

MDCG 2021-26

Fragen und Antworten zu Umverpackungs- und Neuetikettierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746

Oktober 2021

Hinweis: keine offizielle Übersetzung

Dieses Dokument wurde von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) gebilligt, die durch Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzt wurde. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen; den Vorsitz führt ein Vertreter der Europäischen Kommission.

Das Dokument ist kein Dokument der Europäischen Kommission und kann nicht als offizieller Standpunkt der Europäischen Kommission angesehen werden. Alle in diesem Dokument geäußerten Ansichten sind rechtlich nicht bindend, und nur der Gerichtshof der Europäischen Union kann das Unionsrecht verbindlich auslegen.

1. Einleitung

Dieses Dokument enthält Fragen und Antworten zu den in Artikel 16 Absätze 2 bis 4 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) festgelegten Verpflichtungen. Der Verweis auf "die Verordnungen" sollte so verstanden werden, dass er sowohl die MDR als auch die IVDR umfasst.

Artikel 16(1) der Verordnungen beschreibt Fälle, in denen die Verpflichtungen der Hersteller auch für Importeure, Händler oder andere natürliche oder juristische Personen gelten, und ist nicht Gegenstand dieses Fragen und Antworten Dokuments.

In Artikel 16 Absatz 2 der Verordnungen sind die Fälle aufgeführt, in denen bestimmte Tätigkeiten von Importeuren und Händlern nicht als Änderungen eines Produkts im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c gelten, die dessen Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigen könnten. In diesen Fällen übernehmen die Importeure und Händler nicht die Verpflichtungen des Herstellers.

Diese Fälle umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen, Übersetzung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich der Gebrauchsanweisung, die für das Inverkehrbringen des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind (Neuetikettierung)

- b) Änderungen an der äußeren Verpackung eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts, die für das Inverkehrbringen des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind (Umpacken).

Für die in Artikel 16 Absatz 2 genannten Importeure und Händler (häufig als "Parallelhändler"¹ bezeichnet) gelten andere Verpflichtungen als die des Herstellers, die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 der Verordnungen beschrieben sind.

Weitere Leitlinien zum Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Verordnungen und zu den damit verbundenen Zertifizierungstätigkeiten der benannten Stellen sind in der MDCG 2021-23 "*Leitlinien für benannte Stellen zu Zertifizierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746*" enthalten.

2. Geltungsbereich

Die in diesem Dokument behandelten Fragen zielen darauf ab, die Wirtschaftsakteure anzuleiten, die eine der in Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnungen genannten Tätigkeiten in Bezug auf die Neuetikettierung und das Umverpacken von Produkten durchführen.

Es soll weder das Qualitätsmanagementsystem und die damit verbundenen Zertifizierungstätigkeiten behandeln, die in der MDCG 2021-23² geregelt sind, noch Artikel 16 Absatz 1 der Verordnungen näher erläutern.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnungen nicht für vom Hersteller untervergebene Unternehmen (die auch als Importeure oder Händler gelten können) gelten, die ebenfalls im Auftrag und unter der Kontrolle des Herstellers Tätigkeiten der Neuetikettierung und/oder Umverpackung durchführen.

¹ Siehe Erwägungsgrund 37 der Verordnung (EU) 2017/745/ Erwägungsgrund 36 der Verordnung (EU) 2017/746

² MDCG 2021-23 "Leitfaden für benannte Stellen zu Zertifizierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746

3. Fragen und Antworten

Frage 1

Gelten Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4³ nur für Importeure und Händler oder auch für "andere natürliche oder juristische Personen", wie in Artikel 16 Absatz 1 erwähnt?

In Anbetracht der Tatsache, dass Artikel 16 Absatz 3 Anforderungen an Importeure und Händler enthält und dabei auf die in Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a) und b) genannten Tätigkeiten verweist, wird davon ausgegangen, dass Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4 nur für Importeure und Händler gilt.

Es wird darauf hingewiesen, dass Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4 nicht für Fälle gelten, in denen eine Gesundheitseinrichtung oder ein Krankenhaus eine große Packung von Produkten, die sie erhalten haben, in kleinere Packungsgrößen oder einzelne Einheiten zur Verwendung oder zum Umlauf innerhalb der Gesundheitseinrichtung/des Krankenhauses aufteilt. In diesem Beispiel werden die Tätigkeiten nicht mit dem Ziel durchgeführt, die Produkte in dem betreffenden Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen, und fallen daher nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4.

Frage 2

Gelten Artikel 16 Absätze 3 und 4 der MDR für "Altgeräte"?

Nein, Artikel 16 Absätze 3 und 4 der MDR gelten nicht für "Altgeräte". Dies gilt jedoch unbeschadet der Möglichkeit für Wirtschaftsakteure, die MDR-Anforderungen auch für "Altgeräte" zu befolgen, insbesondere wenn sie sowohl mit "Altgeräten" als auch mit MDR-Geräten umgehen und für alle Geräte die gleichen Verfahren anwenden wollen.

Frage 3

Was ist bei den in Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a) und b) genannten Tätigkeiten mit "für das Inverkehrbringen des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich" gemeint?

³ Nachfolgend sind Verweise auf Artikel 16 und seine Unterabsätze in diesem Dokument als Artikel 16 der Verordnungen (MDR/IVDR) zu verstehen.

Der Begriff "für das Inverkehrbringen erforderlich" bezieht sich auf die Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden kann. Ob eine Neuetikettierung oder ein Umpacken notwendig ist, sollte von Fall zu Fall geprüft werden.

Beispiele für die oben genannten Bedingungen können sein (nicht erschöpfende Liste):

- Anforderungen an die nationale Sprache der vom Hersteller gelieferten Produktinformationen;
- die Notwendigkeit, in einer neuen Verpackung eine bestimmte Anzahl von Produkten zu liefern, die von der Anzahl der vom Hersteller in der Originalverpackung gelieferten Produkte abweicht, und zwar aus folgenden Gründen:
 - Versorgung des Gesundheitssystems mit Packungsgrößen, die den Bedürfnissen der Gesundheitseinrichtungen des betreffenden Mitgliedstaats zugrunde liegen;
 - nationale Praktiken, die nur eine bestimmte Verpackungsgröße zulassen;
 - Krankenversicherungsvorschriften, die die Erstattung der medizinischen Kosten von der Größe der Verpackung abhängig machen;
 - etablierte medizinische Verschreibungspraktiken.

Frage 4

Fällt die Aufteilung großer Mengen von Produkten in Versandcontainern⁴ in kleinere Mengen von Produkten in Paketen oder einzelnen Einheiten unter Artikel 16 Absatz 2?

Es handelt sich nicht um eine Tätigkeit des "Umetikettierens" oder "Umpackens" im Sinne von Artikel 16 Absatz 2, wenn der Importeur oder Händler lediglich größere Mengen von Produkten (z. B. in einem Versandbehälter) in kleinere Mengen (z. B. Verpackungen, Partien oder einzelne Einheiten) aufteilt, um sie in der Vertriebskette weiterzugeben, einschließlich an den Endverbraucher, sofern die äußere Verpackung⁵ des betreffenden Produkts nicht beeinträchtigt wird (z. B. die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands eines Produkts). Eine

⁴ In Anhang VI Teil C MDR/IVDR wird "ein Versandbehälter" definiert als "ein Behälter, bei dem die Rückverfolgbarkeit durch ein für Logistiksysteme spezifisches Verfahren kontrolliert wird". Siehe auch Artikel 27 Absatz 4 MDR/Artikel 24 Absatz 4 IVDR sowie die Abschnitte 3.2 und 4.1 von Anhang VI Teil C MDR/IVDR, in denen klargelegt wird, dass Versandbehälter "logistische Einheiten" sind und nicht als höhere Verpackungsstufen von Produkten gelten.

⁵ Die "äußere Umhüllung" ist die Verpackung, in der das Produkt dem Endverbraucher in der vom Hersteller vorgesehenen Weise zur Verfügung gestellt wird.

solche Aufteilung von Verpackungen ist eine gängige Praxis im Groß- oder Einzelhandel und fällt nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 16 Absatz 2 der Verordnungen.

