

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

Neue Händlerpflichten für die Apotheken

Juliane Franze, Berlin / Der Medizinproduktemarkt war bisher im Vergleich zum Arzneimittelmarkt weniger stark reguliert. Als Reaktion auf den PIP-Skandal von 2010, bei dem die französische Firma Poly Implant Prothèse Brustimplantate mit nicht medizinischem, sondern herkömmlichen Silikon füllte, wurde auf EU-Ebene eine strengere Neuregelung von Medizinprodukten zum Wohle der Patientensicherheit geplant. Ergebnis ist die mit dem 26. Mai 2021 in Kraft tretende Medizinprodukteverordnung (kurz MDR), die in allen EU-Mitgliedstaaten gilt.

Zunächst war der Geltungseintritt der MDR für den 26. Mai 2020 geplant. Jedoch haben das europäische Parlament und der Rat durch Verordnung beschlossen, den Geltungseintritt um ein Jahr zu verschieben (Verordnung (EU) 2020/561 des europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen vom 23. April 2020). So wurde auf die angespannte Lage des Medizinproduktemarkts durch zu wenige benannte Stellen, den Herausforderungen der Covid-19-Krise und den damit drohenden Lieferengpässen reagiert.

Auf nationaler Ebene hat im Oktober 2019 auch die Anpassung des natio-

nalen Rechts an die MDR mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (kurz MPEUAnpG) begonnen. Hier werden vor allem das noch aktuelle, deutsche Medizinproduktegesetz an die MDR angepasst sowie die durch die MDR eröffneten Öffnungsklauseln näher geregelt. Es folgen Überarbeitungen der Medizinprodukteabgabeverordnung, der Medizinproduktebetreiberverordnung und anderer Verordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Umstellung auf die MDR. Dabei beachtet der deutsche Gesetzgeber ebenfalls die Verschiebung des Geltungseintritts der MDR, sodass er das bisherige nationale Medizinprodukterecht bis Mai 2021 beibehalten wird und das Inkrafttreten

des MPEUAnpG im Wesentlichen auf den 26. Mai 2021 verschoben wird.

Nichtsdestotrotz sollten die Apotheken sich schon einmal mit der MDR vor ihrem Inkrafttreten auseinandersetzen und entsprechende Vorbereitungen treffen.

Die MDR regelt umfassend das sogenannte Konformitätsverfahren für Medizinprodukte. Nur, wenn dieses

Gesetz zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz, BGBl I 2020/23 vom 22. Mai 2020, S. 960

Artikel 15 Zweites Bevölkerungsschutzgesetz, BGBl I 2020/23 vom 22. Mai 2020, S. 1018 (1034)

Verfahren erfolgreich vom Hersteller durchlaufen wurde, darf dieser die CE-Kennzeichnung an sein Medizinprodukt anbringen und es in Verkehr bringen. Neu ist auch die Einstufung vieler Produkte in höhere Risikoklassen, wodurch unter anderem im Konformitätsverfahren höhere Anforderungen an klinische Daten und technische Dokumentation gestellt werden. Es gelten kürzere Fristen bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Medizinprodukte erhalten eine UDI (Unique device Identification). Mit dieser einmaligen Produktnummer sollen Medizinprodukte besser identifiziert und zurückverfolgt werden können. Die UDI wird in der zentralen, europäischen Datenbank für Medizinprodukte, Eudamed, hinterlegt und kann dort abgerufen werden. Es ist ein gestaffelter Start geplant. Ab Mai 2021 werden UDI's für implantierbare und Klasse-III-Produkte, wie zum Beispiel Herzklappen und künstliche Gelenke vergeben, ab Mai 2023 folgen dann die Produkte der Klasse IIa und IIb, wie zum Beispiel Kondome und Kontaktlinsenreiniger und ab Mai 2025 Produkte der Klasse I, wie zum Beispiel Gehhilfen und Verhandmittel.

Bedeutsam für die Apotheken sind jedoch besonders die neuen Händlerpflichten, die durch die MDR maßgeblich ausgeweitet werden.

Grundsätzlich bestehen die allgemeinen Sorgfaltspflichten nach Art. 14 Absatz 1 MDR sowie weitere, speziellere Sorgfaltspflichten für Händler.

CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

Jeder Händler hat, wie auch schon zuvor, die Anbringung einer CE-Kennzeichnung am Medizinprodukt zu überprüfen. Hier war die Rechtsprechung

bisher moderat bzgl. des Maßes, so wird zum Beispiel das Überprüfen der CE-Kennzeichnung auf Umverpackungen als ausreichend bewertet. Ob sich diese Rechtsprechung fortsetzt, ist noch unklar. Bis Gegenteiliges bekannt wird, kann jedoch wie bisher verfahren werden.

Es soll aber auch die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung überprüft werden, obwohl die CE-Kennzeichnung ja gerade deutlich machen soll, dass ein Konformitätsverfahren durchlaufen wurde. Problematisch dabei ist, dass eine Pflicht des Herstellers zur Bereitstellung der Konformitätserklärung im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens gestrichen wurde, eine Hinterlegung bei Eudamed nicht vorgesehen ist und viele Hersteller kein Interesse an der Bereitstellung haben, um ihre Geschäftsgeheimnisse zu schützen.

Hier wird noch die Reaktion der Aufsichtsbehörden abzuwarten sein. Jedoch kann dieser Umstand nicht zum Nachteil der Apotheken gewertet werden, wenn es schlichtweg unmöglich ist, die Konformitätserklärung zu überprüfen. Sofern also keine EU-Konformitätserklärung dem Medizinprodukt beiliegt, müssen und können Apotheken diese auch nicht überprüfen. Eine andere Möglichkeit wäre, sich mit Garantien der Hersteller zu begnügen.

Gebrauchsanweisung

Weiterhin muss jede Apotheke kontrollieren, ob die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen nach Art. 10 Abs. 11 MDR dem Medizinprodukt beiliegen. Dabei handelt es sich um gesonderte Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen auf Deutsch.

Für Apotheken ist dies einfach zu kontrollieren. Die Gebrauchsanweisung muss in deutscher Sprache gefasst sein und dem Produkt beiliegen oder an ihm angebracht sein. Ausnahmen von der Pflicht zur Beifügung einer Gebrauchsanweisung ergeben sich bei niedrigen Risikoklassen wie I oder IIa (nach Anhang I Abschnitt 23 1. D), wenn eine sichere Anwendung auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist oder die MDR eine solche anderweitig nicht vorschreibt. Es wird also üblicherweise auffallen, wenn bei bereits bekannten Produkten Gebrauchsanweisungen fehlen. Bei neuen Produkten im Sortiment sollte sich die Apotheke daran orientieren, ob ähnliche Produkte regelmäßig Gebrauchsanweisung haben und im begründeten Zweifel beim Hersteller nachfragen.

UDI

Soweit eine Unique Device Identification (kurz UDI) auf dem Produkt vorhanden beziehungsweise vom Hersteller vergeben wurde, soll die Apotheke als Händler diesen in Eudamed gemäß Art. 14 Absatz 2 d) MDR überprüfen. Es handelt sich dabei um einen individuellen Produktcode, der als maschinenlesbarer Strichcode sowie zusätzlich als Angabe in Klarschrift, zum Beispiel als Zahlenkombinationen, angegeben wird.

Wie bereits oben erläutert, ist ein gestaffelter Start von Eudamed geplant, der sich durchaus auch noch verzögern kann. Händler in Deutschland können sich bei Problemen nach dem bisherigen Plan des BMG in der Zwischenzeit an das BfArM am Dienstsitz Köln wenden.

Stichproben

Insgesamt reicht eine stichprobenartige Prüfung für das Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung, der EU-Konformitätserklärung, der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache und der UDI. Die

WAS ÄNDERT SICH FÜR APOTHEKEN MIT GELTUNGSEINTRITT DER NEUEN REGELN DER MDR?

