

## **MDR-Praxisleitfaden**

### **Umsetzung der Verordnung EU 2017/745 (MDR)**

### **Händlerpflichten in der Lieferkette**

Der Großteil der auf dem deutschen Markt erhältlichen Hilfsmittel fällt gemäß der Medical Device Regulation in die Risikoklasse I. Vor dem Hintergrund, dass die Medical Device Regulation aufgrund des Brustimplantate-Skandals seitens der EU-Kommission auf den Weg gebracht wurde, haben alle Branchenverbände den Gesetzgeber dazu aufgerufen, die MDR mit Augenmaß umzusetzen.

Der bürokratische Aufwand zur Umsetzung der MDR ist in den Unternehmen immens und bindet erhebliche personelle und finanzielle Ressourcen. Insbesondere für Medizinprodukte der Klasse I steht der Aufwand für die Unternehmen in keinem Verhältnis zum Nutzen.

Um den Unternehmen in der Branche eine praktische Hilfestellung zur Umsetzung der MDR zu geben, hat die eurocom e.V. mit seinen Mitgliedern Praxisleitfäden entwickelt, um die Prozesse zur Umsetzung der MDR so schlank wie möglich zu halten und damit für alle Geschäftspartner den Aufwand auf Minimum zu reduzieren.

In Bezug auf die Händlerpflichten gem. Artikel 14 MDR wurde dieser Praxisleitfaden entwickelt mit dem wir allen betroffenen Unternehmen eine Hilfestellung anbieten, um sich auch zukünftig auf die Kernaufgaben konzentrieren zu können und die individuellen Bedürfnisse der Patienten nicht aus den Augen zu verlieren.

Berlin, 16. Oktober 2019

## A. Einleitung und Problemstellung

Erstmals definiert die Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“) entlang der Lieferkette von Medizinprodukten das Konzept der Wirtschaftsakteure. Neben Herstellern, Importeuren und Bevollmächtigten kommen auch Händlern regulatorische Pflichten zu.

Die allgemeinen Pflichten der Händler nach Art. 14 MDR umfassen formale Prüfpflichten sowie Informationspflichten bei Nichtkonformität vor Bereitstellen von Produkten auf dem Markt (Abs. 2), Lagerung und Transport von Produkten durch den Händler nach Herstellervorgaben (Abs. 3) sowie umfangreiche Informations-, Kooperations- und Dokumentationspflichten im Rahmen der Marktüberwachung nach Bereitstellen der Produkte auf dem Markt (Abs. 4-6). Ergänzt werden die allgemeinen Händlerpflichten nach Art. 14 MDR durch besondere Pflichten im jeweiligen Kontext, wobei Händler zum Teil gemeinsam mit den anderen Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure) adressiert werden. Diese besonderen Pflichten umfassen ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten innerhalb der Lieferkette (Art. 25, Art. 27 Abs. 8 MDR), die Durchführung von Korrekturmaßnahmen im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung (Art. 95 Abs. 1 und 3 MDR) sowie gegebenenfalls die Registrierung der Händler nach jeweils nationalen Vorgaben (Art. 30 Abs. 2 MDR).

Die regulatorischen Pflichten der Wirtschaftsakteure stehen nicht beziehungslos nebeneinander. Vielmehr fordert die MDR die Zusammenarbeit, also letztlich eine Verzahnung der Tätigkeiten einzelner Wirtschaftsakteure entlang der Lieferkette, um (1.) die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte ab Inverkehrbringen bis zur Inbetriebnahme sowie (2.) die Rückverfolgbarkeit der Produkte im Rahmen der Marktüberwachung und bei Korrekturmaßnahmen im Markt zu gewährleisten. Die Pflicht zur Zusammenarbeit ergibt sich etwa ausdrücklich aus Art. 25 Abs. 1 MDR und aus der Definition der „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ gemäß Art. 2 Nr. 60 MDR.

Anders als im Verhältnis zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem, in dem für Erteilung und Annahme des Mandats die Schriftform zwingend ist, ergibt sich aus der MDR keine ausdrückliche Pflicht, die Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Händler in einem schriftlichen Vertrag zu regeln. Eine Ausnahme gilt für den Fall des sogenannten *Own Brand Labelling* (Vertrieb von Produkten unter einer Handelsmarke des Händlers): Art. 16 Abs. 1 Buchstabe a MDR fordert ausdrücklich eine vertragliche Rollen- und Verantwortungsabgrenzung zwischen Hersteller und Händler. Aber auch über diese besondere Konstellation hinaus sollten die Pflichten und Verantwortlichkeiten bei der Zusammenarbeit in der Lieferkette jeweils eindeutig, klar und nachweisbar dokumentiert geregelt sein.

Die eurocom e.V. ist der Auffassung, dass die Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Händler auch durch geeignete Regelungen in Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Hersteller („Liefer-AGB“) geregelt werden kann. Hierzu enthält dieser Praxisleitfaden grundlegende Erwägungen und Lösungsvorschläge.

## B. Ausgangspunkt und Lösung

Ausgangspunkt für diesen Praxisleitfaden eurocom e.V. ist die Überlegung, dass im Idealfall ein individuell verhandelter Vertrag schriftlich geschlossen wird, um die Pflichten und Verantwortlichkeiten bei der Zusammenarbeit in der Lieferkette durch Wirtschaftsakteure zu regeln.

Der Medizinproduktmarkt der Mitgliederunternehmen der eurocom e.V. ist allerdings charakterisiert durch einen hohen Anteil an Klasse I Produkten sowie den Vertrieb durch Klein- und Kleinsthändler. In Anbetracht dessen kann im Einzelfall der Abschluss einer individuellen Vereinbarung nicht mit angemessenem Aufwand umsetzbar sein.

Eine mögliche Lösung in Fällen ist die Regelung von Pflichten und Verantwortlichkeiten der Händler durch Klauseln in Liefer-AGB.

Allgemeine Geschäftsbedingungen dienen gerade dazu, die „Transaktionskosten“ bei der Abwicklung rationalisierter Geschäftsabläufe zu senken. Sie erscheinen daher ebenfalls geeignet, die regulatorisch vorgegebene Pflichtenabgrenzung im Rahmen der Vertriebsbeziehung generalisiert zu regeln.

### I. Einbeziehung von Liefer-AGB in das Vertriebsverhältnis

Bestehende Liefer-AGB des Herstellers können entsprechend den Erfordernissen der MDR überprüft und aktualisiert werden. Auch die Erstellung neuer Liefer-AGB ist möglich. Die Liefer-AGB werden durch ausdrücklichen Hinweis auf die Geltung der Liefer-AGB neu in das Vertriebsverhältnis einbezogen, sofern der Händler mit der Einbeziehung einverstanden ist.

Das Einverständnis des Händlers muss nach allgemeinen Grundsätzen nicht schriftlich erklärt werden. Es kann auch konkludent erfolgen, etwa durch die weitere Geschäftsabwicklung, d.h. durch weitere Bestellungen. Sobald das Einverständnis des Händlers vorliegt, stellen die Liefer-AGB und die Klauseln hinsichtlich der Pflichten und Verantwortlichkeiten bindenden Vertragsinhalt dar.

### II. Information der Händler

Für den Hersteller bietet es sich an, seine Händler im Voraus über die Aktualisierung der Liefer-AGB zu informieren. Dadurch wird den Händlern ausreichend Zeit eingeräumt, etwaig notwendig werdende Umstellungen, Anpassungen oder Neuerungen vorzunehmen.

Die Information der Händler kann der Hersteller beispielsweise durch Übersendung eines Informationsschreibens vornehmen. Folgendes Beispiel stellt lediglich eine Orientierungshilfe für ein Informationsschreiben hinsichtlich Liefer- und Zahlungsbedingungen dar, die eine Prüfung und Anpassung im Einzelfall nicht ersetzen kann.

### III. Vorschlag für möglichen Regelungsgehalt von Liefer-AGB hinsichtlich Händlerpflichten

Folgende Übersicht zeigt lediglich als Orientierungshilfe auf, welche Pflichten und Verantwortlichkeiten in Liefer-AGB geregelt werden sollten. Sie ist nicht abschließend und kann eine rechtliche Prüfung und Anpassung im Einzelfall nicht ersetzen.

