

Von Experten
für Experten

Medical Devices

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

White Paper

Rev. 2, Juli 2021

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 Sicherheit 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. Tätigkeiten wie Ändern von Gebindegrößen oder das Übersetzen von Gebrauchsanweisungen, unter denen man sich bislang bestenfalls im Graubereich wähnte oder gar Gefahr lief, ungewollt zum Hersteller zu geraten, werden nun – zumindest unter speziellen Voraussetzungen (siehe unten) – möglich.

EU MDR



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

1. Prüf- und Überwachungspflichten

Sowohl Importeure als auch Händler überprüfen Medizinprodukte, ob das CE-Kennzeichen vorhanden ist, ob eine Konformitätserklärung (DoC) ausgestellt wurde und ob vom Hersteller ein UDI Unique Device Identifier vergeben wurde (wenn entsprechend der Übergangsregelungen gefordert). Beide Akteure überprüfen die Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung der Produkte, wobei vom Händler „nur“ die Anwesenheit der Informationen festzustellen ist. Importeure überprüfen weiterhin, ob der Hersteller bekannt ist und einen EU-Bevollmächtigten benannt hat (siehe DoC). Händler überprüfen wiederum, ob der Importeur sich am oder mit dem Produkt entsprechend ausgewiesen hat (siehe weitere unten).

Mit Ausnahme der Ausweisung des Importeurs darf der Händler die o.g. genannten Punkte stichprobenartig überprüfen.

Je nach Randbedingungen sollten auch Händler mit dem jeweiligen Lieferanten (Qualitätssicherungs-)Vereinbarungen abschließen. Diese sollen z.B. sicherstellen, dass aktuelle DoCs der Produkte vorliegen bzw. bei Änderungen „automatisch“ übermittelt werden.

Um im Zweifel sicherzugehen, dass ein Produkt ordnungsgemäß zugelassen ist, kann es zudem empfehlenswert sein, sich Kopien der Bescheinigungen von Benannten Stellen einzufordern (z. B. QM-System-Zertifikat, EC-Zertifikat).

Für Importeure gilt zusätzlich die Pflicht zu überprüfen, ob ihre Produkte in der EUDAMED-/UDI-Datenbank (und gegebenenfalls im „Deutschen Medizinprodukte-Informationssystem“ (DMIDS) ehemals BfArM-MPI/DIMDI) registriert sind. Außerdem überprüfen

fen sie innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produktes, ob der jeweilige Hersteller bzw. der EU-Bevollmächtigte registriert ist und ob die getätigten Angaben korrekt sind.

Importeure überprüfen zudem ihre eigenen Angaben in EUDAMED spätestens ein Jahr nach Registrierung und dann aller zwei Jahre. Ändern sich die geforderten Registrierungsdaten laut EU MDR (Art. 30 und 31), so muss der Importeur seine Angaben innerhalb von einer Woche aktualisieren.

Aus den Handhabungspflichten (2.) geht hervor, dass Lager- und Transportbedingungen der Produkte sicherzustellen und zu erfassen/zuprüfen sind. Zwar ist dies nicht explizit von der EU MDR gefordert, jedoch bedeutet eine Sicherstellung, dass Lager- und Transportanforderungen auf Aktualität geprüft werden sollten. Schließlich ist es denkbar, dass Hersteller hier Änderungen vornehmen, über die je nach Art der Kunden-Lieferanten-Beziehung mehr oder weniger gut informiert wird.

Es ist zu erkennen, dass eine „Standard“-Wareneingangsprüfung nach § 377 HGB längst nicht ausreichend ist, um den Prüfanforderungen der EU MDR nachzukommen. Vielmehr sind angemessene Prozesse notwendig, die sowohl das tägliche operative Geschäft, aber auch das Management des Produktportfolios betreffen.

2. Handhabungspflichten

Grundsätzliche Pflichten

Für beide Wirtschaftsakteure definiert die EU MDR in den Absätzen (1) der Artikel 13 und 14 grundsätzliche Pflichten.

Importeure dürfen Produkte nur in den Verkehr bringen, wenn die EU MDR-Anforderungen eingehalten werden. Hier gibt es keine Einschränkung. Die damit verbundene Verantwortung wurde einleitend bereits diskutiert.

Händlern wird hier eine Sorgfaltspflicht zur Einhaltung geltender Anforderungen im Rahmen Ihrer Tätigkeit (Marktbereitstellung von Produkten) übertragen. Darunter kann verstanden werden, sich als Service-Provider oder Homecare-Versorger strikt an die Hersteller-Vorgaben, wie Gebrauchsanweisung oder Service Manual zu halten. Aber auch die Verbindung zu weiteren (nationalen) regulatorischen Vorschriften (z. B. MPBetreibV) wird damit hergestellt.

