



**Vom Händler zum Hersteller?
Art. 16 MDR und seine Auswirkungen auf die MedTech-
Branche**

- I. Wann treffen Dritte nach Art. 16 MDR
Herstellerpflichten?
- II. Welche Pflichten greifen nach Art. 16 MDR?
 - Unterwerfung unter die Herstellerpflichten
 - Spezielle Pflichten in Art. 16 Abs. 3 und 4 MDR
 - Haftungsrisiken und Lösungen zur Risikominimierung
- III. Enforcement
- IV. Ausblick: Art. 16 MDR nach der MDR-Reform

Regelungsinhalt

- Regulatorische Verantwortung bei kommerzieller „Zueigenmachung“ eines fremden Produkts
- Spezielle Anforderungen auch an privilegierte Tätigkeiten im Parallelhandel/-import

Kodifikation der EuGH-Rechtsprechung zum Parallelimport

Hintergrund: Unzumutbarkeit des Fortbestehens der Produktverantwortung für Hersteller

Regelungszweck: Rechtssicherheit im Parallelimport und bei Produktanpassungen

- Erwägungsgrund 36, 37 MDR
- MDCG 2021-26
 - Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 MDR/IVDR
 - Stand Oktober 2021
- MDCG 2021-23
 - Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) MDR/IVDR
 - Stand August 2021
- MDCG 2018-6
 - Fragen zu UDI im Zusammenhang mit Art. 16 MDR/IVDR

HERSTELLERPFLICHTEN FÜR DRITTE NACH ART. 16 MDR



Fall 1: Der Discounter Billigshop verkauft Heftpflaster des MedTech-Unternehmens X unter der eigenen Marke „Billoplast“. Er möchte keine Herstellerpflichten übernehmen.



Fall 2: Der Händler Y-Import führt aus Spanien größere Mengen Einmalspritzen ein. Er fügt eine deutsche Übersetzung der Gebrauchsanweisung bei, verändert aber sonst nichts.



Fall 3: Der Händler Repack führt aus Italien ein MP ein und ändert die Packungsgröße von ursprünglich 10 Einheiten auf 5 Einheiten.
Begründung: Bessere Handhabung für Kliniken. Das Produkt selbst bleibt unverändert.



Fall 4: Das MedTech-Unternehmen X entwickelt für sein Medizinprodukt eine App zur HCP-Unterstützung. In der App wird der Score-Rechner eines anderen Unternehmens integriert.



Fall 5: Der Händler Softclever spielt selbständig ein neues Update für eine von ihm vertriebene MP-App bei Kunden auf, die eine zusätzliche Analysefunktion beinhaltet.



Fall 6: Der Händler Werbefritz vertreibt ein MP mit der Hersteller-Zweckbestimmung „Diagnostisches MP zur Unterstützung der Befundung bei Patient:innen mit klinischem Verdacht auf Erkrankung X“. Eigene Marketingmaterialien von Werbefritz enthalten die Aussage „geeignet für den breiten Einsatz bei Screening“.

■ **Wer?**

- Händler
- Importeure
- Sonstige natürliche oder juristische Personen

■ **Wann?**

- Vornahme einer der in Art. 16 MDR genannten Tätigkeiten (ohne dass eine Ausnahme/Privilegierung erfüllt ist)
- Tätigkeit stets bezogen auf ein konkretes Produkt

Anwendungsbereich – Tätigkeiten im Überblick



Privilegierung: Montierung oder Anpassung für einen bestimmten Patienten (ohne Änderung der Zweckbestimmung)

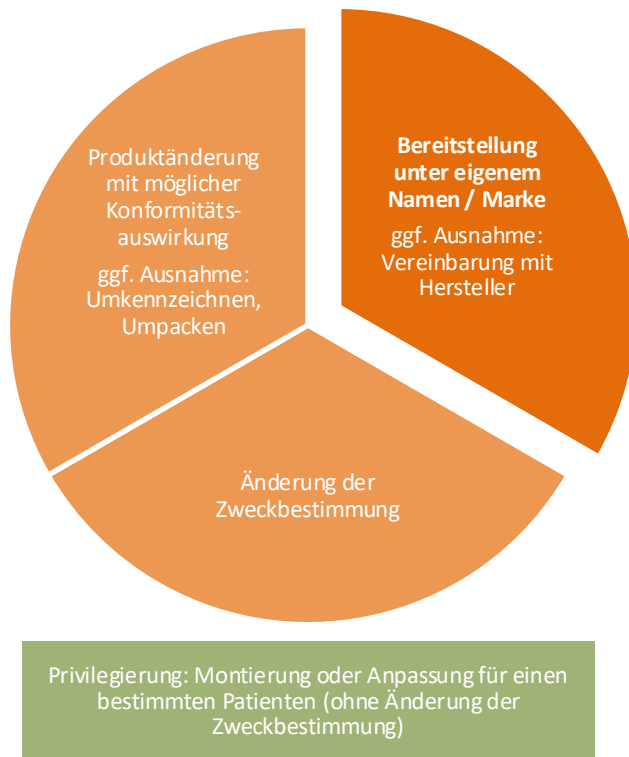
Allgemeine Privilegierung: Montage oder Anpassung

