

Vereinzelung von Medizinprodukten gemäß Artikel 16 MDR

Gut gedacht, fragwürdig umgesetzt

DR. CHRISTOPH GÖTTSCHKES UND DR. VOLKER LÜCKER, KANZLEI LÜCKER MP-RECHT

In diesem Beitrag soll unter Würdigung der Geschichte, des Sinn und Zwecks sowie des Wortlautes und der Systematik der Vorschrift geklärt werden, ob und inwieweit Maßnahmen der Vereinzelung von Medizinprodukten tatsächlich von Artikel 16 MDR erfasst werden. Das Dossier wurde im Auftrag der ZMT (Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V.) erstellt.

Nach coronabedingter Verschiebung um ein Jahr hat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) nunmehr zum 26. Mai 2021 Geltung erlangt. Im Fokus der europäischen Reform des Medizinprodukterechtes stehen dabei die verschärften Anforderungen an den Hersteller im Rahmen der Durchführung der Konformitätsbewertung.

Im Brennpunkt: Artikel 16 MDR

Daneben betrifft die MDR aber in nicht unerheblichem Maße auch die Pflichtenkreise der Händler von Medizinprodukten. Neben der erstmaligen Einführung eines Pflichtenkataloges speziell für den Händler durch Artikel 14 MDR tritt die Regelung in Artikel 16 MDR oft zu Unrecht in den Hintergrund. Diese Regelung betrifft ebenfalls vor allem den Händler und bestimmt, in welchen (Ausnahme-) Fallkonstellationen die (verschärften) Herstellerpflichten der Verordnung auch für Händler von Medizinprodukten Geltung beanspruchen sollen.

Wie sich aus dem Erwägungsgrund 37 zur MDR ergibt, war es Ziel des europäischen Gesetzgebers, durch die Regelungen in Artikel 16 MDR die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zum Parallelimport von Arzneimitteln auch im Bereich der Medizinprodukte zu kodifizieren.

Im Rahmen dieses durchaus lobenswerten Ansinnens des europäischen Gesetzgebers ist dieser leider durch die konkrete Ausgestaltung der Regelung über das Ziel hinausgeschossen, was in jüngerer Vergangenheit zu einer enormen Brisanz der Regelung aus Artikel 16 MDR und insoweit kontrovers geführten Diskussionen geführt hat.

Dabei geht es stets um die überaus praxisrelevante Ver- bzw. Auseinzelung von Medizinprodukten, also Maßnahmen des Händlers, mit welchen die Anzahl der in einer bereits in den Verkehr gebrachten Verkaufseinheit enthaltenen gleichartigen Medizinprodukte reduziert wird, um sodann am Markt bereitgestellt zu werden (im Folgenden der Einfachheit halber lediglich mit dem gesetzlich nicht definierten Begriff der „Vereinzelung“ bezeichnet).

Die Diskussion entbrennt dabei weniger über die Fragestellung, ob derartige Vereinzelungsmaßnahmen eine Herstellerereignis des agierenden Händlers nach sich ziehen, sondern vielmehr darüber, ob dadurch die Anwendbarkeit des umfangreichen Pflichtenkataloges aus Artikel 16 Abs. 3 u. 4 MDR ausgelöst wird, der u. a. ein durch eine Benannte Stelle im Sinne der MDR zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem fordert. Bei den Pflichten aus Artikel 16 Abs. 3 u. 4 MDR handelt es sich gerade nicht um Hersteller-, sondern vielmehr um besondere Händlerpflichten.

I. Geschichtlicher Hintergrund und ratio legis von Artikel 16 MDR

Mit der bereits im ersten Entwurf der MDR aus dem September des Jahres 2012 zu findenden Regelung des Artikels 16 MDR, insbesondere dessen Absätzen 2, 3 u. 4, reagierte der europäische Gesetzgeber auch auf die diffuse Rechtsprechung zum Parallelimport (richtigerweise aufgrund des fehlenden Drittstaatenbezuges eigentlich „Parallelvertrieb“) von Medizinprodukten, bei denen der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) eine zentrale Rolle einnahm.

Dieser fällt im Jahre 2010 eine aufsehenerregende und nahezu durchweg kritisierte (Merx, MPJ 2021, 91 ff.; Rehmann, MPJ 2010, 288 ff.; Götttschkes/Lücker, MTD 1/2011, 68 ff.) Entscheidung, wonach der Parallelvertreiber von Blutzuckerteststreifen in Folge einer Übersetzung der Anwenderinformationen in die deutsche Sprache eine erneute Konformitätsbewertung durchzuführen und mithin Herstellerpflichten zu erfüllen habe (BGH, Urteil vom 12.5.2021, I ZR 185/07, MPJ 2014, 151; dazu im Detail Götttschkes/Lücker, MTD 1/2011, 68 ff.).

Diese Entscheidung wurde einige Jahre später zwar nicht rechtsformal, wohl aber faktisch durch den EuGH kassiert, der in zwei Vorabentscheidungsverfahren feststellte, dass der Parallelvertreiber in Folge der notwendigen Übersetzung von Anwenderinformationen nicht zur Durchführung einer neuen Konformi-

tätsbewertung und somit nicht zur Erfüllung von Herstellerpflichten verpflichtet sei (EuGH, Urteil vom 13.10.2016, C-277/15, MPJ 2017, 57 ff. mit Anmerkung Götttschkes; EuGH, Urteil vom 24.11.2016, C-662/15, MPJ 2017, 160 ff.).

Diese Rechtsprechung des EuGHs sollte nunmehr insbesondere durch die Regelung in Artikel 16 Abs. 2, 3 u. 4 MDR kodifiziert werden. Gleichzeitig sollen diese Regelungen ausweislich des Erwägungsgrundes 37 zur MDR dazu dienen, die aus der langjährigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zum Parallelimport von Arzneimitteln (konkret zum Umpacken: EuGH, Urteil vom 28.7.2011, verb. Rs. C-400/09 und C-207/10) entwickelten Grundsätze zum Schutz des geistigen Eigentums, insbesondere der Markenrechte des Herstellers der Produkte, umzusetzen.

Allerdings ist die gesetzgeberische Umsetzung der EuGH-Rechtsprechung durch Artikel 16 Abs. 2, 3 u. 4 MDR in zweifacher Hinsicht missglückt. Zum einen gehen die Tatbestände aus Artikel 16 Abs. 2 a) und b) MDR inhaltlich über die Tätigkeiten hinaus, welche typischerweise mit dem Parallelimport von Medizinprodukten einhergehen. So ließen sich die Formulierungen „Änderung der Packungsgröße“ in Artikel 16 Abs. 2 b) MDR sowie „Bereitstellung der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen“ in Artikel 16 Abs. 2 a) MDR auch so interpretieren, dass sie auch von dem typischen Parallelimport zu trennende Vereinzelungsaktivitäten mit der Folge umfassen, dass dann ebenfalls der umfangreiche Pflichtenkatalog aus Artikel 16 Abs. 3 u. 4 MDR greifen würde.

Zum anderen geht die aus Artikel 16 Abs. 3 u. 4 MDR folgende Pflicht des Händlers zur Etablierung eines durch eine Benannte Stelle zertifizierten Qualitätsmanagementsystems im Hinblick auf die Tätigkeiten nach Artikel 16 Abs. 2 MDR inhaltlich weit über die Feststellung aus der EuGH-Rechtsprechung zum Parallelimport von Medizinprodukten hinaus. Darin stellte der EuGH lediglich die fehlende Notwendigkeit zur Durchführung einer



Dr. Christoph
Götttschkes.



Dr. Volker
Lückes.

erneuten Konformitätsbewertung durch den Händler, nicht aber gleichsam dessen Pflicht zur Etablierung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems fest.

