

Mustervertragselemente

– Checklisten –

zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse
„Hersteller – Händler“,
„Hersteller – Importeur“ und
„Hersteller – Bevollmächtigter“

Vorwort

Aufgrund des Inkrafttretens der europäischen Verordnungen (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – „**MDR**“) und (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostic Device Regulation – „**IVDR**“) am 25. Mai 2017 und deren bevorstehender Anwendbarkeit (26. Mai 2020 bzw. 2022) veröffentlicht der BVMed diesen Leitfaden „Mustervertragselemente – Checklisten“.

Der Leitfaden gibt dem Hersteller und dem Händler/Importeur/Bevollmächtigten neben einem Überblick über die relevanten neuen Regelungen der MDR/IVDR Checklisten mit Mustervertragselementen an die Hand, mit deren Hilfe überprüft werden kann, ob alle wesentlichen regulatorischen Elemente der Vertragsbeziehung ausreichend berücksichtigt werden. Er kann aber nicht die Erstellung eines Vertrages durch einen Juristen (Rechtsabteilung oder beauftragter externer Rechtsanwalt) ersetzen.

Der Leitfaden ist in vier Teile gegliedert:

In **Teil A.** werden allgemeine Ausführungen zu dem Umfang des Leitfadens und den rechtlichen Rahmenbedingungen gemacht.

Teil B. befasst sich mit den wesentlichen Vertragselementen im Verhältnis zwischen Hersteller und Händler/Importeur.

Teil C. enthält Ausführungen zu den wesentlichen Vertragselementen im Verhältnis zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem.

Im **Teil D.** werden Besonderheiten der Umsetzung bei konzernangehörigen Unternehmen skizziert.

Die Liste der wesentlichen Vertragselemente erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Insbesondere ist der Inhalt jedes abzuschließenden Vertrages an den konkreten Einzelfall anzupassen und auf Ergänzungs-/Abänderungsbedarf zu überprüfen. Die Unterpunkte zu dem jeweiligen wesentlichen Vertragselement dienen der näheren Beschreibung und beispielhaften Erläuterung des Regelungsinhalts.

Berlin, im Mai 2019

Inhalt

	Seite
A. Allgemeines	5
I. Umfang des Leitfadens	5
1. Sachlich	5
2. Persönlich	5
II. Rechtliche Rahmenbedingungen	6
1. Definitionen	6
2. Wesentliche Pflichten der Vertragsparteien	7
B. Wesentliche Vertragselemente „Hersteller – Händler/Importeur“	9
I. Festlegung der Rollen und Beziehungen der Vertragsparteien	9
II. Produktspezifikationen und Klassifizierung der Vertragsprodukte	9
III. Aufgaben der Vertragsparteien im Einzelnen	9
IV. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	10
V. Allgemeine Anforderungen an Einrichtung und Personal	10
VI. Anforderungen an Wareneingangsprüfung, Lagerung und Transport der Produkte	10
VII. Qualitätsmanagement	10
VIII. Audits und Inspektionen	11
IX. Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten	11
X. Umgang mit Kundenbeschwerden, Vorkommismeldungen und Vigilanz	11
XI. Umgang mit Produktrückgaben	11
XII. Verantwortlichkeiten und Verfahren bei Produktrückruf oder anderen korrektiven Maßnahmen	12
XIII. Verfahren bei dem Verdacht der Nichtkonformität des Produkts	12
XIV. Umgang mit Anzeige-/Melde-/Auskunftspflichten gegenüber den Behörden	12
XV. Unterbeauftragung und Versicherung	12
XVI. Verantwortungsmatrix	13
C. Wesentliche Vertragselemente „Hersteller – Bevollmächtigter“	14
I. Vorbemerkungen	14
1. Rolle des Bevollmächtigten	14
2. Sitz des Bevollmächtigten	14
3. Benennung eines einzigen Bevollmächtigten	14
4. Erfordernis eines schriftlichen Mandates	14
II. Wesentliche Vertragselemente	15
1. Festlegung der Rollen und Beziehungen der Vertragsparteien	15
2. Umfang des Vertrags	15
3. Allgemeine Pflichten des Bevollmächtigten im Einzelnen – Checkliste	15
4. Allgemeine Pflichten des Herstellers im Einzelnen – Checkliste	16
5. Kennzeichnung	16
6. Audits und Inspektionen	16
7. Haftung	17
8. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	17
9. Kündigung	17
10. Wechsel des Bevollmächtigten	17
11. Allgemeine vertragsrechtliche Klauseln	17
D. Besonderheiten bei konzernangehörigen Unternehmen	18
E. Anhang	19
Literaturhinweise	19

A. Allgemeines

I. Umfang des Leitfadens

1. Sachlich

Dieser Leitfaden bezieht sich auf Verträge, die Medizinprodukte und/oder deren Zubehör zum Gegenstand haben.

Die Checkliste zu den wesentlichen Vertragselementen beschränkt sich auf die wichtigsten regulatorischen Aspekte gemäß den Anforderungen der MDR/IVDR, insbesondere auf die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Vertragsparteien. Die vorgesehenen Regelungen ersetzen damit im Verhältnis zwischen Hersteller und Händler/Importeur nicht einen kommerziellen Liefer- oder Distributionsvertrag, sondern ergänzen diesen, soweit die Lieferbeziehung Medizinprodukte im Sinne der MDR/IVDR betrifft, die innerhalb der EU vermarktet werden sollen. Für das Verhältnis zwischen Hersteller und Händler/Importeur verzichtet die Checkliste daher auf Hinweise zu üblichen allgemeinen Vertragsklauseln (wie z. B. Laufzeit, Kündigungsregelung, salvatorische Klausel etc.) und auf sonstige – auch im Hinblick auf die in der Checkliste erwähnten Regelungen – wichtige Bestimmungen, wie z. B. Geheimhaltungsverpflichtungen, Gewährleistungs-, Haftungs- oder Freistellungsregelungen, da diese regelmäßig bereits Bestandteil des kommerziellen Liefer- bzw. Distributionsvertrages sind. Zudem ist zu berücksichtigen, dass zwischen den Parteien oftmals Qualitätssicherungsvereinbarungen existieren, die ebenfalls Regelungen zu regulatorischen Aspekten enthalten können. In diesem Fall ist eine Gesamtbetrachtung der Vereinbarungen erforderlich, um die Vollständigkeit der Regelungen zu gewährleisten und Widersprüche zu vermeiden. Alternativ zu einer konkretisierenden regulatorischen Verantwortlichkeitsabgrenzung in „klassischen“ Verträgen kann es an der Schnittstelle zu externen Distributoren auch denkbar sein, regulatorische Klauseln in Allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB (Allg. Verkaufs- und Lieferbedingungen) an die MDR anzupassen oder dezidierte „regulatorische AGB“ zu stellen.

2. Persönlich

Dieser Leitfaden bezieht sich auf die Rechtsbeziehung zwischen Hersteller und Händler, zwischen Hersteller und Importeur und zwischen einem Hersteller, der nicht in einem Mitgliedstaat der Union niedergelassen ist, und dessen Bevollmächtigten. Dieser Leitfaden umfasst nicht die bisher sogenannten OEM-/PLM¹-Verhältnisse, deren Zulässigkeit und mögliche alternative Ausgestaltung unter der MDR/IVDR derzeit noch nicht abschließend geklärt sind.

¹ OEM = Original Equipment Manufacturer
PLM = Privat Label Manufacturer

II. Rechtliche Rahmenbedingungen

1. Definitionen

- > **Hersteller** bezeichnet 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 (Art. 2 Nr. 30 MDR, Art. 2 Nr. 23 IVDR).
- > **Neuaufbereitung** im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer (Art. 2 Nr. 31 MDR, Art. 2 Nr. 24 IVDR).
- > **Händler** bezeichnet 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 (Art. 2 Nr. 34 MDR, Art. 2 Nr. 27 IVDR).
- > **Inbetriebnahme** bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten/Produkten für Leistungsstudien, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann (Art. 2 Nr. 29 MDR, Art. 2 Nr. 22 IVDR).
- > **Bereitstellung auf dem Markt** bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten/Produkten für Leistungsstudien, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit (Art. 2 Nr. 27 MDR, Art. 2 Nr. 20 IVDR).
- > **Importeur** bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (Art. 2 Nr. 33 MDR, Art. 2 Nr. 26 IVDR).
- > **Inverkehrbringen** bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten/Produkten für Leistungsstudien, auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 28 MDR, Art. 2 Nr. 21 IVDR).
- > **Bevollmächtigter** bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat (Art. 2 Nr. 32 MDR, Art. 2 Nr. 25 IVDR).

E. Anhang

Literaturhinweise

- > HPRA – Health Products Regulatory Authority, Irland: „Guide for Distributors of Medical Devices“ – Download unter: www.hpra.ie/ → Medical Devices → Publications and Forms → Guidance Documents → Guide for Distributors of Medical Devices
- > Taschenbuch „Medizinprodukterecht“ (MPG, HWG, Verordnungen, EU-Richtlinien); Textsammlung mit einer Einführung; Alleinverkauf durch **MedInform** c/o BVMed, Berlin.²
- > Taschenbuch „EU-Medizinprodukte-Verordnung“ – Verordnung EU 2017/745 vom 5. April 2017; Abdruck der deutschen Textfassung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR); Alleinverkauf durch **MedInform** c/o BVMed, Berlin.²
- > Hill/Schmitt: „WiKo – Medizinprodukterecht“, Loseblatt-Kommentar Vertrieb: Verlag Dr. Otto Schmidt KG, Köln.³
- > Informationsreihe „Medizinprodukterecht“; Alleinverkauf durch **MedInform** c/o BVMed, Berlin:²
 - Klassifizierungsliste für Medizinprodukte
 - Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
 - Die Selbstzertifizierung von Medizinprodukten der Klasse I
 - Benannte Stellen
 - Kennzeichnung von Medizinprodukten
 - Klinische Bewertung von Medizinprodukten
 - Mustervertragselemente – Checklisten – zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „Hersteller – Händler, „Hersteller – Importeur“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
 - Marktüberwachung von Medizinprodukten
 - Risikomanagement für Medizinprodukte
 - Verhaltensempfehlungen für Hersteller bei missbräuchlicher Verwendung ihrer Medizinprodukte im Markt (Off Label Use)
 - Datenschutz bei Medizinprodukten.

² Online-Bestellung möglich unter: www.bvmed.de – Publikationen – Medizinprodukterecht.

