

Medizinprodukteunternehmen

Der EU-Bevollmächtigte – das unbekannte Wesen?

Aufgaben und Funktionen im internationalen Medizinprodukteunternehmen

Dr. Mathias Klümper, Düsseldorf und Dr. Pascal Hofer, Mannheim*

Der EU-Bevollmächtigte unterliegt aufgrund seiner gesetzlichen Stellung umfangreichen regulatorischen Verpflichtungen. Daneben geht er Haftungsrisiken bei Verstößen gegen das Medizinproduktegesetz ein. Vor diesem Hintergrund ist eine angemessene Beschäftigung für die in der Praxis mit dieser Konstellation befassten Unternehmen oder Berater notwendig. In vielen internationalen Unternehmen der Medizinprodukteindustrie wird dem EU-Bevollmächtigten nicht die notwendige Aufmerksamkeit zuteil. Die Autoren wollen die Rechtsfigur des EU-Bevollmächtigten näher beleuchten, dabei Interpretationshilfen geben und praktische Umsetzungsmöglichkeiten aufzeigen. In einem ersten Teil wird ein Überblick über die Vorgaben auf europäischer Ebene gegeben. In einem zweiten Teil wird dann auf die nationale Umsetzung eingegangen. Schließlich wird die grundsätzliche vertragliche Umsetzungsmöglichkeit mit Praxistipps dargestellt.

I. Der EU-Bevollmächtigte nach der RL 93/42/EG

Bei der Frage, welche Funktionen und Aufgaben einem EU-Bevollmächtigten zukommen, gibt zunächst ein Blick in die Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EG – MPR) erste Anhaltspunkte.

1. Definition des Bevollmächtigten

Einen eigenen Artikel zu den Aufgaben und Funktionen des EU-Bevollmächtigten sieht die MPR jedoch nicht vor. Vielmehr wird die zentrale Aufgabe in Artikel 14 der MPR zur „Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person“ beschrieben. Dieser Artikel wurde durch die Richtlinie 2007/47/EG¹ in entscheidenden Punkten geändert. Musste ein Hersteller eines Medizinproduktes im Sinne von Artikel 1 Abs. 2 lit. f MPR zuvor „eine in der Gemeinschaft niedergelassene für das Inverkehrbringen verantwortliche Person benennen“, wenn er seinen Sitz nicht in einem Mitgliedsstaat

hat, muss nach der derzeit gültigen Fassung ein einziger Bevollmächtigter in der EU benannt werden. Der Wortlaut des hierzu einschlägigen Artikels 14 Abs. 2 MPR lautet wie folgt:

„Hat ein Hersteller, der in eigenem Namen ein Produkt in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedsstaat, so benennt er einen einzigen Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Für die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Produkte teilt der Bevollmächtigte der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem er seinen Sitz hat, die Einzelheiten nach Absatz 1 mit.“

War es früher möglich, mehrere verantwortliche Personen für das Inverkehrbringen zu benennen, etwa für unterschiedliche Mitgliedsstaaten und/oder unterschiedliche Medizinprodukte, muss nunmehr durch einen nicht EU-ansässigen Hersteller ein einziger Bevollmächtigter benannt werden. Nach der Definition des Bevollmächtigten in Artikel 1 Abs. 2 lit. i MPR handelt es sich dabei um:

„die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden.“

Somit tritt der EU-Bevollmächtigte an die Stelle des nicht in der EU ansässigen Herstellers und nimmt dessen Aufgaben und Pflichten nach der MPR wahr. Durch diese Änderung und das Erfordernis eines einzigen EU-Bevollmächtigten wurde die Suche des für die EU zuständigen Ansprechpartners sowohl für die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, als auch für die Anwender und Betreiber der Medizinprodukte erleichtert. Das Konzept eines einzigen Bevollmächtigten wurde ebenfalls in der Richtlinie 90/385/EG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) übernommen um insoweit eine Annäherung an die Regulierung von Medizinprodukten zu erreichen.

