediglich der gemeinsame Rechtsrahmen für die allgemeinen Grundsätze sowie Musterbestimmungen festgelegt, nach denen die zukünftige unionsrechtliche Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten abgefasst werden soll. Der Beschluss selbst begründet keine Pflichten für die Händler in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens.

28 — Anhang I Abschnitt B Nr. 8.1.

Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person führen könnte oder geführt haben könnte, zentral erfassen und bewerten und unverzüglich die Kommission (und die anderen Mitgliedstaaten) unterrichten, wenn geeignete Maßnahmen (die bis zur Rücknahme vom Markt gehen können) getroffen wurden bzw. ins Auge gefasst werden. Meiner Ansicht nach ist dieses Beobachtungs- und Meldeverfahren durchzuführen, wenn ein Mitgliedstaat Kenntnis davon erlangt, dass in seinem Hoheitsgebiet ein Händler ein In-vitro-Diagnostikum mit einer Kennzeichnung und/oder einer Gebrauchsanweisung verkauft hat, die zu einer schwerwiegenden Gefährdung der menschlichen Gesundheit und Sicherheit führen können.

45. Allerdings kann ich mich nicht der Auffassung der Kommission anschließen, dass der Händler in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens verpflichtet sei, den Hersteller des In-vitro-Diagnostikums vor dem Umpacken und dem Anbieten zum Verkauf zu unterrichten, damit der Hersteller überprüfen könne, ob die Etikettierung und die mit dem Produkt gelieferten Informationen alle geltenden Anforderungen erfüllen²⁹. Die Kommission sieht insoweit eine Entsprechung zwischen der CE-Kennzeichnung und dem Schutz, der den Markeninhabern gewährt werde, wenn ihre markengeschützten Arzneimittel im Wege des Parallelvertriebs auf den Binnenmarkt gelangten³⁰. Die Kommission ist außerdem der Meinung, dass dies im Wesentlichen der Regelung entspreche, die im Verordnungsvorschlag vorgesehen sei.

46. Ich sehe im Unionsrecht nach seinem gegenwärtigen Stand keine Grundlage für ein in der vorstehenden Nummer beschriebenes Verfahren der vorherigen Unterrichtung.

47. Eine entsprechende Heranziehung der Rechtsprechung zum Markenrecht, auf die sich die Kommission bezieht, kann nicht zu einem solchen Ergebnis führen. Das Verfahren der vorherigen Unterrichtung und Genehmigung, das durch die genannte Rechtsprechung herausgearbeitet wurde, dient dazu, den freien Verkehr von Arzneimitteln in Einklang zu bringen mit dem berechtigten Interesse der Markeninhaber, insbesondere davor geschützt zu werden, dass Parallelhändler die Erzeugnisse so umpacken, dass entweder der ursprüngliche Zustand der Erzeugnisse oder der Ruf der Marke beeinträchtigt wird³¹. Das berechnete Interesse ergibt sich aus dem spezifischen Gegenstand des Markenrechts, der u. a. darin besteht, dass der Inhaber durch das *ausschließliche* Recht, die Marke beim erstmaligen Inverkehrbringen einer Ware zu benutzen, Schutz vor Konkurrenten erlangt, die unter Missbrauch der aufgrund der Marke erworbenen Stellung und Kreditwürdigkeit widerrechtlich mit der Marke versehene Waren veräußern³². Der Gerichtshof hat zwar entschieden, dass zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs sich der Markeninhaber dem Vertrieb von durch einen Parallelimporteur umgepackten Waren unter seiner Marke nicht unter Berufung auf die Marke widersetzen könne, es jedoch auch für notwendig befunden, dem Markeninhaber Schutz vor Missbrauch seiner Marke zu gewähren³³.

48. Die CE-Kennzeichnung eines Produkts verleiht dessen Hersteller kein solches ausschließliches Recht. Die CE-Kennzeichnung verfolgt ein anderes Ziel. Wie sich aus Art. 30 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008³⁴ ergibt, wird durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt lediglich angegeben, dass der Hersteller „die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit

29 — Den Ausführungen der Kommission in der mündlichen Verhandlung ließ sich nicht eindeutig entnehmen, ob sie ihre Ansicht auf das derzeit geltende Recht oder auf den Verordnungsvorschlag stützt.