³ Näheres im Internet unter: www.bvmed.de – Publikationen – Medizinprodukterecht – WiKo.

D. Besonderheiten bei konzernangehörigen Unternehmen

Die von der MDR und IVDR den jeweiligen Wirtschaftsakteuren zugewiesenen Verantwortlichkeiten sind auch bei konzernangehörigen Herstellern, Importeuren, Bevollmächtigten bzw. Händlern gegeneinander abzugrenzen. Konzernangehörige Unternehmen sind (in Deutschland gem. § 18 Aktiengesetz) ein herrschendes und ein oder mehrere abhängige Unternehmen unter der einheitlichen Leitung des herrschenden Unternehmens. Entsprechend werden konzernangehörige Unternehmen (Affiliates) nach ausländischen Rechten verstanden.

Für Wirtschaftsakteure im Konzern sind die Rechtsverhältnisse nach diesem Leitfaden grundsätzlich ebenso anwendbar. Allerdings können sich aufgrund der einheitlichen Leitung Besonderheiten bei ihrer Umsetzung ergeben:

- > Alternativ zur Festlegung regulatorischer Regelungen in Verträgen (inter-company agreements) ist denkbar, die Verantwortungsabgrenzung und Konkretisierung von Pflichteninhalten als Element konzernübergreifender Standard Operating Procedures (SOPs) auszugestalten. Der Vorteil liegt womöglich (gerade in komplexen Konzernstrukturen) in einer Entlastung des Vertragsmanagements. Ein Nachteil kann sein, dass im Falle einer Ausgliederung einer Konzerngesellschaft (Spin-off) kein Vertrag vorhanden ist. Eine Lösung über SOPs sollte mit der Benannten Stelle abgestimmt werden.
- > In Konzernverbänden mit vielen Gesellschaften, einer großen Zahl an Produkten/Produktgruppen und komplexen Supply-Chain-Strukturen kann es herausfordernd sein, überhaupt erst einmal für jeden Wirtschaftsakteur zu bestimmen, für welche Produkte/Produktgruppen er in welcher Rolle zuständig ist. Der Umstand etwa, dass man ein Unternehmen für bestimmte Produkte als Inverkehrbringer und/oder Bereitsteller auf dem Markt einstufen muss, ist oftmals von der physischen Lagerhaltung bzw. logistischen Prozessierung der Produkte entkoppelt, wenn letztere an zentrale (auch externe) Logistikdienstleister (sog. 3PLs – Third Party Logistics Providers) „ausgesourct“ wurden. Überdies können sich Produktportfolios und Zuordnungen häufig ändern. Die Festlegung der Produkte/Produktgruppen, die Gegenstand eines bestimmten Vertrages (oder einer SOP) sind (vgl. Pkt. B. II vorstehend), muss daher nicht zwingend als fixe Artikelnummernliste (im Anhang eines Vertrages) erfolgen. Es sind dynamische Verweisungen auf konzernübergreifende IT-basierte Warenwirtschafts-Systeme denkbar, die gleichwohl eine Identifizierung vertrags- bzw. SOP-unterfallender Produkte/Produktgruppen ermöglichen.
- > Viele Pflichten unterschiedlicher Wirtschaftsakteure nach Art. 10-14 MDR weisen Redundanzen auf. Dies gilt etwa für die Pflichten zur „Prüfung“ (Verification) von Kennzeichnungen und Dokumentationen (vgl. Art. 11 (3a), 13 (2), 14 (2)). Die MDR kennt grundsätzlich das Konzept der Delegation, wie sich im Gegenschluss aus Art. 11 (4) ersehen lässt. Bestimmte regulatorische Aufgaben, und zwar gerade solche, die eine Inspektion von (elektronisch vorgehaltenen) Dokumentationen beinhalten, können daher an eine zentrale Stelle im Konzern zur Ausführung übertragen werden (z. B. Prüfung von Konformitätserklärungen). Die Letztverantwortlichkeit und Haftung verbleibt freilich beim originär zuständigen Wirtschaftsakteur.
- > Im Zusammenhang mit Vorstehendem kann überlegt werden, inwieweit Prüfungen (Verifications) des Vorhandenseins von CE-Kennzeichnungen, Konformitätserklärungen, Gebrauchsanweisungen, UDI-Zuweisungen etc. anstatt durch physische Wareninspektionen durch kontrollierende Einsichtnahmen und Abgleiche in IT-basierten QMS-Systemen durchgeführt werden könnten.
- > Wenn durch Verträge (auch regulatorischer Art) zwischen Konzerngesellschaften definierte Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen zugewiesen werden, sollte stets auch an etwaige Wechselwirkungen entsprechender Klauseln mit steuerlichen, transferpreisrechtlichen und/oder wettbewerbs-/kartellrechtlichen Rahmenbedingungen gedacht werden.

2. Wesentliche Pflichten der Vertragsparteien

Allgemeine Pflichten des Herstellers (Art. 10 MDR/IVDR):

Art. 10 MDR/IVDR regelt die allgemeinen Herstellerpflichten. Der Hersteller muss danach insbesondere dafür sorgen, dass die Produkte, die von ihm in den Verkehr gebracht werden, den Anforderungen der MDR entsprechen (vgl. Art. 10 Abs. 1 MDR/IVDR). Hersteller müssen u. a.

- > ein Risikomanagementsystem implementieren,
- > eine klinische Bewertung entsprechend der MDR durchführen,
- > die technische Dokumentation nach Anhang II und III erstellen, sofern es sich bei den Produkten nicht um Sonderanfertigungen handelt,
- > den zuständigen Behörden näher aufgeführte Dokumentationen zur Verfügung stellen,
- > ein Qualitätsmanagementsystem einrichten und aufrechterhalten,
- > bei Nichtkonformität des Produktes unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen,
- > über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen verfügen,
- > die entsprechenden Verfahren zur Konformitätsbewertung anwenden und
- > die Registrierungs Pflichten erfüllen.

Allgemeine Pflichten des Händlers (Art. 14 MDR/IVDR):

Art. 14 MDR/IVDR regelt die allgemeinen Händlerpflichten. Der Händler muss danach insbesondere prüfen, ob die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde, die vom Hersteller bereitgestellten Informationen beigefügt sind und ggf. eine UDI vergeben ist (vgl. Art. 14 Abs. 2 MDR/IVDR). Hierfür kann der Händler ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist. Händler müssen zudem u.a.

- > bei importierten Produkten prüfen, ob zusätzlich der Importeur auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument gekennzeichnet ist,
- > dafür sorgen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen,
- > näher beschriebene Verpflichtungen zum Umgang mit nicht konformen Produkten einhalten,
- > Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse unverzüglich an den Hersteller weiterleiten,
- > ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen führen,
- > den Hersteller über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden halten und ihm auf dessen Ersuchen alle Informationen zur Verfügung stellen,
- > der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aushändigen, die ihm vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Allgemeine Pflichten des Importeurs (Art. 13 MDR/IVDR):

Art. 13 MDR/IVDR regelt die allgemeinen Importeurepflichten. Der Importeur muss danach insbesondere prüfen, ob die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde, der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten benannt hat, das Produkt gemäß MDR gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt und ggf. eine UDI vergeben ist (vgl. Art. 13 Abs. 2 S. 1 MDR/IVDR). Importeure müssen zudem u.a.

- > auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument eine zusätzliche Kennzeichnung angeben,
- > überprüfen, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 29 MDR registriert ist und die Registrierung um ihre Daten ergänzen,
- > dafür sorgen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden,
- > näher beschriebene Verpflichtungen zum Umgang mit nicht konformen Produkten einhalten,
- > Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse unverzüglich an den Hersteller weiterleiten,
- > ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen führen,
- > den Hersteller über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden halten und ihm auf dessen Ersuchen alle Informationen zur Verfügung stellen,
- > eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie ggf. eine Kopie der gemäß Artikel 56 MDR ausgestellten Konformitätsbescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge bereithalten,
- > der zuständigen Behörde alle Informationen und Unterlagen aushändigen, die ihm vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Herstellerpflichten auch für Händler/Importeure (Art. 16 MDR/IVDR):

Die Übernahme bestimmter, näher beschriebener Tätigkeiten (Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke (Ausnahme: Vereinbarung zwischen Händler/Importeur und Hersteller, wonach der Hersteller für die Herstellerpflichten verantwortlich ist und auf der Kennzeichnung als Hersteller angegeben wird, sogenanntes *Own Brand Labelling*), Änderung der Zweckbestimmung oder Änderung des schon in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts, in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte) führt dazu, dass die Pflichten eines Herstellers für dieses Produkt die Händler/Importeure treffen. Nach Art. 16 Abs. 3 MDR/IVDR greifen bei der Durchführung bestimmter Tätigkeiten durch den Händler/Importeur besondere Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und zusätzliche Kennzeichnungspflichten ein.

Allgemeine Aufgaben des Bevollmächtigten:

Art. 11 Abs. 3 S. 3 MDR/IVDR führt die allgemeinen Aufgaben des Bevollmächtigten auf. Da sich diese konkret aus dem Mandat zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem ergeben, wird hierauf im Detail unter C. eingegangen.

Gemeinsame Pflichten (Art. 25 MDR, Art. 22 IVDR):

Diese Vorschrift enthält eine Verpflichtung zur Zusammenarbeit aller Wirtschaftsakteure, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. Um eine Identifizierung innerhalb der Lieferkette zu ermöglichen, müssen alle Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber die in Absatz 2 aufgelisteten Angaben machen können.

7. Haftung

- > Außenverhältnis: Haftung des Bevollmächtigten für fehlerhafte Produkte nach Art. 11 Abs. 5 MDR/IVDR, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10 MDR/IVDR nicht nachgekommen ist – Folge: gesamtschuldnerische Haftung mit dem Hersteller;
- > mögliche Regelungen im Innenverhältnis: Freistellung des Bevollmächtigten bei Inanspruchnahme durch Dritte, (summenmäßige) Haftungsbegrenzungen;
- > ggf. Unterstützungspflichten bei der Rechtsverteidigung;
- > Regelungen zum Versicherungsschutz; Deckungsvorsorge durch den Abschluss und die Aufrechterhaltung von Versicherungen.

8. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

- > Bevollmächtigter muss dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte/IVDs in der EU zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (vgl. Art. 15 Abs. 6 MDR/IVDR);
- > Regelung zum **Nachweis** der Erfüllung dieser Verpflichtung durch den Bevollmächtigten;
- > Regelung zum Vorgehen bei **Wegfall/Austausch dieser Person**.

9. Kündigung

- > Allgemeine Kündigungsregelungen;
- > Regelung zur Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus der Verordnung verletzt (vgl. Art. 11 Abs. 3 S. 3 lit. h MDR/IVDR); ggf. Regelung zum Vorgehen im Vorfeld einer solchen Vertragsbeendigung (beispielsweise Informationspflicht bei Verdacht einer Pflichtverletzung und Fristsetzung zur Ermöglichung einer Beseitigung zugunsten des Herstellers);
- > Rückgabe von Dokumenten.

10. Wechsel des Bevollmächtigten

- > Regelung zur Umsetzung des Wechsels des Bevollmächtigten (vgl. Art. 12 MDR/IVDR) und der insoweit erforderlichen Vereinbarung;
- > beispielsweise Mitwirkungs-/Kooperationspflicht, Rückgabe von Dokumenten.

11. Allgemeine vertragsrechtliche Klauseln

- > Laufzeit, Geheimhaltung, Gerichtsstand, salvatorische Klausel, doppelte Schriftformklausel;
- > bei internationalen Verträgen: Rechtswahl.

- > **WICHTIG:** Pflichten des Herstellers gemäß Art. 10 Abs. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 MDR/IVDR, wie etwa die Einführung und Aufrechterhaltung eines RMS oder die Durchführung einer klinischen Bewertung, können *nicht* an den Bevollmächtigten delegiert werden (vgl. Art. 11 Abs. 4 MDR/IVDR).
- > Regelung zu den Anforderungen an die **Qualifikation des Bevollmächtigten** und deren **Nachweis:**
Der Bevollmächtigte versichert, dass er über ein **fundiertes Wissen** über die Inhalte und Anforderungen des Medizinprodukterechts verfügt. Er sollte beispielsweise in der Lage sein, die ihm vorliegenden Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts inhaltlich nachzuvollziehen.
- > **Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten** des Bevollmächtigten im Zusammenhang mit den ihm übertragenen Aufgaben (vgl. hierzu beispielsweise Art. 10 Abs. 8 MDR für die technische Dokumentation: zehn Jahre bzw. 15 Jahre bei implantierbaren Produkten).
- > Ggf. **Informations- und Kooperationspflichten**, die über die in Art. 11 Abs. 3 S. 3 MDR/IVDR aufgelisteten Mindestpflichten hinausgehen.

4. Allgemeine Pflichten des Herstellers im Einzelnen – Checkliste

- > **Gegenleistung des Herstellers** und Modalitäten (Vergütung);
- > Abgrenzung des Bevollmächtigten zum „**Handelsvertreter**“: Kein Warenabsatz im Namen des Herstellers, daher kein Ausgleichsanspruch nach § 89 b HGB;
- > **Zurverfügungstellung der erforderlichen Unterlagen:**
Regelung zur Sicherstellung, dass dem Bevollmächtigten die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist, damit dieser die in Art. 11 Abs. 3 MDR/IVDR genannten Aufgaben wahrnehmen kann (vgl. Art. 10 Abs. 8 S. 4 MDR/IVDR).
- > **Erfüllung von Registrierungs-/Anzeigepflichten:**
Insbesondere Registrierung/Anzeigen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).
- > **Zusicherung** des Herstellers, behördliche Auflagen an den Bevollmächtigten und Konsequenzen, die aus den Ergebnissen der Marktbeobachtungspflicht abgeleitet werden müssen, zu berücksichtigen.

5. Kennzeichnung

- > Regelung zu **Kennzeichnungsfragen**, da der Bevollmächtigte nach Ziffer 23.2 lit. d Anhang I MDR/ Ziffer 20.2 lit. d Anhang I IVDR auf der Kennzeichnung namentlich in Erscheinung tritt.
- > Beispielsweise Benachrichtigungspflicht bei Wechsel der Anschrift des Bevollmächtigten.

6. Audits und Inspektionen

- > Benannte Stellen und zuständige Behörden des Herstellers sowie der Hersteller selbst sind jederzeit mit und ohne vorherige Terminabstimmung zu den üblichen Geschäftszeiten berechtigt, **Qualitätsaudits/Inspektionen beim Bevollmächtigten** vorzunehmen.
- > Regelung einer **Informationspflicht** des Bevollmächtigten gegenüber dem Hersteller bei Ankündigung eines Audits/einer Inspektion durch die Benannte Stelle oder Behörde.

B. Wesentliche Vertragselemente „Hersteller – Händler/Importeur“

– CHECKLISTE –

Elemente eines Mustervertrages zur Verantwortungsabgrenzung zwischen Hersteller und Händler/Importeur

Hinweis: Da die wesentlichen Vertragselemente im Verhältnis zwischen Hersteller und Händler und Hersteller und Importeur weitgehend identisch sind, werden die beiden Rechtsverhältnisse im Folgenden einheitlich dargestellt. Sollten sich einzelne Elemente nur auf eines der Rechtsverhältnisse beziehen, ist dies ausdrücklich gekennzeichnet.

I. Festlegung der Rollen und Beziehungen der Vertragsparteien

- > Festlegung, welche Partei **Hersteller** im Sinne des Art. 2 Nr. 30 MDR, Art. 2 Nr. 23 IVDR ist.
- > Festlegung, welche Partei **Händler** im Sinne des Art. 2 Nr. 34 MDR, Art. 2 Nr. 27 IVDR bzw. **Importeur** im Sinne des Art. 2 Nr. 33 MDR, Art. 2 Nr. 26 IVDR ist.
- > Beschreibung des **Verhältnisses zwischen den Vertragsparteien** und deren Motivation der Zusammenarbeit bzw. Hintergrund des Vertragsschlusses.
- > Festlegung der **Kontaktdaten** beider Vertragsparteien.

II. Produktspezifikationen und Klassifizierung der Vertragsprodukte

- > Festlegung, welche **Produkte/Produktgruppe(n)** von dem Vertrag erfasst werden.
- > Festlegung der **Zweckbestimmung/Leistung und Klasse** der Produkte gemäß den in Anhang VIII der MDR/IVDR enthaltenen Klassifizierungsregeln, der die Produkte nach Auffassung der Parteien zuzuordnen sind.
- > Ggf. sinnvoll, dies im Rahmen einer **Anlage** zum Vertrag zu regeln, wenn sich diese Regelungspunkte während der Vertragsdauer ändern können.

III. Aufgaben der Vertragsparteien im Einzelnen

- > Festlegung der **einzelnen Tätigkeiten** der Vertragsparteien; Beschreibung der Tätigkeiten des Händlers/Importeurs ist insbesondere für die Beurteilung der Frage relevant, ob Art. 16 MDR/IVDR eingreift.
- > **Händler-/Importeurpflichten**, insbesondere Überprüfungspflichten gemäß Art. 14 Abs. 2 MDR/Art. 13 Abs. 2 MDR (zu den einzelnen Pflichten vgl. **A.II.2.**); **Achtung:** ggf. bei Einschlägigkeit Pflichten gemäß Art. 16 Abs. 2 i. V. m. Art. 16 Abs. 3, 4 MDR/IVDR oder Art. 16 Abs. 1 i. V. m. Art. 10 MDR/IVDR abbilden.
- > Empfehlung: **Verantwortungsmatrix** (vgl. dazu XV.).
- > Konkrete Ausgestaltung und Festlegung der wechselseitigen Pflichten erfolgt meist im Rahmen des **kommerziellen Liefer- oder Distributionsvertrages**; dies ist im Einzelfall festzustellen. Allgemeine Regelungen, wie beispielsweise zur Laufzeit und Kündigungsmöglichkeiten des Vertrages zur Verantwortungsabgrenzung, sollten mit den entsprechenden Regelungen eines etwaigen kommerziellen Liefer- und Distributionsvertrages abgestimmt werden.

IV. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

- > Regelung, welche Partei in welchem Umfang für die Einhaltung der **Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I der MDR/IVDR verantwortlich ist.
- > Grundsätzlich handelt es sich um eine **deklaratorische** Regelung (aber: Art. 16 MDR/IVDR).

V. Allgemeine Anforderungen an Einrichtung und Personal

- > Regelung, welche Anforderungen an die **Einrichtung und das Personal** des Händlers/Importeurs zu stellen sind, beispielsweise Verpflichtung zu regelmäßigen Schulungen der Mitarbeiter (ggf. Nachweispflicht) und der Ernennung von Schlüsselpersonal für bestimmte Tätigkeitsbereiche.

VI. Anforderungen an Wareneingangsprüfung, Lagerung und Transport der Produkte

- > *Nur für die Beziehung Hersteller – Händler:* Nach Art. 14 Abs. 2 S. 2 MDR/IVDR kann der Händler seine produktbezogenen Prüfpflichten durch repräsentative **Probenahmeverfahren** erfüllen. Diese können vertraglich näher geregelt werden und sollten insbesondere abgestimmt werden mit den handelsrechtlichen Pflichten des Händlers zur Wareneingangskontrolle nach dem kommerziellen Liefer- und Distributionsvertrag.
- > Nach Art. 14 Abs. 3 MDR/IVDR/Art. 13 Abs. 5 MDR/IVDR ist der Händler/Importeur verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den **Vorgaben des Herstellers** entsprechen. Diese Herstellervorgaben können beispielsweise vertraglich festgelegt werden. Zusätzlich trifft den Importeur die weitergehende Pflicht nach Art. 13 Abs. 5 MDR/IVDR, die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht zu beeinträchtigen, solange es sich in seiner Verantwortung befindet.
- > Regelung diesbezüglicher **Pflichten** des Händlers/Importeurs, beispielsweise zur Temperaturüberwachung und -dokumentation.

VII. Qualitätsmanagement

- > Festlegung der Verpflichtung zur Errichtung und Unterhaltung eines **Qualitätsmanagementsystems** („QMS“) durch den Händler/Importeur während der Vertragslaufzeit (ggf. Nachweis durch Zertifikat).
- > Festlegung der Anforderungen an das QMS des Händlers/Importeurs, beispielsweise Übereinstimmung mit **ISO 13485:2016**.
- > **Unterrichtungspflicht** bei Beanstandungen des QMS, die Auswirkungen auf die ordnungsgemäße Vertragsdurchführung haben können.
- > Regelung einer Pflicht, über die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen **Aufzeichnungen** zu führen und diese für eine bestimmte Dauer aufzubewahren.

II. Wesentliche Vertragselemente

1. Festlegung der Rollen und Beziehungen der Vertragsparteien

- > Festlegung, welche Partei **Hersteller** im Sinne des Art. 2 Nr. 30 MDR, Art. 2 Nr. 23 IVDR ist;
- > Festlegung, welche Partei **Bevollmächtigter** im Sinne des Art. 2 Nr. 32 MDR, Art. 2 Nr. 25 IVDR ist;
- > Beschreibung des **Verhältnisses zwischen den Vertragsparteien** und deren Motivation der Zusammenarbeit bzw. Hintergrund des Vertragsschlusses;
- > Festlegung der **Kontakt Daten** beider Vertragsparteien.

2. Umfang des Vertrags

- > Festlegung, welche generische(n) Produktgruppe(n) von dem Vertrag erfasst wird/werden;
- > Ggf. sinnvoll, dies im Rahmen einer **Anlage** zum Vertrag zu regeln, wenn sich der Umfang während der Vertragsdauer ändern kann.

3. Allgemeine Pflichten des Bevollmächtigten im Einzelnen – Checkliste

- > Mindestaufgaben des Bevollmächtigten, zu welchen der Hersteller diesen verpflichtet und ermächtigt (vgl. Art. 11 Abs. 3 S. MDR/IVDR):
 - **Überprüfung**, dass die **EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller ggf. ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren** durchgeführt hat;
 - **Bereithaltung** einer Kopie der **technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und ggf. einer Kopie der Konformitätsbescheinigung(en)** einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die zuständigen Behörden;
 - Einhaltung der **Vorschriften für die Registrierung der Wirtschaftsakteure** in Eudamed und Überprüfung, dass der Hersteller die Vorschriften zur Registrierung des Produkts im UDI-System einhält;
 - auf Ersuchen einer zuständigen Behörde **Aushändigung** aller zum **Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen** an diese Behörde in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union;
 - **Weiterleitung** etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, um **Proben oder um Zugang zu einem Produkt** an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;
 - **Kooperation** mit den zuständigen Behörden bei allen **Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen** zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;
 - **Informationspflicht:** unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über **Beschwerden und Berichte** seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde; Festlegung des genauen Umfangs und der Modalitäten.

C. Wesentliche Vertragselemente „Hersteller – Bevollmächtigter“

– CHECKLISTE –

Elemente eines Mustervertrages zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem

I. Vorbemerkungen

1. Rolle des Bevollmächtigten

Der Bevollmächtigte wird im Namen, im Auftrag und auf Rechnung des Herstellers für diesen tätig. Der Bevollmächtigte spielt eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten Produkte und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner (vgl. Erwägungsgrund 35 MDR, Erwägungsgrund 34 IVDR).

> Abgrenzung zum „Importeur“:

Der Importeur tritt, anders als der Bevollmächtigte, in eigenem Namen auf und handelt auf eigene Rechnung.

2. Sitz des Bevollmächtigten

Nach der Definition in Art. 2 Nr. 32 MDR, Art. 2 Nr. 25 IVDR muss der Bevollmächtigte in der EU niedergelassen sein.

3. Benennung eines einzigen Bevollmächtigten

Nach Art. 11 Abs. 1 MDR/IVDR hat der Hersteller eines Produkts, der nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen ist, einen einzigen Bevollmächtigten zu benennen. Die Benennung gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe (vgl. Art. 11 Abs. 2 MDR/IVDR). Ohne Benennung eines Bevollmächtigten kann das Produkt nicht in der EU in Verkehr gebracht werden.

4. Erfordernis eines schriftlichen Mandates

Die Benennung stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird (vgl. Art. 11 Abs. 2 MDR/IVDR). Hieraus folgt, dass zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem zwingend eine schriftliche Vereinbarung zu schließen ist. Der Bevollmächtigte führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind und händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus (vgl. Art. 11 Abs. 3 S. 1 und 2 MDR/IVDR).

VIII. Audits und Inspektionen

- > Benannte Stellen und zuständige Behörden des Herstellers sowie der Hersteller selbst sind jederzeit mit und ohne vorherige Terminabstimmung zu den üblichen Geschäftszeiten berechtigt, **Qualitätsaudits/Inspektionen beim Händler/Importeur** vorzunehmen.
- > Regelung einer **Informationspflicht** des Händlers/Importeurs gegenüber dem Hersteller bei Ankündigung eines Audits/einer Inspektion durch die Benannte Stelle oder Behörde.

IX. Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten

- > Regelung von **Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten**, beispielsweise zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte (vgl. Art. 25 MDR, Art. 22 IVDR).
- > Festlegung der zu dokumentierenden **Inhalte** und der aufzubewahrenden Dokumente.
- > Bestimmung von **Aufbewahrungsfristen** (vgl. hierzu beispielsweise Art. 10 Abs. 8 MDR für die technische Dokumentation: zehn Jahre bzw. 15 Jahre bei implantierbaren Produkten).
- > Regelung von **Zugriffsrechten/Austauschpflichten** bzgl. Dokumentation der jeweils anderen Vertragspartei, einschließlich aller Informationen des vom Händler/Importeur zu führenden Beschwerderegisters (vgl. Art. 14 Abs. 5 MDR/IVDR bzw. Art. 13 Abs. 6 MDR/IVDR). Bei der Festlegung der Zugriffsrechte und des Umfangs der auszutauschenden Informationen ist zu prüfen, ob negative wettbewerbsrechtliche und vertriebsrechtliche Folgen mit einem zu weit gehenden Informationsaustausch verbunden sein können.

X. Umgang mit Kundenbeschwerden, Vorkommismeldungen und Vigilanz

- > Verpflichtung der Parteien, sich unverzüglich über bekanntwerdende Vorkommnisse und Kundenbeschwerden zu **informieren** und diese zu **dokumentieren**.
- > Festlegung der genauen **Verantwortlichkeiten** der Vertragsparteien im Zusammenhang mit Kundenbeschwerden, Vorkommismeldungen und Vigilanz.
- > Regelung der **Zusammenarbeit** der Parteien zur Einleitung und Durchführung erforderlicher Maßnahmen zur Schadensbegrenzung und (zukünftigen) Schadensverhinderung bei Produktrisiken (siehe auch XI.).

XI. Umgang mit Produktrückgaben

- > Festlegung des **Verfahrens bei Produktrückgaben**, beispielsweise Dokumentation der Rückgabe, Abstimmungspflichten, Verantwortlichkeit für die Überprüfung der zurückgegebenen Produkte.
- > Regelung zum Vorgehen bei dem Verdacht der Rückgabe **gefälschter Produkte**.

XII. Verantwortlichkeiten und Verfahren bei Produktrückruf oder anderen korrektiven Maßnahmen

- > Verpflichtung der Parteien, sich unverzüglich über korrektive Maßnahmen zu **informieren** und diese zu **dokumentieren**.
- > Festlegung der genauen **Verantwortlichkeiten** der Vertragsparteien im Vorfeld und bei der Durchführung von korrektiven Maßnahmen, beispielsweise Festlegung, ob die Produkte an den Hersteller zurückgeführt werden oder ob diese zu zerstören sind.
- > Regelung der **Zusammenarbeit** der Parteien zur Einleitung und Durchführung erforderlicher Maßnahmen zur Schadensbegrenzung und (zukünftigen) Schadensverhinderung bei Produktrisiken.

XIII. Verfahren bei dem Verdacht der Nichtkonformität des Produkts

- > Verpflichtung der Parteien, sich unverzüglich bei dem Verdacht einer Nichtkonformität zu **informieren** und diese zu **dokumentieren**.
- > Festlegung der genauen **Verantwortlichkeit** für die Herstellung der Konformität und Beschreibung des Vorgehens.

XIV. Umgang mit Anzeige-/Melde-/Auskunftspflichten gegenüber den Behörden

- > Festlegung, dass die Parteien die ihnen in ihrer Funktion als Hersteller bzw. Händler/Importeur obliegenden Anzeige-, Auskunfts- und Meldepflichten **selbst erfüllen** werden.
- > Regelung zu **Informations- und Unterstützungspflichten** zur Ermöglichung der Erfüllung der Pflichten gegenüber den Behörden. Zu beachten ist dabei, dass der Begriff der „schwerwiegenden Gefahr“, bei der zusätzlich die zuständigen Behörden zu informieren sind (Art. 10 Abs. 12 MDR, Art. 10 Abs. 11 IVDR, Art. 13 Abs. 2 und 7 MDR/IVDR, Art. 14 Abs. 2 und 4 MDR/IVDR), nicht definiert ist und daher die Auslöseschwelle für Behördenmeldungen von den Wirtschaftsakteuren unterschiedlich interpretiert werden könnten. Hierzu können Regelungen getroffen werden, um ein möglichst koordiniertes Vorgehen innerhalb der Lieferkette sicherzustellen.

XV. Unterbeauftragung und Versicherung

- > Ggf. Regelung der Möglichkeit einer **Einschaltung von Dienstleistern**, beispielsweise für Transportleistungen.
- > Klarstellung, dass im Fall einer Unterbeauftragung die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der vertraglich festgelegten Pflichten bei Hersteller/Händler verbleibt (insbesondere bei Transportleistungen sollte diese Regelung ggf. mit den entsprechenden Klauseln im kommerziellen Liefer- und Distributionsvertrag abgestimmt werden) und Regelung einer Verpflichtung zur Sicherstellung, dass der Unterauftragnehmer entsprechend den Anforderungen dieses Vertrages (beispielsweise bzgl. Transportbedingungen) verpflichtet wird.
- > Ggf. Pflicht zum Abschluss und zur Aufrechterhaltung von **Versicherungen**.

XVI. Verantwortungsmatrix

- > Auch wenn eine Verantwortungsmatrix, die die verschiedenen Verantwortlichkeiten der Parteien schematisch als Überblick darstellt, weder vertraglich noch gesetzlich notwendig erscheint, befürworten viele Benannte Stellen und Behörden diese als einfachere und schnellere **Übersicht über die gegenseitigen Verpflichtungen**. Sie kann daher als **Anhang** zum Vertrag eine erleichternde Funktion besitzen.

Aufgrund der Möglichkeit, den Vertrag schlank zu halten und eine Übersichtlichkeit (auch für die Vertragsparteien) herzustellen, kann die Verwendung einer Verantwortungsmatrix nur empfohlen werden.