2. Wesentliche Aufgaben und Pflichten nach der MPR

Bedingt durch das hinter der Pflicht, einen einzigen EU-Bevollmächtigten zu benennen, stehende Konzept der Stellvertretung für den nicht EU-ansässigen Hersteller, kommen dem EU-Bevollmächtigten daher im Wesentlichen diejenigen Aufgaben und Pflichten zu, die auch den Hersteller nach der MPR treffen. Dieser Aufgaben- und Pflichtenkanon lässt sich wie folgt im Überblick darstellen:

- Entgegennahme und Bewertung von Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen (Artikel 10 Abs. 2 und 3 MPR);
- Einleitung der Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen² III, IV, VII und VIII sowie Beteiligung einer Benannten Stelle (Artikel 11 Abs. 8 und 9 MPR);
- Durchführung von klinischen Prüfungen (Artikel 15 Abs. 1 und 7 MPR);

- Einleitung von Maßnahmen bei unberechtigt angebrachter CE-Kennzeichnung (Artikel 18 lit. a MPR);
- Möglichkeit zur Stellungnahme bei Maßnahmen nach der MPR (Artikel 19 Abs. 2 MPR);
- Nennung von Namen und Anschrift innerhalb der Kennzeichnung (Ziffer 13.3 lit. a Anhang I);
- Umfangreiche Aufbewahrungspflichten im Zusammenhang mit den einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren³.

Diese Übersicht macht deutlich, dass die Informationspflichten und Aufgaben des EU-Bevollmächtigten im Vergleich zum früheren Konzept der „verantwortlichen Person“ in der MPR a.F. auf den vollen Umfang der für den Hersteller geltenden Pflichten angewachsen sind.

3. Mitteilungspflichten des Herstellers

Die Benennung des EU-Bevollmächtigten hat gem. Artikel 14 Abs. 2 Satz 1 MPR durch den nicht EU-ansässigen Hersteller des Medizinproduktes zu erfolgen. Aus der MPR geht leider nicht hervor, gegenüber welcher Stelle diese Benennung zu erfolgen hat. Da derjenige Hersteller, der einen EU-Bevollmächtigten zu benennen hat, keinen Sitz in einem Mitgliedsstaat hat, kann hier nicht direkt auf Artikel 14 Abs. 1 MPR zurückgegriffen werden. Danach muss der EU-ansässige Hersteller bestimmte Angaben gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates machen, in dem er seinen Firmensitz hat. Man kann jedoch im Rahmen einer entsprechenden Anwendung dieses Grundsatzes aus Artikel 14 Abs. 1 MPR fordern, dass die Benennung gegenüber den zuständigen Behörden desjenigen Mitgliedsstaates erfolgen muss, in dem der ernannte EU-Bevollmächtigte seinen Firmensitz hat. Die zuständigen Behörden aller weiteren Mitgliedsstaaten können sich dann über die Europäische Datenbank nach Artikel 14a MPR über den EU-

Bevollmächtigten informieren, denn gem. Artikel 14a Abs. 1 lit. a MPR sind in dieser Europäischen Datenbank auch die Informationen über den Bevollmächtigten einzustellen⁴. Im Zusammenhang mit der Benennung des EU-Bevollmächtigten sind folgende Informationen durch den Hersteller anzugeben:

- Name und Anschrift des Bevollmächtigten;
- Beschreibung der betreffenden Produkte.

Bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III können weitere sämtliche Angaben verlangt werden, die die Identifizierung der Produkte ermöglichen, sowie deren Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung. Diese Mitteilung über weitere Angaben zu Medizinprodukten dieser Risikoklassen haben aber gem. Artikel 14 Abs. 2 Satz 2 MPR durch den Bevollmächtigten und nicht direkt durch den Hersteller zu erfolgen.

4. Verantwortlichkeiten des EU-Bevollmächtigten

Im Zusammenhang mit den Verantwortlichkeiten eines EU-Bevollmächtigten ist zwischen der Verantwortung für die Einhaltung der MPR und nach der haftungsrechtlichen Verantwortung zu unterscheiden.

Wie die zuvor unter Ziffer 2 dargestellte Übersicht zeigt, treffen den EU-Bevollmächtigten hinsichtlich der regulatorischen Verantwortung dieselben Rechte und Pflichten, wie den Hersteller des Medizinproduktes. Verkürzt gesprochen tritt der EU-Bevollmächtigte vollständig in die Rechte und Pflichten des nicht EU-ansässigen Herstellers ein, die dieser hätte, wenn er seinen Firmensitz in einem Mitgliedsstaat hätte.