Folge dieser in zweifacher Hinsicht überschießenden Umsetzung der EuGH-Rechtsprechung durch den europäischen Gesetzgeber in Artikel 16 Abs. 2, 3 u. 4 MDR ist der Umstand, dass auch die bloße Vereinzelung von Medizinprodukten zwar keine Herstellerpflicht des handelnden Händlers, wohl aber nach vielfach vertretener Auffassung die Notwendigkeit zur Etablierung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems mit sich bringt.

Abgesehen von der inhaltlichen Fragwürdigkeit dieser Forderung, stehen die pflichtbewussten Händler vor dem Problem, dass (bisher) kein etabliertes entsprechendes Zertifizierungsverfahren existiert, weshalb die Erteilung eines Zertifikates durch eine der wenigen überhaupt erst nach der MDR Benannten Stellen bisher kaum möglich ist.

II. Aufbau und Systematik von Artikel 16 MDR

Wie bereits einleitend erwähnt, geht die Regelung in ihrem Grundgedanken davon aus, dass bestimmte Änderungen an einem Medizinprodukt durch einen Händler zur Erlangung von Herstellerpflichten an dem Produkt führen. Dem liegt der rechtliche Gedanke zugrunde, dass durch die Änderungen ein neues Produkt entsteht, für dessen Konformität der Händler verantwortlich wird. Wann dies der Fall ist, folgt aus den drei Fallgruppen in Artikel 16 Abs. 1 a), b) und c) MDR.

Während Artikel 16 Abs. 1 b) MDR den offensichtlichen Fall der Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen Produktes durch den Händler betrifft, bezieht sich Artikel 16 Abs. 1 a) MDR auf die Bereitstellung des Produktes am Markt unter dem

eigenen Namen bzw. der eigenen Marke des Händlers.

Im Hinblick auf die Vereinzelung von Medizinprodukten ist jedoch vor allem die letzte Fallgruppe aus Artikel 16 Abs. 1 c) MDR relevant. Danach lösen Änderungen eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produktes in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produktes mit den geltenden Anforderungen haben könnten, Herstellerpflichten des handelnden Wirtschaftsakteurs aus.

Artikel 16 Abs. 1 c) MDR stellt folglich eine Art Auffangtatbestand zu Artikel 16 Abs. 1 b) MDR dar und erfasst über die Änderung der Zweckbestimmung hinaus auch alle weiteren konformitätsrelevanten Änderungen.

Aus dem Wortlaut folgt zunächst ohne Weiteres, dass der Wirtschaftsakteur des Importeurs entgegen der Nennung desselben in der Überschrift von Artikel 16 MDR diese Tatbestandsalternative nicht verwirklichen kann. So ist doch er definitionsgemäß nach Artikel 2 Nr. 33 MDR erst derjenige, der das Produkt in den Verkehr bringt, weshalb er nicht gleichsam auch konformitätsrelevante Änderungen an bereits im Verkehr befindlichen Produkten vornehmen kann (so auch: Keßler in Lückes/Baumann, Artikel 16 MDR, Rn. 10).

Relevanz hat der Tatbestand aus Artikel 16 Abs. 1 c) MDR daher allein für den Wirtschaftsakteur des Händlers, der definitionsgemäß nach Artikel 2 Nr. 34 MDR bereits in den Verkehr gebrachte Produkte weiter am Markt bereitstellt.

Der Wortlaut des Tatbestandes aus Artikel 16 Abs. 1 c) MDR wirft dabei zwangsläufig die Frage auf, wann eine Änderung an einem bereits in Verkehr befindlichen Produkt konformitätsrelevant ist und wann diese Schwelle noch nicht erreicht ist.

Ganz allgemein wird man systematisch immer dann von einer konformitätsrelevanten Änderung eines Produktes sprechen müssen, wenn die Änderung Aspekte betrifft, die Gegenstand des vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens sind. Davon wird wiederum regelmäßig dann auszugehen sein, wenn es sich um Aspekte handelt, die in den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte nach Anhang I zur MDR adressiert sind. Schließlich dient das Konformitätsbewertungsverfahren dem Nachweis der Erfüllung derselben.

Kompliziert werden die Dinge indes durch Artikel 16 Abs. 2 MDR, einer Regelung, mit welcher der europäische Gesetzgeber den Versuch unternimmt, klarzustellen, welche Händleraktivitäten keine Herstellerpflichten auslösen sollen, gleichwohl aber so intensiv sind, dass sie besonderen Anforderungen unterworfen werden, namentlich denjenigen aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR. Konkret geht es dabei um zwei Fallkonstellationen: zum einen die Bereitstellung einschließlich der Übersetzung der Anwenderinformationen (Artikel 16 Abs. 2a MDR), zum anderen die Änderung der äußeren Verpackung einschließlich der Änderung der Packungsgröße (Artikel 16 Abs. 2 b MDR). Diese Tätigkeiten sollen nach dem Wortlaut von Artikel 16 Abs. 2, 1. Halbsatz MDR nicht als eine Änderung des Produktes gelten, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen im Sinne von Abs. 1 c) haben könnte.

Die Freude über die „Befreiung“ der betroffenen Händler von den Herstellerpflichten währt in diesen Fällen jedoch nur kurz, da die entsprechenden, in den Ziffern a) und b) des Absatzes 2 aus Artikel 16 MDR beschriebenen Handlungsweisen auch außerhalb einer Hersteller-eigenschaft die Notwendigkeit zur Erfüllung des besonderen Pflichtenkataloges aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR auslösen.

Diese gehen weit über die allgemeinen Händlerpflichten nach Artikel 14 MDR hinaus. Das größte Hindernis ist dabei aktuell und auch perspektivisch die bereits

einleitend erwähnte Notwendigkeit zur Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems im Hinblick auf die konkrete Tätigkeit und die Zertifizierung desselben durch eine Benannte Stelle im Sinne von Artikel 2 Nr. 42 MDR.

Während von der Systematik her klar ist, dass die Handlungsweisen nach Artikel 16 Abs. 2 a) und b) MDR die Anwendbarkeit des Pflichtenkataloges der Abs. 3 und 4 auslösen, steht das generelle Verhältnis von Artikel 16 Abs. 2 MDR zu Artikel 16 Abs. 1 c) MDR allerdings zur Diskussion. Damit einher geht die Frage, ab wann die Tatbestände des Artikel 16 Abs. 2 MDR überhaupt zu prüfen sind.

Zunächst könnte man insoweit annehmen, dass es sich bei den Fallgruppen nach Artikel 16 Abs. 2 MDR um Regelbeispiele für Konstellationen handelt, in denen gerade nicht von einer konformitätsrelevanten Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR auszugehen ist. In diesem Fall würde sich also eine vorgeschaltete Prüfung erübrigen, ob die umschriebene Handlungsweise überhaupt eine konformitätsrelevante Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 2 c) MDR ist, da diese durch Regelbeispiele beantwortet würde und die Rechtsfolgen der Absätze 3 und 4 einschlägig wären.

Andererseits könnte es sich bei den Tatbestandsalternativen des Artikels 16 Abs. 2 MDR um gesetzliche Fiktionen für Handlungsweisen handeln, die entweder stets oder in bestimmten Fällen konformitätsrelevante Änderungen im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR darstellen können, aber aus Wertungsgesichtspunkten nicht als solche gelten sollen.

In diesem Fall wäre vor einer Prüfung der Tatbestände und etwaigen Anwendung der Rechtsfolgen von Abs. 2 stets eine vorgeschaltete Prüfung erforderlich, ob die konkrete Handlungsweise überhaupt eine konformitätsrelevante Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR darstellt. Wäre dies nicht der Fall, bestünde kein Raum für die Einschlägigkeit einer die Konformitätsrelevanz verneinenden Fiktion. Schließlich kann Absatz 2 in keinem Fall, also weder bei der Annahme von Regelbeispielen, noch

als Fiktionskatalog, so interpretiert werden, dass eine abschließende Aufzählung von Fallgruppen erfolgt, die entweder nicht als konformitätsrelevant gelten oder nicht konformitätsrelevant sind.

