

In-vitro-Diagnostika

Amtlicher Leitsatz:

Ein Importeur, der aus Frankreich importierte Medizinprodukte ohne deutsch-sprachige Umverpackung und Gebrauchsanweisung in Deutschland an einen Fach- und Zwischenhändler zum Zwecke des Weiterexports in französischsprachige Länder abgibt, handelt nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit §§ 6, 7 MPG wettbewerbswidrig, wenn er nicht durch geeignete Maßnahmen sicherstellt, dass sein Abnehmer die Waren tatsächlich weiterexportiert und nicht an Endverbraucher in Deutschland abgibt.

Bundesgerichtshof

Beschluss vom 17.07.2008

Az.: I ZR 133/07

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 17. Juli 2008 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Pokrant, Prof. Dr. Büscher, Dr. Bergmann und Dr. Kirchhoff

beschlossen:

Die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des 14. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Dresden vom 24. Juli 2007 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Wert des Beschwerdeverfahrens: 250.000 €

Gründe:

Die Rechtssache hat weder grundsätzliche Bedeutung (§ 543 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 ZPO) noch erfordert die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Revisionsgerichts (§ 543 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2

ZPO).

Die Beschwerde hat folgende Rechtsfrage formuliert: Verstößt ein importierender Zwischenhändler, der Medizinprodukte, die er aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft bezogen hat, nach dessen Vorschriften die Produkte ordnungsgemäß etikettiert sind, an einen Zwischenhändler für den ausschließlichen Weiterexport abgibt, gegen §§ 6, 7 des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG; in der Fassung der Bekanntmachung v. 7.8.2002, BGBl. I S. 3146; zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften v. 14.6.2007, BGBl. I S. 1066) in Verbindung mit der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 v. 7.12.1998, S. 1), wenn diese Abgabe ohne deutschsprachige Etikettierung und Gebrauchsanweisung erfolgt? Liegt insbesondere in derartigen Fällen ein Inverkehrbringen in Deutschland vor? Die Frage rechtfertigt nicht die Zulassung der Revision nach § 543 Abs. 2 Satz 1 ZPO, da ihre Beantwortung hinreichend klar ist.

Nach § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG dürfen Medizinprodukte – abgesehen von im Einzelnen bestimmten, hier nicht einschlägigen Ausnahmen – in Deutschland nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Gemäß § 6 Abs. 2 Satz 1 MPG dürfen mit der CE-Kennzeichnung nur solche Produkte versehen werden, die den "Grundlegenden Anforderungen" nach § 7 MPG entsprechen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind. Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als diejenigen des Medizinproduktegesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind (§ 6 Abs. 3 Satz 1 MPG). Nach

§ 7 MPG ergeben sich die Grundlegenden Anforderungen für In-vitro-Diagnostika aus den Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG. Nach Nr. 8.1 Abs. 6 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG müssen In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung eine Gebrauchsanweisung und Etikettierung enthalten, die in die Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaates übersetzt ist, in dem der Endverbraucher das Produkt zur Eigenanwendung erhält.

Nach § 3 Nr. 11 Satz 1 MPG ist unter Inverkehrbringen jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere zu verstehen. Es genügt die Übertragung der tatsächlichen Sachherrschaft an einen anderen (Schorn, Medizinprodukte-Recht, Stand: Oktober 2007, M 2-1.47; Hill/Schmitt/ Meyer-Lüerßen, WiKo Medizinprodukterecht, § 3 MPG Rdn. 56; Rehmann in Rehmann/Wagner, Medizinproduktegesetz, § 3 Rdn. 14). Bei einem Verkauf an einen Zwischenhändler sind diese Voraussetzungen erfüllt.

Aus dem europäischen Recht ergibt sich nichts anderes. Die Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika-Richtlinie) sowie die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 v. 12.7.1993, S. 1) definieren Inverkehrbringen als die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung des Produkts im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt (Art. 1 Abs. 2 lit. i der Richtlinie 98/97/EG sowie Art. 1 Abs. 2 lit. h der Richtlinie 93/42/EWG). Sie regeln also nur das erstmalige Inverkehrbringen. Der Begriff des erstmaligen Inverkehrbringens wurde durch § 3 Nr. 11 Satz 2 MPG umgesetzt (vgl. Begründung des Regierungsentwurfs zum 2. MPG-ÄndG, BT-Drucks. 14/6281, S. 28). Ein Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinien endet somit bereits dann, wenn das Medizinprodukt vom Hersteller dem Händler überlassen worden ist. Es ist vor dem Hintergrund der maßgeblichen Richtlinien unschädlich, dass § 3 Nr. 11 Satz 1 MPG auch das Inverkehrbringen auf weiteren Vertriebsstufen regelt (vgl. VG Stuttgart, Urt. v. 22.10.1999

– 4 K 286/99, PharmR 2000, 97, 101). Denn die genannten Richtlinien geben nur das Regelungsziel vor und überlassen es dem nationalen Gesetzgeber, auch Anforderungen für das weitere Inverkehrbringen zu normieren (vgl. Schorn, Medizinprodukte-Recht, B 11.1 Stand: Februar 2004 sowie M 2-1/12, M 2-1/44 Stand: Oktober 2007).

