

Leseprobe zu



Hill/Schmitt

Medizinproduktrecht (WiKo)

Kommentar

inkl. Datenbank www.wiko-mpg.de

2 Ordner Leinen, Kommentar

ISBN 978-3-504-04002-4

99,00 € (Grundwerk mit Fortsetzungsbezug für mindestens 2 Jahre)

Leserinformation

(zur 21. WiKo-Lieferung, Stand: November 2019)

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die 21. Lieferung umfasst:

- Änderungen des **MPG** (§ 21) und des **HWG** (§ 12)
- Neukommentierung des § 12 **HWG**
- Neukommentierungen folgender **MDR**-Artikel:
 - 2: Begriffsbestimmungen
 - Nr. 33: „Importeur“
 - Nr. 34: „Händler“
 - Nr. 35: „Wirtschaftsakteur“
 - 15: Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
 - 16: Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten
 - 18: Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind
 - 23: Teile und Komponenten

Damit sind zurzeit 29 von 123 Artikeln der MDR kommentiert.

- **Aktualisiert wurden folgende Verzeichnisse:**
 - Redaktionskomitee
 - Bearbeiterverzeichnis
 - Literaturverzeichnis
 - Abkürzungsverzeichnis
 - Inhaltsverzeichnis
- **Neu eingefügt sind:**
 - Leitfaden: „Mustervertragselemente – Checklisten zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „Hersteller – Händler“, „Hersteller - Importeur“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“ (nach den Vorgaben der MDR und IVDR)
 - Autorenverzeichnis zum MDR-Kommentar
 - Entsprechungstabelle IVDR – MDR (zum Abgleich der Kommentierungen)

Leserinformation

WiKo online:

WiKo online ist ein exklusives Angebot für die Abonnenten des WiKo – Medizinprodukterecht, das an Ihr Print-Abonnement geknüpft ist. Überzeugen Sie sich von der Qualität und der Nutzerfreundlichkeit der Datenbank: Ab der 20. Lieferung werden lediglich 6,- € inkl. MwSt. zusätzlich zu jeder üblichen Ergänzungslieferung für den Zugang zur Datenbank berechnet und das für eine Nutzung von „WiKo online“ durch bis zu drei Personen gleichzeitig.

Am besten direkt registrieren und nutzen!

Ihren Freischaltcode finden Sie auf der gelben Karte, die sich vorne in Band 1 befindet. Registrieren Sie sich unter www.otto-schmidt.de und geben dort Ihren Freischaltcode sowie Ihre persönlichen Daten ein.

Haben Sie Fragen?

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Datenbank oder den Bezugsbedingungen haben, wenden Sie sich gerne an den Kundenservice des Verlags unter Tel. 0221 / 93738-998 oder per E-Mail an kundenservice@otto-schmidt.de.

WiKo-Blog:

- Der WiKo und WiKo online werden durch die weltweit einzige Online-Rechtsprechungssammlung zu Medizinprodukten, den **WiKo-Blog** ergänzt; zu finden unter www.wiko-mpg.de.

Der WiKo-Blog gewährt Ihnen einen Volltext-Zugang auf alle aktuellen branchenrelevanten Entscheidungen, die unabhängig vom Erscheinen der Print-Lieferungen ohne Zeitverzug nachveröffentlicht werden und die in vielen Fällen unveröffentlicht sind.

Alle (fast 500) im Blog enthaltenen Gerichtsentscheidungen werden von spezialisierten Fachanwälten recherchiert, verstichwortet und bearbeitet.

- Der WiKo-Blog wird um einen (geplant) zweimonatlich erscheinenden **WiKo-Newsletter „Medizinprodukterecht“** ergänzt, der auf die neuesten in den WiKo-Blog aufgenommenen Gerichtsentscheidungen hinweist und jedermann zugänglich ist. Anmeldung: www.otto-schmidt.de/newsletter, Häkchen setzen bei Medizinprodukterecht powered by WiKo.
- Eine Zusammenfassung der zuletzt aufgenommenen Entscheidungen finden Sie im **WiKo-Rechtsprechungsreport**:
https://www.gesr.de/wiko_rechtsprechungsreport.htm.

Die Kriterien zur Aufnahme in den WiKo-Blog enthält **Band 1 Kapitel III 5**.

Rainer Hill / Marc-Pierre Möll

Inhaltsübersicht

Band 1

Mitglieder des Redaktionskomitees

Verzeichnis der Mitarbeiter

Vorwort

Literaturverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

Einleitung

Teil I Texte

Kapitel

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz –
MPG) **I 1**

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens
(Heilmittelwerbegesetz – HWG) **I 2**

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden
von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) . . . **I 3**

Teil II Kommentierung/Leitfäden

§§ 1–44 MPG. **II 1**

§§ 1–18 HWG **II 2**

§§ 1–19 MPBetreibV **II 3**

Leitfaden: Marktüberwachung von Medizinprodukten. **II 4**

Leitfaden: Einstufung und Klassifizierung von
Medizinprodukten **II 5**

Leitfaden: Klinische Bewertung von Medizinprodukten. **II 6**

Leitfaden: Empfehlung zur Erstellung einer
Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das
Verhalten von Medizinprodukteberatern in
Operationsräumen **II 7**

Inhaltsübersicht

	Kapitel
Mustervertragsgestaltung – Checklisten – zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „ Hersteller – Produzent“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“	II 8
Verhaltensempfehlungen für Hersteller bei missbräuchlicher Verwendung ihrer Medizinprodukte im Markt (Off Label Use).	II 9

Teil III Materialien

1 Verordnungen/Verwaltungsvorschrift des Bundes

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)	III 1a
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) . .	III 1b
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV) .	III 1c
Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV).	III 1d
Einstweilen Frei.	III 1e
Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (MPG GebV)	III 1f
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV).	III 1g
Einstweilen frei	III 1h – III 1j
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPG VwV)	III 1k

2 EU-Richtlinien; sonstiges Unionsrecht

Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte	III 2a
---	---------------

	Kapitel
Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte	III 2b
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika	III 2c
Richtlinie 2003/12/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	III 2d
Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte	III 2e.1
Entscheidung der Kommission 2009/886/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika	III 2f
Richtlinie 2005/50/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.	III 2g
Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.7.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	III 2h
Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.	III 2i
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24.9.2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte	III 2j

	Kapitel
Empfehlung der Kommission vom 24.9.2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden	III 2k
3 Bekanntmachungen des Bundes	
Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten außerhalb der Dienstzeit gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr und der Erreichbarkeit der zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 7 MPSV	III 3a
Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung) zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen nach §§ 20, 24, 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes.	III 3b
Bekanntmachung des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden über die Vorgehensweise von Benannten Stellen vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24.9.2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)	III 3c
Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.	III 3d
Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Genehmigungs- und Bewertungsverfahren bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika ab 21.3.2010.	III 3e
Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Übergangsregelung für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen vor dem 20.3.2010 begonnen wurde (§ 44 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes)	III 3f

4 Fundstellen

Fundstellenverzeichnis; Sonstige europarechtliche
Fundstellen/Harmonisierte Normen/Gemeinsame
technische Spezifikationen. III 4

5 Rechtsprechungsübersicht (Online-Datenbank) III 5

**6 Abkommen über die Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten III 6**

7 (Einstweilen frei). III 7

8 Adressen/Internetfundstellen III 8

Stichwortverzeichnis

Band 2

Teil A Systematische Einführung in die MDR

I. Überblick A I

II. Übergangsbestimmungen A II

III. Benannte Stellen. A III

IV. Klinische Prüfungen. A IV

V. Vigilanz. A V

VI. Behördliche Marktüberwachung A VI

VII. Besonderheiten der IVDR A VII

Teil B Kommentierung

MDR. B I

Teil C Leitfäden

I. Mustervertragsэлеmente – Checklisten – zur
Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse Hersteller-Händler,
Hersteller-Importeur und Hersteller-Bevollmächtigter. . . C I

Inhaltsübersicht

Kapitel

II. – VI. (Einstweilen frei)

VII. Leitfaden Datenschutz bei Medizinprodukten **C VII**

Art. 16 Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten

(1) Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;

b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;

c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 30 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:

a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind;

b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem jeweiligen Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Steri-

lität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

(3) Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht praktikabel ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke, seine eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist, so dass sein tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.

Die Händler und die Importeure sorgen dafür, dass sie über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

(4) Mindestens 28 Tage bevor das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Inhalt

	Rz.
A. Allgemeines	1
B. Historische Entwicklung	3
I. Alte Rechtslage nach der MDD.	3
II. EuGH-Entscheidung zu Herstellerpflichten	5
III. Umsetzung der Rechtsprechung in der MDR	6
C. Herstellerpflichten für andere Wirtschaftsakteure	7
I. Übernahme von Herstellerpflichten.	7
1. Händler, Importeure oder sonstige natürliche oder juristische Personen	9
2. Bereitstellung unter eigenem Namen, unter eigenem eingetragenen Handelsnamen oder unter eigenen eingetragenen Handelsmarke (lit. a)	11
a) Eigener Name, Handelsname, Handelsmarke	11
b) Vereinbarung mit dem Hersteller	13
3. Änderung der Zweckbestimmung (lit. b)	16
4. Änderungen eines Produkts mit potentiellen Auswirkungen auf die Konformität (lit. c)	18
5. Konsequenz: Übernahme der Herstellerpflichten	20
II. Ausnahme bei Anpassung nach dem Inverkehrbringen (Abs. 1 S. 2)	23
III. Ausnahme für notwendige Tätigkeiten des Parallelimporteurs (Abs. 2)	24
IV. Pflichten des Parallelimporteurs (Abs. 3)	28
1. Kennzeichnungspflichten (S. 1)	29
2. Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (S. 2 und S. 3)	30
V. Abs. 4 (Unterrichtungspflichten)	32

Schrifttum:

Hill, Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Eine vorläufige Bewertung aus Sicht der Industrie, MPR 2017, 109 ff.; *Stallberg*, Umverpackung und Import von Medizinprodukten als regulatorisches Problem – Reichweite des Erfordernisses einer erneuten Konformitätsbewertung nach dem BGH-Urteil „One Touch Ultra“, MPR 2010, 113 ff.

A. Allgemeines

- 1 Art. 16 regelt Fälle, in denen die Herstellerpflichten ausnahmsweise auch für Händler, Importeure und andere natürliche oder juristische Personen gelten. Die Regelung ist zwar allgemein formuliert, betrifft aber insbesondere den Parallelimport von Medizinprodukten. Durch die neue Vorschrift wird der durch die europäische Rechtsprechung herausgebildete Status Quo zu den regulatorischen Pflichten beim Parallelimport unter Aufnahme einiger Verschärfungen (z. B. Informationspflicht des Herstellers und der Behörden in Abs. 4) gesetzlich kodifiziert.
- 2 Das Ziel des Ordnungsgebers war es, Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen sowie die Voraussetzungen für den Parallelhandel mit Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren festzulegen.¹ Denn der Parallelimport mit bereits im Markt befindlichen Produkten ist nach Art. 34 AEUV eine Handlungsform, die zwischen den europäischen Mitgliedstaaten zulässig ist und auf Grundlage des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit auch zulässig sein muss. Dennoch muss beim parallelen Handel auch der Gesundheitsschutz, hier insbesondere der Schutz der Patienten, sowie der Schutz des geistigen Eigentums gemäß Art. 36 AEUV beachtet werden. Bisherige unterschiedliche Behandlungen des Parallelimports in den einzelnen Mitgliedstaaten führten zusätzlich in der Vergangenheit zu rechtlichen Unsicherheiten, so dass nun die MDR genutzt wurde, um klare Leitplanken zu normieren.

B. Historische Entwicklung

I. Alte Rechtslage nach der MDD

- 3 Die bislang gültige Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) erstreckte die dem Hersteller obliegenden Verpflichtungen im Kontext der Definition des Herstellerbegriffs in Art. 1 Abs. 2 lit. f auf andere Personengruppen. Danach galten die Verpflichtungen auch für *„die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der*

¹ MDR, Erwägungsgründe 36, 37; zu den Pflichten des Parallelimporteurs siehe auch Art. 13 MDR Rz. 17–22.

Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist“. Diese Definition war mit identischem Wortlaut durch § 3 Nr. 15 S. 2 MPG ins deutsche Recht umgesetzt worden. Eine Ausnahme sah bislang § 3 Nr. 15 S. 3 MPG vor: Hiernach galten die dem Hersteller obliegenden Verpflichtungen nicht für diejenigen natürlichen oder juristischen Personen, die bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

In der Vergangenheit war sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene umstritten, welche Sachverhalte die Herstellerpflichten im Bereich des Parallelimports auslösen und welche nicht. Insbesondere bestanden rechtliche Unsicherheiten, ob ein bloßes Umkennzeichnen für den deutschen Markt bzw. ein Umpacken zur Ergänzung des Produkts mit einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung bereits dazu führen sollte, dass der Parallelimporteur die Herstellerpflichten erfüllen muss. Dies hätte insbesondere eine eigene Pflicht zur Durchführung eines neuen Konformitätsbewertungsverfahrens nach sich gezogen. Diese Frage hat in den letzten Jahren auch die nationalen und europäischen Gerichte beschäftigt. Die Ergebnisse, insbesondere die Rechtsprechung des EuGH, wurden dann in die MDR umgesetzt.

II. EuGH-Entscheidung zu Herstellerpflichten

Während der BGH im Jahr 2010 noch die Frage nach der Übernahme der Herstellerpflichten bei Umkennzeichnung bejaht hatte, selbst wenn die Kennzeichnung mit dem Namen des Originalherstellers nicht überklebt wurde,¹ präziserte der EuGH in seinem wegweisenden Urteil vom 13.10.2016 (C-277/15)² im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens den Herstellerbegriff und die Ausdehnung der Herstellerpflichten auf andere natürliche oder juristische Personen. Der EuGH legte Art. 9 der RL 98/79/EG (IVDD) dahin aus, dass der Parallelimporteur eines Produkts, das die CE-Kennzeichnung trägt und von einer Benannten Stelle einer Konformitätsbewertung unterzogen wurde, nicht verpflichtet ist, eine neue Bewertung vornehmen zu lassen, wenn er dieses Produkt mit einem sprachlich übersetzten Aufkleber und einer entsprechenden Gebrauchsanweisung versieht. Der EuGH konstatierte, dass allein das Anbringen eines Aufklebers sowie

¹ BGH, MPR 2010, 121 ff. – One-Touch-Ultra für IVD; *Stallberg* in MPR 2010, 113 ff.