Für eine Interpretation von Artikel 16 Abs. 2 MDR als Fiktionstatbestände spricht der Wortlaut des 1. Halbsatzes von Abs. 2, wo gerade nicht formuliert wird, dass die folgenden Fallgruppen keine konformitätsrelevanten Änderungen „sind“, sondern nicht als solche „gelten“.

Damit wird eindeutig auf eine erste Voraussetzung aus Art. 16 Abs. 1 c) MDR verwiesen. Zunächst muss die Tätigkeit überhaupt als konformitätsrelevant im Sinne des Abs. 1 c) MDR eingestuft werden können, damit sie sodann, quasi als Ausnahme der generellen Folge aus Absatz 1, gleichwohl nicht die vollständigen Herstellerpflichten auslösen soll. Eine derartige Formulierung wählt der Gesetzgeber regelmäßig, um den Charakter einer Regelung als Fiktion gegenüber einem anderwärtig geregelten Grundsatz zum Ausdruck zu bringen. Man denke insoweit nur an die Auflistung der sog. Geltungsarzneimittel in § 2 Abs. 2 AMG, also eine Beschreibung von Gegenständen, die als Arzneimittel gelten sollen, obwohl sie die gesetzliche Definition des Arzneimittels in § 2 Abs. 1 AMG nicht erfüllen. Die Fiktion des Arzneimittels nach § 2 Abs. 2 AMG bedarf aber auch hier erst gar keiner Prüfung, wenn das Produkt schon die originäre Definition aus § 2 Abs. 1 AMG erfüllt.

Zudem referenziert Absatz 2 des Artikels 16 MDR auf die vorherige Einstufung der Tätigkeit als konformitätsrelevant, wenn „für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c“ die sodann genannten Tätigkeiten als Rück-Ausnahme nicht die Herstellerrolle auslösen sollen. Daher greift Absatz 2 aus systematischen Gründen allein dann, wenn die Tätigkeit zunächst konkret als konformitätsrelevant gemäß Art. 16 Abs. 1 c) MDR eingestuft wird. Kann sie bereits schon nicht als konformitätsrelevant im Sinne des Art. 16 Abs. 1 c) MDR eingestuft werden, erzeugt Art. 16 MDR keine Herstellerpflichten für den agierenden Händler

und einer Rück-Ausnahme über Absatz 2 bedarf es erst gar nicht.

Wie im Folgenden unter III. 3. zu zeigen sein wird, spielt die Eigenart des Verhältnisses von Artikel 16 Abs. 2 MDR zu Artikel 16 Abs. 1 c) MDR eine entscheidende Rolle bei der Frage, inwieweit die Erfüllung der Pflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR bei konkreten Formen der Vereinzelung von Medizinprodukten tatsächlich erforderlich ist. Hier soll entsprechend der vorstehenden Ausführungen im Hinblick auf den Wortlaut von Artikel 16 Abs. 2, 1. Halbsatz, MDR davon ausgegangen werden, dass es sich bei den Tatbeständen aus Artikel 16 Abs. 2 a) und b) MDR um gesetzliche Fiktionen handelt.

III. Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR auf die Vereinzelung von Medizinprodukten

Die Beantwortung der Fragestellung, ob die Vereinzelung von Medizinprodukten durch einen Händler im Hinblick auf ihre Rechtmäßigkeit die Pflicht zur Erfüllung der Anforderungen aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR auslöst, verschließt sich einer generellen Betrachtung. Stattdessen ist vielmehr eine Bewertung anhand der jeweils einschlägigen Konstellation im Hinblick auf die Eigenart und die konkreten Maßnahmen im Zuge der Vereinzelung erforderlich.

Im Folgenden wird der Versuch unternommen, typische Fallkonstellationen insoweit zu bewerten. Auch dabei gilt jedoch, dass es innerhalb der jeweiligen Fallkonstellationen noch Varianten geben kann, die zu einer abweichenden Bewertung führen können. Die folgenden Ausführungen dienen daher als allgemeine Leitlinien für die stets erforderliche Einzelfallprüfung.

1. Produktmehrheit als bloßer Versandcontainer

Falls sich die von dem Hersteller in den Verkehr gebrachte und durch den Händler zu vereinzelnde Produktmehrheit als bloßer Versandcontainer darstellt, wird regelmäßig bereits begrifflich nicht von einer Vereinzelung auszugehen sein.

Die in Ziffer 3.2 des Teils C in Anhang VI im Zusammenhang mit dem Unique Device Identifier (UDI) verwendete Begrifflichkeit des Versandcontainers ist dabei so zu verstehen, dass die Zusammenfassung mehrerer Medizinprodukte zu einer Einheit nicht dem Umstand geschuldet ist, dass es sich bei dieser Einheit um eine Verkaufsverpackung handelt. Vielmehr dient die Zusammenfassung der Produkte lediglich einer Ermöglichung oder Vereinfachung des oder dem Schutz derselben bei dem Transport. Das Wesen des Versandcontainers besteht also darin, dass dieser nach dem Willen des Herstellers nie dem Endnutzer als Produkt zur Verfügung gestellt werden soll.

Separiert man nunmehr vor der Bereitstellung am Markt die einzelnen Verkaufseinheiten aus dem Versandcontainer, handelt es sich bei diesen Arbeitsschritten nicht um eine Vereinzelung. Stattdessen werden die vom Hersteller in Form eines Versandcontainers übermittelten Verkaufseinheiten unter Auflösung des Versandcontainers unverändert am Markt bereitgestellt. Es liegt mithin überhaupt keine Änderung an Medizinprodukten und folglich keine Maßnahme nach Artikel 16 MDR vor.

2. Vereinzelung im Auftrag oder im Einvernehmen mit dem Hersteller

In Konstellationen, in denen die Vereinzelung durch den Händler im Einvernehmen oder sogar im Auftrag des verantwortlichen Herstellers der jeweiligen Medizinprodukte erfolgt, verbleibt von vornherein für die Anwendbarkeit der Regelung aus Artikel 16 MDR kein Raum.

Entsprechend der dargestellten ratio legis geht auch die Fallgruppe des Artikels 16 Abs. 1 c) MDR davon aus, dass ein Händler eine Einwirkung auf ein Medizinprodukt vornimmt, deren Ergebnis ein Zustand des Produktes ist, welcher nicht mehr von dem Konformitätsbewertungsverfahren des verantwortlichen Herstellers zum Nachweis der Sicherheit- und Leistungsfähigkeit des Produktes abgedeckt ist. Dann hat der Händler insoweit die Verantwortung für die Konformität übernommen. In diesem Fall be-

steht also die Notwendigkeit, insoweit Herstellerpflichten auch für den Händler zu begründen.

Dies gilt aber nicht, wenn die Maßnahme des Händlers im Auftrag oder Einverständnis des Herstellers erfolgt. Schließlich wird dann stets davon auszugehen sein, dass die Maßnahme des Händlers sich auch innerhalb der vom Hersteller durchgeführten Konformitätsbewertung bewegt. Andernfalls dürfte der Hersteller sein Einverständnis nicht signalisieren bzw. den Auftrag nicht erteilen. Mit anderen Worten setzt die Begründung von Herstellerpflichten nach Artikel 16 Abs. 1 c) MDR als ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal ein Handeln des Händlers gegen oder zumindest ohne den Willen des verantwortlichen Herstellers der Medizinprodukte voraus.

Eine Vereinzelungstätigkeit eines Händlers, die im Einvernehmen oder Auftrag des Herstellers stattfindet, kann daher mangels Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR weder Herstellerpflichten, noch die Notwendigkeit zur Erfüllung der besonderen Händlerpflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR auslösen.

Problematisch ist dabei jedoch, dass der insoweit für das Produkt verantwortliche Hersteller aus diversen Gründen nur in Ausnahmefällen bereit sein wird, dem Händler gegenüber sein Einverständnis mit der Vereinzelung bzw. sogar einen diesbezüglichen Auftrag aktiv zu kommunizieren.