- Um Medizinprodukte weiterhin vertreiben zu dürfen, müssen sich Apotheken demnächst einmalig als Händler beim DIMDI beziehungsweise dem BfArM am Dienstsitz Köln registrieren.
- Medizinprodukte müssen künftig häufiger und risikoabhängig überprüft werden.
- Schwerwiegende Vorkommnisse und Beanstandungen des Medizinprodukts müssen nach erweiterten Regeln gemeldet und streng dokumentiert werden.
- Ist auf dem Medizinprodukt ein UDI (individueller Produktcode) aufgebracht, muss dieser über ein Verifizierungssystem überprüft werden (ähnlich wie securPharm).
- Die Auseinzelung von Medizinprodukten aus größeren Gebinden unterliegt strengeren Regeln, sofern noch erlaubt.
- Bei der Abgabe von Medizinprodukten an Arztpraxen und andere Gesundheitseinrichtungen gelten strenge Dokumentationspflichten zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit.
- Aufsichtsbehörden dürfen bei Händlern also auch bei Apotheken unentgeltlich Proben nehmen.

Häufigkeit der Stichproben ist einzelfallabhängig. Neu im Sortiment aufgenommene Produkte sind häufiger zu überprüfen als andere, Waren von einem langbewährten Lieferanten dagegen weniger. Auch Zusicherungen und Garantien von Lieferanten können die Häufigkeit der Stichproben heruntersetzen. Letztlich muss der Umfang angemessen sein, um nicht konforme Medizinprodukte mit ausreichender Sicherheit am Markt zu verhindern. Je höher die Risikoklasse eines Produktes ist, desto häufiger sollten Stichproben erfolgen. Apotheken sollten daher am besten schon beim Wareneingang Stichproben durchführen und dies, wenn möglich, in ihrer Apothekensoftware hinterlegen. Es kann also nicht mehr ausreichend sein, wie bisher einmal täglich ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt gemäß § 12 Apothekenbetriebsordnung zu überprüfen. Die Stichproben sind vielmehr je nach Risiko des jeweiligen Produktes zu takten. Insbesondere wird für Stichproben nicht mehr auf die Apothekenpflicht abgestellt.

Importware

Bei Importware ist immer zu prüfen, ob der Importeur die Anforderungen nach Art. 13 Abs. 3 MDR erfüllt hat, sich also die Angabe des Namens des Importeurs und seiner Adresse auf Medizinprodukt beziehungsweise der Umverpackung findet. Ähnlich wird dies in Apotheken bereits jetzt schon für importierte Kosmetika gemäß Art. 6 Abs. 2 KosmetikVO kontrolliert. Die Kontrolle darf sich auf das schlichte Vorhandensein einer Adressangabe beschränken. Die Richtigkeit der Adresse muss nicht überprüft werden. Diese Regelung ist nicht bei Reimporten anzuwenden.

Abgabeverbot

Es gilt auch weiterhin ein Abgabeverbot nach Art. 14 Abs. 2 MDR, wenn die Apotheke der Auffassung ist oder Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht. Ist das Medizinprodukt also nicht ordnungsgemäß, wie zum Beispiel oben dargestellt, gekennzeichnet, kaputt oder beschädigt, darf es nicht abgegeben werden. Dies gilt auch bei abgelaufenen und technisch veralteten Medizinprodukten, wenn also zum Beispiel neue, schonendere Varianten mittlerweile auf dem Markt sind. Für Apotheken ist letzteres nur

bedingt überprüfbar. Sie sind auf Hinweise der Hersteller und Importeure oder der Aufsicht angewiesen.

Lagerung

Der Händler trägt die Verantwortung, dass die Vorgaben des Herstellers zu Lagerung und Transport eingehalten werden. Informationen zu Lagerung und Transport können über die Ifa-Datenbank abgerufen werden beziehungsweise sind in der gängigen Apothekensoftware ebenfalls hinterlegt.

Informationspflichten, Kooperation und Register

Nach Art. 14 Abs. 4 und 5 MDR gelten Informationspflichten für die Händler. Hat der Händler Grund zur Annahme oder ist er der Auffassung, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Medizinprodukt nicht der MDR entspricht, so hat er dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur zu melden. Ein bevollmächtigter Vertreter wird vom Hersteller benannt, wenn der Hersteller selbst außerhalb der EU ansässig ist und der Bevollmächtigte bestimmte Aufgaben nach der MDR für den Hersteller übernimmt