30 — Vgl. u. a. Urteile vom 23. Mai 1978 in der Rechtssache Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), vom 11. Juli 1996 in der Rechtssache Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282) und vom 23. April 2002 in der Rechtssache Boehringer Ingelheim u. a. (C-143/00, EU:C:2002:246).

31 — Urteile vom 23. Mai 1978 in der Rechtssache Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, Rn. 7 bis 12) und vom 23. April 2002 in der Rechtssache Boehringer Ingelheim u. a. (C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 61 und 62).

32 — Urteil vom 11. Juli 1996 in der Rechtssache Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282, Rn. 44).

33 — Urteile vom 23. Mai 1978 in der Rechtssache Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, Rn. 11 und 12) und vom 11. Juli 1996 in der Rechtssache Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282, Rn. 68 und 69).

34 — Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. 2008, L 218, S. 30). In der Verordnung Nr. 765/2008 sind die allgemeinen Grundsätze zur CE-Kennzeichnung festgelegt (Art. 1 Abs. 4).

allen in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft enthaltenen für deren Anbringung geltenden Anforderungen übernimmt“, einschließlich also gegebenenfalls der Anforderungen aus der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika³⁵. Diese Verpflichtungserklärung verleiht dem Hersteller nicht das ausschließliche Recht, auf das er sich stützen könnte, um von einem unabhängigen Händler in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens zu verlangen, vor der Vermarktung des Produkts im Mitgliedstaat des Vertriebs die Genehmigung des Herstellers einzuholen. Dies gilt selbstverständlich unbeschadet der Verpflichtungen, die ich oben in Nr. 40 der vorliegenden Schlussanträge dargelegt habe und die (nach geltendem Recht) dem Händler in solchen Fällen obliegen.

49. Schließlich haben sich die Verfahrensbeteiligten mit dem Unterschied bei den Messeinheiten für die Grenzwerte der Kontrolllösung befasst, die für das von Roche Deutschland auf dem deutschen Markt vertriebene Produkt „Accu-Chek Aviva“ (d. h. sowohl „mmol/l“ als auch „mg/dl“) und für dasselbe Produkt angegeben werden, das von Servoprax in Deutschland von Juni bis Herbst 2010 veräußert wurde (ausschließlich „mmol/l“). In der mündlichen Verhandlung hat Roche Deutschland im Wesentlichen erklärt, den von ihr in Deutschland vertriebenen Teststreifen sei die Messeinheit „mg/dl“ hinzugefügt worden, um den dortigen Gepflogenheiten und rechtlichen Vorschriften Rechnung zu tragen. Diese Messeinheit sei neben der Messeinheit „mmol/l“ außerdem Bestandteil der von der benannten Stelle im Vereinigten Königreich durchgeführten Konformitätsbewertung. Auf dieser Grundlage trägt Roche Deutschland vor, dass die Patientensicherheit durch die Tätigkeiten von Servoprax beeinträchtigt werden könnte und dass deshalb eine ergänzende Konformitätsbewertung erforderlich sei.

50. Ich bin anderer Meinung.

51. Zunächst sei darauf hingewiesen, dass die deutsche Regierung in der mündlichen Verhandlung dem Vortrag von Roche Deutschland, eine Vermarktung der Produkte „Accu-Chek Aviva“ und „Accu-Chek Compact“ mit der alleinigen Verwendung der Messeinheit „mmol/l“ sei in Deutschland unzulässig, kategorisch widersprochen hat. Außerdem finden sich in den dem Gerichtshof vorliegenden Unterlagen keine Anhaltspunkte dafür, dass in Deutschland ein solches Verbot besteht.

