



Bayerisches Verwaltungsgericht München

Bayerisches Verwaltungsgericht München, Postfach 200543, 80005 München

in Abdruck an:

*atmed AG
2. Hdt. Hrn. Klein*

München, **26. Feb. 2010**

In richterlichem Auftrag bitten wir Sie

- um Kenntnisnahme und Verbleib.
- um Stellungnahme bis _____.
- die vollständigen Akten vorzulegen.
- die Klage/den Antrag bis _____ zu begründen.
- eine prozessbeendende Erklärung (Rücknahme- oder Erledigungserklärung) bis _____ abzugeben.
- mitzuteilen, ob Sie der Hauptsacheerledigung zustimmen. Äußern Sie sich innerhalb von 2 Wochen nicht, so gilt Ihre Zustimmung als erteilt.

Die Geschäftsstelle

Postanschrift	Dienstgebäude	Verkehrsverbindung	Parteiverkehr	Telefon	Telefax
Postfach 20 05 43 80005 München	Bayerstraße 30 80335 München	Hauptbahnhof (Ausgang Bayerstr.) alle Linien Hbf o. Hackenbrücke U 1, 2, 4, 5 Hbf. U 4, 5 Theresienwiese	Montag - Donnerstag 8.00-12.00, 13.00-16.00 Uhr Freitag 8.00-12.00, 13.00-14.00 Uhr oder nach Vereinbarung	(089) 5143-0	(089) 5143-777
F. 15.3-01/07		Linie 18,19 Hermann-Lingg-Str.		<u>E-Mail-Adresse</u> poststelle@vg-m.bayern.de	

15/10



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION UNTERNEHMEN UND INDUSTRIE

Der Generaldirektor

Brüssel, den **22. FEB. 2007**
ENTR/F/3-SH/in D(2007) 5167

Sehr geehrter Herr Botschafter,

Ich beziehe mich auf ein Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. Dezember 2006, welches ein früheres Schreiben meiner Dienststelle beantwortet (Anlagen 1 und 2). Diese Korrespondenz bezieht sich auf ein Schutzklauselverfahren gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Die deutschen Behörden beziehen sich in Ihrem Schreiben auf eine frühere Schutzklauselmitteilung vom 13. Dezember 1997 bezüglich des "Inhaler Broncho Air" in Anwendung des Artikels 8 der Richtlinie 93/42/EWG. Die deutschen Behörden erklären mangels einer offiziellen Antwort der Kommission davon ausgegangen zu sein, dass die Kommission ihren Standpunkt teile und die Verbotsverfügung der Behörde in Halberstadt vom 23. September 1997 für gerechtfertigt hielt. Es wird ferner argumentiert, dass das Produkt damals, der "Inhaler Broncho Air", mit dem jetzt in Frage stehenden Produkt, dem "effecto", baugleich sei und daher eine gesonderte Schutzklauselmitteilung bezüglich der Verfügung der bayrischen Behörden vom 18. Mai 2005 nicht erforderlich sei.

Ferner argumentieren die deutschen Behörden, dass eine Mitteilung schon deshalb nicht notwendig sei, da der "effecto" nicht außerhalb Deutschlands vertrieben werde und die rechtlichen Auseinandersetzungen zwischen Bayern und der Firma atmed noch nicht abgeschlossen seien.

Nach dem Verständnis meiner Dienststelle wurde das Schutzklauselverfahren 1997 nicht weiter verfolgt, da der Hersteller das Produkt nicht mehr in den Verkehr gebracht hat. Scheinbar hat der Hersteller derzeit anerkannt, dass zusätzliche klinische Daten erforderlich waren um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG nachzuweisen. *=> es wurde bereits damals geltend gemacht, dass das Produkt baugleich sei.*

*-> das Produkt ist in Deutschland
AD Co. Handel*

Vor diesem Hintergrund war es nicht notwendig, das Schutzklauselverfahren weiter zu betreiben. Dies kann jedoch nicht zu der Vermutung führen, dass die Maßnahme seinerzeit von der Kommission als gerechtfertigt betrachtet wurde. Stellt die Kommission fest, dass eine Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie den Mitgliedstaat der die

Herr Botschafter Wilhelm Schönfelder
Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland
Rue Jaques de Lalaing 19
1040 Brüssel