Für **beide Akteure** gilt außerdem:
Besteht der Verdacht, dass EU MDR-Anforderungen (potenziell) nicht erfüllt werden, dürfen die Produkte nicht in Verkehr gebracht bzw. bereitgestellt werden. Es entstehen dann ggf. entsprechende Kommunikationspflichten (siehe 3.).

Lagerungs- und Transportbedingungen

Weiter gilt für **beide Akteure**, dass sie (vom Hersteller vorgegebene) **Lagerungs- und Transportbedingungen für die Produkte sicherstellen** müssen. Das bedeutet nicht nur, dass Umgebungsanforderungen (z. B. Temperatur oder Luftfeuchtigkeit) erfasst werden müssen, sondern, dass je nach „Sensibilität/Kritikalität“ der Produkte nicht jeder Lagerort geeignet sein kann. Die Notwendigkeit einer angemessenen Überwachung der Umgebungsbedingungen an den Lagerorten (z. B. Monitoring im Hinblick auf genannte Parameter) liegt je nach Produkt nahe. Anforderungen an den Transport von Produkten sind ggf. ebenso anhand der Produktkennzeichnung- und Gebrauchsanweisung zu ermitteln. Es kann etwa für Händler notwendig sein, die Transportbedingungen – auf deren Basis die „sensiblen“ medizinischen elektrischen Geräte vom Hersteller geliefert werden – zu berücksichtigen und diese im Rahmen seines Versandes an Kunden einzuhalten. Entsprechende Fach-Speditionen für Medizintechnik können hier ein probates Mittel sein.

Die EU MDR unterstreicht die Verantwortung des Herstellers, für seine Produkte sämtliche Risiken zu erfassen und zu behandeln. Hier ist jedoch zu erkennen, dass zumindest ein Teil der Verantwortung an die Post Market-Lieferkette adressiert wird. Nämlich sicherzustellen, dass vom Hersteller validierte Rahmenbedingungen eingehalten und umgesetzt werden. Auch hier bedarf es angemessener Prozesse, etwa zur Lenkung nichtkonformer Produkte und zur Sicherstellung der Umgebungs- und Transportbedingungen.

Identifikation/Kennzeichnung der Importeure

Importeure identifizieren sich auf dem Produkt, dessen Verpackung oder auf einem begleitenden Dokument mit (Handels-)Namen und Anschrift. Dabei dürfen Hersteller-Kennzeichnungen nicht überdeckt werden. An der Stelle wird keine Art der Kenntlichmachung bevorzugt, jedoch wird die Kennzeichnung auf Produktebene und nicht etwa auf Ebene einer Lieferung oder der Umverpackung eines Gebindes mehrerer Produkte gefordert.

Je nach Art des Produktes und dessen möglicher Weiterverteilung könnte es ausreichend sein, dass der Importeur sich auf einem zugehörigen Lieferschein ausweist – etwa im Falle eines Klinik-Großgerätes, das er selbst vertreibt. Dies ist aber im Falle einer großvolumigen Lieferung von Verbrauchsmaterialien an einen Händler, der diese dann an mehrere Kliniken oder Homecare-Kunden weiterverteilt, nicht ausreichend.



Rückverfolgbarkeit von Importeuren und Händlern

„**Händler und Importeure** arbeiten mit Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein **angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit** von Produkten zu erreichen.“ [Art. 25 (1)]. Über einen Zeitraum von 10 Jahren (Implantate 15 Jahre) muss jeder Händler und Importeur angeben können, an welchen Wirtschaftsakteur oder an welche Gesundheitseinrichtung bzw. Angehörigen der Gesundheitsberufe er Produkte direkt abgegeben hat bzw. von welchem Wirtschaftsakteur er Produkte direkt erhalten hat.

Es sollte mindestens darauf geachtet werden, auf welchem Rückverfolgbarkeitsniveau per Lieferscheindokumentation Produkte vom Lieferanten eingehen. Beispielsweise stehen Seriennummern von medizinisch elektrischen Geräten auf dem Eingangs-Lieferschein und sind damit gleichermaßen bzgl. „von wem?“ (Lieferant) und später „an wen?“ (Kunde) zu erfassen. Auf welcher „Ebene“ z. B. Verbrauchsmaterial hinsichtlich Chargennummern zu erfassen ist, kann ebenfalls aus dem Eingangslieferschein hervorgehen oder muss mit dem Lieferanten geklärt werden. Die schrittweise Einführung des UDI wird bei dieser Thematik wohl automatisch für mehr Klarheit sorgen. Darüber hinaus kann es für Service-Provider relevant sein, inwiefern Seriennummern von Ersatzteilen (z. B. Platinen) erfasst werden müssen. Die Rückverfolgbarkeit von Medizinpro-

dukten bei Abgabe an Privatpersonen ist in der EU MDR generell nicht gefordert. Hier sollten Händler jedoch risikobasiert bewerten, ob und bei welchen Produkten dies dennoch notwendig ist – z. B. im Hinblick auf sicherheitsrelevante Herstellerkorrekturmaßnahmen an medizinisch elektrischen Geräten.