Häufig wird daher die Frage entscheidend sein, ob eine Vereinzelung außerhalb des Anwendungsbereiches von Artikel 16 MDR durch ein konkludent zum Ausdruck gebrachtes Einverständnis des verantwortlichen Herstellers der Produkte argumentierbar ist. Dabei kommen diverse Indizien in Betracht, welche in rechtlich belastbarer Art und Weise den Rückschluss auf ein Einverständnis des Herstellers mit der Vereinzelung seiner Produkte zulassen.

Sofern man in diesem Fall nicht bereits eine Vereinzelung dem Grunde nach verneint (dazu oben unter III. 1.), würde der Abgabe eines Versandcontainers durch den Hersteller aber in jedem Fall das kon-

kludente Einverständnis zur isolierten Bereitstellung der darin enthaltenen Verkaufseinheiten am Markt innewohnen.

Zudem dürfte diejenige Konstellation von einem Herstellereinverständnis erfasst sein, in welcher sich die von dem Hersteller der Medizinprodukte in den Verkehr gebrachte Mehrheit von Produkten zwar nicht als bloßer Versandcontainer, sondern durchaus bereits als Verkaufseinheit versteht, einzelne oder kleinere Einheiten von Produkten dieser Verkaufseinheit jedoch entnommen und am Markt bereitgestellt werden können, ohne dass es diesbezüglich weiterer Maßnahmen des Händlers bedarf. Eine solche bloße Entnahme von „fertigen“ Medizinprodukten aus einer größeren Verkaufseinheit dürfte durch den Hersteller vorgesehen sein, sodass die Entnahme durch den Händler wiederum nicht ohne oder gegen den Willen des Herstellers stattfindet.

Der Rückschluss auf den Willen des Herstellers ist jedoch in solchen Konstellationen nur dann möglich, wenn tatsächlich keine weiteren Maßnahmen durch den Händler vor der Bereitstellung der einzelnen Produkte am Markt erforderlich sind. Dies trifft dann nicht zu, wenn von Seiten des Herstellers nur der größeren Verkaufseinheit eine Gebrauchsanweisung beilieg und diese durch den Händler kopiert und den einzelnen Produkten bzw. kleineren Produkteinheiten beigelegt werden muss, bevor diese am Markt bereitgestellt werden können, vgl. Artikel 14 Abs. 2 S. 1 b) MDR.

So wird sich mangels Beifügung der Gebrauchsanweisungen zu den einzelnen oder kleineren Produkteinheiten nicht ohne Weiteres ein Einverständnis des Herstellers mit der Bereitstellung am Markt der kleineren Einheiten oder einzelnen Produkte annehmen lassen. Dies bedeutet aber noch nicht gleichsam, dass dann zwingend eine Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2, 3 und 4 MDR ausgelöst wird (näher zu dieser Konstellation unten unter III. 3.).

Zwangsläufig entsteht diese Problematik nicht, wenn der verantwortliche Hersteller die Produkte als selbsterklärende Medizinprodukte der Risikoklassen

I oder IIa einstuft und nach den Vorgaben aus Ziffer 23.1 d) des Anhangs I zur MDR auf eine Gebrauchsanweisung verzichtet. Dies wird freilich nur dann argumentierbar sein, wenn zu den betreffenden Medizinprodukten überhaupt keine Gebrauchsanweisung existiert. Schließlich spricht die bloße Existenz einer Gebrauchsanweisung bereits stark gegen eine selbsterklärende Eigenschaft der Produkte.

Umgekehrt kann es für das Einverständnis des Herstellers mit der Vereinzelung von Produkten aus einer von ihm in den Verkehr gebrachten Verkaufseinheit sprechen, wenn dieser die einzelnen Produkte oder einzelnen kleineren Einheiten mit einer, sich von der größeren Verkaufseinheit unterscheidenden Nomenklatur, wie beispielsweise einer eigenen Artikel- oder Pharmazentralnummer, versehen hat. Schließlich deutet dies darauf hin, dass der Hersteller auch selbst die kleineren Verkaufseinheiten oder einzelnen Produkte in den Verkehr bringt und somit auch mit der Vereinzelung durch den Händler einverstanden ist bzw. sein muss.

3. Weitere Konstellationen der Vereinzelung

Aber auch in Konstellationen der Vereinzelung durch Händler, in denen weder ausdrücklich, noch konkludent von einem Einverständnis des verantwortlichen Herstellers der Produkte ausgegangen werden kann, folgt aus der Systematik des Artikels 16 MDR vor dem Hintergrund von dessen Sinn und Zweck nicht zwingend die Notwendigkeit des Händlers, den umfangreichen Pflichtenkatalog aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR erfüllen zu müssen.

Zunächst sollen zu dieser Frage die Inhalte eines am 21.10.2021 veröffentlichten europäischen Leitliniendokumentes der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group – MDCG) im Sinne des Artikels 103 MDR in Form eines FAQ-Papiers zu Artikel 16 MDR betrachtet werden (MDCG Dokument 2021-26: Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746).

Auch wenn entsprechende Leitliniendokumente im Gegensatz zu den Vorgaben der Verordnung selbst keine Rechtsverbindlichkeit entfalten, haben sie doch ein nicht unerhebliches Gewicht bei der Auslegung der verbindlichen Vorgaben der MDR. Schließlich ist die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte als Urheber entsprechender Leitliniendokumente nach Artikel 105 c) MDR explizit aufgerufen, durch die Entwicklung solcher Leitlinien an der wirksamen und harmonisierten Durchführung der MDR mitzuwirken.

Da die Entwicklung entsprechender Leitliniendokumente also bereits in der Verordnung selbst angelegt ist, muss davon ausgegangen werden, dass deren rechtliches Gewicht höher ausfällt, als dasjenige der bisherigen MEDDEV-Dokumente, welche sich ebenfalls als unverbindliche Leitlinien verstanden, aber nicht auf explizite Rechtsgrundlagen in den (vormaligen) europäischen Medizinprodukterichtlinien gestützt werden konnten. Wenn der Europäische Gerichtshof aber schon zu den vormaligen MEDDEV-Dokumenten feststellte, dass diese von den Behörden und Gerichten bei der Auslegung des europäischen Sekundärrechts zu berücksichtigen seien (EuGH, Urteil vom 6.9.2012, Rs. C-308/11, MPJ 2012, 284), muss dies daher erst recht für die Leitliniendokumente der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (sog. MDCG-Dokumente) gelten. In dem Dokument MDCG 2021-26 heißt es zu Frage 4:

“Question 4

Is the splitting-up of large quantities of devices in shipping containers¹ into smaller quantities of devices in packages or individual units covered by Article 16(2)?

¹ *Annex VI Part C MDR/IVDR defines ‘A shipping container’ as ‘a container in relation to which traceability is controlled by a process specific to logistics systems.’ Please see further Article 27(4) MDR/Article 24(4) IVDR and sections 3.2, and 4.1 of Annex VI Part C MDR/IVDR, which clarify that shipping containers are ‘logistics units’, and are not considered higher levels of device packaging.*

It is not a 'relabelling' or 'repackaging' activity within the meaning of Article 16(2), if the importer or distributor is simply splitting-up larger quantities of devices (for example in a shipping container) into smaller quantities (for example packages, lots or individual units) for further supply in the distribution chain, including to the final user, provided that the outer packaging² of the device in question is not affected (e.g. maintaining in particular, a device's sterile condition). Such splitting-up of packages is a common wholesale or retail practice and is not considered to fall within the scope of Article 16(2) of the Regulations.

An example of this is a distributor that buys syringes in large quantities, which are received in large pack sizes in a shipping container. The distributor then splits up the large packs into smaller quantities (e.g. sales packages consisting of individual units) in order to provide them to vaccination centres and general practitioners.