Das Berufungsgericht hat die Vorschriften der §§ 6, 7 MPG dahin ausgelegt, dass ein Importeur, der das aus Frankreich importierte Produkt ohne deutschsprachige Umverpackung und Gebrauchsanweisung in Deutschland an einen Fach- und Zwischenhändler zum Zwecke des Weiterexports oder Reimports in französischsprachige Länder abgibt, nur dann einen Wettbewerbsverstoß nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit §§ 6, 7 MPG begeht, wenn er nicht durch geeignete Maßnahmen sicherstellt, dass sein Abnehmer seinerseits diese Vorschriften einhält, dieser also die Ware tatsächlich exportiert oder reimportiert und nicht, wie im Streitfall der Abnehmer der Beklagten, an Endverbraucher in Deutschland abgibt. Diese Auslegung ist aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden. Das Berufungsgericht ist mit Recht davon ausgegangen, dass sich der Importeur wegen des mit den Vorschriften der §§ 6, 7 MPG bezweckten Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung nicht auf eine bloße Erklärung seines Abnehmers, die Ware (weiter-)exportieren zu wollen, verlassen darf.

Da das Erfordernis, durch geeignete Maßnahmen, insbesondere durch vertragliche Absprachen bis hin zur Vereinbarung einer Vertragsstrafe, sicherzustellen, dass der angegebene Exportzweck auch eingehalten wird, zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung geboten ist, stehen auch die Bestimmungen der Art. 28 und 29 EG der Anwendung der §§ 6, 7 MPG in der Auslegung durch das Berufungsgericht nicht entgegen (Art. 30 Satz 1 EG). Jedenfalls in der vom Berufungsgericht seiner Entscheidung zugrunde gelegten einschränkenden Auslegung stellt das aus den §§ 6, 7 MPG folgende Verbot, importierte

Ware unverändert auch nicht an Zwischenhändler abgeben zu dürfen, weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten dar (Art. 30 Satz 2 EG).

Die Feststellung, ob im Einzelfall geeignete Maßnahmen ergriffen worden sind, um zu verhindern, dass die (angeblich) für den Export bestimmte Ware nicht bestimmungswidrig im Inland an Endverbraucher abgegeben wird, obliegt dem Tatrichter. Die Auffassung des Berufungsgerichts, die Beklagte habe im vorliegenden Fall keine hinreichenden Sicherungsmaßnahmen getroffen, begegnet aus Rechtsgründen keinen Bedenken. Das Berufungsgericht hat insoweit rechtsfehlerfrei darauf abgestellt, dass nach dem Vortrag der Beklagten keine vertraglichen Absprachen bestanden, die sicherstellten, dass die Ware nicht abredewidrig in Deutschland angeboten wurde. Die Beklagte hat sich im Verhältnis zu ihrem Abnehmer vielmehr jeweils auf die bloße (konkludente) Erklärung ihres Vertragspartners bei der Bestellung bezogen, dass die Ware entweder für den Export oder für das Inland bestimmt sei. Weiter hat das Berufungsgericht in diesem Zusammenhang rechtsfehlerfrei berücksichtigt, dass die Beklagte an denselben Besteller sowohl original verpackte als auch umetikettierte Ware geliefert hat und auch im Nachhinein keine Möglichkeiten zur Überprüfung bestanden, ob die Ware tatsächlich ins Ausland weiterexportiert worden ist. Die vertragliche Vereinbarung geeigneter Sicherungsmaßnahmen gegen eine abredewidrige Abgabe der Ware durch ihren Abnehmer im Inland war der Beklagten selbst dann zumutbar, wenn bislang keine konkreten Anhaltspunkte dafür bestanden, dass sich dieser abredewidrig verhalten werde. Entgegen der Auffassung des Landgerichts kommt einem etwaigen Interesse der Beklagten, durch derartige Vereinbarungen ihre Geschäftsbeziehungen zu ihren Abnehmern nicht zu belasten, kein Vorrang gegenüber dem durch die Vorschriften der §§ 6, 7 MPG bezweckten Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zu.

Eine Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften gemäß Art. 234 Abs. 3 EG ist nicht geboten, weil bei der Auslegung der im Streitfall in Rede stehenden Vorschriften des Gemeinschaftsrechts keine vernünftigen Zweifel bestehen.

Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 544 Abs. 4 Satz 2 Halbs. 2 ZPO abgesehen.

Vorinstanzen:

LG Dresden, Entscheidung vom 31.01.2007 – 6 O 2400/06 –

OLG Dresden, Entscheidung vom 24.07.2007 – 14 U 245/07 –