Wann werden Importeure/Händler zum Hersteller?

Art. 16 (1) der EU MDR definiert Fälle, in denen für Importeure oder Händler Herstellerpflichten geltend werden. Diese werden im Folgenden zusammenfassend genannt.

Herstellerpflichten übernimmt, wer

- ein Produkt mit seinem (Handels-)Namen labelt (also den Anschein erweckt, sie/er sei Hersteller),
- die Zweckbestimmung eines in Verkehr gebrachten Produktes ändert,
- Änderungen an einem in Verkehr gebrachten Produkt vornimmt, die sich auf die Konformität auswirken könnten.

Welches Potenzial bietet die EU MDR Händlern und Importeuren?

Art.16 (2), definiert folgende Tätigkeiten an in Verkehr gebrachten Produkten explizit nicht als eine „unerlaubte“ Änderung des Produktes: Es ist demnach **unter speziellen Voraussetzungen erlaubt**, eine **Übersetzung** der herstellerseitigen **Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung** des Produktes sowie weiterer für die Vermarktung relevanter Informationen **anzufertigen**. Und es ist weiter **unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt**, **Änderungen der äußeren Verpackung eines Produktes einschließlich Änderungen der Packungsgrößen vorzunehmen**.

Es darf also damit grundsätzlich umgepackt/vereinzelte werden, was bislang für Händler/Importeure nicht zulässig war, ohne Herstellerverantwortung zu übernehmen. Doch welche Voraussetzungen und Anforderungen gilt es fortan einzuhalten?

a. Voraussetzungen für Übersetzen und Umpacken/Vereinzelte

Die jeweilige **Tätigkeit muss prioritär auf dem Produkt** oder auf der Verpackung oder einem beiliegenden Dokument inkl. (Handels-)Namen und Adresse des Händlers/Importeurs **deklariert werden**.

Mindestens 28 Tage vor Marktbereitstellung eines entsprechenden Produktes **müssen der Hersteller und die zutreffende Behörde über das Vorhaben informiert werden**, und es müssen ihnen auf Anfrage **Muster des umgekennzeichneten/umgepackten Produkts bzw. der Übersetzungen zur Verfügung gestellt werden**.

Für beide Tätigkeiten – **Übersetzen und Umverpacken** – bedarf es eines **Qualitätsmanagementsystems (QMS) einschließlich entsprechender Verfahren** zur Sicherstellung, dass der Originalzustand des Produktes erhalten bleibt bzw. nicht beeinträchtigt werden kann. Die EU MDR fordert in Artikel 16 (4), **dass eine Benannte Stelle bescheinigen muss**, dass dieses QMS die EU MDR-Anforderungen erfüllt. Angenommen ein entsprechendes Zertifikat läge vor, so muss der Händler oder Importeur dieses mindestens 28 Tage bevor er die Tätigkeit (Umpacken oder Übersetzen) aufnimmt, **bei der zuständigen Behörde einreichen**.

Nach aktuellem Informationsstand sind die Benannten Stellen jedoch noch nicht in der Lage, entsprechende Zertifikate für die notwendigen QM-Systeme auszustellen. Hier hat die EU-Kommission es offenbar versäumt, den Benannten Stellen rechtzeitig eindeutige Vorgaben zu liefern, sodass entsprechende Verfahren etabliert werden können. Was sind die genauen zugrundeliegenden Standards bzw. QMS-Anforderungen? Ist ISO 13485 anzuwenden und wenn ja, in welchem Umfang? Wie und wie oft wird geprüft/auditiert? Zudem bleibt unklar, auf welche Details sich die Bescheinigung beziehen muss. Sind Zusammenfassungen von Produkten in einem Zertifikat möglich und wenn ja, auf welcher Ebene? Oder muss eine Bescheinigung für jedes einzelne Produkt z. B. auf Ebene des (Basic-)UDI-DI ausgestellt werden? Wie würde mit Nachfolgeprodukten bzw. „unrelevanten“ Produktänderungen umzugehen sein? Immerhin soll es auf Ebene der EU-Kommission eine Arbeitsgruppe zu dem Thema „Artikel 16“ geben.



b. Voraussetzungen für konformes Übersetzen

Verfahren müssen sicherstellen, dass die Übersetzung korrekt und auf dem neuesten Stand ist. Der Händler/Importeur hat die Pflicht, den aktuellen Stand etwa von Gebrauchsanweisungen zu überwachen.

c. Voraussetzungen für Umpacken/Vereinzeln

Das Umpacken muss für die Vermarktung des Produktes erforderlich sein.