- Rollen von Hersteller und Händler
  - Festlegung der Rollen der Wirtschaftsakteure
- Händlerpflichten
  - Verpflichtung des Händlers, sich an Herstellerpflichten nach Art. 14 MDR zu halten
- Rückverfolgbarkeit
  - Vereinbarung einer Zusammenarbeit
  - Verpflichtung des Händlers zum Vorrätig halten von Informationen für die Behörde, inklusive Einrichtung eines geeigneten Verfahrens und Dokumentation, z.B. nach ISO 13485:2016
  - Regelung für Fälle der Betriebsaufgabe oder Insolvenz des Händlers
- Entgegennahme und Dokumentation von Erfahrungen, Erkenntnissen und sonstigen Informationen über die Ware
  - Verpflichtung des Händlers, Erfahrungen, Erkenntnisse und sonstige Informationen über die Ware zu dokumentieren, aufzubewahren und auf dem aktuellen Stand zu halten
  - Verpflichtung des Händlers, geeignete Verfahren zur Entgegennahme und Aufbewahrung zu implementieren
  - Regelung für Fälle der Betriebsaufgabe oder Insolvenz des Händlers
- Weiterleitung von Erfahrungen, Erkenntnissen und sonstigen Informationen über die Ware an den Hersteller
  - Verpflichtung des Händlers, alle Erfahrungen, Erkenntnisse und sonstigen Informationen an den Hersteller weiterzuleiten, insbesondere bei mutmaßlich schwerwiegender Vorkommnisse
- Werbung
  - Verpflichtung des Händlers, nur von Hersteller freigegebene Werbematerialien zu verwenden

## BEISPIEL

### [Personalisierte Anrede und Einleitung]

Eine zentrale Anforderung der Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“) ist, dass die Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen Hersteller und Händler klar geregelt sind. Dazu gehört es beispielsweise, die Rollen zwischen Hersteller und Händler und ihre Beziehung zueinander festzulegen, für eine Rückverfolgbarkeit der Produkte zu sorgen und eine geeignete Dokumentation zu führen.

Um den Anforderungen nach der MDR nachzukommen, ist es unser Anliegen, die Anforderungen für beide Seiten möglichst praktikabel, einfach und transparent zu gestalten.

Deswegen haben wir [in unseren Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen einen neuen Abschnitt aufgenommen, der die Pflichten und Verantwortlichkeiten zwischen Hersteller und Händler klar regelt und auf den wir Sie mit diesem Schreiben hinweisen möchten. / Allgemeine Liefer- und Zahlungsbedingungen entworfen, die die Pflichten und Verantwortlichkeiten zwischen Hersteller und Händler klar regeln und auf die wir Sie mit diesem Schreiben hinweisen möchten.]

[Der neue Abschnitt ist unter Punkt „[Verweis auf die Fundstelle]“ in unseren geänderten Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen zu finden und lautet: / Die Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen lauten:]

### [Inhalt der (geänderten) Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen]

Die [geänderten / neuen] Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen gelten ab sofort. Dies gilt grundsätzlich auch für Ihre mit uns derzeit bestehenden Verträge. Bei bestehenden Verträgen haben Sie aber das Recht, den [geänderten/neuen] Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen innerhalb von acht (8) Wochen nach Zugang dieses Schreibens zu widersprechen. [Sie finden die vollständigen Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen unter [ADRESSE].]

Im Falle von Rückfragen oder für nähere Informationen, wenden Sie sich bitte an:

[Adresse und Grußformel]

\* \* \*

### **Über eurocom**

*eurocom e.V. ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an.*

### **Haftung für Inhalte**

*Der Praxisleitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann bei rechtlichen Unklarheiten die Beratung durch einen Juristen nicht ersetzen.*

### **Kontakt**

*eurocom e.V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices*

*Reinhardtstraße 15, D - 10117 Berlin*

*[www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)*

*Telefon: +49 (0) 30 - 25 76 35 060*

*Fax: +49 (0) 30 - 25 76 35 069*

*Mail: [info@eurocom-info.de](mailto:info@eurocom-info.de)*