



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 18 – Oktober 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Betreff: HÄNDLER und Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)

Einleitung:

Mit diesem Newsletter möchten wir den Einblick in die Aufgaben und Pflichten der Händler von Medizinprodukten fortsetzen.

Die Begriffe „Wiederverkäufer“ und „Händler“ werden häufig synonym verwendet, um Unternehmen zu beschreiben, die Waren oder Dienstleistungen von einem Hersteller kaufen und diese Waren oder Dienstleistungen dann an Einzelhändler und Verbraucher vertreiben oder weiterverkaufen. Es gibt jedoch einige wesentliche Unterschiede zwischen einem Händler und einem Wiederverkäufer sowie wichtige Aspekte, die bei Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Wiederverkäufern und Händlern zu berücksichtigen sind.

Sehen wir uns das genauer an...

Ein Händler fungiert häufig als Partner des Herstellers, steht im Allgemeinen an erster Stelle im Vertriebskanal und ist eng mit dem Hersteller verbunden.

Ein **Händler** kauft normalerweise direkt beim Hersteller, führt einen Lagerbestand des Produkts, bietet Kundendienstleistungen an und verkauft das Produkt an Wiederverkäufer oder auch direkt an Endverbraucher. Da Händler im Allgemeinen Marketingverantwortung für das Produkt übernehmen oder die Verpflichtung, die erforderlichen behördlichen Genehmigungen für den Weiterverkauf des Produkts einzuholen, kann die Hersteller-Händler-Beziehung eine ausschließliche Beziehung sein. Eine Exklusiv-Vertriebsvereinbarung sieht üblicherweise Mindestumsätze oder Lizenzgebühren vor.

Da ein Händler der erste Ansprechpartner für ein Unternehmen bei der Einführung in einen neuen oder bestehenden Markt ist, muss der Hersteller einen kompetenten Händler finden, der die Produkte des Herstellers sorgfältig vermarktet und über die richtigen Kontakte verfügt, um die erforderlichen Genehmigungen für die Produkte einzuholen.

Ein **Wiederverkäufer** ist im Allgemeinen weniger eng mit dem Hersteller verbunden und hat teils keine direkte Beziehung zum Hersteller, da er im Allgemeinen Produkte von Händlern kauft. Wiederverkäufer führen üblicherweise keine Lagerbestände oder bieten Kundendienstleistungen an, und verkaufen in der Regel nur an Endverbraucher oder Großhändler.

Ein Händler, der an Wiederverkäufer und/oder Einzelhändler verkauft, ist dafür verantwortlich, dass diese Geschäftspartner die erforderlichen Prozesse durchführen und kontrollieren, und so die Qualität des gelieferten Produkts sicherstellen.

Der Händler muss alle in der Hersteller-Händler-Vereinbarung festgehaltenen Anforderungen an seine Wiederverkäufer oder Einzelhändler übertragen.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 18 – Oktober 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Für Hersteller von gut im Markt eingeführten Produkten kann eine direkte Wiederverkäuferbeziehung am rentabelsten sein, da Wiederverkäufer oftmals weniger in den Markt investieren müssen und daher dem Hersteller höhere Gewinnspannen bieten können.

Was sind die Hauptanforderungen, die bei einer Qualitätssicherungsvereinbarung zu berücksichtigen sind?

Mit Einführung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) wurden Händlern zusätzliche Aufgaben zugewiesen.

Händler dürfen sich nicht mehr blind auf den Hersteller oder den Importeur verlassen. Sie müssen insbesondere in der Übergangszeit genau prüfen, ob der Hersteller über gültige Zertifikate verfügt, was in Artikel 14 Absatz 2 geregelt ist. Sie müssen überprüfen, ob für die Produkte eine CE-Kennzeichnung und eine EU-Konformitätserklärung vorliegt sowie ggfs. eine UDI.

Die von der MDR für Händler geforderten Überprüfungen enthalten u.a. folgende Kontrollpunkte:

- Hat der Importeur seinen Namen und seine Adresse auf dem Produkt, der Verpackung oder einem Dokument angegeben?
- Sind die Herstelleretiketten lesbar oder hat der Importeur diese mit eigenen zusätzlichen Etiketten versehen oder überklebt?
- Entspricht das Produkt den gesetzlichen Anforderungen?