Dabei ist stark zu bezweifeln, dass monetäre Erwägungen hier eine Erforderlichkeit darstellen. Ein Händler sollte daher nicht aus Gründen des Preisvorteils größere Verpackungseinheiten eines Verbrauchsmaterials einkaufen und diese zunächst bei sich vereinzeln und neu verpacken, anstelle direkt die für den Anwender/Kunden geeigneten Gebindegrößen vom Lieferanten zu beziehen und weiter zu versenden – so diese verfügbar sind. Zum Beispiel im Rahmen der Homecareversorgung ist es daher empfehlenswert, beim Lieferanten/Hersteller zu erfragen, was die kleinste beziehbare (und damit versandbare) Gebindegröße ist. Erst wenn diese noch zu groß ist, kann Vereinzeln und damit Umpacken erforderlich werden.

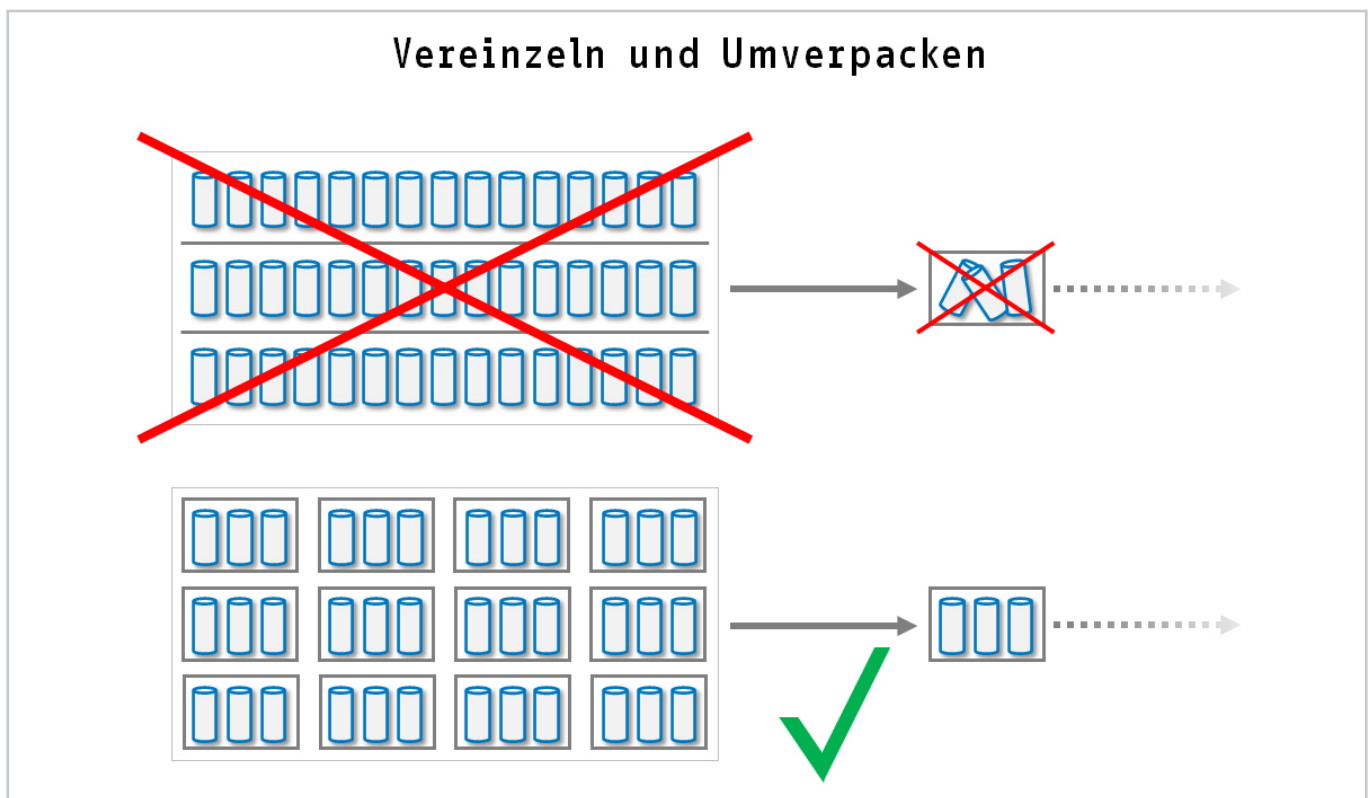
Das notwendige QMS und die Verfahren müssen darüber hinaus sicherstellen, „[...] dass die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist“.

„Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist [damit unzulässig], wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.“ Durch diese Forderung wird das Umpacken von Sterilprodukten auch vom Gesetzgeber auf eine kritischere Stufe gehoben. Es muss beachtet werden, dass zu dem vom Hersteller validierten System einer (Steril-)Verpackung auch die Kartonage gehört, die eine darin enthaltene Folienverpackung (Sterilbarriere) auf dem Transportweg schützt und damit indirekt der Aufrechterhaltung der Sterilität dient.

Die EU MDR bietet hier Chancen für Händler und Importeure und setzt aber gleichzeitig hohe Ansprüche an die Umsetzung. Allenfalls sollte risikobasiert und spezifisch vorgegangen werden. Dies wird mutmaßlich auch eine Benannte Stelle erwarten, die das QMS für die Umpackfähigkeit zu bewerten hat.

d. Umgang mit Teilen und Komponenten

Art. 23 „Teile und Komponenten“ (1) der EU MDR fordert: „Jede [...] Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des



Quelle: Eigene Darstellung, gempex GmbH

Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, **sorgt dafür**, dass der Gegenstand die **Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt**. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.“

Mit dieser Forderung wird erneut Verantwortung auf die Post Market-Lieferkette übertragen. Demnach sind etwa Service- oder Homecare-Provider für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten (mit-)verantwortlich, wenn sie (Ersatz-)Teile und Komponenten vertreiben. So sollten sie daher auf angemessener Grundlage und ggf. risikobasiert bewerten, in welchen Fällen es akzeptabel ist, entsprechende Gegenstände an den Kunden zu verschicken, sodass dieser selbst einen Austausch vornimmt. Oder wann es indiziert ist, dass ausschließlich geschultes Fachpersonal (wie etwa ein Servicetechniker) einen Austausch vor Ort vornimmt. Nicht in jedem Fall liegt hier die Entscheidung auf der Hand. Ein Blick in die Gebrauchsanweisung von Geräten kann bereits Aufschluss geben, was der Hersteller dem Anwender selbst „zutraut“ und welche Tätigkeiten sich nur im, nicht ohne weiteres zugänglichen, Service-Handbuch wiederfinden.

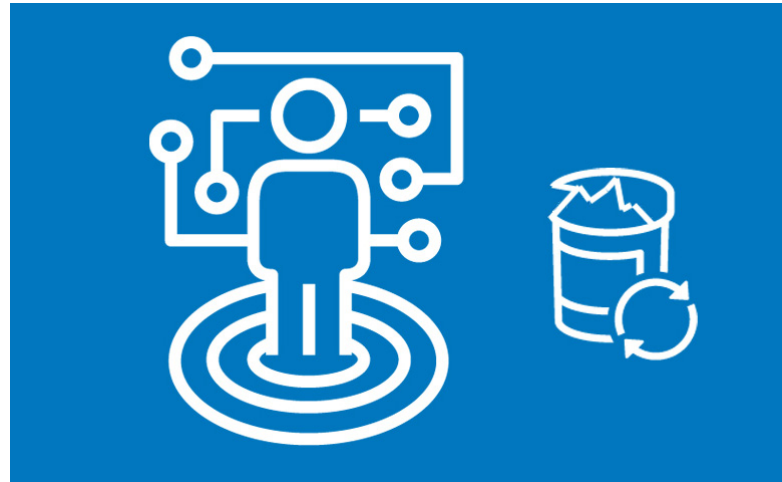
3. Kommunikationspflichten

Umgang mit Nichtkonformität von Produkten

Für beide Wirtschaftsakteure gilt:

Sobald (potenziell) ein Produkt nicht den Anforderungen der EU MDR entspricht, muss in jedem Fall (unabhängig davon, ob das Produkt bereits in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt ist oder ob es noch „im jeweiligen Lager“ steht) **der Hersteller und, wenn zutreffend, der EU-Bevollmächtigte informiert werden. Im Falle des Händlers wird, wenn zutreffend, zusätzlich der Importeur informiert.** Konkret bedeutet das, dass bei jedem mutmaßlichen Fehler/jeder mutmaßlichen Abweichung eines Produktes – etwa bei Systemabsturz, Softwarefehler, defekter Verpackung, unleserlicher/unverständlicher Gebrauchsanweisung, vorzeitig abgestorbenem Akku, abgebrochenem Halteclip, jeder notwendigen Reparatur – unabhängig von der Kritikalität, also dem damit verbundenen Risiko, Meldepflicht besteht und kein etwaiger Handlungs- oder Bewertungsspielraum vorhanden ist! Einzig geplante Instandhaltungsmaßnahmen (etwa Wartungen

und sicherheitstechnische Kontrollen) und der turnusgemäße Ersatz von Verbrauchsmaterialien (z. B. Akkus oder Messzellen) sind nicht meldepflichtig.



