

## **Informationen zu Händlerpflichten in der Apotheke ab dem Geltungseintritt der Medizinprodukteverordnung**

Am 26. Mai 2021 wird die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung – kurz MDR) Geltung erlangen. Die Verordnung zielt darauf ab, einen transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet. Damit verbunden wird zur Anpassung des aktuellen Medizinproduktegesetzes das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) auf nationaler Ebene am 26. Mai 2021 in Kraft treten.

Die MDR regelt umfassend das sogenannte Konformitätsverfahren für Medizinprodukte. Wenn dieses Verfahren vom Hersteller erfolgreich beendet und damit der Prozess zur Qualitätssicherung durchlaufen wurde, darf dieser eine CE-Kennzeichnung an sein Medizinprodukt anbringen und das Produkt auf dem Markt zur Verfügung stellen. Darüber hinaus erhalten Medizinprodukte einen individuellen Produktcode („Unique device Identification“ – kurz UDI). Damit sollen Medizinprodukte besser identifiziert und zurückverfolgt werden können. Die UDI wird in einer zentralen, europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) hinterlegt und kann dort abgerufen werden. Dafür ist ab Mai 2021 ein gestaffelter Start geplant.

Mit den in der Verordnung enthaltenen, strengeren Neuregelungen gehen ebenfalls neue und umfangreichere Händlerpflichten einher, welche auch für Apotheken bedeutsam sind. Für den Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke ergibt sich insbesondere ein über allgemeine Sorgfaltspflichten nach Art. 14 Absatz 1 MDR hinausgehender, nachfolgend beschriebener Pflichtenkatalog.

1. Zunächst müssen sich Apotheken vorab für den Vertrieb von Medizinprodukten einmalig beim BfArM am Dienstsitz Köln als Händler registrieren.
2. Daneben werden Apotheken verpflichtet, die jeweiligen Medizinprodukte regelmäßig zu kontrollieren. Danach müssen Medizinprodukte künftig umfassend und risikoabhängig durch die Apotheken dahingehend überprüft werden, dass die von ihm abgegebenen Medizinprodukte mit dem CE-Kennzeichen, der EU-Konformitätserklärung sowie der erforderlichen Anwenderinformation nach den Vorgaben des Art. 10 Abs. 11 MDR, einer auf Deutsch gefassten Gebrauchsanweisung, versehen sind. Auch eine vergebene UDI soll in der Datenbank EUDAMED überprüft werden. Schließlich hat ein Händler bei Importware die Angabe des Namens des Importeurs sowie seiner Adresse zu überprüfen, vergleichbar mit den Vorgaben gemäß Art. 6 Abs. 2 KosmetikVO.
3. Darüber hinaus bestehen umfassende Melde- und Informations- sowie Kooperations- und Dokumentationspflichten. Grundsätzlich ist der Händler dazu verpflichtet, den Hersteller bei Anhaltspunkten fehlender Konformität des Medizinprodukts, zusätzlich das BfArM, sofern von dem Medizinprodukt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, zu informieren. Bei Rückrufen oder Korrekturmaßnahmen von Produkten ist mit dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu kooperieren. Der Händler hat über solche Maßnahmen ein Register zu führen, in welchen ebenfalls Meldungen und Beschwerden von Kunden und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe

aufzunehmen sind. Diese sind auch dem Hersteller weiterzuleiten. Diese Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität sind der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen auszuhändigen und die unentgeltliche Entnahme von Stichproben zu ermöglichen. Bei Anhaltspunkten für eine fehlende Konformität eines Medizinprodukts resultiert daraus für den Händler ein Abgabeverbot gemäß Art. 14 Abs. 2 MDR.

4. Auch das Auseinandernehmen, Umbenennen oder die Umverpackung von Produkten unterliegt gemäß Art. 16 MDR strengeren Regeln. So treffen einen Händler unter den dort genannten Voraussetzungen die gleichen Pflichten wie einen Hersteller sowie Kennzeichnungspflichten, wenn der Händler Medizinprodukte unter eigenem Namen auf dem Markt bereitstellt oder, wenn er die Zweckbestimmung des Produktes ändert oder Änderungen vornimmt, welche sich auf die Konformität des Produktes auswirken. Inwieweit dies konkret für Apotheken von Relevanz ist, bleibt jedoch abzuwarten.
5. Daneben sind im Allgemeinen die Vorgaben des Herstellers zu Lagerung und Transport zu beachten. Ferner hat die Apotheke für einen Zeitraum von zehn Jahren Angaben vorzuhalten, von wem Produkte bezogen und an wen Produkte abgegeben wurden, um eine Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die UDI dieser Produkte ist zu erfassen.

Nähere Informationen erhalten Sie unter dem folgenden Link:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/neue-haendlerpflichten-fuer-die-apotheken-117925/>