

RECHTLICHE VORSCHRIFTEN für die Medizintechnik-Branche

EU-Produktsicherheits- verordnung (GPSR) Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2023/988 des EU Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des EU Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des EU Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des EU Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates.

Hintergrundinformationen

Die Verordnung (EU) 2023/988 („GPSR“) legt insbesondere fest:

- wesentliche Vorschriften für die Sicherheit von sogenannten nicht-harmonisierten Verbraucherprodukten,
- Pflichten der Wirtschaftsakteure, Verbraucherrechte.

Die GPSR ist am 12.06.2023 in Kraft getreten und gilt ab dem 13.12.2024.

Auf deutscher Ebene wird das in Überarbeitung befindliche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) die Vorgaben der GPSR flankieren.

Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: Februar 2024

Kontakt: ziegenberg@bvmed.de

Verkündungsstand

Fassung vom 23.05.2023.

Anwendungsbereich

Die GPSR gilt grundsätzlich für alle Verbraucherprodukte, die keinen sicherheitsrelevanten „CE-Rechtsakten“ unterliegen (Art. 2 Abs. 1 Unterabs. 3 GPSRGPSR). Da für Medizinprodukte und IVD eigene sicherheitsrelevante Harmonisierungsrechtsvorschriften in Gestalt der MDR und IVDR existieren, findet die GPSR weitestgehend keine Anwendung. Allerdings gelten zumindest [Art. 19, 22, 35 Abs. 2, 37 GPSR auch für Medizinprodukte und IVD, die zugleich Verbraucherprodukte sind](#). Nicht abschließend geklärt ist derzeit, angesichts der nicht eindeutigen Formulierung des Anwendungsbereichs in Art. 2 Abs. 1 Unterabs. 3 GPSR, die Frage, ob Pflichten in der GPSR, die in der MDR kein Pendant haben (z.B. die Pflicht des Herstellers zur Einrichtung öffentlich zugänglicher Kommunikationskanäle gemäß Art. 9 Abs. 11 GPSR), insoweit auch Geltung beanspruchen.

Ein [Verbraucherprodukt](#) ist jeder Gegenstand, „der für sich allein oder in Verbindung mit anderen Gegenständen entgeltlich oder unentgeltlich – auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung – geliefert oder bereitgestellt wird und für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen wahrscheinlich von Verbrauchern benutzt wird, selbst wenn er nicht für diese bestimmt ist“ („Produkt“ im Sinne von Art. 3 Nr. 1 GPSR). Medizinprodukte und IVD, die für Verbraucher (d.h. nicht-geschäftliche Nutzer) bestimmt sind, stellen Verbraucherprodukte dar. Gleiches gilt auch für Medizinprodukte und IVD, die zwar nicht für Verbraucher bestimmt sind, aber von ihnen unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen wahrscheinlich benutzt werden. Ein wesentliches Kriterium, ob ein Verbraucherprodukt vorliegt, sind verbraucherzugängliche Vertriebskanäle.

RECHTLICHE VORSCHRIFTEN für die Medizintechnik-Branche

Rollen

Im Fokus der GPSR steht der **Hersteller** gemäß Art. 3 Nr. 8 GPSR. Dies ist „jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwerfen oder herstellen lässt und dieses Produkt in ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet“.

Auch zählen **Einführer** und Händler zum Kreis der zentralen Pflichtenadressaten. Einführer ist „jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland in der Union in Verkehr bringt“ (Art. 3 Nr. 10). Gemäß Art. 3 Nr. 11 bezeichnet der Begriff des Händlers „jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers und des Einführers“.

Zudem adressiert die GPSR **Anbieter von Online-Marktplätzen**; dies sind „Anbieter eines Vermittlungsdienstes, der unter Einsatz einer Online-Schnittstelle, die es Verbrauchern ermöglicht, mit Unternehmern Fernabsatzverträge über den Verkauf von Produkten abzuschließen“ (Art. 3 Nr. 14).

Rollen

- Kennzeichnungs- und Informationspflichten im Rahmen des Fernabsatzes, insbesondere des Online-Handels gemäß Art. 19 GPSR
- Pflichten der Anbieter von Online-Marktplätzen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit gemäß Art. 22
- Unterrichtung der Verbraucher über die Produktsicherheit durch Wirtschaftsakteure und Anbieter von Online-Marktplätzen unter Nutzung von Produktregistrierungssystemen oder Kundenbindungsprogrammen gemäß Art. 35 Abs. 2
- Pflicht zum Anbieten von Abhilfemaßnahmen im Falle eines Rückrufs von Produkten, die von Verbrauchern erworben wurden, und korrespondierende Verbraucherrechte gemäß Art. 37 GPSR (auf diese Abhilfemaßnahmen könnte im Rahmen von Rückrufmitteilungen hingewiesen werden; vgl. auch Art. 36)

Verstöße gegen Informations- und Kennzeichnungspflichten im Fernabsatz sowie gegen Pflichten der Anbieter von Online-Marktplätzen können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z.B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen und werden **Ordnungswidrigkeiten** nach Maßgabe des neuen ProdSG begründen.

Aktuelles

Es wurde ein Regierungsentwurf zur Änderung des ProdSG verabschiedet, mit dem die Anpassungen an die GPSR erfolgen sollen. In dem ProdSG werden künftig insbesondere Sprachanforderungen an Kennzeichnungen und Informationen sowie Ordnungswidrigkeiten bei Verstößen gegen die GPSR geregelt.