The general obligations of distributors laid down in Article 14 of the Regulations also apply, which include verification that the devices they make available are CE marked and are accompanied by the information to be supplied by the manufacturer (such as the label and IFU)."

Im Gegensatz zu dem seit längerem vorliegenden Entwurf des FAQ-Papiers stellen sich die vorgenannten Ausführungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte im Hinblick auf eine praxisgerechte Auslegung der Systematik des Artikels 16 MDR jedoch leider als nicht hilfreich dar, sondern werfen im Ergebnis mehr Fragen auf, als sie beantworten. Dies ist bedauerlich, da die Inhalte eines Entwurfsdokumentes, dort noch unter Question 3, durchaus Zuversicht entstehen ließen, dass die Koordinierungsgruppe gewillt ist, die missglückte Regelung des Artikels 16 MDR in rechtlich vertretbarer Art und Weise auf ein praxisgerechtes Maß zurückzuführen.

Die in den Ausführungen zu Question 4 zum Ausdruck kommenden Wertungen, wonach die Entnahme und Bereitstellung am Markt von einzelnen Ver-

kaufseinheiten aus einem Versandcontainer keine Aktivität im Anwendungsbereich des Artikels 16 Abs. 2 MDR sei, bedarf keiner gesonderten Feststellung in einem Leitliniendokument.

Im Hinblick auf die eigentlich interessanten, weiterführenden Fragestellungen, die mit zusätzlichen Maßnahmen der Händler im Rahmen der Vereinzelung verbunden sind, bleiben die Ausführungen jedoch vage und sind damit nicht hilfreich. Dies beginnt schon damit, dass der Versandcontainer als Beispiel für eine große Verkaufseinheit von Medizinprodukten benannt wird, die er nicht ist. Dies folgt dabei schon aus der über die erste Fußnote vorgenommenen Referenz auf den Teil C des Anhangs VI zur MDR.

Auch wenn man den Satz – außerhalb des unpassenden Beispiels – so interpretieren möchte, dass damit die eigentliche Vereinzelung aus Verkaufseinheiten gemeint ist, wird durch den Vorbehalt der Nichtbeeinträchtigung der äußeren Verpackung eine unklare und unnötig enge Grenze gezogen. So wird diese äußere Verpackung über die Referenz in der zweiten Fußnote als diejenige Verpackung definiert, in welcher das Produkt nach dem Willen des Herstellers dem Endnutzer bereitgestellt wird. Dies wird regelmäßig die Verpackung der großen Verkaufseinheit sein, da diese so schließlich vom Hersteller in den Verkehr gebracht wurde.

Eine Vereinzelung ist jedoch denklogisch ohne Öffnung und mithin Beeinträchtigung dieser Verpackung der Verkaufseinheit überhaupt nicht möglich. Folglich wäre jede Vereinzelung im Anwendungsbereich von Artikel 16 Abs. 2 MDR, es sei denn, man interpretiert die äußere Verpackung so weit, dass davon zusätzlich eine vom Hersteller bereits mitgelieferte Verpackung kleiner Verkaufseinheiten oder einzelner Produkte in der großen Verkaufseinheit gemeint ist. Ob dies so verstanden werden kann, ergibt sich jedoch aus dem MDCG-Dokument nicht.

Mangels Schlüssigkeit und Ergiebigkeit des MDCG Dokumentes 2021-26 im Hinblick auf die Vereinzelung erscheint es

vorzugswürdig, die Systematik sowie den Sinn und Zweck von Artikel 16 MDR zu bemühen, um herauszufinden, ob neben den vorstehend diskutierten Fallgestaltungen (III. 1. und 2.) auch weitere Konstellationen der Vereinzelung von den Voraussetzungen aus Artikel 16 Abs. 2, 3 und 4 MDR befreit sein können.

Nach ihrem insoweit eindeutigen Wortlaut (dazu vorstehend unter II.) sind die Fallgruppen nach Artikel 16 Abs. 2 MDR als eine gesetzliche Fiktion zu verstehen, wonach die dort geregelten Fallgestaltungen trotz ihrer möglichen Konformitätsrelevanz gleichwohl aber nicht als konformitätsrelevante und mithin die Herstellerpflichten auslösende Änderungen im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR gelten sollen.

Eine Anwendbarkeit der Fiktion nach Artikel 16 Abs. 2 MDR mitsamt ihren Rechtsfolgen setzt denklogisch eine vorherige Bejahung einer konformitätsrelevanten Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR voraus, da es sonst einer Inanspruchnahme der Fiktion nicht bedarf. Dies unterscheidet das Wesen einer Fiktion im vorliegenden Zusammenhang ganz wesentlich von der Annahme eines Regelbeispiels, durch welches die Frage der Konformitätsrelevanz der Änderung bereits beantwortet würde.

Es stellt sich also zunächst – völlig unabhängig von den Tatbeständen aus Absatz 2 – die Frage, ob die konkrete Maßnahme eine zumindest partielle Neubewertung der Konformität des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen an dessen Sicherheit und Leistungsfähigkeit nach Anhang I zur MDR gebietet. Dies ist immer dann der Fall, wenn die Änderung zu einem Zustand des Produktes führt, der von der originären Konformitätsbewertung des Herstellers nicht mehr abgedeckt ist.

Dies trifft aber, wie im Folgenden zu zeigen sein wird, bei weitem nicht auf

² *The 'outer packaging' is the packaging in which the device is made available to the end user as intended by the manufacturer.*

jede im Zuge der Vereinzelung typischer Weise durchgeführte Maßnahme zu.

a) Kopie und Beifügung einer Gebrauchsanweisung

Eine gängige Vereinzelungsmaßnahme besteht in der Entnahme von Produkten aus einer großen Verkaufseinheit samt Beifügung einer vom Händler selbst gefertigten Kopie der Gebrauchsanweisung, die der Hersteller der großen Verkaufseinheit nur einmal beigefügt hat. Legt man die vorgenannten Maßstäbe an diese Konstellation an, gelangt man zu der Einschätzung, dass eine derartige Maßnahme keine Konformitätsrelevanz im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR besitzt und sich die Frage der Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2 MDR daher nicht stellt.

Schließlich wäre ein derartiger Vorgang der bloßen Vervielfältigung der konzipierten und bewerteten Gebrauchsanweisung auf Seiten des Herstellers selbst auch nicht Gegenstand des Konformitätsbewertungsverfahrens, geschweige denn einer Bewertung durch eine Benannte Stelle. Konformitätsrelevant ist in diesem Zusammenhang selbstverständlich die Festlegung der notwendigen Anwenderinformationen für die Gebrauchsanweisung nach den Vorgaben aus Ziffer 23.4 des Anhangs I zur MDR, allerdings nach Ansicht des EuGH nicht einmal mehr deren Übersetzung in eine andere Amtssprache der EU.

Die bloße Reproduktion in Form einer Kopie der vom Hersteller bereits in der Zielsprache festgelegten Anwenderinformationen wirkt sich jedoch weder positiv noch negativ auf die Konformität des Medizinproduktes mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus. Im Unterschied zur Übersetzung der Anwenderinformationen kommt hier noch hinzu, dass eine Kopie inhaltlich nahezu keine Fehleranfälligkeit besitzt.

Da somit bereits keine Konformitätsrelevanz der Tätigkeit nach Artikel 16 Abs. 1 c) MDR vorliegt, greift Artikel 16 MDR in Gänze nicht. Es bedarf daher systematisch auch keiner Betrachtung der Tatbestände aus Artikel 16 Abs. 2 MDR mehr. Diese sind schlicht nicht anwendbar.

Eine solche Sichtweise deckt sich wertungsmäßig ohne weiteres mit der weiterführenden Rechtsprechung des EuGHs zum Parallelvertrieb von Medizinprodukten. So hat der EuGH im Jahre 2018, also zwei Jahre nach seiner Grundsatzentscheidung zum Parallelvertrieb von Medizinprodukten, entschieden, welche Maßstäbe an den Tatbestand des „Umverpackens“ von Medizinprodukten anzulegen sind (EuGH, Urteil vom 17.05.2018, C-642/16, MPJ 2018, 306 ff.).