Hinsichtlich der produkthaftungsrechtlichen Verantwortung des Bevollmächtigten ist ein Blick in die Produkthaftungsrichtlinie (Richtlinie 85/374/EWG – PHR) erforderlich. Das europäische Medizinproduktrecht sieht, ebenso wie das deutsche, keine eigenen Haftungsregeln zur Gefährdungshaftung vor.

Vielmehr sind die Haftungsregeln in das allgemeine Produkthaftungsrecht integriert. Nach Artikel 1 PHR haftet der Hersteller eines Produktes. Hersteller ist zum einen derjenige, der sich als Hersteller ausgibt (Artikel 3 Abs. 1 PHR). Für die hier zu diskutierende Konstellation eines nicht EU-ansässigen Herstellers ist jedoch der Absatz 2 des Artikels 3 von größerer Bedeutung. Da der nicht EU-ansässige Hersteller nicht von den Regelungen der PHR erfasst wird, muss auch für diesen Fall eine haftungsrechtlich verantwortliche Person bestimmt werden. Der Wortlaut des Absatz 2 Artikel 3 PHR lautet wie folgt:

„Unbeschadet der Haftung des Herstellers gilt jede Person, die ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit in die Gemeinschaft einführt, im Sinne dieser Richtlinie als Hersteller dieses Produktes und haftet wie der Hersteller.“

Die PHR stellt demnach denjenigen, der ein Produkt in die Gemeinschaft, d.h. die Mitgliedsstaaten einführt haftungsrechtlich dem Hersteller gleich. Für den Fall des EU-Bevollmächtigten i.S.d. MPR stellt sich nun die Frage, ob dieser automatisch auch der produkthaftungsrechtlich Verantwortliche sein muss. Ein genauer Blick auf den Wortlaut von Artikel 14 Abs. 2 MPR und Artikel 3 Abs. 2 PHR zeigt, dass dies nicht zwangsläufig der Fall sein muss. Während die MPR lediglich fordert, dass ein Bevollmächtigter durch den nicht EU-ansässigen Hersteller zu benennen ist, macht die PHR weitergehende Anforderungen. Nach Artikel 3 Abs. 2 der PHR wird nur derjenige als haftungsrechtlicher Hersteller angesehen, der eine konkrete Handlung vornimmt und das in Rede stehende Produkt zu näher bezeichneten Zwecken (Verkauf, Vertrieb, etc.) in die Gemeinschaft eingeführt hat. Hiernach haftet also schon derjenige, der ohne in Kontakt mit dem Hersteller getreten sein zu

müssen, ein Produkt in die Gemeinschaft einführt. Hingegen muss zur Wahrnehmung der Funktion des Bevollmächtigten eine irgendwie gearbete Zusammenarbeit zwischen nicht EU-ansässigem Hersteller und dem Bevollmächtigten erfolgen. Nicht erforderlich ist es für den Bevollmächtigten, dass er die Medizinprodukte, für die er als Bevollmächtigter ernannt wurde, auch in die EU einführt.

In der Praxis können demnach im Zusammenhang mit einem nicht EU-ansässigen Hersteller der haftungsrechtlich Verantwortliche i.S.v. Artikel 3 Abs. 2 PHR und der regulatorisch Verantwortliche i.S.v. Artikel 14 Abs. 2 MPR (Bevollmächtigter) auseinanderfallen.

II. Aufgaben und Funktion nach deutschem Recht

Vergleichbare Regelungen finden sich auch in dem, die MPR ins nationale Recht umsetzende, Medizinproduktegesetz (MPG). Neben einer Legaldefinition in § 3 Nr. 16 MPG regelt § 5 MPG die Aufgaben und Pflichten des Bevollmächtigten. Der Bevollmächtigte ist daher neben dem Hersteller und dem Einführer einer der drei möglichen Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen gem. § 5 MPG.

1. Definition des Bevollmächtigten

Nach der Legaldefinition ist gem. § 3 Nr. 16 MPG der Bevollmächtigte:

„... die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.“

Der Wortlaut der Definition des Bevollmächtigten entspricht im Wesentlichen der in der MPR. Es mag dahinstehen, warum der deutsche Gesetzgeber abweichend von der Formulierung „kontaktiert zu wer-

den“ im MPG die Formulierung „zur Verfügung zu stehen“ verwendet hat. Nach Ansicht der Autoren dürften sich hieraus keine praktischen Konsequenzen für die Aufgaben und Pflichten eines Bevollmächtigten ergeben.

Sollte weder ein Hersteller noch ein benannter Bevollmächtigter mit einem Firmensitz in einem Mitgliedsstaat vorhanden sein, so ist gem. § 5 Satz 2 MPG derjenige Verantwortlicher i.S.d. § 5 MPG für das erstmalige Inverkehrbringen, der das in Rede stehende Medizinprodukt eingeführt hat. Wegen des in der Regel beim bloßen Einführer eines Medizinproduktes nicht vorhandenen Wissens um die technische Dokumentation und die genauen Produktspezifikationen beschränkt sich diese Verantwortlichkeit aber auf Maßnahmen der Marktüberwachung.⁵

2. Problemfall Personengesellschaften

Ähnlich wie im Zusammenhang mit dem Sponsorbegriff in § 3 Nr. 23 MPG⁶ dürfte sich auch hier die Frage stellen, inwieweit Personengesellschaften (KG, GmbH & Co. KG, OHG oder GbR) die Aufgabe eines Bevollmächtigten wahrnehmen dürfen. Personengesellschaften sind nach herrschender Meinung nach deutschem Gesellschaftsrecht weder natürliche noch juristische Personen. Folgt man dieser Ansicht, könnten solche Personengesellschaften demnach nicht die Aufgaben eines Bevollmächtigten wahrnehmen. In der Praxis kann dies durchaus relevant werden, da nicht wenige nationale Vertriebsgesellschaften in Deutschland, die eventuell als Bevollmächtigter benannt werden sollen, als Personengesellschaften organisiert sind. Die Konsequenzen sind hier anders als beim Sponsorbegriff des § 3 Nr. 23 MPG nicht so schwerwiegend, da ein Verstoß gegen § 5 MPG (erstmaliges Inverkehrbringen ohne Bevollmächtigten) keinen Straf- oder Ordnungswidrigkeitentatbestand darstellt. Hier wäre jedoch im Sinne

der Rechtssicherheit für die Medizinproduktehersteller und deren Bevollmächtigten eine Klarstellung dahingehend wünschenswert, dass auch Personengesellschaften als Bevollmächtigte benannt werden dürfen.⁷ Bis zu einer Klarstellung durch den Gesetzgeber oder die Gerichte dürfte nach Ansicht der Autoren die Auslegung vertretbar sein, dass auch Personengesellschaften die Aufgabe eines Bevollmächtigten wahrnehmen dürfen. Diese Interpretation lässt sich zum einen mit dem Argument vertreten, dass Personengesellschaften aufgrund ihrer – jedenfalls partiell vorhandenen – Rechtsfähigkeit den juristischen Personen stark angenähert sind und sie sich somit unter den Begriff der juristischen Person im Sinne des MPG subsumieren lassen. Zum anderen könnte man hilfsweise eine analoge Anwendung der Norm aufgrund einer vom Gesetzgeber nicht intendierten Regelungslücke anführen. Es finden sich jedenfalls keine Anhaltspunkte, warum gerade die gesellschaftsrechtliche Organisationsform der Personengesellschaft dazu führen sollte, dass keine Eignung zur Wahrnehmung der Aufgabe eines Bevollmächtigten möglich ist. Sowohl die MPR als auch das MPG sehen keine über die reine Benennung desjenigen, der Bevollmächtigter sein soll hinausgehenden Qualifikationen vor.

3. Einzelne Aufgaben nach dem MPG

§ 5 MPG legt im Zusammenspiel mit der Definition des § 3 Nr. 16 MPG die einzelnen Aufgaben des Bevollmächtigten fest. Zusammenfassend lässt sich hier festhalten, dass der Bevollmächtigte der rechtliche Vertreter des nicht EU-ansässigen Medizinprodukteherstellers hinsichtlich aller regulatorischen Belange nach dem MPG und der auf Grund des MPG erlassenen Verordnungen ist. Das Verhältnis zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem lässt sich mit dem zivilrechtlichen Verhältnis von Geschäftsherrn (Hersteller) und Vertreter (Bevollmächtigter) be-

schreiben.⁸ Der Bevollmächtigte gibt im Rahmen seiner Vollmacht, die auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages (siehe nachfolgend) erteilt werden sollte, eigene Willenserklärungen gegenüber den zuständigen (deutschen) Behörden ab, die für und gegen den Hersteller wirken. Abweichend davon ist der Bevollmächtigte aber im Außenverhältnis zu den Behörden direkter Träger von Rechten und Pflichten nach dem MPG und den Verordnungen und kann von den Behörden zur Einhaltung direkt verpflichtet werden.⁹

Als besonders hervorzuhebende Aufgaben des Bevollmächtigten gehört die Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen gem. § 3 Abs. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

4. Haftung des Bevollmächtigten

Die Haftungssituation des EU-Bevollmächtigten wurde wegen der regelungsgleichen Inhalten zwischen Richtlinien und deutschen Gesetzen bereits im Wesentlichen unter Ziffer I. 4. dargestellt. Auch nach den nationalen deutschen Vorschriften ist der EU-Bevollmächtigte primär regulatorisch verantwortlich für die Einhaltung der Vorschriften des MPG und der relevanten Verordnungen im Zusammenhang mit dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Medizinproduktes.

Produkthaftungsrechtlich ist der EU-Bevollmächtigte nur dann als Verantwortlicher nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) anzusehen, wenn er gleichzeitig auch Hersteller i.S.d. § 4 ProdHaftG ist. Dies ist wiederum nur dann der Fall, wenn er zum Zwecke des Verkaufs, Vertriebs oder anderer absatzgerichteter Handlungen ein Produkt in den EWR einführt bzw. verbringt. Auch hier kommt es im Einzelfall darauf an, ob der EU-Bevollmächtigte auch gleichzeitig eine der in § 4 Abs. 2 ProdHaftG genannten Handlungen in eigener Person durchführt. Nur dann ist er als Hersteller und produkthaftungsrechtlich Verantwortlicher anzusehen.

Die reine Konzernverbundenheit zwischen in Deutschland ansässigem EU-Bevollmächtigtem und Hersteller dürfte auch nicht dazu führen, dass eine primäre produktthaftungsrechtliche Verantwortung des EU-Bevollmächtigten entsteht. Die Obergerichte haben bereits im Zusammenhang mit der Konzernverbundenheit zwischen deutscher Vertriebsgesellschaft und Hersteller in einem anderen Mitgliedsstaat ausgeführt, dass eine enge konzernrechtliche Verbundenheit nicht ausreicht, um eine Haftung nach dem ProdHaftG zu begründen.¹⁰ Vielmehr muss die deutsche Vertriebsgesellschaft (und in unserem Fall der EU-Bevollmächtigte) in eigener Person die Merkmale des Herstellers erfüllen, um nach dem ProdHaftG verantwortlich zu sein.¹¹

III. Umsetzung der Rahmenbedingungen im internationalen Unternehmen

Im Folgenden wird zunächst die praktische Einbindung eines EU-Bevollmächtigten sowohl im Konzernverbund als auch durch einen externen Dienstleister dargestellt. Hiernach wird die vertragliche Umsetzung erörtert und mit Formulierungsvorschlägen und Praxistipps illustriert.

1. Konstellationen zur Einbindung

Grundsätzlich können zwei rechtliche Umsetzungsmöglichkeiten unterschieden werden: Zum einen die Inhouse-Variante, eine Gesellschaft des Konzernverbundes mit Sitz im EWR übernimmt die Aufgabe, zum anderen die externe Variante, d.h. die Bevollmächtigung erfolgt an eine außerhalb des Konzernverbunds stehende natürliche oder juristische Person. In der Vergangenheit haben sich immer mehr externe Dienstleister am Markt etabliert, die vertraglich die Aufgaben des EU-Bevollmächtigten wahrnehmen. So wird es auch einem nicht EU-ansässigen Hersteller ohne eigene Konzernstruktur in

Europa ermöglicht, einen EU-Bevollmächtigten zu benennen und so den regulatorischen Anforderungen beim Inverkehrbringen zu genügen. Beide Möglichkeiten erfordern eine vertragliche Umsetzung, durch die die Verantwortungsverteilung rechtlich abgebildet wird¹². Der Beauftragte wird sodann sowohl vertraglich, durch die schuldrechtliche Vereinbarung, als auch öffentlich-rechtlich, durch die Regelungen des MPG, verpflichtet¹³. Zwar ist dem MPG kein Schriftformerfordernis zu entnehmen (vgl. § 3 Nr. 16 MPG: „ausdrücklich dazu bestimmt wurde“)¹⁴, aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Dokumentation gegenüber den Überwachungsbehörden ist es jedoch dringend angezeigt, die Schriftform zu wählen.

a) Konzerninterne Lösung

Sofern der Konzern in seinem Verbund über eine Gesellschaft mit Sitz¹⁵ im EWR verfügt, bietet sich eine konzerninterne Lösung an. Die konzerninterne Gesellschaft lässt sich in aller Regel sehr viel leichter einbinden als ein Externer. Über die gewachsenen Konzernstrukturen und implementierten Berichtslinien lassen sich im Allgemeinen ohne größeren Aufwand die vertraglich vorgesehenen Informationspflichten erfüllen. Darüber hinaus garantieren konzernweit geltende Qualitätsstandards verlässliche und vergleichbare Arbeitsweisen. Deren Inhalte müssen somit nicht erst durch einen Vertrag vereinbart und „erzwungen“ werden. Durch die „Verweis-Technik“ kann der Vertrag schlank gestaltet werden, indem auf Konzernrichtlinien, die zum Beispiel Complaint-Handling und Vigilanz betreffen, rekuriert wird.

b) Externe Lösung

Die Beauftragung eines Externen ist alternativlos, wenn der Konzern über kein Unternehmen mit Sitz im EWR verfügt. Auch beim Externen wird es sich in aller Regel um eine juristische Person handeln. Diese kann gleich-

zeitig Einführer und Vertreter sein¹⁶. Die Legaldefinition des Bevollmächtigten in § 3 Nr. 16 MPG macht jedoch deutlich, dass neben der juristischen auch eine natürliche Personen hierfür in Frage kommt. Zu beachten ist dabei immer, dass sowohl juristische als auch natürliche Person über die nötige Sach- und Rechtskunde verfügen.

2. Vertragliche Ausgestaltung

Der Geschäftsbesorgungsvertrag¹⁷ sollte sich an dem allgemein empfohlenen Vertragsaufbau mit folgenden Bausteinen orientieren: Präambel, Pflichten der Vertragsparteien, Vergütung, Laufzeit und Kündigungsfristen, Geheimhaltung, Haftung, Rechtswahl, Gerichtsstand und saluatorische Klausel. Im Folgenden wird dabei nur auf die Besonderheiten eingegangen; auf Grund der internationalen Ausgestaltung werden englische Formulierungsvorschläge gemacht.

In der **Präambel** sollte der Hintergrund kurz erläutert werden: „*Manufacturer wishes to appoint Authorized Representative as its authorized representative in accordance with the Medical Devices Directive for products that Manufacturer manufactures and which are sold in the European Economic Area and Authorized Representative wishes to accept such appointment on the terms and conditions of this Agreement.*“

Als **zentrale Pflicht** ist zunächst die Wahrnehmung der Bevollmächtigtenaufgabe zu nennen: „*Manufacturer hereby appoints Authorized Representative and Authorized Representative hereby accepts appointment as Manufacturer's authorized representative for the Products [to be defined] throughout the Territory [to be defined].*“

Die weiteren – nicht abschließend aufgezählten – **Pflichten der Parteien** sind:

- Zurverfügungstellung der erforderlichen Unterlagen: „*Manufacturer shall provide Authorized Representative with a list of products together with a copy of the*

Declaration of Conformity for all Products or Product-families.“

- Zusicherung von Compliance: „*Manufacturer shall comply with the Conformity Assessment procedures.*“
- Kennzeichnungsfragen: „*Manufacturer shall ensure that each Product contains the name and address of Authorized Representative including the label, the outer packaging or the instruction for use.*“
- Ansprechpartner von Behörden: „*Authorized Representative shall act on behalf of Manufacturer as necessary with Competent Authorities and Notified Bodies.*“
- Informationspflichten des Bevollmächtigten gegenüber dem Hersteller: „*If Authorized Representative receives correspondence from a Competent Authority or a Notified Body or is informed of Serious Incidents or Potentially Serious Complaints which must be reported to a Competent Authority, Authorized Representative shall immediately copy such correspondence and report such Incident or Complaint to Manufacturer so that Manufacturer may take appropriate action.*“
- Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten: „*Manufacturer shall be responsible for maintaining the appropriate Technical File and/or Design Dossier for each Product and shall make each Technical File and/or Design Dossier available on request to Authorized Representative or to a Competent Authority.*“
- Anzeigen an Behörden (z.B. § 25 Abs. 1–4 MPG): „*Authorized Representative shall submit the required notification to the Competent Authorities prior to the CE marked device going on sale in the European Community.*“

Im Konzernverbund ist darauf zu achten, dass sich die **Vergütung** grundsätzlich an dem „*Arm's Length Principle*“ (Fremdvergleichsgrundsatz)¹⁸ zu orientieren hat. Geschäftsbeziehungen zwischen verbundenen Unternehmen sind marktüblich

zu gestalten; es sind Preise, wie sie zwischen nicht verbundenen Unternehmen vereinbart worden wären, zu wählen. Ohne Beachtung dieses Prinzips kann es zu einer manipulierten Darstellung der Gewinn- und Verlustsituation der beteiligten Unternehmen kommen. Unternehmen in einem Niedrigsteuerland wären gehalten, möglichst wenig an das verbundene Unternehmen im Hochpreisland zu zahlen. Der Ertrag des Unternehmens im Hochsteuerland wäre geschmälert und in der Folge zahlt das Unternehmen weniger Steuern, als wenn ein marktüblicher Preis vereinbart worden wäre. Bei Verletzung des Grundsatzes kann die Gewinnverteilung zwischen den beteiligten Unternehmen durch nationale Korrekturvorschriften (z.B. durch das Verbot der verdeckten Gewinnausschüttung, § 8 Abs. 3 S. 2 Körperschaftsteuergesetz – KStG) angepasst werden.

Bei Externen sind in dieser Hinsicht keine steuerrechtlichen Vorgaben zu beachten. In aller Regel bieten sich hier Monats- oder Jahrespauschalen an, um die Leistung des Bevollmächtigten gesamthaft zu vergüten.

Grundsätzlich gilt es bei der Laufzeit zu bedenken, dass insbesondere aufgrund der Kennzeichnungsvorschriften – auch nach etwaiger Beendigung des Vertrags ist der Bevollmächtigte als solcher auf der Packung angegeben – eine längerfristige Zusammenarbeit sinnvoll ist.

Im Konzernverbund bietet sich eine unbestimmte Vertragslaufzeit an mit ordentlicher Kündigungsmöglichkeit: „*The Agreement shall come into effect with the signature of both Parties and shall remain in full force and effect unless terminated by either Party upon 30 days' prior written notice.*“

Bei Verträgen mit Externen können in der Bewährungsphase zu Beginn der Zusammenarbeit Laufzeiten von ein bis zwei Jahren gewählt werden, die gegebenenfalls mit größerer Vorlaufzeit im gegenseitigen Einverständnis verlängert werden können. Die von vornherein vorgesehene

Laufzeitbegrenzung bietet bei Dritten den Vorteil, dass im Falle der Unzufriedenheit mit der Arbeit des Bevollmächtigten der Vertrag nicht gekündigt werden muss, sondern schlichtweg ausläuft.

Bei der Haftungsfrage ist zwischen den Vertragsparteien zu klären, ob und ggf. in welcher Höhe eine Haftungsbegrenzung oder gar Haftungsfreistellung im Innenverhältnis zu vereinbaren ist. Eine Haftungsfreistellung mit Rechtswirkung gegenüber Dritten ist nicht möglich; der Bevollmächtigte bleibt zunächst als Haftungssubjekt gegenüber berechtigten Dritten verfügbar.