52. Sodann ist festzuhalten, dass die von Servoprax in Deutschland vertriebenen Produkte jedenfalls mit der CE-Kennzeichnung versehen und einer Konformitätsbewertung nach Art. 9 unterzogen worden sind. Der Hersteller dieser Produkte hat somit die Verantwortung für ihre Konformität mit allen geltenden Anforderungen aus der Richtlinie übernommen³⁶. Dementsprechend durften die Geräte vorbehaltlich insbesondere der Erfüllung der Anforderungen in Anhang I Abschnitt B Nr. 8.1 Unterabs. 1, 2 und 6 der Richtlinie in der gesamten Europäischen Union ohne neue oder ergänzende Konformitätsbewertung vermarktet werden. Wie dargelegt, liefe ein gegen diese Anforderungen verstößender Händler Gefahr, zivilrechtlich verklagt und außerdem Durchsetzungsmaßnahmen der zuständigen nationalen Behörden ausgesetzt zu werden³⁷.

53. In der mündlichen Verhandlung hat sich Roche Deutschland ferner auf das Urteil *Laboratoires Lyocentre*³⁸ berufen. In der genannten Rechtssache hat der Gerichtshof geprüft, ob die in einem Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte³⁹ vorgenommene Einstufung eines Erzeugnisses als mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt es ausschließt, dass die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats dieses

35 — Dies steht im Einklang mit der Definition des Begriffs „CE-Kennzeichnung“ als „Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind“ (Art. 2 Nr. 20 der Verordnung Nr. 765/2008).

36 — Siehe Nr. 48 der vorliegenden Schlussanträge.

37 — Siehe Nrn. 42 und 43 der vorliegenden Schlussanträge.

38 — Urteil vom 3. Oktober 2013 in der Rechtssache *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — ABl. 1993, L 169, S. 1.

Präparat aufgrund seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴⁰ einstufen. Der Gerichtshof hat diese Frage zwar verneint, jedoch hervorgehoben, dass die zuständigen nationalen Behörden vor einer Neueinstufung des Produkts das Verfahren betreffend die unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung nach Art. 18 der Richtlinie 93/42 anzuwenden hätten. Demgegenüber handelt es sich vorliegend nicht um einen Fall, in dem nach Ansicht der Behörden eines Mitgliedstaats die CE-Kennzeichnung an einem im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats vertriebenen Produkt unzulässigerweise angebracht worden ist oder die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika an einem Produkt angebracht worden ist, das von dieser Richtlinie gar nicht erfasst wird⁴¹. Ganz im Gegenteil gibt es keine Hinweise darauf, dass die CE-Kennzeichnung unzulässigerweise oder unsachgemäß an den im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Teststreifen angebracht wurde⁴².

Ergebnis

54. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, in Beantwortung der vom Bundesgerichtshof (Deutschland) aufgeworfenen Fragen wie folgt zu entscheiden:

1. Die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika in der zuletzt durch die Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Parallelhändler nicht verpflichtet ist, In-vitro-Diagnostika einem neuen oder ergänzenden Konformitätsbewertungsverfahren in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats, in dem er die Produkte vertreiben will, zu unterziehen, wenn diese bereits in einem anderen Mitgliedstaat und in einer anderen Sprache einer Konformitätsbewertung nach Art. 9 der Richtlinie 98/79 unterzogen wurden und dementsprechend die CE-Kennzeichnung tragen und der Parallelhändler die Produkte mit einer neuen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung in der (den) betreffenden Amtssprache(n) versieht.
2. Es spielt keine Rolle, ob die Gebrauchsanweisung, die der Parallelhändler den im Mitgliedstaat des Vertriebs vermarkteten Produkten beilegt, der Gebrauchsanweisung, die der Hersteller für die Vermarktung der Produkte in diesem Mitgliedstaat bereitstellt, wörtlich entspricht oder nicht.

40 — ABl. 2001, L 311, S. 67.

41 — Art. 17 der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika regelt ausdrücklich den Fall der unzulässigen Anbringung der CE-Kennzeichnung.

42 — Siehe Nr. 15 der vorliegenden Schlussanträge.