In diesem Sachverhalt ging es zwar nicht direkt um die Vereinzelung von Medizinprodukten, sondern vielmehr um die Aufbringung eines Aufklebers mit dem Hinweis auf die Identität und Anschrift des handelnden Wirtschaftsakteurs einschließlich der Angabe seiner Pharmazentralnummer (PZN). Jedoch lassen sich die vom EuGH in dieser Grundsatzentscheidung aufgestellten Wertungen zur Beantwortung der Fragestellung, ob überhaupt eine Umverpackung anzunehmen ist, auf die Frage übertragen, ob eine konformitätsrelevante Maßnahme im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR vorliegt.

Der EuGH stellt dabei maßgeblich auf den Intensitätsgrad der Maßnahme durch den jeweiligen Wirtschaftsakteur ab. Auf diese Weise grenzt der Gerichtshof den seinerzeit zur Entscheidung stehenden Sachverhalt von vorhergehenden Entscheidungen zum Parallelimport von Arzneimitteln (Urteile vom 23.4.2002, C-143/00 und vom 26.4.2007, C-384/04) durch die Feststellung ab, dass das Aufbringen eines Aufklebers mangels „Eingriff“ in das Produkt nicht mit dem Öffnen der Originalverpackung zum Zwecke der Beifügung eines Beipackzettels in einer anderen Sprache vergleichbar sei.

Der so auch für eine konformitätsrelevante Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR notwendige Intensitätsgrad dürfte regelmäßig noch nicht erreicht sein, wenn der Händler lediglich die Gebrauchsanweisung kopiert und dem vereinzelt Produkt beilegt. Dabei dürfte es auch unschädlich sein, wenn dazu die Öffnung der Verpackung des vereinzelt Produktes notwendig ist. Schließlich dürfte die Intensität einer

solchen Maßnahme insgesamt wertungsmäßig noch unter derjenigen liegen, die durch die Aufbringung eines Aufklebers auf der äußeren Verpackung entsteht.

Die vorstehend dargestellte Vorgehensweise besitzt daher regelmäßig keine Konformitätsrelevanz im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR, weshalb die Regelung insgesamt und folglich auch die Fiktionstatbestände aus Artikel 16 Abs. 2 MDR mit ihren Rechtsfolgen nicht gelten.

Dieses Ergebnis steht auch nicht im Widerspruch zu dem Wortlaut der Fiktionstatbestände, insbesondere demjenigen von Artikel 16 Abs. 2 b) MDR, wo von „Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produktes, einschließlich der Änderung der Packungsgröße“ die Rede ist. Schließlich sind damit entsprechend der Rechtsprechung des EuGHs sowie den Ausführungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte lediglich Maßnahmen des Händlers gemeint, die intensiv genug sind, um überhaupt die vorgeschalteten Rechtsfolgen des Abs. 1 c) auslösen zu können.

Sie müssen also intensiver sein als die bloße Vereinzelung unter Beifügung einer Kopie der Gebrauchsanweisung der Produkte. Damit korrespondiert auch, dass die „Änderung der Packungsgröße“ inhaltlich nicht unbedingt mit einer Vereinzelung im hier diskutierten Sinne gleichbedeutend ist. Hätte der Gesetzgeber solche Vereinzelungsmaßnahmen per se und sämtlich dem Fiktionstatbestand und damit den Rechtsfolgen aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR unterwerfen wollen, hätte es durchaus Möglichkeiten gegeben, dies sprachlich klar zu regeln, beispielsweise durch die Abstellung auf eine Änderung der Anzahl der in einer Verkaufseinheit enthaltenen Produkte. Dies geschah aber nicht. Die stattdessen gewählte Formulierung „Änderungen der äußeren Verpackung, einschließlich Änderungen der Packungsgröße“ meint dementsprechend Maßnahmen, die in konformitätsrelevanter Art und Weise zu einer Änderung der Verpackung des Produktes führen, wie beispielsweise die mit einer gegebenenfalls

notwendigen Neuverpackung einhergehende Änderung der Packungsgröße im wahrsten Sinne des Wortes.

Ähnliches gilt für den Fiktionstatbestand in Artikel 16 Abs. 2 a) MDR, der nach seinem Wortlaut neben der Übersetzung auch isoliert die bloße Bereitstellung von Anwenderinformationen erfassen könnte. Entsprechend der Ausrichtung als gesetzliche Fiktion soll damit jedoch nicht statuiert werden, dass jedwede Bereitstellung von Anwenderinformationen, also auch die Beifügung einer Kopie der Gebrauchsanweisung, zur Auslösung der Rechtsfolgen des Artikels 16 Abs. 3 und 4 MDR führt.

Stattdessen sind entsprechende Maßnahmen nur dann von dieser Rechtsfolge erfasst, wenn sie wegen ihrer Intensität bereits eine konformitätsrelevante Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR darstellen. Ansonsten bedürfte es einer entsprechenden Fiktion nicht.

b) Notwendigkeit zur Schaffung einer neuen Umverpackung

Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich jedoch zwangsläufig, dass eine Erhöhung der Intensität der Vereinzelungsmaßnahme zur Annahme einer konformitätsrelevanten Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR führen kann. Diese Frage wird zunächst relevant, wenn bei der Vereinzelung der Produkte erforderlich wird, dass eine neue einzelne Verpackung der Produkte kreiert werden muss, auf welcher alle Angaben des Herstellers, die nur (vollständig) auf der Mehrfachverpackung enthalten sind, wiedergegeben werden.

Diese Konstellation dürfte allerdings in rechtlicher Hinsicht mit der Notwendigkeit zu einer Kopie und Beifügung der Gebrauchsanweisung vergleichbar sein. Von ihrer rechtlichen Intensität her wird die Notwendigkeit zur Schaffung einer neuen Umverpackung unter Wiedergabe der Anwenderinformationen des Herstellers für die Kennzeichnung nach Ziffer 23.2 des Anhangs I zur MDR allenfalls unwesentlich überschreiten. Schließlich geht es auch hier lediglich um die Reproduktion der entsprechenden An-

wenderinformationen in der gleichen Sprache ohne Übersetzungsnotwendigkeit. Eine konformitätsrelevante Änderung liegt darin regelmäßig nicht, wobei dies im Hinblick auf die Schaffung einer neuen Verpackung bei steril in den Verkehr gebrachten oder anderweitig gegen äußere Beschädigungen besonders sensiblen Produkten anders zu bewerten sein dürfte. Dazu unten unter III. 3. d).

Mangels Konformitätsrelevanz nach Artikel 16 Abs. 1 c) MDR stellt sich also auch insoweit nicht die Frage der Anwendung der Fiktionstatbestände mit ihren Rechtsfolgen in den Absätzen 3 und 4 des Artikels 16 MDR. Allerdings dürfte die hier diskutierte Vorgehensweise in markenrechtlicher Hinsicht gewisse Fallstricke für den Händler mit sich bringen.

c) Aufbringung einer eigenen PZN

In vielen Fällen bringen die Händler – ggf. zusätzlich zu weiteren Maßnahmen – auf die vereinzelt Produkte vor der Bereitstellung derselben am Markt ihre eigene Pharmazentralnummer (PZN) im Hinblick auf die jeweiligen Produkte auf. Hintergrund ist wiederum der Umstand, dass die hier diskutierte Vereinzelung von größeren Verkaufseinheiten von Medizinprodukten oft im System der gesetzlichen Krankenversicherung zum Zwecke der Abgabe von einzelnen oder kleineren Mehrheiten von Produkten an Versicherte der jeweiligen gesetzlichen Krankenkassen erfolgt.