Bei einer schwerwiegenden Gefahr muss der Händler unverzüglich auch die zuständige Behörde seines Mitgliedstaates informieren, in dem er die betreffenden Produkte bereitgestellt hat beziehungsweise entgeltlich oder unentgeltlich abgegeben hat. Eine schwerwiegende Gefahr ist zum Beispiel anzunehmen, wenn Tod, vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Gesundheitsverschlechterungen dem Patienten, Anwender oder anderen Personen drohen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit droht. In Deutschland muss der Händler bei schwerwiegenden Gefahren also nach § 81 Nr. 1 MPEUAnpG die zuständige Bundesoberbehörde über das DIMDI, beziehungsweise nunmehr nach der Umstrukturierung das BfArM Dienstsitz Köln, informieren. Derzeit ist eine Gebühr von 100 Euro für die Meldung schwerwiegender Gefahren durch Händler geplant, siehe § 8 Nr. 5 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung. Diese Verordnung befindet sich noch im Gesetzgebungsverfahren und wurde wegen dieser Regelung in der entsprechenden Stellungnahme der ABDA im März 2020 kritisiert. Es wurde die Streichung dieser

Gebührenregelung gefordert. Es bleibt also noch abzuwarten, ob diese einer Meldung eher hinderliche Gebühr im Gesetzgebungsverfahren Bestand haben wird.

Gehen der Apotheke Hinweise von Patienten oder anderen Gesundheitsberufen zu, informiert die Apotheke auch in diesen Fällen wieder den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur.

Ebenso besteht eine Meldepflicht für Händler bei mutmaßlichen, schwerwiegenden Vorkommnissen, die Händler selbst feststellen oder die ihnen von Patienten gemäß §§ 4 und 5 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung berichtet werden. Diese Verordnung befindet sich noch im Gesetzgebungsverfahren und liegt zurzeit als Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vor. Es ist geplant, dass Meldungen der Händler zur zentralen Erfassung über das deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gemäß § 86 MPEUAnpG erfolgen sollen. Der Begriff des mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses ist identisch mit dem Begriff der schwerwiegenden Gefahr mit dem Unterschied, dass es sich um einen Vorfall handelt, bei dem nicht auszuschließen ist, dass er auf einer unerwünschten Nebenwirkung, Fehlfunktion oder einem Anwendungsfehler im Umgang mit dem Medizinprodukt beruht.

Weiterhin muss der Händler bei Rückrufen oder anderen Korrekturmaßnahmen mit dem Hersteller und den Behörden kooperieren und ein Register über bei ihm eingegangene Beschwerden, über nichtkonforme Produkte und über Rückrufe und Rücknahmen führen. Über diese Überwachungsmaßnahme hält der Händler den Hersteller auf dem Laufenden und stellt ihm oder seinem Bevollmächtigten oder dem Importeur alle Informationen zur Verfügung.

Aushändigen von Informationen an Behörde

Händler müssen nach Artikel 4 Absatz 6 MDR der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen alle Informationen und Unterlagen, die ihnen vorliegen und die zum Nachweis der Konformität des Produktes erforderlich sind, aushändigen. Auch hier kann die Apotheke nur die Informationen weitergeben, die ihr vorliegen. Wenn, wie zu erwarten, keine Konformitätserklärung vom Her-

steller zur Verfügung gestellt wurde, kann die Apotheke schlichtweg auch nicht besser informieren. Hier besteht aber für den Händler beziehungsweise die Apotheke nach Unterabsatz 2 die Möglichkeit, diese Pflicht vertraglich auf den Hersteller abzuwälzen beziehungsweise die Pflicht gilt als erfüllt, wenn der Hersteller die Unterlagen der Behörde zur Verfügung stellt.

Name-Branding, Umverpacken, Auseinzeln

Einen Händler treffen nach Artikel 16 Absatz 1 MDR die gleichen Pflichten wie einen Hersteller oder Importeur, wenn Medizinprodukte unter eigenem Namen, eigenem eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke auf dem Markt bereitgestellt werden. Eine Ausnahmemöglichkeit besteht, wenn mit dem Hersteller vertraglich vereinbart wird, dass dieser in der Kennzeichnung angegeben wird und weiterhin die nach der MDR geltenden Anforderungen für

Hersteller übernimmt. Es bleibt also durchaus möglich, mit diesen Einschränkungen Nasensprays oder ähnliches mit eigenem Apothekenlogo zu verkaufen.

Ebenso tritt der Händler in die Herstellerpflichten ein, wenn er die Zweckbestimmung ändert oder Änderungen, die Auswirkung auf die Konformität haben, vornimmt. Es darf also aus einem Inhalationsgerät kein Luftbefeuchter gebaut werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind hier Montagen und Anpassungen für den Patienten ohne Zweckänderungen des Medizinproduktes.