² EuGH, Ur. v. 13.10.2016 – C-277/15.

das Beifügen einer Übersetzung den Parallelimporteur nicht zum Hersteller mache, da er die Produkte nicht im eigenen Namen in den Verkehr bringe. Auch ein Umverpacken im rechtlichen Sinne finde hier nicht statt. Vielmehr sei der ursprüngliche Hersteller immer noch für den Patienten erkennbar und entsprechend für das Produkt verantwortlich. Sei das Medizinprodukt entsprechend ordnungsgemäß zertifiziert worden und entsprechend vom Hersteller mit der CE-Kennzeichnung versehen, müsse es in der gesamten EU frei verkehrsfähig sein, ohne dass ein Mitgliedstaat verlangen könne, ein neues Konformitätsbewertungsverfahren für ein Produkt durchzuführen.

III. Umsetzung der Rechtsprechung in der MDR

- 6 Diese höchstrichterliche Rechtsprechung wurde in Art. 16 entsprechend gesetzlich kodifiziert. Auch wurde im Definitionsartikel der Herstellerbegriff geändert. Der angepasste und neugefasste Begriff des Herstellers bezeichnet nun nach Art. 2 Nr. 30 eine *„natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“*. Abweichend von der bisherigen Regelung in § 3 Nr. 15 MPG stellt der neue Herstellerbegriff nicht auf ein erstmaliges Inverkehrbringen, sondern auf ein Inverkehrbringen unter eigenem Namen oder eigener Marke ab. Die Charakterisierung als Hersteller ist entscheidend im Hinblick auf den umfassenden Pflichtenkatalog in Art. 10, der vom Hersteller eines Medizinprodukts eingehalten werden muss. Für den Händler und Importeur findet sich in Art. 2 Nr. 33, 34 jeweils eine eigenständige Definition. Danach bezeichnet ein Importeur *„jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt“*; ein Händler ist *„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs“*.¹

C. Herstellerpflichten für andere Wirtschaftsakteure

I. Übernahme von Herstellerpflichten

- 7 Art. 16 Abs. 1 normiert, wann Händler, Importeure oder sonstige natürliche oder juristische Personen die Herstellerpflichten treffen. Er

¹ Siehe zu den Definitionen auch Kommentierung zu Art. 2 Nr. 33, 34.

gibt drei verschiedene Tätigkeiten (a)-(c) an, deren Ausführung zur Konsequenz haben, dass die in Art. 16 genannten Wirtschaftsakteure unmittelbar auch die Pflichten eines Herstellers erfüllen müssen, ohne dass sie begrifflich unter die Definition eines Herstellers nach Art. 2 Nr. 30 fallen. Die Übernahme der Herstellerpflichten bezieht sich immer nur auf das jeweilige Produkt, für das die aufgezählten Tätigkeiten ausgeübt werden. Der Akteur wird damit nicht insgesamt für sein gesamtes Produktportfolio zum Hersteller.

Den in Art.16 Abs. 1 aufgezählten Tätigkeiten ist gemein, dass sie alle ein neues Risikopotential für die betroffenen Produkte mit sich bringen (können), so dass eine neue Gefährdung für Patienten, Betreiber und Anwender entstehen kann. Damit ist auch nachvollziehbar, dass der Verordnungsgeber in diesen Fällen von den Akteuren verlangt, dass die Übereinstimmung mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR neu geprüft und vom neuen Verantwortlichen bestätigt werden muss. 8

1. Händler, Importeure oder sonstige natürliche oder juristische Personen

Der persönliche Anwendungsbereich der Norm ist vom europäischen Verordnungsgeber weit gezogen worden. Die umfassende Einbeziehung aller möglichen Personen in die Verpflichtungen nach Art. 16 ist im Hinblick auf die sonst entstehende Regelungslücke auch nachvollziehbar, denn der Hersteller wird keine eigene regulatorische Verpflichtung und Haftung für risikoverändernde Handlungen übernehmen, die er selbst nicht zu verantworten hat. Damit muss die Person, die die genannten Tätigkeiten ausführt, zur Verantwortung gezogen werden und zwar unabhängig von ihrer sonstigen Rolle bei der Vermarktung oder dem Betrieb von Medizinprodukten. 9

Die Definitionen der Händler und Importeure ergeben sich unmittelbar aus der MDR selbst (s. Art. 2 Nr. 33 und 34). Wer genau unter „*sonstige natürliche oder juristische Personen*“ fallen soll, ist dagegen zunächst nicht näher bestimmt. Gerade der Händlerbegriff ist in der MDR aber bereits sehr weitgehend und umfasst alle Personen in der Lieferkette, die ein Produkt bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellen. Ausgenommen von dieser sehr umfassenden Formulierung sind es nur die Hersteller und Importeure, denen die MDR einen eigenen Regelungsrahmen zuweist. Damit umfasst der Begriff „Händler“ general-klauselartig alle Akteure der Lieferkette, denen die MDR keine anderen Rollen zugewiesen hat. Sonstige natürliche oder juristische 10

Personen können damit nur Personen sein, die außerhalb der Lieferkette stehen oder innerhalb der Lieferkette zwar Änderungen am Produkt oder der Zweckbestimmung vornehmen, dieses aber nicht bereitstellen (in Form einer entgeltlichen oder unentgeltlichen Abgabe im Sinne des Art. 2 Nr. 27). Denkbar wäre beispielsweise, dass die Formulierung Betreiber oder Anwender erfasst, die nach der Bereitstellung im Markt ein Produkt dergestalt ändern, dass diese Änderung Auswirkungen auf die Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte. Dies entspricht dann der Handlungsalternative des Abs. 1 lit. c.