Umgang mit Gefahren, Korrekturmaßnahmen und Rückrufen

Sind **Händler und/oder Importeur der Auffassung oder haben Grund zur Annahme**, dass von einem nichtkonformen Produkt, wie oben beschrieben, **eine schwerwiegende Gefahr** ausgeht, oder dass ein Produkt gefälscht ist, **so informieren sie zusätzlich die zuständigen Behörden** (gegebenenfalls Behörde des Landes, in dem das Produkt bereitgestellt wurde und des Landes, in dem der Akteur niedergelassen ist). **Importeure haben zudem bei in Verkehr gebrachten Produkten die Benannte Stelle (wenn zutreffend) zu informieren.**

Leider bleibt die EU MDR die Begriffsklärung für „schwerwiegende Gefahr“ schuldig. In den Begriffserklärungen 64 und 65 der EU MDR sind nur das „Vorkommnis“ und das „schwerwiegende Vorkommnis“ definiert. Letzteres ist entsprechend Artikel 87 der EU MDR von Herstellern an die zuständige Behörde zu melden. Und die neue Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) fordert mit Bezug zur EU MDR ebenfalls, dass ein „mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“ an die zuständige Bundesbehörde zu melden ist. Anmerkung: Durch „mutmaßlich“ wird teilweise die national geltende Meldepflicht gegenüber der EU MDR verschärft!

Trotz des unklaren Begriffes „schwerwiegende Gefahr“ ist es somit notwendig, als Händler oder Importeur mindestens das (mutmaßliche) schwerwiegende Vorkommnis als Kriterium bzw. „Schwelle“ anzunehmen, ab dem auch eine Meldung an die Behörde verpflichtend ist.

Importeure und Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden zur Abwendung oder Minimierung von Gefahren bzw. Risiken im Zusammenhang mit in den Verkehr gebrachten bzw. bereitgestellten Produkten und stellen auf Anfrage unentgeltlich Muster zur Verfügung oder gewähren Zugang zum Produkt. Importeure und Händler kooperieren mit dem Hersteller, der zuständigen Behörde, ggf. dem EU-Bevollmächtigten, um Korrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Actions – FSCAs) oder Rückrufe sicherzustellen. Händler übermitteln auf Anfrage alle ihnen vorliegenden Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Produktkonformität.

Welche Faustregel zur Mindestkommunikation bei Nichtkonformitäten kann für beide Wirtschaftsakteure festgehalten werden?

Alle (mutmaßlichen) nichtkonformen „Ereignisse“ (Probleme/Abweichungen/Vorkommnisse/Beschwerden...) im Zusammenhang mit Medizinprodukten sind an Hersteller und/oder EU-Bevollmächtigten und/oder Importeur zu melden. Bei (mutmaßlich) schwerwiegenden Vorkommnissen (vormals nur „Vorkommnisse“) ist die zuständige Behörde zu informieren – in Deutschland: das BfArM – und Importeure informieren dann zusätzlich die zutreffende Benannte Stelle.



Kommunikation bei Umpackungs- oder Übersetzungstätigkeiten

Finden Tätigkeiten wie Umpacken oder Übersetzen nach Artikel 16 (2a, 2b) statt, **so müssen** im Rahmen des dafür notwendigen QMS auch **Verfahren etabliert sein, mit denen sichergestellt wird, dass Händler oder Importeur über Korrekturmaßnahmen der Hersteller informiert wird.** Die ohnehin bestehende Forderung nach Zusammenarbeit mit Herstellern im Rahmen von FSCAs wird hier mit der Notwendigkeit eines

Verfahrens gestärkt, sodass der Hersteller stets die Möglichkeit hat, bei Sicherheits- oder Konformitätsproblemen „durchzugreifen“.

Auch an dieser Stelle wird deutlich, dass die Post Market-Lieferkette mit in die Verantwortung genommen wird – insbesondere, um Maßnahmen im Feld konsequent umzusetzen.

Den Kommunikations- und Informationsanforderungen kann, ohne angemessene Prozesse und entsprechende Schulungen der Mitarbeiter, kaum nachgekommen werden. Um sich – dies gilt insbesondere für Importeure - abzusichern, sollten Qualitätssicherungsvereinbarungen mit dem Lieferanten/Hersteller in Betracht gezogen werden. Um das Bewusstsein für den notwendigen Informationsfluss hoch zu halten, wäre es ein praktikabler Minimalansatz für Händler oder Importeur, per Standardtext auf jeder (Folge-) Bestellung Informationen über signifikante bzw. relevante Änderungen an Artikeln (wie etwa geänderte Lagerbedingungen) einzufordern.