Wie bereits in unserem vorherigen Newsletter Nr. 17 beschrieben, verpflichtet die MDR Händler zu folgenden zusätzlichen Leistungen:

- Lagerung und Transport gemäß Herstellerspezifikation
- Entgegennahme von Beschwerden und Registrierung von Vorkommnissen sowie deren Weiterleitung an den Hersteller, ggfs. an den Importeur. Dies gilt auch für Produkte, bei denen der Händler Zweifel an der Konformität hat.
- Führen eines Registers über Beschwerden, nichtkonforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen.
- Behördeninformation über unsichere oder gefälschte Produkte sowie über die Korrekturmaßnahmen; auf Anfrage werden Informationen und Dokumentationen hierzu zur Verfügung gestellt.

Lager- und Transportbedingungen

Während die Produkte unter seiner Verantwortung für Lagerung und Transport stehen, darf der Händler die Einhaltung der Anforderungen der MDR nicht gefährden und muss die vom Hersteller festgelegten Rahmenbedingungen einhalten. Der Händler muss bei der Lagerung die Produkte vor Hitze, Wasser, Feuchtigkeit, Insekten und umweltschädlichen Materialien schützen, um die Konformität des Produkts dauerhaft während Lagerung und Transport sicherzustellen.

Bei der Lagerhaltung wird das Prinzip FIFO (First In First Out) empfohlen. Ebenso wird empfohlen, die Verfallsdaten der steril verpackten Produkte regelmäßig (monatlich) zu überprüfen.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 18 – Oktober 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Der Händler muss geeignete Verpackung verwenden, welche die Konformität des Produkts während Transports und Handhabung sicherstellt. Dies gilt allerdings nur in folgenden Fällen:

- Bereitstellung von Produktinformation, u.a. auch Übersetzungen.
- Änderungen an der Außenverpackung, wie Transportkartons, Verpackungseinheit, Umverpackung o.ä.

Diese Vorgehensweisen werden nicht länger als Produktänderungen angesehen, die sich auf die Konformität des Produkts auswirken. Wenn der Händler eine dieser Maßnahmen durchführt, muss auf dem Gerät, der geänderten Verpackung oder in einem dem Gerät beigefügten Dokument entweder der Name, der eingetragene Handelsname oder die eingetragene Marke angegeben werden.

In unserem nächsten Newsletter werden wir auf Symbole und die von der MDR geforderten Informationen im Detail eingehen.

Gemäß Artikel 16 Absatz 3 (4) muss der Händler in o.g. Fällen sicherstellen, dass ein **zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** vorhanden ist. Er muss den Hersteller 28 Tage vor Bereitstellung der umgekennzeichneten oder umgepackten Produkte benachrichtigen. Die MDR erwähnt nur mehr "Benachrichtigung" und nicht mehr "Bitte um Genehmigung".

Der Händler wird rechtlich zum Hersteller, wenn Verpackungen, die zur Aufrechterhaltung des sterilen Zustands erforderlich sind, geöffnet, beschädigt oder auf andere Weise durch das Umpacken negativ beeinflusst werden.

Ein besonderes Augenmerk gilt Logistikpartnern, die im Auftrag Dienstleistungen wie Lagerung und Regalbefüllung anbieten oder Rechnungsstellung übernehmen. Im Sinne der MDR gelten diese auch als Händler.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Wenn der Händler Abweichungen von den technischen Spezifikationen medizinischer Geräte oder Probleme feststellt, muss er dem Hersteller unbedingt jede Nichteinhaltung oder jeden Verstoß schriftlich melden.

Beide Parteien müssen Prozesse, Protokolle oder Verfahren zur Überwachung des Patienten- und Benutzerfeedbacks einhalten.

Der Händler leistet auf Wunsch des Herstellers uneingeschränkte Mitarbeit bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Vorkommnisse und Produktrückrufe

Hier sorgen beide Parteien für eine unverzügliche Berichterstattung an die zuständigen Behörden. Beide Seiten führen die in den MEDDEV-Richtlinien 2.12-1 beschriebenen Marktüberwachungsaktivitäten sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der von der QSV erfassten Produkte durch, um folgende Informationen auszutauschen:



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 18 – Oktober 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

- Unfälle oder Zwischenfälle, die zum Tod oder zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten, Anwendern und Dritten in Bezug auf vertriebene Produkte geführt haben oder führen könnten;
- Vorschläge für Überarbeitungen und/oder Änderungen der Bedienungsanleitung, die die Produktsicherheit verbessern könnten.
- Der Hersteller muss sicherstellen, dass Aufklärungsmaßnahmen ergriffen werden, die auf schwerwiegende oder potenziell schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit den Vertragsprodukten zurückzuführen sind.