Ein Beispiel hierfür ist ein Vertriebsunternehmen, das Spritzen in großen Mengen kauft, die in Großpackungen in einem Versandcontainer angeliefert werden. Der Händler teilt dann die Großpackungen in kleinere Mengen auf (z. B. Verkaufspackungen, die aus einzelnen Einheiten bestehen), um sie an Impfstellen und Allgemeinmediziner zu liefern.

Die in Artikel 14 der Verordnungen festgelegten allgemeinen Pflichten der Vertreiber gelten ebenfalls. Dazu gehört die Überprüfung, ob die von ihnen bereitgestellten Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und ihnen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen beigelegt sind (z. B. Etikett und Gebrauchsanweisung).

Frage 5

Welche Informationen müssen dem Hersteller gemäß Artikel 16 Absatz 4 mitgeteilt werden?

Gemäß Artikel 16 Absatz 4 sollten Importeure und Händler, die eine Neuetikettierung und/oder Umverpackung vornehmen,

- die Hersteller mindestens 28 Tage vor der Bereitstellung des umetikettierten oder umgepackten Produkts auf dem Markt über ihre Absicht informieren und;
- dem Hersteller auf Anfrage ein Muster oder eine Attrappe des umetikettierten oder umgepackten Produkts, einschließlich der übersetzten Etikette und der Gebrauchsanweisung, zur Verfügung stellen;

Obwohl dies für Importeure und Händler gemäß den Verordnungen keine Pflicht ist, können sie Informationen bereitstellen, um wirksame Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) durch den Hersteller zu ermöglichen. Dazu können gehören (nicht erschöpfende Liste):

- Bezeichnung des betreffenden Produkts und Informationen, die eine eindeutige Identifizierung des Produkts ermöglichen: Modell, Produktnummer, Referenz oder UDI-DI usw.;
- Durchgeführte Tätigkeiten (Umpacken, Neuetikettierung und/oder Übersetzung);
- den Grund für die Notwendigkeit der durchgeführten Tätigkeit;
- Mitgliedstaaten, in denen die umgepackten/neu etikettierten und/oder übersetzten Packungsbeilagen zur Verfügung gestellt werden sollen;

- im Falle einer Übersetzung die Sprachen, in die das Etikett und die Gebrauchsanweisung⁶ übersetzt werden;
- die Änderungen an der Verpackung und die Anzahl der in der neuen Verpackung enthaltenen Produkte;
- wann die Bereitstellung des Produkts geplant ist;
- Angaben zu der benannten Stelle, die die Bescheinigung gemäß Artikel 16 Absatz 4 ausstellt
- und eine Kopie der Bescheinigung.

Frage 6

Welche Informationen sind der zuständigen Behörde gemäß Artikel 16 Absatz 4 zu melden?

Gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnungen müssen Importeure und Händler, die eine Neuetikettierung und/oder Umverpackung vornehmen, mindestens 28 Tage vor der Bereitstellung des Produkts auf dem Markt folgende Angaben machen

- die zuständige Behörde (des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen) von der Absicht zu unterrichten, das umetikettierte oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und;
- der zuständigen Behörde die erforderliche Bescheinigung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnungen, wie in MDCG 2021-23⁷ beschrieben, vorzulegen.

Darüber hinaus sollten Importeure und Händler, die eine Neuetikettierung und/oder Umverpackung vornehmen, der zuständigen Behörde auf Verlangen ein Muster oder eine Attrappe des neuetikettierten oder umgepackten Produkts einschließlich einer übersetzten Etikettierung und Gebrauchsanweisung vorlegen.

Obwohl die Verordnungen für Importeure und Händler keine Verpflichtung vorsehen, sollten sie die zuständigen Behörden über Folgendes informieren: (nicht erschöpfende Liste):

- Angaben zum Hersteller und zum Bevollmächtigten (falls zutreffend);

⁶ Bitte beachten Sie (falls zutreffend) die Ausnahmen von den Bestimmungen der IFU in Anhang I, Kapitel III, 23.1(d) MDR und Anhang, Kapitel III, 20.1.(d).

