

# Anforderungen an EU-Bevollmächtigte

Mit Margarita Rozhdestvenskaya , Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinprodukte, Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Mit der M.D.R., die jetzt nun in Kraft tritt, haben wir einige Anforderungen, die auch die sogenannten Bevollmächtigten betrifft.

00:00:27 Sprecher 2

Und in diesem Podcast

00:00:29 Sprecher 2

wollen wir uns genauer anschauen, was jetzt diese Anforderungen sind, was ich auch im Vergleich zur M.D.D.

00:00:36 Sprecher 2

diesbezüglich getan hat und ob man diese Rolle jetzt unbedingt bei sich braucht oder ob es auch möglich wär, diese Rolle outzusourcen.

00:00:43 Sprecher 2

Und dazu hab ich meine Kollegin Margarita dazu gerufen, damit die uns das erklärt, weil die hat da ziemlich viel Erfahrung.

00:00:51 Sprecher 2

Margarita, wolltest du kurz uns und unseren Hörern erklären, wer du bist oder was du in diesem Kontext auch schon alles gemacht hast?

00:00:58 Sprecher 3

Sehr gerne, Kristian.

00:00:59 Sprecher 3

Danke schön.

00:01:00 Sprecher 3

Margarethe Rasch-Destinski mein Name.

00:01:02 Sprecher 3

Von Haus aus bin ich Diplom-Wirtschaftswissenschaftlerin.

00:01:05 Sprecher 3

Mein Studium habe ich an der Technischen Universität in St.

00:01:08 Sprecher 3

Petersburg abgeschlossen.

00:01:10 Sprecher 3

Die letzten 9 Jahre habe ich die europäische Repräsentanz eines nichteuropäischen Herstellers von einem aktiven Medizinprodukt geleitet und stand in seinem Auftrag, den Behörden innerhalb der EU

00:01:21 Sprecher 3

als Ansprechpartnerin zur Verfügung.

00:01:24 Sprecher 3

In meiner Verantwortung lag außer der Bereitstellung der erforderlichen Dokumentation der Anzeigepflichten sowie Meldepflichten und auch der Durchführung von Post-Market Clinical Follow-up-Studien.

00:01:37 Sprecher 3

Bei Jona Medical unterstütze ich unsere Kunden als zertifizierte Auditorin für QM-Systeme nach ISO 13485 beim rechtmäßigen Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa

00:01:50 Sprecher 3

auch durch Übernahme der Rolle der Sicherheitsbeauftragten oder künftig verantwortlichen Personen und Schreiben und Prüfen der technischen Dokumentation sowie Implementierung der Q.

00:02:01 Sprecher 3

M.

00:02:01 Sprecher 3

Systeme.

00:02:02 Sprecher 2

Ja, die erste Frage, die sich hier jetzt natürlich stellt, ist, wer braucht denn überhaupt einen Bevollmächtigten?

00:02:08 Sprecher 2

Man könnte auch fast sagen, wer soll diesen Podcast unbedingt mit anhören.

00:02:13 Sprecher 2

Margareta, welche Unternehmen

00:02:15 Sprecher 2

müssen über so ,ne Person verfügen.

00:02:18 Sprecher 2

Kannst du uns da kurz Aufklärung leisten?

00:02:20 Sprecher 3

Alle Medizinproduktehersteller mit Sitz außerhalb der Europa müssen einen in der EU ansässigen Bevollmächtigten benennen, um die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa zu erfüllen.

00:02:32 Sprecher 3

Für diese Hersteller spielt der Bevollmächtigten in der Europäischen Union eine wesentliche Rolle.

00:02:38 Sprecher 3

Das kann sowohl eine natürliche als auch eine juristische Person sein.

00:02:43 Sprecher 2

O.

00:02:44 Sprecher 2

K.

00:02:44 Sprecher 2

und jetzt sagst du alle, die außerhalb der EU sind, zählen da die Schweizer auch außerhalb der EU.

00:02:49 Sprecher 3

Die Medizinproduktehersteller aus der Schweiz konnten bis dato uneingeschränkt am EU-Binnenmarkt teilnehmen.

00:02:56 Sprecher 3

Die Grundlage hierfür ist die Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union.

00:03:04 Sprecher 3

Sollte diese Vereinbarung bis zum Anwendbarkeitsdatum der MDR, sprich 26.

00:03:10 Sprecher 3

Mai 21, nicht aktualisiert werden,

00:03:13 Sprecher 3

müssen auch alle Medizinproduktehersteller aus der Schweiz von Beginn der Anwendbarkeit des MDR an die Anforderungen an den Drittlandmedizinproduktehersteller erfüllen?

00:03:26 Sprecher 2

O.