Der Händler sollte über ein Rückrufverfahren verfügen. Dies soll den schnellen und effektiven Rückruf defekter und/oder potenziell schädlicher Medizinprodukte vom Markt ermöglichen. Im Falle eines Rückrufs hängt die Verantwortung des Händlers davon ab, wo in der Lieferkette er für das betreffende Medizinprodukt handelt.

Der Händler muss über eine effiziente und effektive Methode zur Identifizierung von Kunden verfügen, die mit einem Medizinprodukt versorgt werden, für das ein Rückruf erforderlich ist. Das Rückrufverfahren sollte regelmäßig überprüft werden (Empfehlung mindestens einmal pro Jahr), um sicherzustellen, dass der Prozess effektiv ist und alle Kunden und Medizinprodukte rechtzeitig zurückverfolgt werden können. Diese Überprüfung kann darin bestehen, dass eine bestimmte Charge eines Medizinprodukts identifiziert wird und die erhaltenen Mengen mit denen auf Lager befindlichen und an die Kunden verteilten Mengen abgeglichen werden. Ein Scheinrückruf muss nur dann nicht durchgeführt werden, wenn das Unternehmen im vergangenen Jahr einen tatsächlichen Rückruf hatte, bei dem dasselbe Rückverfolgungssystem verwendet wurde.

Rückverfolgbarkeit

Mit Einführung der MDR werden Händler Teil des Überwachungs- und Berichterstattungssystems nach dem Inverkehrbringen. Händler müssen dabei aktiv zusammenarbeiten, was erfordert, dass sie die Produkte nachverfolgen können. Dies wird in der MDR in Artikel 25 eindeutig beschrieben.

- Der Händler muss ein System einrichten, das die vollständige Rückverfolgbarkeit der an den Endkunden verkauften Produkte sicherstellt.
- Lieferschein und Rechnung müssen immer die Chargennummer des Produkts/der Produkte enthalten.
- Für Dokumente gelten folgende Aufbewahrungsfristen, die dem Hersteller jederzeit zur Verfügung stehen müssen:
 - 15 Jahre bei implantierbaren Geräten
 - 10 Jahre in allen anderen Fällen von Medizinprodukten

Produktkennzeichnung & Verpackung

Der Händler darf Verpackung und Kennzeichnung der Produkte ohne vorherige Überprüfung und Genehmigung durch den Hersteller nicht ändern. Es ist auch möglich, dass der Hersteller das Produkt im „Design“ des Händlers vermarktet. Der Hersteller muss jedoch immer auf dem Etikett erkenntlich sein.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 18 – Oktober 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Bedenken Sie als Händler, dass...

die Behörden ein vollständig implementiertes QM-System verlangen, das mit ISO 13485 vergleichbar ist.

Es gibt aber keine verpflichtende Vorschrift, dass Händler ihr QM-System zertifizieren lassen. Händler sind auch nicht verpflichtet, Produkte zu registrieren. Dies ist Aufgabe der Hersteller oder Importeure. Die Händler muss auch keine „**Person, die für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften verantwortlich ist**“ beschäftigen.

Was sollte folglich eine Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) enthalten?

- Liste der Produkte oder Produktgruppen
- Gültigkeitsdauer der Vereinbarung
- Kontaktdaten beider Parteien
- Art und Frist für Rückmeldungen des Händlers an den Hersteller
- Das Recht des Herstellers, den Händler zu überprüfen oder zu auditieren
- Verpflichtung des Händlers für Behördenmeldungen
- Verpflichtung des Händlers zur Rückverfolgung von Produkten ("Register")
- Verpflichtung des Händlers, Kennzeichnungen nicht zu ändern
- Verpflichtung, nur mit einem zertifizierten Übersetzungsbüro zusammenzuarbeiten
- Liste der Vertriebsländer

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis der MDR und soll Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.

Schon heute ist eine effektive Zusammenarbeit unerlässlich. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit mit unseren Geschäftspartnern, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten. Wir sind überzeugt, dass wir im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent kundenspezifische Sets für chirurgische Eingriffe und kleinere Behandlungseinheiten anbieten können.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen?

Senden Sie uns eine Nachricht an MDR2020@stsmedicalgroup.com

Der nächste MDR Newsletter erscheint im November. Wir wünschen Ihnen bis dahin eine gute Zeit.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY