

Von Experten
für Experten

Medical Devices

Die Rolle von Händler und Importeur
im Kontext von EU MDR und MPDG

White Paper – Quick Look

gempex[®]

THE GMP-EXPERT

Die Rolle von Händler und Importeur im Kontext von EU MDR und MPDG



Was die geänderten Anforderungen der neuen EU MDR mit sich bringen, und weshalb Händler und Importeure viel mehr sind als eine reine Durchreichstation von Medizintechnikprodukten

Importeure und Händler von Medizinprodukten müssen sich der neuen MDR-Rechtslage, die sie nun explizit mitefasst, bewusst sein. Es bestehen neue und erweiterte Prüf- und Überwachungspflichten, Rückmelde- und Kommunikationspflichten, Handhabungspflichten und Dokumentationspflichten nun auf EU-Gesetzgebungsniveau. Das Nachkommen dieser Pflichten kann von verschiedenen Instanzen geprüft werden. Dieses White Paper schildert die neuen Anforderungen der EU MDR an Händler und Importeure in detail.

Ablösung der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDD) und des Medizinproduktegesetzes (MPG) durch die neue europäische Medizinprodukteverordnung (EU MDR) und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Für Händler und Importeure von Medizinprodukten begann Ende Mai eine neue Ära.

Am 26.05.2021 endete die Übergangsfrist von der bisherigen europäischen Medizinprodukterichtlinie MDD 93/43/EWG zur neuen europäischen Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745, die unmittelbar als EU-weites Gesetz gilt. Damit erlangen neue, deutlich erweiterte Anforderungen an sämtliche Wirtschaftsakteure der Medizinprodukte-Lieferkette finale Gültigkeit. Importeure, die in der MDD nur eine untergeordnete Rolle gespielt haben und Händler, die bislang keine Erwähnung fanden, sind jetzt explizit erfasst und mit Verantwortlichkeiten betraut.

Gleichzeitig trat am 26.05.2021 auch das neue national gültige Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in Kraft, welches das bisherige Medizinproduktegesetz MPG ablöst. Auch hierin sind nun Händler und Importeure explizit erwähnt, und es werden diesbezüglich etwa die nationalen Regelungen zur Umsetzung der EU MDR-Vorschriften, aber auch zutreffende Straf- und Bußgeldvorschriften mit Bezug zur EU MDR, festgelegt.

Dieses White Paper unterscheidet Prüf- und Überwachungspflichten, Handhabungs-, Kommunikations- und Dokumentationspflichten, die aus der EU MDR für Händler und Importeure hervorgehen und beleuchtet praxisrelevante Aspekte. Weiter wird aufgezeigt, vor welchen aktuellen Schwierigkeiten die Benannten Stellen bei der Umsetzung der Rechtslage stehen, und in welchen Fällen Importeure/Händler laut EU MDR ein Qualitätsmanagementsystem implementieren müssen.

Allgemeingültige Definitionen und die Rolle von Importeuren und Händlern in der Medizintechnikindustrie

Importeure sind Inverkehrbringer (erstmalige Bereitstellung auf dem Markt) **von Medizinprodukten, die in einem nicht-EU-Land hergestellt worden sind.** Für alle Produkte (auch nicht-Medizinprodukte) gilt allgemein, dass der Importeur als Hersteller betrachtet wird, wenn ein produktbezogener Haftungsfall entsteht (ProdHaftG bzw. 85/374/EWG). Gleichmaßen wird auch die uneingeschränkte Verantwortung zur Einhaltung der EU MDR-Anforderungen, insbesondere schon im Absatz (1) des Artikel 13, unmissverständlich adressiert: „Importeure dürfen in der Union nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.“ Medizinprodukte-spezifisch nimmt die EU MDR jedoch auch den EU-Bevollmächtigten, der wesentliche Hersteller-Aufgaben übernehmen muss, mit in die Verantwortung – ohne jedoch den Importeur dabei zu entlasten.

Händler stellen Medizinprodukte auf dem Markt bereit (bis zur Inbetriebnahme), **die bereits vom Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht worden sind**, also erstmalig (an den Händler) abgegeben wurden.

Beiden Wirtschaftsakteuren kommt damit eine tragende Funktion im Rahmen der Verfügbarmachung von Medizinprodukten auf dem Markt zu. Der damit verbundene Beitrag zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte liegt auf der Hand. Einem Unternehmen, das ein EU-zugelassenes, jedoch z. B. in den USA hergestelltes Medizinprodukt importiert und an einen Betreiber/Anwender (z. B. ein Krankenhaus) verkauft, kommt eine Doppelrolle zu.

Bedeutung einer transparenten Lieferkette

Der Erwägungsgrund 4 der EU MDR sieht vor: „Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicher-

EU MDR



heit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise [...] Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.“

Ein Ergebnis dessen ist, dass der Gesetzgeber vorsieht, die gegenseitige Überwachung und Kommunikation in der Lieferkette sicherzustellen. Hierbei ist z. B. die „Schwelle“, ab wann Ereignisse zu melden sind, deutlich gesunken. Zum anderen wurden die Kommunikationskanäle erweitert, und es bedarf genauer Kenntnisse über die Pflichten der Berichterstattung im „worst-case-Gespann“ aus Hersteller, Importeur, Händler, EU-Bevollmächtigtem, Notified Body und zutreffender Behörde. Hiermit soll auch erreicht werden, dass Hersteller alle relevanten Informationen aus dem Feld erhalten und verarbeiten können. Schließlich sind Hersteller für die Sicherheit und das Risikomanagement des jeweiligen Medizinproduktes verantwortlich und damit auf eine möglichst umfassende Informationsbasis angewiesen.

Zudem hat die Sicherstellung, dass Produkte nicht nur die Herstellerpforten konform verlassen, sondern auch unbeschadet beim Anwender ankommen, an Bedeutung gewonnen. So sind an Händler und Importeure nun Sorgfalts-, Prüf- und Handhabungspflichten bzgl. der Konformität der Produkte adressiert.

Ein weiterer bedeutender Punkt ist die nun explizit geforderte Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der Lieferkette, sodass z. B. die vollständige Umsetzung von Herstellerkorrekturmaßnahmen sichergestellt ist.

Offensichtlich hat die EU-Legislative jedoch auch den „Point of Use“ von Medizinprodukten im Blick gehabt, und so bietet die Berücksichtigung der Händler und Importeure in der EU MDR auch Chancen und Rechtssicherheit.

Erfahren Sie mehr!
Weitere Themen sind:

**Erweiterte Anforderungen der EU MDR
– die vier Bereiche der wesentlichen
Pflichten für Importeure und Händler**

1. Prüf- und Überwachungspflichten

2. Handhabungspflichten

- Grundsätzliche Pflichten
- Lagerungs- und Transportbedingungen
- Identifikation/Kennzeichnung der Importeure
- Rückverfolgbarkeit von Importeuren und Händlern
- Wann werden Importeure/Händler zum Hersteller?
- Welches Potenzial bietet die EU MDR Händlern und Importeuren?
 - a. Voraussetzungen für Übersetzen und Umpacken/Vereinzeln
 - b. Voraussetzungen für konformes Übersetzen
 - c. Voraussetzungen für Umpacken/Vereinzeln
 - d. Umgang mit Teilen und Komponenten

3. Kommunikationspflichten

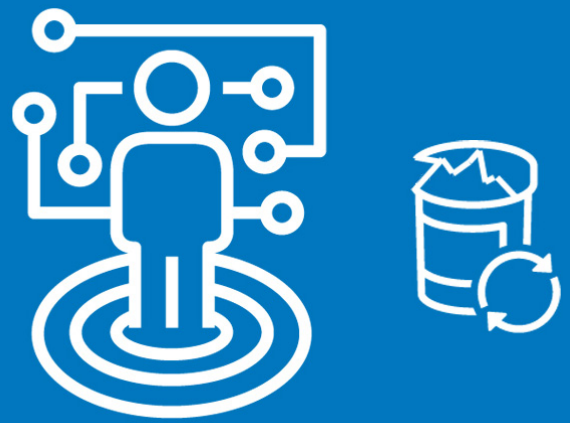
- Umgang mit Nichtkonformität von Produkten
- Umgang mit Gefahren, Korrekturmaßnahmen und Rückrufen
- Kommunikation bei Umpackungs- oder Übersetzungstätigkeiten

4. Dokumentationspflichten

**Wer prüft die Anforderungen?
Drei Beteiligte, die jeder Händler/
Importeur kennen sollte**

1. QMS-Zertifizierer/Benannte Stellen
2. Der Lieferant/Kunde
3. Marktüberwachungsbehörden

**Ist eine QMS-Zertifizierung eine
grundsätzliche Anforderung an Händler
oder Importeure? Ein Fazit**



Holen Sie sich Ihr White Paper auf:
[gempex.de/haendler-importeure](https://www.gempex.de/haendler-importeure)

Oder schreiben Sie eine E-Mail an:
info@gempex.com

gempex[®]

THE GMP-EXPERT