1170

Maßnahme getroffen hat unverzüglich gemäß Artikel 8 (2) der Richtlinie 93/42/EWG. Dies ist auch der Fall, wenn die Kommission die Maßnahme für nicht gerechtfertigt hält. Die Tatsache, dass die Kommission die deutschen Behörden nicht unterrichtet hat, bestätigt, dass die Kommission seinerzeit nicht zu einer inhaltlichen Bewertung gekommen ist.

in der Zwischenzeit haben sich eine Reihe neuer Gesichtspunkte ergeben. Der Hersteller verfügt über mehr klinische Daten und hat das Produkt wieder in den Verkehr gebracht, für eingeschränktere Indikationen. Eine neue Verbotsverfügung ist ergangen, diesmal von den bayrischen Behörden. Daher hat sich die Situation seit 1997 so geändert, dass eine neue Mitteilung im Rahmen des Schutzklauselverfahrens erforderlich ist.

Im Interesse der Verfahrenseffizienz schlägt meine Dienststelle vor, anstatt zu diesem Zeitpunkt auf eine Mitteilung der Verfügung vom 18 Mai 2005 zu bestehen und vorbehaltlich der erneuten Beurteilung der Notwendigkeit einer solchen Mitteilung im Laufe des weiteren Verfahrens, die neue Verbotsverfügung im Kontext des früheren Schutzklauselverfahrens zu bewerten, und so basierend auf den neuen Informationen bezüglich des "effecto" das Schutzklauselverfahren zu bearbeiten.

Meine Dienststelle ist mit dem Hersteller des „effecto“ in Kontakt, der die Verfügung der bayrischen Behörden für ungerechtfertigt hält. Meine Dienststelle möchte dieses Schreiben nutzen um die deutschen Behörden über den derzeitigen Sachstand zu informieren und ihnen die Argumentation und Unterlagen die meiner Dienststelle von dem Hersteller zur Verfügung gestellt wurden weiterzuleiten und damit Gelegenheit zu geben, hierzu Stellung zu nehmen.

Der Hersteller hat meiner Dienststelle den Bescheid der Regierung von Oberbayern vom 18 Mai 2005 (Anlage 3), den Beschluss des Bayerischen Verwaltungsgerichts München vom 4 Juli 2005 (Anlage 4), sowie den Beschluss des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs vom 15 November 2005 (Anlage 5) zur Verfügung gestellt. Diese Unterlagen legen die Gründe für die Maßnahme der bayrischen Behörde dar.

Meine Dienststelle hat von dem Hersteller auch umfangreiche Informationen und Belege erhalten zum Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG. Die Argumentation des Herstellers ist den Anlagen 6 bis 11 zu entnehmen.

Der Hersteller hat meiner Dienststelle ebenfalls die als Anlagen 11 bis 19 beigefügten Unterlagen zur Verfügung gestellt. Diese Anlagen enthalten insbesondere zwei Gutachterliche Stellungnahmen von Dr. Haindl, einen Bericht der Labopoint GmbH sowie einen Bericht der Energie BKK zu praktischen Erfahrungen mit dem "effecto".

Ich möchte schließlich noch kurz zu zwei Argumenten Stellung nehmen, die in dem Schreiben der deutschen Behörden vom 12 Dezember 2006 vorgebracht werden. Die Tatsache, dass das Produkt bisher noch nicht außerhalb Deutschlands vertrieben wurde schließt das Schutzklauselverfahren nicht aus. Ein Vertrieb über die Grenzen eines Mitgliedstaates hinaus ist keine Voraussetzung für ein Schutzklauselverfahren, welches Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Hinblick auf jedes in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG fallendes Medizinprodukt betrifft.

Auch die noch laufenden Gerichtsverfahren gegen den Bescheid der Regierung von Oberbayern vom 18 Mai 2005 stehen einem Schutzklauselverfahren nicht entgegen.

unabhängig
gekommene
Ergebnisse von
Verfahren des
des JST/AB/01
Gaid

1521

Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG verpflichtet den Mitgliedstaat zur Mitteilung an die Kommission sobald eine vorläufige Maßnahme ergriffen wurde. Eines der Ziele des Schutzklauselverfahrens ist es, eine einheitliche Anwendung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Meine Dienststelle möchte den deutschen Behörden hiermit Gelegenheit geben, zu den Argumenten des Herstellers und den beigefügten Unterlagen und Informationen innerhalb von 6 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens Stellung zu nehmen.

Mit vorzüglicher Hochachtung,

For the Director general
Françoise LE BAIL
Deputy Director general

F. L. Bail

Heinz Zourek