- **Art. 16 Abs. 1 S. 2: Keinen Herstellerpflichten unterliegen Personen, die**
 - ein bereits **in Verkehr gebrachtes Produkt**
 - **ohne Änderung seiner Zweckbestimmung**
 - für einen **bestimmten Patienten**
 - **montieren** oder **anpassen**
 - **ohne Hersteller** iSd. Art. 2 Nr. 30 MDR **zu sein**
- **Privilegiert insb. das Gesundheitshandwerk**
- Diese Privilegierung galt auch schon nach Richtlinienrecht, normiert früher in § 3 Nr. 15




Privilegierung: Montierung oder Anpassung für einen bestimmten Patienten (ohne Änderung der Zweckbestimmung)

Bereitstellung unter eigenem Namen/Marke (Abs. 1 a)



- **Bereitstellung** des MP **unter eigenem Namen oder eingetragener Handelsmarke (Own Brand Labelling)**
- **Beispiele:** Ersetzung der Herstellerangabe auf Verpackung durch eigenen Namen, Überkleben der Produktmarke mit eigener Marke
- **Ausnahme: Vereinbarung mit dem originären Hersteller**

Gestaltung der Herstellervereinbarung

- Ausnahme von Unterwerfung unter die Herstellerpflichten, sofern **Vereinbarung mit dem originären Hersteller**, nach der
 - der **Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben** wird
 - und für die **Einhaltung der MDR-Anforderungen für Hersteller verantwortlich** ist
- **Achtung: klare Formulierung** insbesondere zur  **Abgrenzung der Verantwortung**
- **Schriftliche Vereinbarung** zu Dokumentationszwecken und für etwaigen Nachweis gegenüber Behörden
- Kein separates Vertragswerk erforderlich, Aufnahme entsprechende Klausel in Distribution Agreement reicht aus
- Problem in der Praxis: Zugang zu Hersteller?



Änderung der Zweckbestimmung (Abs. 1 b)

- Herstellerpflichten bei **Änderung der Zweckbestimmung** des MP
- **Änderung** der **Verwendung**, für die das Produkt **entsprechend den Herstellerangaben** auf Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. Werbe- oder Verkaufsangaben, bei der klinischen **Bewertung bestimmt** ist