4. Dokumentationspflichten

Folgende Dokumente und Aufzeichnungen werden explizit von der EU MDR gefordert:

Importeure und Händler führen ein Register über Beschwerden, nichtkonforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen. Diese Informationen werden auf Anforderung dem Hersteller, dem EU-Bevollmächtigten und dem Importeur oder dem Händler zur Verfügung gestellt. Händlern kommt hier eine aktivere Rolle zu mit der Verpflichtung, die weiteren drei Akteure „[...] über diese Überwachungsmaßnahmen auf dem Laufenden [zu halten] [...]“ [Art.14 (5)]. Dass im Falle von FSCAs bzw. Rückrufen Statusmeldungen etwa an Hersteller geleitet werden, ist gängige Praxis. Da vom Händler aber ohnehin jede Nichtkonformität an den Hersteller zu melden ist, bleibt unklar, welche konkreten Erwartungen an Berichterstattung darüber hinaus zu verstehen sind.

Importeure halten Kopien der DoC und der entsprechenden Bescheinigungen, die von der Benannten Stelle ausgestellt werden (etwa QM-System-Bescheinigung, EC-Zertifikate) inkl. entsprechender Aktualisierungen/Ergänzungen über einen Zeitraum von 10 Jahren (Implantate 15 Jahre) ab Inverkehrbringen des (letzten) Produktes vor.

Importeure registrieren sich in der EUDAMED-Datenbank und erhalten anschließend ihre Single Registration Number (SRN).

Nach **Überprüfung der durch den Hersteller bzw. den EU-Bevollmächtigten getätigten Angaben in EUDAMED** müssen gegebenenfalls **Daten durch den Importeur ergänzt werden** (Art. 30, 31).

Grundsätzlich ist es nicht vorgesehen, dass Händler sich in EUDAMED registrieren. Allerdings ist jeder, der Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt (aufgrund des thematischen Umfangs in diesem Whitepaper nicht näher betrachtet) und diese in den Verkehr bringt (≠ „auf dem Markt bereitstellt“), verpflichtet, entsprechende UDIs zuzuordnen und sich in EUDAMED zu registrieren. Dies kann auf diesem Wege auch für Händler relevant werden, wobei dem Akteur in EUDAMED anstelle der SRN „nur“ eine Actor ID zugewiesen wird. (Art. 22, 29; siehe auch [MDCG 2021-13](#))

Wer (Ersatz-)Teile und Komponenten auf dem Markt bereitstellt, führt Nachweise zur Erfüllung seiner Sorgfaltspflicht, dass die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten nicht beeinträchtigt wird. Hier sollten u.a. Rückverfolgbarkeit und eine Service-Dokumentation gewährleistet sein.

Beide Akteure sollten Aufzeichnungen in dem Maße **führen, dass die geforderte Rückverfolgbarkeit von Produkten sichergestellt ist**.

Auch über sämtliche Prüf- und Überwachungspflichten sollten angemessene Aufzeichnungen geführt werden. Einerseits, um im Falle einer externen Überprüfung die notwendigen Nachweise verfügbar zu haben. Aber auch, um sich im Falle von Haftungsfragen entlasten zu können.

Ebenso sollten auch die weiteren Handhabungspflichten angemessen belegbar sein. Hier helfen risikobasierte Erwägungen und der Blick auf weitere, nationale Regulierungsvorschriften, um das notwendige Maß zu ermitteln. So soll auch mit Daten rückblickend belegbar sein, dass etwa ein Umgebungsmonitoring zur Einhaltung der Lagerbedingungen gemäß der Herstellervorgaben durchgeführt wurde. Und wenn ein QMS im Rahmen des Umpackens von Produkten implementiert wird, sind entsprechende Vorgabedokumente und Aufzeichnungen unumgänglich.



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

1. QMS-Zertifizierer/Benannte Stellen

Hat ein Händler oder Importeur bereits ein zertifiziertes QMS etabliert und wird nach ISO 13485 jährlich auditiert, so kann ein Auditor auf die Erfüllung der zutreffenden regulatorischen Anforderungen – also auch auf EU MDR-Anforderungen – eingehen. Da durch dieses QMS jedoch bereits wesentliche zutreffende Anforderungen wie z. B. Rückmeldeprozesse, Berichterstattung an Behörden, Reklamationsbearbeitung und Lenkung von Nichtkonformitäten geregelt sind, dürften Lücken und eventuelle Abweichungen zur EU MDR weniger gravierend ausfallen. Ist der Akteur „nur“ ISO 9001 zertifiziert, wird es davon abhängen, wie die nicht-branchenspezifischen Anforderungen bislang auf den Medizinprodukte-Bereich angewendet worden sind.