00:03:27 Sprecher 2

K., also ist eigentlich keine so richtig gute Nachricht für die.

00:03:30 Sprecher 2

Das heißt, wenn die sich nicht einigen, dann brauchen die in der Tat auch ein E.

00:03:35 Sprecher 2

U.

00:03:36 Sprecher 2

Bevollmächtigen.

00:03:37 Sprecher 2

Ja, das ist nicht so gut.

00:03:39 Sprecher 2

Ja, aber sprechen wir vielleicht mal drüber, was denn so ein

00:03:41 Sprecher 2

E.

00:03:42 Sprecher 2

U.

00:03:43 Sprecher 2

Bevollmächtigter alles macht, vielleicht auch noch mal, was so der Sinn ist, denn die M.

00:03:47 Sprecher 2

D.

00:03:47 Sprecher 2

R.

00:03:47 Sprecher 2

und man muss ja sagen, auch die IFA, der eigentlich hatten oder warum sie auf dieser Rolle und du hast ja gesagt, das kann eine Person sein, eine juristische Person oder eine natürliche Person, warum die Verordnungen darauf so bestehen.

00:03:59 Sprecher 3

In der Verordnung wird eindeutig der Wunsch geäußert, dass der Bevollmächtigte eine zusätzliche Kontrollinstanz schafft.

00:04:06 Sprecher 3

Der soll sicherstellen, dass die Überwachung und Kontrolle des Medizinprodukteherstellers aus einem Drittland sowie die entsprechenden Überwachungs und Vigilanzaktivitäten nach dem Inverkehrbringen angemessen durchgeführt wurden.

00:04:19 Sprecher 3

Angefangen von der Überprüfung der Konformität der technischen Dokumentation,

00:04:23 Sprecher 3

bis zur Erfüllung der Vigilanzpflichten.

00:04:26 Sprecher 3

Außerdem ist der Bevollmächtigte gemeinsam mit dem Importeur und dem Hersteller haftbar.

00:04:33 Sprecher 2

Mhm, also da hör ich jetzt 2 Hauptgründe.

00:04:35 Sprecher 2

Das eine, man möchte jemand an am Schlawitzchen greifen können, dass ich nicht der Hersteller, der jetzt irgendwo in Asien beispielsweise sitzt, da dem entziehen kann.

00:04:44 Sprecher 2

Und das zweite, was ich jetzt gehört hab,

00:04:46 Sprecher 2

ist, dass diese Person auch noch mal eine Prüfinstanz darstellt, unter anderem auch für die technische Dokumentation, hast du gerade gesagt.

00:04:53 Sprecher 2

Ich denke, über die Haftbarkeit sollten wir vielleicht gleich noch mal sprechen, aber kehren wir noch mal zur Frage zurück.

00:04:58 Sprecher 2

Ja, was der jetzt noch alles macht im Teil, denke ich, hast du jetzt auch schon mit angesprochen.

00:05:04 Sprecher 3

Die Aufgaben des EU-Bevollmächtigten sind im Artikel 11 der MDR festgelegt.

00:05:09 Sprecher 3

Diese müssen unabdingbar in einem schriftlichen Mandat festgehalten werden.

00:05:14 Sprecher 3

Aufgaben des Bevollmächtigten lassen sich grob in 4 Felder einteilen: Zum einen geht es um die Überprüfung, dass die Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden, und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgelaufen hat.

00:05:32 Sprecher 3

Zum anderen muss der Bevollmächtigte überprüfen, dass alle Registrierungsvorschriften eingehalten sind.

00:05:39 Sprecher 3

Der Bevollmächtigte wird mit

00:05:43 Sprecher 3

bei behördlichen Audits und Produktprüfungen.

00:05:46 Sprecher 3

Des Weiteren kontrolliert er, dass alle Überwachungsdaten in Verkehr bringen und Vigilanzaktivitäten durchgeführt worden sind.

00:05:55 Sprecher 2

Mhm, vielleicht werden wir jetzt auf ein 2 dieser Punkte noch mal genauer eingehen.

00:06:00 Sprecher 2

1 hast du gesagt, der muss die Dokumentation bereithalten.

00:06:04 Sprecher 2

Also heißt es, der hat jetzt wirklich sozusagen die Akten bei sich auf dem Tisch legen und kann die dann jederzeit

00:06:10 Sprecher 2

den Behörden zur Verfügung stellen, ist das, was ja mit gemeint ist.

00:06:14 Sprecher 3

Der Gesetzgeber sagt, dass die Dokumente müssen durchgängig zugänglich sein.

00:06:21 Sprecher 3

Ich würde sagen, dass eine Kopie der technischen Dokumentation der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls eine Kopie der ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen dem EU-Bevollmächtigten vorliegen muss.