2. Bereitstellung unter eigenem Namen, unter eigenem eingetragenen Handelsnamen oder unter eigenen eingetragenen Handelsmarke (lit. a)

a) Eigener Name, Handelsname, Handelsmarke

- 11 Nach Abs. 1 S. 1 lit. a müssen die Pflichten des Herstellers dann gewahrt werden, wenn ein Produkt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke auf dem Markt bereitgestellt wird.

Ein Produkt unter dem eigenen Namen stellt derjenige bereit, der sich auf der Verpackung als verantwortlicher Hersteller ausgibt, etwa indem er den ursprünglichen Hersteller überklebt oder den Namen sonst von der Verpackung entfernt und durch den eigenen Namen ersetzt.

- 12 „Handelsname“ ist nach allgemeinem Verständnis der Name, unter dem ein Gewerbetreibender bzw. ein Unternehmen seine Geschäfte betreibt, wie z. B. die Firma gemäß § 17 HGB im deutschen Recht.¹ „Handelsmarken“ individualisieren Waren im Gegensatz zu Herstellermarken nicht hinsichtlich der Produktionsleistung eines Unternehmens, sondern vielmehr im Hinblick auf die spezifischen Unternehmensleistungen der Handelswirtschaft.² Die Eintragung setzt eine amtliche Registrierung im entsprechenden Markenverzeichnis voraus.³ Die Bereitstellung auf dem Markt bezeichnet nach der Legaldefinition in Art. 2 Nr. 27 *„jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder*

1 BeckOK MarkenR/Kur, 18. Ed. 1.7.2019, MarkenG Einleitung Markenrecht Rz. 271.

2 Fezer, Markenrecht, § 3 Rz. 68, 4. Aufl. 2009.

3 Weiler in BeckOK MarkenG § 4 Rz. 2, 7 ff. (Stand 1.7.2019).

zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“.

b) Vereinbarung mit dem Hersteller

Die in Abs. 1 S. 1 lit. a genannte Tätigkeit enthält eine Ausnahme im Fall einer Vereinbarung mit dem Hersteller, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für den Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist. Beim Abschließen einer solchen Vereinbarung müssen der Händler oder Importeur den Herstellerpflichten nicht nachkommen, auch wenn die von ihnen durchgeführte Tätigkeit unter lit. a fällt. Die Ausnahme gilt dagegen nicht, wenn der Hersteller oder Importeur die Zweckbestimmung (lit. b) oder das Produkt in sonstiger Weise mit möglicher Auswirkung auf die Konformitätsbewertung (lit. c) ändert. 13

Der Verordnungswortlaut lässt keine Rückschlüsse auf besondere Anforderungen an die Vereinbarung zu. Zu Zwecken der Dokumentation und der Ermöglichung eines Nachweises empfiehlt sich jedoch eine schriftliche und konkret ausgestaltete Übereinkunft, aus der explizit hervorgeht, dass der Hersteller für die Einhaltung der Pflichten verantwortlich ist. Dies dürfte auch für die Kommunikation mit der Benannten Stelle und den Überwachungsbehörden erforderlich sein. 14

Inhaltlich muss die Vereinbarung mindestens enthalten, dass der Hersteller in der Kennzeichnung angegeben wird und er die Herstellerpflichten weiter übernimmt. Es dürfte allerdings empfehlenswert sein, die Vereinbarung für weitere Detailregelungen der Zusammenarbeit zu nutzen, die über den Mindestinhalt hinausgehen. 15

3. Änderung der Zweckbestimmung (lit. b)

Auch im Fall der Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts sind die Herstellerpflichten einzuhalten. An dieser Stelle erfolgt eine ausdrückliche Normierung der bisherigen Rechtslage. Zweckbestimmung bezeichnet nach Art. 2 Nr. 12 die „Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist“. 16

- 17 Noch nicht geklärt ist die Frage, ob die Herstellerpflichten auch gelten, wenn der Händler, Importeur oder die sonstige Person die Zweckbestimmung einschränkt. Zwar liegt darin vom Wortlaut her auch eine Änderung der Zweckbestimmung. Dennoch dürfte die Norm in diesem Fall einschränkend auszulegen sein. Denn das Risikoprofil des Produktes ändert sich im Zweifelsfall hier nicht. Ob die nationalen und europäischen Gerichte eine solche Einschränkung bestätigen, bleibt aber abzuwarten.