Zum Hersteller wird der Händler gleichsam nicht beziehungsweise nimmt keine Änderungen eines bereits im Verkehr befindlichen Medizinproduktes vor, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 16 Absatz 2 MDR vorliegen. Wenn er lediglich dem Produkt eine Gebrauchsanweisung auf Deutsch beifügt, entstehen ihm keine Herstellerpflichten.

Ändert er die äußere Verpackung oder die Packungsgröße, wenn das Umverpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem jeweiligen Markt zu vermarkten, dann wird er nur nicht als Hersteller gewertet, wenn der Originalzustand des Produktes nicht beeinträchtigt wird. Bei Produkten, die steril in den Verkehr gebracht werden, gilt der Originalzustand als beeinträchtigt, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken beziehungsweise Auseinzeln geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird. Sind Produkte wie Einmalspritzen zum Beispiel einzeln eingeschweißt und müssen nur aus ihrer Aneinanderreihung abgetrennt werden, gilt der Originalzustand als nicht beeinträchtigt.

Es muss jedoch noch eine weitere Voraussetzung erfüllt werden. Die Änderung der Umverpackung und oder der Packungsgröße muss erforderlich für die Vermarktung in dem jeweiligen Mitgliedstaat sein. Ist das Umverpa-





cken erforderlich, wenn der Arzt eine Stückzahl verschreibt, die im Handel nicht erhältlich ist? Kann der Apotheker weiter aus Großpackungen trotz kleinerer, auf dem Markt erhältlicher Packungsgrößen umverpacken? Was ist, wenn das Produkt in anderen Mitgliedstaaten nur in Großpackungen erhältlich ist und in Deutschland nur die Abgabe kleinerer Abpackungen zulässig ist? In letzterem Fall wird man davon ausgehen können, dass dann ein Umverpacken zur Vermarktung auf dem deutschen Markt erforderlich ist. Ebenso erscheint es vertretbar, dass wenn nur Großpackungen auf dem Markt erhältlich sind und der Arzt eine kleinere Stückzahl verordnet, ein Umverpacken erforderlich ist. Bedenken bestehen, ob an der Praxis aus Großverpackungen auszueinzeln, obwohl kleinere Packungsgrößen auf dem Markt erhältlich sind, festgehalten werden kann. Hier wird eine Bewertung der Aufsichtsbehörden noch abzuwarten sein, um Rechtssicherheit für die Händler zu schaffen.

Der Händler ist nach Artikel 16 Absatz 3 MDR dazu verpflichtet, ein entsprechendes Qualitätsmanagementsystem zu führen, um die Qualität des Umverpackens zu sichern und zur Kontrolle, dass die von ihm beigefügten Gebrauchsanweisung auf dem aktuellen Stand und richtig übersetzt sind. Das Qualitätsmanagementsystem muss auch sicherstellen, dass der Händler über notwendige Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das Medizinprodukt bei Sicherheitsproblemen oder zur Herstellung der Konformität des Produktes ergreift.

Hat der Händler nach Artikel 16 Absatz 2 MDR umverpackt oder eine Gebrauchsanweisung beigefügt, treffen ihn Kennzeichnungspflichten. Er muss auf dem Produkt oder wenn dies nicht möglich ist, auf der Umverpackung seine Handlung, das Umverpacken und Beifügen von Gebrauchsanweisungen, angeben sowie seinen Namen, eigetragener Handelsnamen oder Marke, seine Niederlassung und Anschrift, damit sein tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.

Als sei das nicht schon aufwendig genug, sieht die MDR in Artikel 16 Absatz 4 darüber hinaus vor, dass der Händler 28 Tage, bevor er das Produkt auf dem Markt bereitstellt, den Hersteller und die zuständige Behörde auf Länderebene über seine Absicht unterrichtet, ein

umverpacktes Produkt auf dem Markt bereitzustellen. Auf Verlangen hat der Händler der zuständigen Behörde und dem Hersteller ein Modell seines umverpackten Produktes zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller auf der anderen Seite legt innerhalb dieser 28 Tage der Behörde eine entsprechende Bescheinigung vor, die von einer benannten Stelle ausgestellt wurde und das Qualitätsmanagementsystem des Händlers als den Anforderungen des Art. 16 Absatz 3 MDR entsprechend bestätigt.

Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten

Nach Artikel 25 MDR sollen Produkte innerhalb der Lieferkette zurückverfolgt werden. Dazu sollen alle Händler mit Aufsicht und Herstellern kooperieren. Nach Absatz 2 müssen die Wirtschaftsakteure, zu denen auch Händler zählen, für einen Zeitraum von 10 Jahren, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, angeben können, von welchen Wirtschaftsakteuren sie Produkte direkt bezogen haben und an welche sie Produkte direkt abgegeben haben. Auch müssen alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige von Gesundheitsberufen bei direkter Abgabe erfasst werden. Dies gilt grundsätzlich nicht bei der Belieferung von Pflegeheimen, da hier die Bewohner individuell beliefert werden. Bestellt das Pflegeheim jedoch für seine Einrichtung selbst Beispiel Blutdruckmessgeräte, muss dies dokumentiert werden. Bei implantierbaren Produkten gilt ein Zeitraum von 15 Jahren.

Apotheken geben in der Regel nicht an andere Wirtschaftsakteure ab, beziehen jedoch vom Großhandel, der ein Wirtschaftsakteur ist und geben an Gesundheitseinrichtungen, wie Krankenhäuser oder Ärzte, direkt ab. Hier kommt also ein erheblicher Verwaltungsaufwand auf die Apotheken zu, der sich voraussichtlich nur mit einer entsprechenden Software bewältigen lassen wird.

Erfassung der UDI

Gemäß Artikel 27 Absatz 8 MDR muss der Händler, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte erfassen, die er abgegeben oder bezogen hat, sofern es sich um implantierbare Produkte der Klasse III handelt oder sie zu den Produkten nach Absatz 11 lit. a zählen. Hierbei handelt es sich um Produkte, die die Kommission auswählt und auf eine Liste setzt, die sie erweitern kann. Die Mehrheit der in Apotheken gehandelten Produkte sind somit nicht von dieser Dokumentationspflicht erfasst. Für die wenigen zu dokumentierenden Produkte empfiehlt sich auch hier eine Softwarelösung.

Händlerregistrierung

Händler müssen sich gemäß Artikel 30 Absatz 2 MDR registrieren lassen, sofern der nationale Gesetzgeber dies vorsieht. Der deutsche Gesetzgeber hat sich mit der Einführung des § 88 Abs. 1 Nr. 9 MPEUAnpG entschieden, von der Registrierungspflicht Gebrauch zu machen. Geplant ist eine Registrierung über das DIMDI beziehungsweise das BfArM am Dienstsitz Köln. Ein Starttermin ist bisher nicht bekannt und es wird sich um eine reine Anzeige der Händlertätigkeit handeln.

Unentgeltliche Entnahme von Stichproben

Zur Abwendungen von Gefahren ist in Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 2 MDR und in § 79 Abs. 1 Nr. 3 MPEUAnpG eine unentgeltliche Entnahme von Proben oder die Ermöglichung des Zugangs zum Medizinprodukt auch in Einrichtungen wie Apotheken für Aufsichtsbehörden vorgesehen. Eine Entschädigung für die Probenahme ist anders als bei Arzneimitteln für Medizinprodukte nicht vorgesehen.

Schlussbemerkung

All diese neuen Verpflichtungen für die Apotheken sind sicherlich eine zusätzliche organisatorische und bürokratische Herausforderung, die erst mit der Zeit zu einer gewohnten Routine wird, wie sie schon im Umgang mit den streng regulierten Arzneimitteln in Apotheken besteht. Durch den für den 26. Mai 2021 geplanten späteren Start der MDR bleibt noch genug Zeit zur Vorbereitung. Wir und andere Akteure wie Hersteller, Großhändler, Behörden und Softwareanbieter werden die Zeit nutzen, um Lösungen für die aufgezeigten Probleme zu finden.

Anschrift der Verfasserin

Juliane Franze, Referentin Medizinprodukte- und Datenschutzrecht, ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Geschäftsbereich Recht, Heidestraße 7, 10557 Berlin, E-Mail: j.franze@ABDA.de