00:06:36 Sprecher 2

OK, das heißt, er hat dann vollen Zugriff auch auf all diese vertraulichen Dokumentationen, die ja die Hersteller nicht unbedingt immer gern hergeben.

00:06:43 Sprecher 2

Kann man das so sagen?

00:06:44 Sprecher 3

Das stimmt vollkommen, Christian.

00:06:46 Sprecher 3

Der EU-Bevollmächtigte hat einen vollen Zugriff auf alle vertraulichen Informationen, die in der technischen Dokumentation enthalten sind.

00:06:54 Sprecher 2

Kommen wir noch mal zu dem vierten Punkt zurück, nämlich dem Überwachen nach dem Inverkehrbringen beziehungsweise Vigilanz.

00:06:59 Sprecher 2

Da hast du ja schon angedeutet gehabt, dass die Person

00:07:03 Sprecher 2

an diesen Vigilanzprozessen teilnehmen muss, also auch melden muss oder beziehungsweise die Rückmeldungen aus dem Feld an den Hersteller weiterleiten muss.

00:07:11 Sprecher 2

Muss der Bevollmächtigte auch aktiv selber Post Market Surveillance betreiben?

00:07:17 Sprecher 2

Also muss der selber beispielsweise Behörden, Datenbanken proaktiv durchsuchen.

00:07:23 Sprecher 3

Das steht so nicht in dem Artikel 11

00:07:26 Sprecher 3

Aber dadurch, dass der Bevollmächtigte gesamtschuldnerisch haftbar ist, würde es sich definitiv empfehlen.

00:07:32 Sprecher 2

Das heißt, wir haben jetzt drüber gesprochen über die 4 Punkte, die so ,n Bevollmächtigter, um die er sich mit kümmern muss.

00:07:40 Sprecher 2

Was hat sich denn da geändert, wenn wir das jetzt noch mal vergleichen zwischen M.D.D.

00:07:44 Sprecher 2

und M.D.R.?

00:07:45 Sprecher 3

Im Vergleich zum M.D.D.

00:07:46 Sprecher 3

haben sich viele Änderungen stattgefunden.

00:07:48 Sprecher 3

Zum einen sind Aufgaben und Pflichten des E.U.

00:07:51 Sprecher 3

Bevollmächtigten in 2 in ständigen Artikeln, Artikel 11 und 12, zusammengefasst und zum anderen, dadurch dass der E.U.

00:07:58 Sprecher 3

Bevollmächtigte nun eindeutig gesamtschuldnerisch haftbar ist, ist es ja in seinem Interesse, die Konformität aller Aktivitäten und aller Dokumente zu überprüfen.

00:08:09 Sprecher 2

O.

00:08:10 Sprecher 2

K., also das heißt, er wird wirklich, wie du es ja eigentlich zu Beginn schon gesagt hast, zu der

00:08:13 Sprecher 2

Prüfinstanz und damit steigen meines Erachtens ja dann auch die Anforderungen an die Kompetenz, weil wenn die Person das prüfen muss, die Konformität, dann sollte sie von dem Produkt jetzt ,ne Ahnung haben und eben nicht nur dann der Dokumenten Schubser sein.

00:08:28 Sprecher 2

Wird damit der Bevollmächtigte dann auch persönlich haftbar?

00:08:31 Sprecher 3

Das stimmt vollkommen.

00:08:33 Sprecher 3

Die Informationen hierfür finden wir im Artikel 11.5

00:08:38 Sprecher 3

Wenn der Hersteller, der nicht den EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist und seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen ist, so ist der Bevollmächtigte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.

00:08:52 Sprecher 2

Mhm, und dann gehört alles mit dazu.

00:08:53 Sprecher 2

Da gehört dazu dann auch die entsprechenden Ordnungswidrigkeiten und im schlimmsten Fall dann auch Freiheitsstrafen.

00:08:59 Sprecher 2

Ich denk, das ist genau das, was der Gesetzgeber natürlich auch haben will, dass sich da keiner

00:09:04 Sprecher 2

Sozusagen da raus stehlen kann, sondern eine Person hat man immer und das ist jetzt in diesem Fall eben der EU-Bevollmächtigte.

00:09:12 Sprecher 2

Für Firmen, die jetzt, wie du gerade gesagt hast, außerhalb der EU oder Hersteller außerhalb der EU, die haben ja noch andere Rollen, die sie haben müssen.

00:09:20 Sprecher 2

Da gibt es auch die Rolle des Händlers oder beziehungsweise die Rolle des Importeurs.