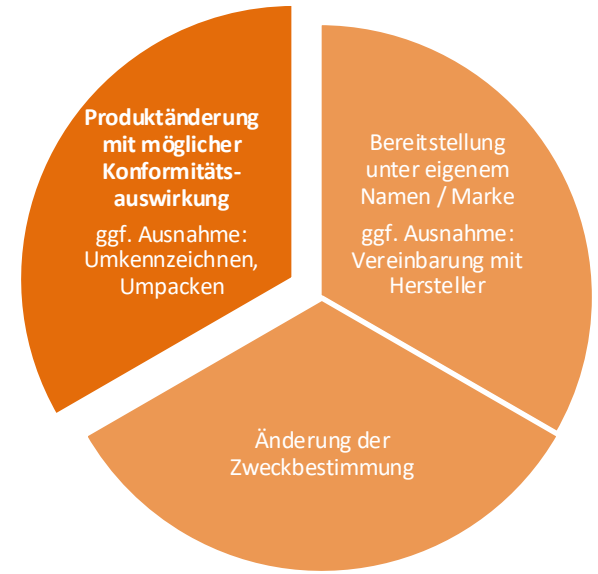
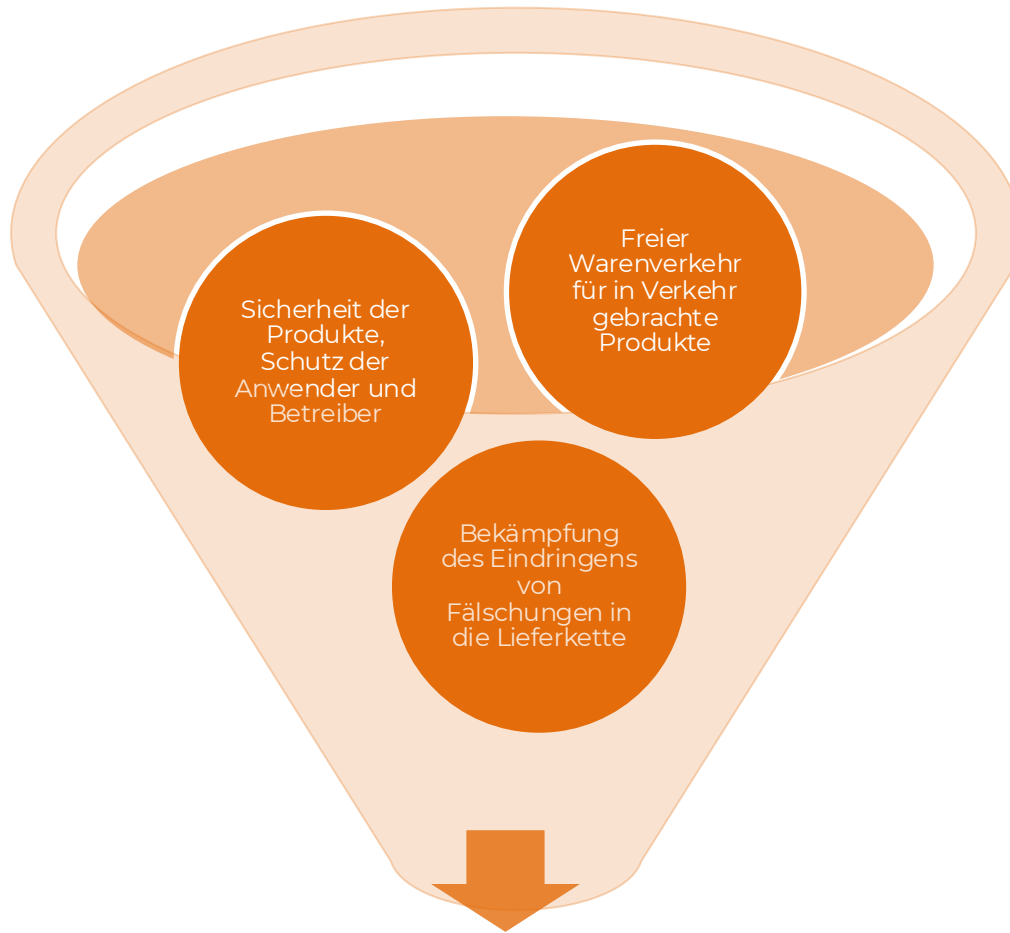
Änderung der Zweckbestimmung (Abs. 1 b)

- Beispiele
 - **Werbeclaims**, die über vom Hersteller bestimmte **Indikationen hinausgehen**
 - **Zu generalisierende** Werbeaussagen
 - Software-Funktionserweiterungen durch Händler nach Inbetriebnahme
- Ungeklärt, ob auch erfüllt, wenn die **Zweckbestimmung nur eingeschränkt** wird:
 - Zwar Änderung der Zweckbestimmung
 - Jedoch im Zweifel keine Änderung bzw. eher Reduktion des Risikoprofils



Privilegierung: Montierung oder Anpassung für einen bestimmten Patienten (ohne Änderung der Zweckbestimmung)

Änderung am Produkt (I) Hintergrund (Abs. 1 c)



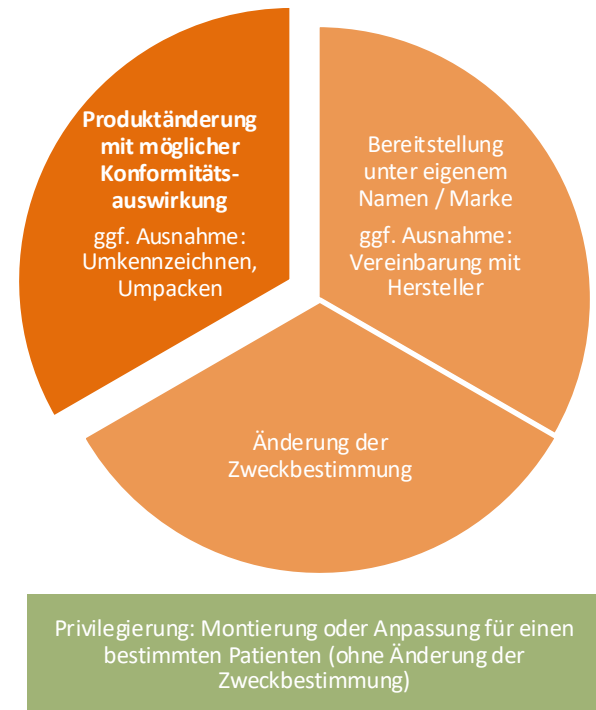
Privilegierung: Montierung oder Anpassung für einen bestimmten Patienten (ohne Änderung der Zweckbestimmung)