⁷ MDCG 2021-23 "Leitfaden für notifizierte Stellen zu Zertifizierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746".

- Bezeichnung des betreffenden Produkts und Angaben, die eine eindeutige Identifizierung des Produkts ermöglichen: Modell, Produktnummer, Referenz oder UDI-DI usw;
- durchgeführte Tätigkeiten (Umpacken, Neuetikettierung und/oder Übersetzung);
- der Grund, warum die durchgeführte Tätigkeit erforderlich ist;
- im Falle einer Übersetzung die Sprachen, in die das Etikett und die Gebrauchsanweisung⁸ übersetzt wurden;
- die Änderungen an der Verpackung und die Anzahl der in der neuen Verpackung enthaltenen Produkte;
- wann das Produkt voraussichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Frage 7

Müssen der Hersteller und die zuständige Behörde jedes Mal benachrichtigt werden, wenn ein einzelnes Produkt oder eine Charge von Produkten umetikettiert oder umgepackt wird?

Die Verordnungen enthalten keine spezifischen Anforderungen.

Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Meldung an den Hersteller und die jeweils zuständige Behörde (des Mitgliedstaates, in dem das umgepackte oder neu gekennzeichnete Produkt bereitgestellt werden soll) nur dann erforderlich ist, wenn ein Produkt zum ersten Mal neu gekennzeichnet und/oder neu verpackt wird. Die Meldung muss nicht für jedes einzelne Produkt oder jede einzelne Charge wiederholt werden.

Frage 8

Unter welchen Bedingungen sollte eine Meldung an den Hersteller und die zuständige Behörde erfolgen?

Gemäß Artikel 16 Absatz 4 sollten Importeure und Händler, die eine Neuetikettierung und/oder Umverpackung vornehmen, den Hersteller und die zuständige Behörde (des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen) mindestens 28 Tage vor der beabsichtigten Bereitstellung des neuetikettierten oder umgepackten Produkts auf dem Markt informieren.

⁸ siehe (soweit zutreffend) die Ausnahmen von den Bestimmungen der IFU in Anhang I, Kap. III, 23.1(d) MDR und Anhang, Kap. II, 20.1(d).

Eine Meldung an den Hersteller sollte erfolgen, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen eintreten (nicht erschöpfende Liste):

- wenn ein Produkt in einem zuvor nicht gemeldeten Mitgliedstaat bereitgestellt werden soll;
- wenn ein Produkt umetikettiert und/oder umverpackt wird, das zuvor nicht gemeldet wurde;
- wenn die mit dem Produkt gelieferten Informationen in eine Sprache übersetzt werden, die zuvor nicht gemeldet wurde.

Eine Meldung an die betroffene zuständige Behörde sollte erfolgen, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen eintreten (nicht erschöpfende Liste):

- wenn ein Produkt, das zuvor nicht gemeldet wurde, neu etikettiert und/oder neu verpackt werden soll;
- wenn die mit dem Produkt gelieferten Informationen in eine Sprache übersetzt werden, die zuvor nicht gemeldet wurde;
- wenn die mit dem Produkt gelieferten Informationen oder die äußere Verpackung geändert werden;
- wenn Änderungen an der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung vorgenommen werden (einschließlich der Erneuerung der Bescheinigung);
- wenn die benannte Stelle gewechselt wird.

Frage 9

Müssen der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigt werden, wenn ein Importeur oder Händler seine Tätigkeit des Umetikettierens und/oder Umpackens einstellt?

Obwohl dies für Importeure und Händler nach den Verordnungen nicht vorgeschrieben ist, sollten sie den Hersteller und die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats über die Beendigung ihrer Umetikettierungs- und/oder Umpackungstätigkeiten informieren. Diese Information könnte im Zusammenhang mit FSCA-Verfahren nützlich sein.