4. Änderungen eines Produkts mit potentiellen Auswirkungen auf die Konformität (lit. c)

- 18 Wird ein bereits im Verkehr befindliches oder in Betrieb genommenes Produkt in einer Art und Weise geändert, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte, müssen gem. Abs. 1 S. 1 lit. c die Herstellerpflichten erfüllt werden.¹ Aus dem Gesetz lässt sich auch hier keine Präzisierung des Grades der Produktveränderung ableiten; allerdings liegt es nahe, dass es sich um erhebliche Änderungen handeln muss. Diese müssen so wesentlich sein, dass ein neues Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 52 unter Beachtung der in den Anhängen IX bis XI aufgeführten Voraussetzungen erforderlich ist. Im Rahmen der Begriffsbestimmung des § 3 Nr. 11 MPG galt ein Medizinprodukt dann als wesentlich verändert, wenn es in seinen wesentlichen Funktions-, Ausstattungs- oder Leistungsmerkmalen durch technische Eingriffe verändert wurde.² Es bleibt abzuwarten, ob diese Rahmenbedingungen auch auf europäischer Ebene übernommen werden.
- 19 Die in Art. 16 Abs. 1 S. 1 lit. c dargestellten Produktänderungen führen aber dann nicht zur Übernahme von Herstellerpflichten, wenn ein Fall des Art. 16 Abs. 2 vorliegt. Dieser zielt auf die Änderungen im Rahmen des Parallelimports ab, die der EuGH als nicht relevant für das Konformitätsbewertungsverfahren angesehen hatte³. Zu den Einzelheiten der Ausnahme, siehe unten Rz. 24.

1 Für die Begriffe des Inverkehrbringens sowie der Inbetriebnahme wird insoweit auf die Ausführungen zu Art. 2 Nr. 28, 29 verwiesen, siehe § 2 Rz. 5.

2 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG, 3. Aufl. 2018, § 3 Rz. 18.

3 EuGH, Urt. v. 13.10.2016 – C-277/15; s. auch Rz. 5.

5. Konsequenz: Übernahme der Herstellerpflichten

Art. 16 Abs. 1 überträgt die Herstellerpflichten allgemein ohne jegliche 20
Einschränkungen. Daher muss jeder Wirtschaftsakteur genau prüfen,
welche Herstellerpflichten ihn konkret treffen und ob er diese über-
haupt umsetzen kann. Die Hauptpflichten für Hersteller sind in Art. 10
geregelt. Danach ist der Hersteller insbesondere dafür verantwortlich,
dass die Produkte bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme den An-
forderungen der MDR genügen. Darüber hinaus ist ein Risikomanage-
mentsystem und ein Qualitätsmanagementsystem zu installieren und
die technische Dokumentation für das Produkt vollständig vorzuhal-
ten. Zusätzlich sieht die MDR aber auch an anderen Stellen Pflichten
für den Hersteller vor, die damit auch im Rahmen des Art. 16 umzuset-
zen sind.

Es ist allerdings aus heutiger Sicht zweifelhaft, ob und wie Händler, 21
Importeure oder andere Akteure diese Pflichten überhaupt umsetzen
können, ohne einen Vertrag mit dem eigentlichen Hersteller abge-
schlossen zu haben. So muss der Hersteller nach Art. 10 Abs. 4 bei-
spielsweise eine technische Dokumentation für die Produkte verfassen
und bereithalten. Problematisch erscheint an dieser Stelle, ob der
Händler oder Importeur im konkreten Fall überhaupt in gleicher
Weise wie der Hersteller Zugriff auf die detaillierte technische Doku-
mentation hat und wie er ansonsten seine Pflichten aus Art. 16 erfül-
len kann. Gegebenenfalls muss er darauf hinwirken, dass der Herstel-
ler ihm die benötigten Informationen zur Verfügung stellt. Im
Einzelfall bleibt abzuwarten, ob dieses Erfordernis praktisch umsetz-
bar ist, denn die Hersteller haben vermutlich kein Interesse daran,
dem Händler oder Importeur diese Informationen zur Verfügung zu
stellen.

Möglicherweise wird man daher, um die Aktionen des Händlers und 22
Importeurs nicht im Keim zu ersticken, überlegen müssen, ob sich die
Pflichten nur auf die Tätigkeiten des Akteurs erstrecken, die er zusätz-
lich zu dem eigentlichen Produkt ausführt (beispielsweise Konfor-
mität im Hinblick auf die Aufbringung des eigenen Handelsnamens
etc.). Legt man aber die Antworten des NAKI (Nationaler Arbeitskreis
zur Implementierung der MDR und IVDR beim BMG) vom 1.2.2018 zu
Fragen rund um die MDR zugrunde, ist wohl zurzeit davon auszuge-
hen, dass eine solche Beschränkung eher nicht gewünscht ist. Der
NAKI hatte in seiner Antwort II.9 der Untergruppe 3 („Hersteller-
pflichten“) angegeben, dass der Own *Brand* Labeller, also derjenige,
der das Produkt mit dem eigenen Handelsnamen kennzeichnet, die ge-

samte Technische Dokumentation für das Produkt vorhalten muss.¹ Bereits daran kann man erkennen, dass zumindest der NAKI von einer vollständigen Bewertung des Produkts ausgeht. Gegen eine einschränkende Auslegung spricht auch, dass spätere Änderungen Auswirkungen auf die originären Produkteigenschaften haben können. Diese Änderungen könnten dann ohne Bewertung zu einer erhöhten Patientengefährdung führen.