Regelungen zum Parallelhandel/-import in Art. 16 MDR

Änderung am Produkt (II)

Erfasste Tätigkeiten (Abs. 1 c)

- Händler/Importeur/Dritter wird Hersteller, wenn er das **MP in einer Art und Weise ändert**, die **Auswirkungen** auf dessen **Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte**
- D.h. **jede Produktänderung** mit **möglich erscheinender Auswirkung** auf die **Konformität**
- **Sonderfall**: Aufbereitung eines Einmalprodukts, vorrangige Regelungen in Art. 17 MDR
- **Ausnahmen** in Art. 16 Abs. 2



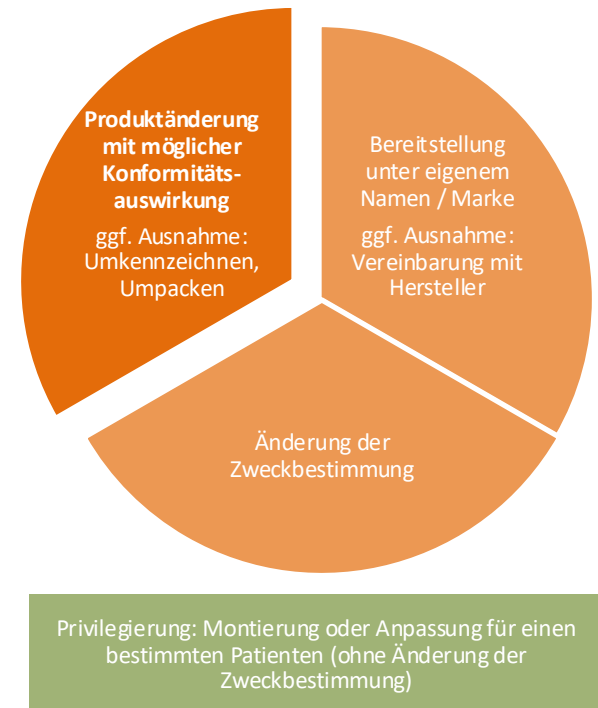
Umfassende Einbeziehung von Produktänderungen?

- Wortlaut weit: **jede Produktänderung mit möglich erscheinender Auswirkung** auf die Konformität
 - **Keine Bagatellgrenze**, Fehleinschätzung zulasten des Ändernden
 - **Tatsächliche Auswirkung** auf Konformität **nicht maßgeblich**
 - Ungeklärt, ob ggf. nur sicherheitsrelevante Bereiche der Konformität
- Die **Ausnahmen** von der Unterwerfung unter die Herstellerpflichten **sind sehr eng**
- **Daher: Besondere Vorsicht** bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Produkt, der Kennzeichnung etc. anwenden!

Änderung am Produkt (III) Ausnahme (Abs. 2)

Ausnahme, soweit sich Produktänderung erschöpft in

- **a): Bereitstellung der Informationen nach Anh. I Abschn. 23 MDR** (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung) oder **weiterer Informationen**, die für die Vermarktung erforderlich sind
- **b): Umpacken der Produkte** wie für Vermarktung erforderlich, **ohne den Originalzustand** des Produkts **zu beeinträchtigen**
- **Jeweils** Voraussetzung: Änderung „erforderlich **für Vermarktung in dem Mitgliedstaat**“, d.h. wenn sonst **rechtlich/faktisch Nichtvermarktungsfähigkeit** bestünde
- **Besondere Rechtsfolge** dieser Ausnahme: Unterwerfung unter die **speziellen Pflichten in Art. 16 Abs. 3 und 4 MDR**



Risiken beim Umpacken / Umkennzeichnen (I)