2. Der Lieferant/Kunde

Distributoren und Importeure sind nicht nur Kunden des Medizinprodukteherstellers, sondern je nach Kritikalität und Komplexität des Produktes als ausgelagerte Prozesse und damit als Lieferanten von Dienstleistungen (Service, Installation, Training etc.) für den Hersteller zu betrachten. Die Notwendigkeit, EU MDR-Anforderungen auch per Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen den Parteien zu berücksichtigen, liegt nahe. Entsprechend können Hersteller auch zur Auditierung verpflichtet sein, und es ist sogar denkbar, dass die Benannte Stelle des Herstellers den „kritischen“ Lieferanten auditieren wird.

Werden die EU MDR-Anforderungen nicht angemessen vom Importeur oder Händler umgesetzt, so können beiderseits, also auch für den Hersteller, Nichtkonformitäten die Folge sein. Werden

vertraglich vereinbarte Qualitätssicherungspflichten nicht erfüllt, kann dies je nach Vertragslage mehr oder weniger gravierende Folgen für die Geschäftsbeziehung zwischen Hersteller, Händler oder Importeur haben.

3. Marktüberwachungsbehörden

Die Behörden des Bundes bzw. der Länder sind gemäß nationalem Medizinprodukterecht für weite Teile der EU MDR die sogenannten zuständigen Behörden. Sie überwachen das Betreiben und Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Folglich können Gewerbeaufsichtsbehörden Unternehmen, die Medizinprodukte importieren oder handeln, auf Grundlage der EU MDR überprüfen. EU MDR-relevante Straf- und Bußgeldvorschriften sind im MPDG geregelt und reichen von Ordnungswidrigkeiten bis hin zu Freiheitsstrafen.



Mit der EU MDR wurden in vier Artikeln eindeutige und weitreichende Anforderungen an Händler und Importeure gestellt. Um diesen nachzukommen sind auch angemessene und definierte Prozesse sowie hinreichende Nachweisführungen notwendig. Die implementierten Überwachungsmechanismen lassen erwarten, dass die Erfüllung der neuen Rechtslage auch überprüft wird.

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

Nein, eine QMS-Zertifizierung ist keine grundsätzliche Anforderung an Händler oder Importeure. Jedoch sind Unternehmen mit einem bestehenden und adäquaten QMS „von Hause aus“ besser für die EU MDR aufgestellt. Je nach bereits angewandtem Standard kann auf bestehende Prozesse aufgebaut werden, oder es sind bereits weite Teile der zutreffenden EU MDR-Anforderungen „automatisch“ erfüllt. Insbesondere durch die (QMS-)Anforderungen bei Übersetzungs- und Umpackttätigkeiten zeichnet sich zudem ein konkreter Druck in Richtung ISO 13485 ab. Dies ist schließlich der harmonisierte QMS-Standard, in dessen Anwendungsbereich seit 2016 auch Händler erfasst sind. Und wenn Benannte Stellen Bescheinigungen für ein (zumindest partielles) QMS ausstellen sollen, ist es kaum vorstellbar, dass dies ohne Bezug zu dieser Norm erfolgt. Händler und Importeure sollten also prüfen und bewerten, inwieweit eine QMS-Implementierung notwendig ist. Das Hinzuziehen kompetenter Beratung sei an dieser Stelle empfohlen.

Zum Autor:

Manuel Goldstein, Senior Consultant Medical Devices bei gempex, war zuvor als Qualitätsmanagementbeauftragter eines deutschlandweit agierenden Medizintechnikproviders und -importeurs tätig sowie wissenschaftlicher Mitarbeiter F&E Dialysatoren eines weltweit agierenden Medizinprodukteherstellers. Für den Studiengang Medizintechnik an der Staatlichen Studienakademie in Bautzen ist er als Dozent für Qualitätsmanagement engagiert.



Änderungshistorie:

Rev.2, Juli 2021:

- Registrierpflicht bei Systemen und Behandlungseinheiten ergänzt
- „Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 [...]“ ([↗ Amtsblatt der Europäischen Union DE L 241/7 vom 08. Juli 2021](#)) berücksichtigt und Hinweise auf Fehler in der Deutschen MDR-Übersetzung entfernt
- Redaktionelle Anpassungen

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

- Geänderte Anforderungen der neuen EU MDR
- Händler und Importeure sind weit mehr als reine Durchreichstationen von Medizintechnikprodukten