II. Ausnahme bei Anpassung nach dem Inverkehrbringen (Abs. 1 S. 2)

- 23 Nach Abs. 1 S. 2 gilt S. 1 – und damit die Übernahme von Händlerpflichten – nicht für solche Personen, die, ohne Hersteller zu sein, ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen. Die in Abs. 1 S. 2 kodifizierte Ausnahme sah schon der Herstellerbegriff der MDD vor. Danach sollten sog. Gesundheitshandwerker, die bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen bestimmten Patienten montieren oder für diesen anpassen (wie z.B. Augenoptiker, Hörgeräte-Akustiker, Orthopädie-Techniker, Schuhtechniker oder Zahntechniker), nicht mit den Herstellerpflichten nach der MDD belastet werden.² Auch für die MDR hat der europäische Gesetzgeber damit diese Privilegierung übernommen.

Wesentlich ist, dass die hier normierten Ausnahme nicht auf Personen Anwendung findet, die Sonderanfertigungen herstellen. Bei Sonderanfertigungen handelt es sich nach Art. 2 Nr. 3 MDR um ein „*Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen*“. Unter den Begriff der Sonderanfertigung fallen daher Produkte, die bereits vor ihrem Inverkehrbringen nur für einen einzigen Patienten aufgrund eigenverantwortlicher Festlegung der genauen Auslegung und der Merkmale des Produktes und auf Grundlage des individuellen Zustandes und der individuellen Bedürfnisse des Patienten passend und individuell hergestellt werden

1 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/NAKI/NAKI_02-05_FAQ-NAKI-UG-3.pdf.

2 Vgl. Hill/Schmitt, WiKo, § 3 MPG Rz. 80.

(z.B. individuell ausgemessene und hergestellte Prothesen). Die Ausnahme des Art. 16 Abs. 1 S. 2 bezieht sich nach dem Wortlaut aber nur auf Produkte, die nach dem Inverkehrbringen weiter angepasst werden. Sonderanfertiger gelten unter der MDR per se als Hersteller und unterliegen damit unmittelbar den Herstellerpflichten des Art. 10 (mit den dort normierten Erleichterungen).

III. Ausnahme für notwendige Tätigkeiten des Parallelimporteurs (Abs. 2)

Nicht alle Veränderungen und Anpassungen gelten als Änderungen im Sinne des Abs. 1 lit. c. Die in Abs. 2 aufgeführten Tätigkeiten stellen eine Rückausnahme dar und konkretisieren, wann eine Produktveränderung nicht zur Notwendigkeit der Beachtung der Herstellerpflichten führt. Die Regelung zielt auf die mit dem Parallelimport von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika befassten Personen ab. Nach Abs. 2 ist ein Parallelimporteur dann nicht als Hersteller anzusehen, wenn er bereits im Verkehr befindliche Medizinprodukte zum Zweck des Parallelimports ändert. 24

Dazu gehört gem. S. 1 lit. a die Bereitstellung einer Übersetzung der vom Hersteller anzugebenden Informationen über das bereits im Verkehr befindliche Produkt sowie weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind. Ebenso ist ein Parallelimporteur nach S. 1 lit. b nicht als Hersteller anzusehen, wenn er die äußere Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produktes oder dessen Packungsgröße ändert, ohne den Originalzustand dadurch zu beeinträchtigen. 25

In der Regelung des Abs. 2 findet die durch die Rechtsprechung ausgeformte geltende Rechtslage¹ erstmals eine gesetzliche Verankerung. In dem dieser Vorschrift zugrunde liegenden Urteil sprach sich der EuGH für eine Auslegung des Art. 9 der RL 98/79/EG dahingehend aus, dass der Parallelimporteur eines Medizinprodukts, welches die CE-Kennzeichnung trägt und von einer Benannten Stelle einer Konformitätsbewertung unterzogen wurde, nicht als Hersteller gilt, wenn er auf dem Produkt einen Aufkleber anbringt und eine übersetzte Gebrauchsanweisung beifügt.² Dementsprechend sei der Parallelimporteur nicht verpflichtet, eine neue Konformitätsbewertung vornehmen zu lassen, weil die Pflicht zur Durchführung des Konformitätsbewer-

¹ EuGH, Urt. v. 13.10.2016 – C-277/15.