- Var. 1: **Bereitstellen der Informationen nach Anh. I Abschn. 23 MDR** (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung) **oder weiterer Informationen**, die für die Vermarktung erforderlich sind
 - ✓ Erfasst wird nur die **exakte Übersetzung der Originalversion** in der **Amtssprache des Mitgliedstaats**, in dem das Produkt vermarktet werden soll
 - ✗ **Es darf keinerlei inhaltliche Änderung vorgenommen werden!**
- **Erforderlichkeit** der Tätigkeit **für die Vermarktung** in dem Mitgliedstaat: d.h. anderenfalls wäre **Produkt aus rechtlichen oder faktischen Gründen nicht vermarktungsfähig**, z. B. gemäß MDCG 2021-26:
 - ✓ **Anforderungen an die Landessprache** für die vom Hersteller **bereitgestellten Produktinformationen**
 - ✗ **Abgrenzung zu rein kommerziellen Gründen** zur Förderung der Verkaufbarkeit!

Risiken beim Umpacken / Umkennzeichnen (II)

- Var. 2: **Umpacken der Produkte** wie für Vermarktung erforderlich, **ohne den Originalzustand** des Produkts **zu beeinträchtigen**
 - ✓ Erfasst werden **Änderungen der äußeren Verpackung**, in der das Produkt dem Endanwender zur Verfügung gestellt wird
 - ✗ **Sofern es eine Sterilverpackung gibt, darf diese nicht beeinträchtigt werden!**
- **Erforderlichkeit** der Tätigkeit **für die Vermarktung** in dem Mitgliedstaat: d.h. anderenfalls **Produkt aus rechtlichen oder faktischen Gründen nicht vermarktungsfähig**, z. B. gemäß MDCG 2021-26
 - ✓ **Notwendigkeit in einer neuen Verpackung eine abweichende Produktanzahl** zu liefern aus folgenden Gründen
 - ✓ Versorgung des Gesundheitssystems mit Packungsgrößen, die den **Bedürfnissen der Gesundheitseinrichtungen in diesem Mitgliedstaat entsprechen**
 - ✓ **nationale Praktiken**, die **nur eine bestimmte Verpackungsgröße zulassen**
 - ✓ **Krankenversicherungsvorschriften**, die die **Erstattung** von Krankheitskosten **von der Größe der Verpackung abhängig** machen
 - ✓ eine **etablierte Verschreibungspraxis** von Arzneimitteln
 - ✗ **Abgrenzung zu rein kommerziellen Gründen** zur Förderung der Verkaufbarkeit!

- **Persönlicher Anwendungsbereich** der Ausnahme von der Unterwerfung unter die Herstellerpflichten
 - Nur **Händler und Importeure!**
 - Gemäß MDCG Guidance **nicht auf sonstige Personen (zB Anwender/Betreiber)**, Wortlaut mehrdeutig
 - Diese Personen unterfallen **bei Produktänderung IMMER den Herstellerpflichten**, es sei denn die Ausnahme der **Montage/Anpassung** in Verkehr gebrachter Produkte für einen bestimmten Patienten ist einschlägig!

- Wortlaut: keine zwingende Einschränkung
- Aber MDCG Guidance 2021-26 (Frage 4):
kein Umpackung/Umkennzeichnen
iSd. Art. 16 Abs. 2 MDR, sofern die äußere Verpackung des einzelnen Produkts nicht betroffen ist

KONSEQUENZ: ÜBERNAHME HERSTELLERPFLICHTEN NACH ART. 16 MDR

Pflichten nach Art. 16 MDR



Herstellerpflichten



Spezielle Pflichten
in Art. 16 Abs. 3
und 4 MDR

■ Unterwerfung unter die für Hersteller geltenden Pflichten der MDR, d.h.




- Pflichten in **Art. 10 MDR**, zB
 - Gewährleistung der Produktkonformität
 - Einrichtung und Führung eines Qualitätsmanagementsystems
 - Einrichtung und Führung eines Risikomanagementsystems
 - Vorhaltung der vollständigen technischen Dokumentation
 - Pflichten **an anderen Stellen der MDR**, zB zur Registrierung in Art. 29 ff., zur Vigilanz in Art. 87 ff.
- Dies gilt **uneingeschränkt**, d.h. nicht nur in Bezug auf die Änderungen, sondern **für das gesamte Produkt**

▪ Folgeproblem in der Praxis:

- In der Regel verfügt **nur der originäre Hersteller über die Details** der stofflichen Zusammensetzung, der Funktionsweise und Sicherheit für Patienten und Anwender etc.
- Händler, Importeure oder sonstige Personen, die gemäß Art. 16 MDR z.B. die vollständige technische Dokumentation vorhalten müssen, **nicht zwingend denselben Zugang zu dem Dokument**
- Ggf. Hinwirkungspflicht **auf die Bereitstellung der Informationen durch den originären Hersteller**

SPEZIELLE PFLICHTEN IN ART. 16 ABS. 3 UND 4 MDR

Spezielle Pflichten in Art. 16 Abs. 3 - 4 MDR

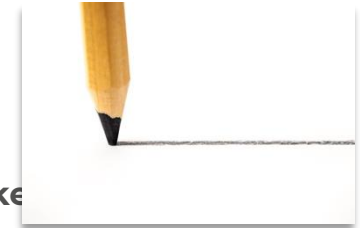
- Händler und Importeure, deren Tätigkeit sich auf das Bereitstellen von Informationen oder das Umpacken nach der Erforderlichkeit für die Vermarktung in einem Mitgliedstaat beschränkt...
 - unterliegen **nicht den Herstellerpflichten** 
 - **jedoch** den **speziellen Pflichten** in **Art. 16 Abs. 3 und 4 MDR**:



- Gewährleistung der **Erreichbarkeit** des Händlers / Importeurs sowie der **Sicherheit** von parallelimportierten/-gehandelten Produkten

Angaben des Händlers oder Importeurs

- **Verpflichtung** des Händlers/Importeurs zu folgenden **Angaben**:
 - **Durchgeführte Tätigkeit** (zB Umpacken)
 - **Name**, eingetragener **Handelsnamen** oder eingetragene **Handelsmarke**
 - Eingetragene **Niederlassung**
 - **Adresse, unter der er zu erreichen ist**, sodass sein **tatsächlicher Standort ermittelt** werden kann
- **Ort der Angaben**
 - **Auf dem Produkt**, sofern praktikabel (zB Aufbringen eines Etiketts/Stickers)
 - **Wenn nicht praktikabel**, auf der **Verpackung** oder einem dem Produkt **beigefügten Dokument**
- **Weitere Angaben zulässig** auf der Verpackung oder dem beigefügten Dokument, wenn dies **der Klarstellung dient** (z.B. im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit)
- **Keine Änderung der Chargennummer des Herstellers**, diese muss auf der Verpackung sichtbar bleiben
- Zu beachten bzgl. der **UDI**:
 - die UDI-Zuweisung prüfen Händler/Importeure im Rahmen ihrer originären Pflichten (Art. 13/14 MDR)
 - **keine Änderung oder Neuanbringung der UDI** zulässig, dies ist Herstellern vorbehalten
 - **Lesbarkeit** der UDI muss in jedem Fall erhalten bleiben





- **Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS)**, das **Verfahren umfasst**, mit denen **sichergestellt** wird, dass
 - **Übersetzung** der Informationen **korrekt** und **auf dem neuesten Stand** ist
 - **Originalzustand** des Produkts **erhalten** bleibt
 - **Verpackung** des **umgepackten Produkts nicht fehlerhaft**, von schlechter Qualität oder unordentlich ist
 - **Information** über alle **Korrekturmaßnahmen**, die originärer **Hersteller** für das Produkt als **Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität** ergreift
- **Sicherheitsmaßnahmen**, die dazu dienen, dass **Anwender und Patienten keinen größeren Risiken ausgesetzt** sind als durch das Originalprodukt
- **Bescheinigung einer Benannten Stelle** **erforderlich**, dass das QMS den Anforderungen entspricht



Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-23

- **MDCG Guidance** gibt **Einzelheiten** zu der Ausgestaltung des **QMS** vor – **Achtung: Best Practice der Behörden!**
- Geregelt werden sollen auch **Elemente im Zusammenhang mit vertraglichen Beziehungen**, z.B. Safety Data Exchange und Auditierungsrechte der Benannten Stelle
- **Gegenstand des QMS** sollen **die Struktur, die Zuständigkeiten, die Verfahren, die Prozesse und die Verwaltung der Ressourcen** sein, die **zur Umsetzung** der Grundsätze und Maßnahmen für die Einhaltung des Art. 16 Abs. 3 MDR **erforderlich** sind