Solange die regelmäßig in Form eines Aufklebers aufgebrachte PZN keine Anwenderinformationen im Sinne von Ziffer 23 des Anhangs I zur MDR verdeckt oder anderweitig unleserlich macht, dürfte dieses Prozedere durch die Händler keine Konformitätsrelevanz im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR besitzen. Schließlich hat die PZN keine regulatorische Bedeutung und wird dementsprechend in den regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte in Form der MDR, dem deutschen MPDG sowie den, auf Basis desselben, erlassenen nationalen Rechtsverordnungen zum Medizinprodukterecht nicht erwähnt. Stattdessen erschöpft sich die Pharmazentralnummer in einer Bedeu-

tung im Rahmen der ordnungsgemäßen Abrechnung von Produkten im System der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 300 SGB V. Eine ähnliche Bedeutung hat die PZN in Österreich sowie der sog. Pharmacode in der Schweiz.

Da die Aufbringung der PZN durch einen Händler im Rahmen der Vereinzelung regelmäßig flankierend zu weiteren, ebenfalls hier diskutierten Maßnahmen erfolgt, lässt sich festhalten, dass die Vereinzelung in jedem Fall nicht allein durch die Aufbringung der PZN des Händlers die Schwelle zu einer konformitätsrelevanten Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR überschreitet. Wenn die konkrete Vereinzelung also im Übrigen außerhalb des Anwendungsbereiches von Artikel 16 MDR zulässig ist, ändert sich dadurch regelmäßig nichts durch zusätzliche Aufbringung einer PZN.

d) Vereinzelung steriler und sonstiger besonders sensibler Medizinprodukte

Eine Grenze wird indes bei der Vereinzelung von durch den Hersteller in sterilem Zustand in den Verkehr gebrachten Medizinprodukten sowie sonstigen besonders sensiblen Medizinprodukten entstehen.

Die hier das Produkt direkt umgebende Primärverpackung enthält die Sterilgutbarriere, welche unmittelbar dazu dient, den sterilen Zustand des Produktes aufrecht zu erhalten. Eine Sterilgutbarriere ist aufgrund ihrer Funktion häufig empfindlich gegen mögliche Beschädigungen, die sodann eine Erhaltung der Sterilität in Frage stellen und damit die Konformität des Produktes beeinträchtigen könnten. Eine Öffnung derselben im Zuge der Vereinzelung stellt daher eine konformitätsrelevante Maßnahme dar, wobei dann selbst der Fiktionstatbestand aus Artikel 16 Abs. 2 b) MDR nicht von der Erlangung von Herstellerpflichten befreit. Schließlich wird dort explizit die Öffnung der Sterilverpackung ausgeklammert.

Aber auch dann, wenn die sterilverpackten Produkte durch den Händler in eine weitere Umverpackung verbracht und mit dieser am Markt bereitgestellt werden, wird regelmäßig eine konfor-

mitätsrelevante Änderung vorliegen. Schließlich ist bei steril in den Verkehr gebrachten Produkten ausnahmsweise auch die Sekundärverpackung, welche die Sterilverpackung umschließt, Teil der Konformitätsbewertung. So sind hier besondere Anforderungen zum Schutz der primären Sterilverpackung zu erfüllen. Dies dürfte neben sterilen Produkten auch für sonstige (gegen Beschädigung von außen) besonders sensible Medizinprodukte, wie beispielsweise Kondome, gelten.

Allerdings wird der Händler in solchen Fällen regelmäßig vom Fiktionstatbestand des Artikels 16 Abs. 2 b) MDR profitieren können, was dann zwar keine Herstellerpflichten, aber die Erfüllung der intensiven Händleranforderungen aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR zur Folge hat.

Die Vereinzelung von steril in den Verkehr gebrachten Produkten außerhalb der Erlangung von Herstellerpflichten und außerhalb der Anforderungen von Artikel 16 Abs. 2, 3 und 4 MDR wird daher nur ausnahmsweise dann möglich sein, wenn in der zu vereinzeln Verkaufseinheit die kleineren Verkaufseinheiten oder einzelnen Produkte bereits fertig konfektioniert enthalten sind, so dass sie nur entnommen und sodann am Markt bereitgestellt werden können. Dies setzt freilich voraus, dass eine die Sterilverpackung umschließende Sekundärverpackung bereits vorhanden oder auf Basis der Konformitätsbewertung des Herstellers verzichtbar ist. Eine solche Konstellation dürfte jedoch nicht oft vorzufinden sein.

4. UDI als Grenze

Diskutabel erscheint, inwieweit die nach Artikel 27 Abs. 3 MDR durch den Hersteller dem Produkt zuzuteilende UDI zu einer Einschränkung der Vereinzelungsmöglichkeiten von Händlern außerhalb der Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR führen kann.

Hintergrund ist der Umstand, dass die UDI – beispielsweise im Gegensatz zur PZN – durchaus eine regulatorische Bedeutung besitzt und nach Artikel 5 Abs. 1, 10 Abs. 7 sowie 27 Abs. 3 MDR eine Verkehrsfähigkeitsvoraussetzung für Medizinprodukte unter der Geltung der MDR

darstellt, also für deren Konformität von Bedeutung ist.

Teil C des Anhangs VI zur MDR verfolgt dabei den Ansatz, dass jede höhere Verpackungsebene eines Medizinproduktes eine eigene UDI besitzt, vgl. Ziffer 3.1 des Teils C in Anhang VI zur MDR. Wenn der Hersteller eine Produktmehrheit daher nicht als bloßen Versandcontainer im Sinne von Ziffer 3.2 des Teil C in Anhang VI zur MDR abgibt, muss er der Verkaufseinheit eine eigene UDI zuteilen.

Während der Händler regelmäßig anhand des UDI-Trägers nicht erkennen kann, zu welcher Verkaufseinheit sich eine bestimmte UDI verhält, da die Zuteilung erst aus der UDI-Datenbank hervorgeht (vgl. Teil B Nr. 4 des Anhangs VI zur MDR), entstehen Probleme, wenn die zu vereinzeln Menge von Produkten gar keine eigene UDI trägt, also weder auf dem Produkt noch auf dessen ggf. vom Hersteller beigegebener Verpackung vorhanden ist.

In diesem Fall entsteht für den Händler regelmäßig ein rechtlich nur schwer überwindbares Hindernis. So ist er dann im Rahmen seiner allgemeinen Prüfungspflichten aus Artikel 14 Abs. 2 S. 1 d) i.V.m. S. 2 MDR daran gehindert, das Produkt am Markt bereitzustellen. Schließlich darf er das nur, wenn er vorher die Existenz einer UDI geprüft hat (vgl. dazu auch die Ausführungen unter Question 14 des thematisierten MDCG-Dokumentes 2021-26). Andererseits ist er aber auch rechtlich ohne Erlangung einer Herstellereigenschaft nicht in der Lage, diesen Mangel der Konformität des Produktes mit der MDR zu beheben. Wenn er nämlich selbst eine UDI auf die zu vereinzeln Menge aufbringt, wird er dadurch zwangsläufig zum Hersteller, da die Zuteilung einer UDI zu einem Produkt allein dem verantwortlichen Hersteller vorbehalten ist, wie sich unmissverständlich aus Artikel 27 Abs. 3 MDR ergibt.

Auch wenn die Rolle der UDI im Rahmen der Rückverfolgung von Medizinprodukten nach Artikel 25 MDR unklar bleibt, hindert deren regulatorische Bedeutung den Händler in den dargestellten Konstellationen an der Vornahme einer

Vereinzelung und anschließenden Abgabe ohne Erlangung einer Hersteller-eigenschaft an den vereinzeln Produkten. In diesem Sinne lesen sich auch die unter anderen Gesichtspunkten entstandenen Ausführungen des MDCG-Dokumentes 2018-6 (Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746), worin klargestellt wird, dass Medizinprodukte auch im Rahmen des Artikels 16 MDR keinesfalls ohne UDI auf Handelsebene abgegeben werden dürfen.