Frage 10

An welche benannten Stellen können sich Importeure und Händler wenden, um die Zertifizierung gemäß Artikel 16 Absatz 4 zu erhalten?

Die Importeure und Händler müssen sich an eine benannte Stelle wenden, die für die Art von Produkten benannt wurde, die Gegenstand der in Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten sind⁹.

Die Importeure und Händler können die Informationen über die Art der Produkte, für die eine benannte Stelle benannt wurde, im Informationssystem Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) abrufen¹⁰.

Frage 11

Ist bei Produkten der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klasse A auch eine Überprüfung durch eine benannte Stelle im Sinne von Artikel 16 Absatz 4 erforderlich, wenn eine Neuetikettierung und/oder Umverpackung vorgenommen wird?

Da Produkte der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klasse A nicht ausdrücklich ausgenommen sind, gelten Artikel 16 Absätze 2 bis 4 auch für das Umpacken und/oder die Neuetikettierung dieser Produkte.

Frage 12

Kann der Importeur oder Händler beim Umetikettieren und/oder Umverpacken zusätzliche Angaben zur Chargennummer machen?

Die Chargennummer des Herstellers kann nicht geändert werden und sollte auf dem Etikett erscheinen.

Der Importeur oder Händler kann jedoch zur Verdeutlichung zusätzliche Angaben machen, z. B. die Nummer der Teilpartie der umetikettierten oder umgepackten Produkte oder andere Angaben, die die Rückverfolgbarkeit dieser Produkte gewährleisten.

Frage 13

⁹ Benannte Stellen, die solche Bescheinigungen ausstellen, müssen für die Art von Produkten benannt werden, die Gegenstand der in Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnungen genannten Tätigkeiten sind. Siehe auch die DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2185 DER KOMMISSION - vom 23. November 2017 - über die Liste der Codes und der entsprechenden Produktarten zur Festlegung des Umfangs der Benennung als benannte Stellen im Bereich der Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und der In-vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (europa.eu)

¹⁰ Bitte konsultieren Sie <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Muss im Falle einer Übersetzung der Packungsbeilage die Originalfassung dieser Anleitung in der Verpackung aufbewahrt werden?

Die Verordnungen enthalten zwar keine spezielle Vorschrift, doch kann im Falle einer Übersetzung der Gebrauchsanweisung die Originalfassung der Verpackung beigelegt werden. Die übersetzte Gebrauchsanweisung sollte immer eine genaue Übersetzung der vom Hersteller des Produkts bereitgestellten Originalfassung sein.

Frage 14

Haben Unternehmen, die eine Neuetikettierung und/oder Umverpackung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Verordnungen vornehmen, irgendwelche Verpflichtungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die eindeutige Produktkennzeichnung (UDI¹¹)?

Importeure und Händler, die Umetikettierungs- und/oder Umverpackungsaktivitäten durchführen, sollten Lösungen zur Erfüllung der Rückverfolgbarkeitsverpflichtungen gemäß Artikel 25 MDR/Artikel 22 IVDR umsetzen. Sie sollten auch die UDI-Zuweisung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe d) und Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe d) der Verordnungen überprüfen.

Darüber hinaus unterliegen Importeure und Händler der Verpflichtung nach Artikel 27 Absatz 8 MDR/Artikel 24 Absatz 8 IVDR, dass die Wirtschaftsakteure die UDI für Produkte, die sie geliefert haben oder die ihnen geliefert wurden, aufbewahren. Diese Anforderung gilt für implantierbare Produkte der Klasse III sowie für Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten, die durch Maßnahmen gemäß Artikel 27 Absatz 8 MDR und Artikel 24 Absatz 8 IVDR bestimmt werden.

¹¹ Artikel 27 der MDR/Artikel 24 der IVDR führen ein System zur eindeutigen Identifizierung von Produkten (Unique Device Identification, UDI) ein, das unter anderem die Identifizierung von Produkten verbessern, die Rückverfolgbarkeit von Produkten erleichtern und die Wirksamkeit der sicherheitsrelevanten Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen von Produkten erhöhen soll.