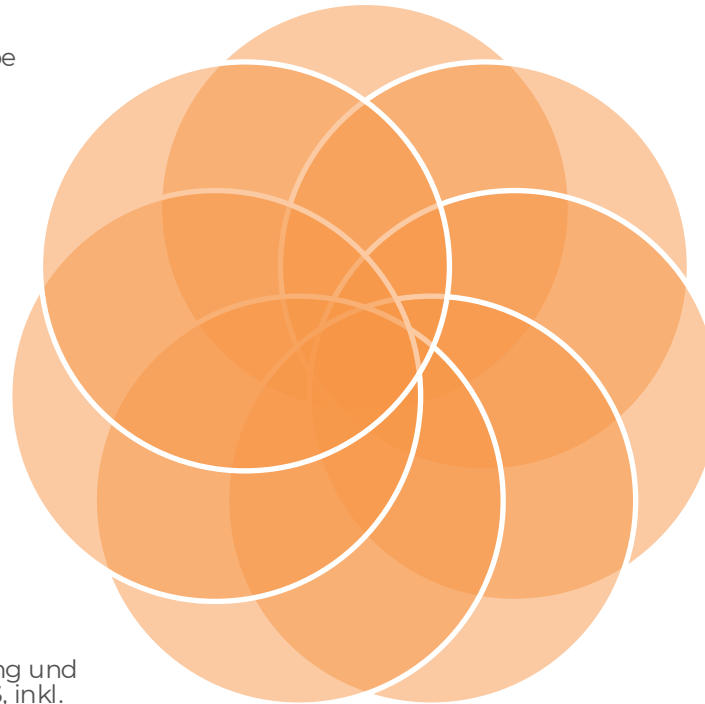
Mindestinhalte des QMS

Dokumentation des Managementsystems, inkl. Verantwortung, und Entwicklung von Strategien und Verfahren

Verfahren zur **Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte** sowie Etiketten, Gebrauchsanweisungen und Außenverpackungen mit Angabe der Änderungen am Produkt

Management von Korrekturmaßnahmen, inkl. Verfahren für den Umgang mit nichtkonformen Produkten und Marktrückrufen aufgrund der durchgeführten Tätigkeiten, ggf. inkl. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) und Überprüfung ihrer Wirksamkeit

Überwachung der Umsetzung und Aufrechterhaltung des **QMS**, inkl. interner Audits und Managementbewertung



Verwaltung der Ressourcen, inkl. der erforderlichen Räumlichkeiten und Geräte, der Auswahl und Kontrolle von Lieferanten und Unterauftragnehmern

RL für die Zuweisung von Tätigkeiten und Zuständigkeiten an das Personal zur Gewährleistung der erforderlichen Ressourcen und Informationen zur Durchführung und Überwachung

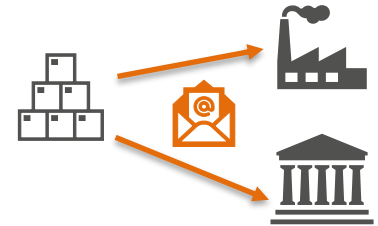
Verfahren zur **Sicherstellung der Information über alle Korrekturmaßnahmen**, die originärer Hersteller für das Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität ergreift

Kontrolle der Dokumente

Kontrolle der Aufzeichnungen

Unterrichtung vor Bereitstellung (Art. 16 Abs. 4)

- **Unterrichtung** des Herstellers und der zuständigen **Behörde** des betreffenden Mitgliedstaats über die **Absicht**, das umgekennzeichnete oder umgepackte **Produkt auf dem Markt bereitzustellen**
 - Bei **erstmaliger Bereitstellung** des Produkts
 - **Nicht erforderlich** für jedes weitere **Batch** (MDCG 2021-26; a.A. OLG München)
 - **Neue Unterrichtungspflicht**, wenn sich die **Tätigkeit** des Umkennzeichnens/Umpackens für das Produkt **ändert!**



Zeitpunkt: mindestens 28 Tage vor dem beabsichtigten **Bereitstellen** auf dem Markt

MDCG Empfehlung zu weiteren Informationen, u.a.