² EuGH, Urt. v. 13.10.2016 – C-277/15.

tungsverfahrens gem. Art. 9 der Richtlinie 98/79/EG nur für den Hersteller gilt. Dies ist vor dem Hintergrund gerechtfertigt, dass der Parallelimporteure die bereits erstmals in Verkehr gebrachte Ware lediglich weitervertriebt, ohne die vom Ausgangshersteller festgelegte Zweckbestimmung zu ändern. Dies steht auch im Einklang mit den in Art. 34 AEUV festgelegten europäischen Grundsätzen des freien Warenverkehrs: Um diese zu wahren, dürfen die Mitgliedstaaten gem. Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, die nach den Vorschriften zum Konformitätsbewertungsverfahren gem. Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert und ordnungsgemäß mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, nicht behindern.

- 27 Im Vorlageverfahren unterbreitete die Kommission den Vorschlag, der Parallelimporteure habe den Hersteller über die Änderungen vorab zu informieren, so wie zuvor auch eine Pflicht zur Vorabinformation in markenrechtlichen Umpackfällen entwickelt wurde. Der EuGH folgte diesem Vorschlag jedoch nicht.¹ Eine solche Unterrichtungspflicht wurde nun allerdings in Abs. 4 kodifiziert (ausführlich hierzu Rz. 32).

IV. Pflichten des Parallelimporteurs (Abs. 3)

- 28 Zwar muss der Händler oder Importeur nicht die Herstellerpflichten übernehmen, wenn er nur Tätigkeiten für den Parallelimport nach Abs. 2 durchführt. Trotzdem treffen ihn einige zusätzliche Pflichten, die sicherstellen sollen, dass auch parallelimportierte Medizinprodukte entsprechend sicher sind.

Kennzeichnungspflichten (S. 1)

- 29 Abs. 3 S. 1 statuiert eine Kennzeichnungspflicht desjenigen Händlers und Importeurs, der eine der in Abs. 2 lit. a oder b genannten Tätigkeiten durchführt. Demnach müssen auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die jeweilige Tätigkeit, der Name, der eingetragene Handelsname, die eingetragene Niederlassung sowie die Anschrift ersichtlich sein.

Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (S. 2 und S. 3)

- 30 Neben den Kennzeichnungspflichten ist der Händler oder Parallelimporteure nach Abs. 3 S. 2 dazu angehalten, ein Qualitätsmanage-

¹ EuGH, Urt. v. 13.10.2016 – C-277/15 Rz. 49 ff.

mentsystem zu etablieren, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist sowie der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt.

Abs. 3 S. 3 verlangt insbesondere auch die Einrichtung von Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift. Die konkrete Ausgestaltung solcher Verfahren in der Praxis macht ggf. eine Zusammenarbeit zwischen Parallelimporteur bzw. Händler und Hersteller erforderlich. Der Informationsfluss zwischen diesen Akteuren muss durch entsprechende Vereinbarungen sichergestellt werden. 31

V. Abs. 4 (Unterrichtungspflichten)

Der EuGH stellte in seiner grundlegenden Entscheidung fest, dass das Unionsrecht bislang keine Rechtsgrundlage für das von der Kommission befürwortete Verfahren der vorherigen Unterrichtung des Herstellers kannte.¹ Der EU-Verordnungsgeber hat nun in Abs. 4 S. 1 eine solche Rechtsgrundlage geschaffen. Danach muss ein Händler oder Importeur, der eine der in Abs. 2 lit. a oder b genannten Tätigkeiten durchführt, sowohl den Hersteller als auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem er das Produkt bereitstellen will, von seiner Absicht, das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, mindestens 28 Tage vor dem beabsichtigten Bereitstellen auf dem Markt unterrichten. Darüber hinaus muss der Händler bzw. Importeur nach Abs. 4 S. 1 auf Verlangen des Herstellers oder der zuständigen Behörde eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung stellen. Dabei hat er auch die übersetzte Kennzeichnung sowie die übersetzte Gebrauchsanweisung zu übermitteln. 32

Nach Abs. 4 S. 2 muss jeder Parallelimporteur von Medizinprodukten im Besitz einer Bescheinigung einer Benannten Stelle über die Konformität des Qualitätsmanagementsystems, das den Anforderungen gem. Abs. 3 gerecht wird, sein und diese bei der Meldung eines beabsichtigten Parallelimports der zuständigen Behörde vorlegen. Das Erfordernis der Zertifizierung von einer Benannten Stelle und der Konformitätsbescheinigung entspricht der seinerzeit verfehlten Rechtsprechung 33

¹ EuGH, Urf. v. 13.10.2016 – C-277/15, Rz. 50.

des BGH zum MPG,¹ der jedoch infolge des EuGH-Urteils bezüglich seiner Vorlagefrage² seine Rechtsprechung entsprechend revidierte.

¹ BGH v. 12.5.2010 – I ZR 185/07 – One Touch Ultra.

² EuGH, Urt. v. 13.10.2016 – C-277/15.