00:09:24 Sprecher 2

Müssen das unterschiedliche, ja natürlich, oder juristische Personen sein oder kann da

00:09:32 Sprecher 2

Hersteller außerhalb der EU sagen, das ist sozusagen für mich alles 1.

00:09:35 Sprecher 2

Also ich hab eine natürliche juristische Person, die Händler und Importeur und Bevollmächtigter ist.

00:09:41 Sprecher 3

Sowohl der Händler als auch der Importeur können die Rolle des europäischen Repräsentanten übernehmen.

00:09:46 Sprecher 3

Allerdings ersetzt voraus, dass derjenige über die erforderliche regulatorische Kenntnisse besitzt und es ist wahrscheinlich auch aus der wirtschaftliche Sinn zu überlegen, denn sonst kommt man in eine wirtschaftliche Abhängigkeit.

00:10:01 Sprecher 2

Absolut und es kommt ja noch ein weiterer Punkt dazu, wenn ich gerade zurückdenke an was du gesagt hast, man wird ja einem Händler oder dem Importeur nicht notwendigerweise seine ganze technische Dokumentation überlasten wollen.

00:10:12 Sprecher 2

Ja, wenn wir jetzt gerade sozusagen bei über das Wirtschaftliche sprechen, kann man denn sowas

00:10:19 Sprecher 2

outsourcen, so eine Rolle.

00:10:20 Sprecher 2

Du hast es ja schon viele Jahre gemacht und machst es ja auch weiterhin.

00:10:23 Sprecher 2

Kannst du uns also eine Idee geben?

00:10:25 Sprecher 2

Also, wann ist es erlaubt?

00:10:26 Sprecher 3

Es ist auf jeden Fall empfehlenswert, sich einen kompetenten Partner für die Übernahme der Rolle zu finden.

00:10:32 Sprecher 3

Wir als Jona Medical und hundertprozentige Tochter der Jona Institute bieten unseren Kunden an, die im Rahmen der Verordnung vorgeschriebenen Funktionen zu übernehmen, als Hersteller, als Bevollmächtigter oder auch als Person nach Artikel 15, die für die Einhaltung der Regulierung

00:10:49 Sprecher 3

Vorschriften verantwortlich ist.

00:10:51 Sprecher 2

Mhm, das heißt, man darf es outsourcen, das höre ich jetzt aus deinen Zeilen, da gibt es keine Einschränkung, dass man diese Rolle an jemand anders ausgibt.

00:11:00 Sprecher 3

Das stimmt, die Rolle kann und darf ausgesorgt werden, aber die Voraussetzung dafür ist, dass die Bevollmächtigte seiner Verpflichtungen nachgehen kann, indem er erforderliche regulatorische Kompetenzen besitzt.

00:11:13 Sprecher 2

Wenn man jetzt eine Firma vor der Wahl steht, einen Bevollmächtigten

00:11:18 Sprecher 2

ja, sich auszusuchen.

00:11:20 Sprecher 2

Was wären so deine Empfehlungen, auf was sollte so eine Firma achten?

00:11:24 Sprecher 3

An erster Stelle steht natürlich die Kompetenz, das ist ja die Grundlage für eine reibungslose Zusammenarbeit und Erfüllung aller gesetzlicher Anforderungen.

00:11:35 Sprecher 3

Im Falle unserer Firma ist die Übernahme der Rolle des europäischen Repräsentanten in dem Scope unserer Zertifizierung.

00:11:43 Sprecher 2

Das heißt, man kann sagen,

00:11:44 Sprecher 2

heißt die Zuverlässigkeit, die Prozessqualität ist damit entscheidend, dass man sich einfach drauf verlassen kann, dass diese Kommunikationskanäle funktionieren, mit dem Hersteller, mit Rückmeldungen aus dem Feld, mit den Behörden.

00:11:57 Sprecher 2

Und wenn jemand natürlich da das zertifiziert hat, hat man einfach eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass es dann auch genauso klappt, wie es versprochen worden ist.

00:12:04 Sprecher 2

Wenn ich dich da richtig höre und anderen anderes Argument, das du vorhin schon gebracht hast, muss natürlich ein absolut vertrauenswürdiger Partner sein, weil man sicher dem auch

00:12:14 Sprecher 2

offenbaren muss.

00:12:15 Sprecher 2

Ja, Margareta, vielen Dank, dass du uns einen Einblick gewährt hast in diese Welt der EU-Bevollmächtigten, der doch auch eine ganz eigene ist.

00:12:24 Sprecher 2

Ich bin glücklich, dass du uns da zur Verfügung gestanden bist, weil du einfach, wie du vorhin gesagt hast, über viele, viele Jahre an Erfahrung verfügst.

00:12:31 Sprecher 2

Vielen Dank dir.