Die ganze Problematik dürfte jedoch in zeitlicher Hinsicht erst entstehen, wenn die Aufbringung des UDI-Trägers in Ansehung der Risikoklasse des jeweiligen Produktes verbindlich vorgesehen ist, wobei hier die Übergangsfristen aus Artikel 123 Abs. 3 f) MDR gelten. Für die hier relevanten Produkte, die regelmäßig den Risikoklassen IIa und I zuzuordnen sind, gilt dies frühestens zum 26. Mai 2023.

IV. Anwendbarkeit der markenrechtlichen Anforderungen aus der EuGH-Rechtsprechung

In solchen Konstellationen der Vereinzelung von Medizinprodukten durch Händler, die nach der vorstehenden Bewertung der Systematik von Artikel 16 MDR dem Anwendungsbereich von Artikel 16 MDR von vornherein entzogen sind, weil sie nicht konformitätsrelevant im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR sind, stellt sich freilich die Frage, ob gleichwohl die vom EuGH im Rahmen der Rechtsprechung zum Parallelimport von Arzneimitteln für den Schutz des geistigen Eigentums des Herstellers entwickelten und in Erwägungsgrund 37 zur MDR angesprochenen Grundsätze Geltung beanspruchen.

Die Beantwortung dieser Fragestellung verschließt sich aus medizinerrechtlicher Sicht einer abschließenden Bewertung. In vielen Fällen dürfte ausweislich der vorstehenden Ausführungen bei einer fehlenden Konformitätsrelevanz der Maßnahme im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR auch kein Umverpacken im Sinne der Rechtsprechung

des EuGHs zum Parallelimport von Arzneimitteln vorliegen. Ausgeschlossen ist dies jedoch auf der anderen Seite nicht, was dem rein regulatorischen Ansatz der Regelung aus Artikel 16 Abs. 1 c) MDR geschuldet ist. Die danach entscheidungserhebliche Konformitätsrelevanz hat keinerlei markenrechtliche Bezüge, gemeint ist alleine die Konformität mit den Vorgaben der MDR.

Daher sind durchaus Vorgehensweisen denkbar, die unstreitig keinerlei Konformitätsrelevanz im medizinprodukterechtlichen Sinne besitzen, gleichwohl aber eine Markenrechtsverletzung darstellen können. Man denke insoweit nur an die Überklebung der Marke des Herstellers des Produktes durch den Händler, beispielsweise mit einem Aufkleber, der die PZN des Händlers wiedergibt.

Werden dadurch keine weiteren Anwenderinformationen im Sinne der grundlegenden Anforderungen überdeckt und auch der Zustand des Produktes nicht beeinträchtigt, würde eine solche Maßnahme keine Konformitätsrelevanz im medizinprodukterechtlichen Sinne besitzen. Gleichwohl dürfte eine solche Überklebung der Marke jedoch markenrechtlich keinesfalls unbedenklich sein.

Ähnliches gilt für die thematisierte Notwendigkeit zur Schaffung einer neuen Sekundärverpackung für die vereinzelt Medizinprodukte. Bei bloßer inhaltsgleicher Wiederholung der Anwenderinformationen des Herstellers für die Kennzeichnung entsteht hier zwar – außerhalb der Vereinzelung steriler Medizinprodukte – regelmäßig keine Konformitätsrelevanz, wohl aber kann sich die Art und Weise der Gestaltung der neuen Sekundärverpackung und die Wiederholung oder das Unterlassen der Aufbringung der Marke des Herstellers dort als Markenrechtsverletzung darstellen.

Diese Überlegungen zeigen, dass Maßnahmen der Händler auch außerhalb des Anwendungsbereiches von Artikel 16 MDR stets in markenrechtlicher Hinsicht dahingehend bewertet werden müssen, ob eine Markenrechtsverletzung denkbar ist und mithin eine Vorabinformation des Markeninhabers erforderlich erscheint.

Da es sich insoweit um originär markenrechtliche Fragestellungen handelt, soll dem im vorliegenden Beitrag nicht weiter nachgegangen werden.

V. Fazit

Bei Artikel 16 MDR handelt es sich um eine rechtlich und tatsächlich überaus komplexe Vorschrift, die je nach Auslegung zu Ergebnissen führen kann, welche die Praxis des Handels mit Medizinprodukten ohne Not zumindest vorübergehend vor unüberwindbare Hindernisse stellen und daher im schlimmsten Fall sogar Versorgungsengpässe mit sich bringen kann.

Insbesondere die Forderung nach einem durch eine Benannte Stelle im Sinne der MDR zertifizierten Qualitätsmanagementsystems mit regelmäßigen Überwachungsaudits (vgl. die Forderungen zur Zertifizierung im MDCG-Dokument 2021-23 - Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746) muss hinsichtlich ihres Anwendungsbereichs wohl dosiert werden.

So wird diese Forderung bei der Vereinzelung von Medizinprodukten nur in Ausnahmefällen sachgerecht sein und führt bei Medizinprodukten der Klasse I sogar zu dem skurrilen Szenario, dass der Händler ein Zertifikat einer Benannten Stelle benötigt, der für die Konformität verantwortliche Hersteller jedoch nicht (vgl. dazu auch die Ausführungen unter Question 11 des MDCG-Dokuments 2021-26).

Lässt man insoweit also kein Augenmaß walten, führt dies nicht nur zu dem vorstehend dargestellten Wertungswiderspruch, sondern auch dazu, dass die Händler in gleicher Weise unter dem fortwährenden Mangel der Verfügbarkeit von Benannten Stellen unter MDR leiden, wie es bereits auf Herstellerebene der Fall ist und sogar Anlass zur nachträglichen Anpassung der Übergangsregelungen in Artikel 120 Abs. 3 MDR bot.

Man wird die Rechtsfolgen der Absätze 3 und 4 des Artikels 16 MDR daher nach

hier vertretener Auffassung unter den Vorbehalt eines hinreichend intensiven Eingriffs auf das Produkt durch den Händler stellen müssen.

Die maßgebliche Schwelle findet sich in Artikel 16 Abs. 1 c) MDR, der insoweit auf die Konformitätsrelevanz der Maßnahme abstellt. Erst wenn diese Schwelle überschritten wird und Herstellerpflichten des Händlers entstehen, darf die Frage gestattet sein, ob der Händler im Wege der Rückausnahme durch Abs. 2 des Artikels 16 MDR aus der Herstellerpflicht entlassen wird, aber wegen der gleichwohl verbleibenden Intensität die besonderen Herstellerpflichten aus den Absätzen 3 und 4 MDR erfüllen muss.

Die Frage der Anwendbarkeit von Absatz 2 darf sich aber dann erst gar nicht stellen, wenn keine Änderung erfolgt, die Auswirkungen auf die Konformität des betroffenen Produktes im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 c) MDR haben könnte. In einem solchen Fall kann und darf es nicht sachgerecht sein, dass der Händler verpflichtet wird, ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zu unterhalten.

Eine solche sachgerechte Auslegung von Artikel 16 MDR kann erreicht werden, wenn man die Fallgruppen des Absatzes 2 mit der hier vertretenen Auffassung als Fiktionstatbestände liest, die eine vorherige Bejahung von Abs. 1 c) zwingend voraussetzen.

Letztlich wird die Klärung dieser Frage der Rechtsprechung überlassen bleiben, wobei zu hoffen ist, dass die Gerichte möglichst frühzeitig von der Möglichkeit Gebrauch machen, den EuGH zur Vorabentscheidung nach Artikel 267 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) anzurufen.

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat bedauerlicherweise die Möglichkeit verpasst, zu einer praxisgerechten Auslegung von Artikel 16 MDR beizutragen, indem die insoweit maßgeblichen Ausführungen des MDCG 2021-26 auf der Zielgeraden in einer Art und Weise verändert wurden, die zur Auslegung von Artikel 16 MDR hinsichtlich der hier diskutierten Problematik wenig hilfreich ist. <