→ An den **Hersteller** 
zur **Erleichterung** seiner
Überwachungspflichten
(FSCA und PMS)

Angaben zum konkreten **Produkt**
zur **eindeutigen Identifizierung** (zB
Modell, Produktnummer, Referenz
oder UDI-DI usw)

→ An die **Behörde** 
zusätzlich auch **Angaben**
zum **Hersteller** und ggf.
Bevollmächtigten

Anzahl der in der **neuen**
Verpackung enthaltenen
Produkte

Angabe der durchgeführten
Tätigkeiten (Umpacken,
Neuetikettierung und/oder
Übersetzung)

Änderungen an der **Verpackung**

Begründung der
Erforderlichkeit der
ausgeführten Tätigkeit

Sprachen, in die das Etikett und die
Gebrauchsanweisung **übersetzt**
sind (falls erfolgt)

Mitgliedstaaten, in denen die
Produkte bereitgestellt werden
sollen

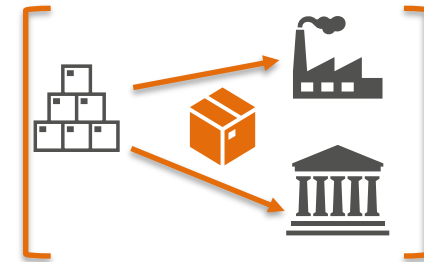
Zeitpunkt der zur Bereitstellung

Kopie der Bescheinigung der
Benannten Stelle

Angabe der die Bescheinigung
ausstellenden **Benannten Stelle**

Weitere Pflichten

- **Auf Verlangen** ist dem Hersteller bzw. der zuständigen Behörde eine **Probe** oder ein **Modell** des umgekennzeichneten oder umgepackten **Produkts zur Verfügung zu stellen**, inkl. der übersetzten Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Der zuständigen **Behörde** ist die **Bescheinigung einer Benannten Stelle** über die Konformität des QMS **vorzulegen**



 **Zeitpunkt:** „im selben Zeitraum von 28 Tagen“ wie die Unterrichtung über die Absicht der Bereitstellung

ENFORCEMENT

Drohende Sanktionen?

- Verstoß gegen Art. 16
 - In nationalen Sanktionsnormen des MPDG nicht ausdrücklich erwähnt
 - Verstöße gegen Herstellerpflichten in §§ 92-94 MPDG normiert
 - Aber §§ 92-94 MPDG referenzieren ausdrücklich auf Herstellerbegriff
- Art. 16 als Marktverhaltensregelung iSd UWG?
 - Schutz Warenverkehrsfreiheit
 - Entscheidung zu Art. 14 MDR (OLG Celle, Urt. Vom 19.1.23 – 13 U 79/21) übertragbar?

MDR-REFORM

Proposal Art. 4a, Abs. 14 (16. Dezember 2026)

(14) Article 16 is amended as follows:

(a) paragraph 1 is amended as follows:

(i) in the first subparagraph, the introductory wording is replaced by the following:

‘A distributor, an importer or another natural or legal person who places a product on the market or puts it into service shall assume the obligations incumbent on manufacturers if it does any of the following:’;

(ii) the second subparagraph is replaced by the following:

‘The first subparagraph shall not apply to any healthcare professional or any other person who, while not considered a manufacturer, assembles or adapts for an individual patient a device already on the market without changing its intended purpose.’;

(b) paragraph 4 is deleted;

**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**

Maria Heil, M.C.L.



Maria Heil, M.C.L.
Rechtsanwältin, Partnerin

T +49 211 9099 3665
M +49 151 1254 2571
F +49 211 9099 3699
maria.heil@novacos-law.com

Maria Heil ist Partnerin der auf Pharma, MedTech und Life Sciences spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei NOVACOS.

Sie berät Unternehmen und Verbände zu allen Fragen des Pharma- und Medizinprodukterechts, insbesondere zu regulatorischen, compliance- und datenschutzrechtlichen Fragestellungen. Schwerpunkte ihrer Beratung sind digitale Projekte, ESG-Themen, klinische Prüfungen im Pharma- und Medizinproduktebereich, MDR-Fragen sowie Antikorruptionsrecht.

Maria Heil ist Mitglied des Netzwerkes Arbeitskreis Recht, des Rechtsnetzwerks Umwelt & Nachhaltigkeit, des Fachbereichs Daten und des Fachbereichs Leistungserbringer des BVMed, Mitglied der Arbeitsgruppe Digitale Gesundheit bei Pharma Deutschland sowie Mitglied der Schriftleitung der MPR (Nomos-Verlag).

Rain Maria Heil, M.C.L.
NOVACOS Rechtsanwälte
Schadowplatz 12
D-40212 Düsseldorf

T +49 211 9099 3665
F +49 211 9099 3699
maria.heil@novacos-law.com
www.novacos-law.com

© 2026 NOVACOS Rechtsanwälte
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB
Sitz Düsseldorf I AG Essen PR 3581