Bei Geheimhaltung und salvatorischer Klausel ergeben sich in aller Regel keine Besonderheiten aufgrund der Fallgestaltung.

IV. Zusammenfassung

Medizinproduktehersteller, die ihren Firmensitz nicht in einem Mitgliedsstaat der EU haben, müssen für das erstmalige Inverkehrbringen eine verantwortliche Person, den so genannten Bevollmächtigten benennen.

Dieser übernimmt die regulatorische Verantwortung im Zusammenhang mit dem erstmaligen Inverkehrbringen. Er ist in dieser Funktion direkter Ansprechpartner für die Behörden und sonstigen zuständigen Stellen in den Mitgliedsstaaten. Seit der Änderung des Medizinprodukterechts durch die Richtlinie 2007/47/EG muss ein nicht EU-ansässiger Hersteller einen einzigen EU-Bevollmächtigten benennen.

Die produkthaftungsrechtliche Verantwortung liegt nicht zwangsläufig ebenfalls beim EU-Bevollmächtigten. Dies ist nur dann der Fall, wenn dieser EU-Bevollmächtigte – wie beispielsweise oft innerhalb eines internationalen Konzernverbunds – ebenfalls derjenige ist, der die Medizinprodukte zum Vertrieb in die EU einführt.

Nicht EU-ansässige Medizinproduktehersteller können die Aufgabe des EU-Bevollmächtigten sowohl konzernintern einem Tochterunternehmen mit Firmensitz in einem Mitgliedsstaat übertragen, als auch einem externen Dienstleister. Hier gibt es mittlerweile eine Vielzahl von Anbietern, die für kleinere Hersteller ent-

sprechende Angebote bereithalten. Zwischen dem Hersteller und dem Bevollmächtigten – sei es ein Konzernunternehmen oder ein Externer – sollte in jedem Fall ein schriftlicher Geschäftsbesorgungsvertrag geschlossen werden, der die wesentlichen Rechte und Pflichten regelt. Innerhalb eines Konzernverbunds sollte hierbei bei der Festlegung der konzernintern zu zahlenden Vergütung für den Bevollmächtigten vor allem auf die Einhaltung des „*Arm's Length Principle*“ geachtet werden.

Der EU-Bevollmächtigte ist eine zentrale Figur beim erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten durch nicht EU-ansässige Hersteller. Dieser Aufsatz hat Licht in das Dunkel um diese Figur gebracht und hält neben den wesentlichen Aufgaben und Pflichten des Herstellers und des EU-Bevollmächtigten konkrete Merkposten für die Vertragsgestaltung bereit. Der EU-Bevollmächtigte sollte kein unbekanntes Wesen mehr sein.



Mathias Klümper

Dr. Mathias Klümper ist Partner der auf den Bereich Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie spezialisierten Kanzlei Lützelers Nießen und Partner in Düsseldorf. Er berät nationale und internationale Mandanten in allen regulatorischen Fragen und damit zusammenhängenden Bereichen wie Vertrieb, Heilmittelwerbung und Produkthaftung. Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Korruptionsprävention (Business Compliance).



Dr. Pascal Hofer

Dr. Pascal Hofer ist Syndikusanwalt der Roche Diagnostics GmbH. Schwerpunktmäßig berät er in der Diagnostik-Division die Vertriebsbereiche Arzt- und Patientensysteme und Applied Science. Daneben ist er für regulatorische Fragestellungen und sämtliche Pharmaangelegenheiten am Standort Mannheim zuständig.

**Anschriften der Verfasser:*

*Dr. Mathias Klümper
Lützelers und Partner Rechtsanwälte
Gerricusplatz 24/25
40625 Düsseldorf
Tel: (040) 98761328
Fax: (040) 98761329
E-Mail:
mathias.kluemper@luetzeler.eu*

*Dr. Pascal Hofer
Rechtsanwalt
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Tel: (0621) 759-8824
Fax: (0621) 759-2427
E-Mail: pascal.hofer@roche.com*

Anmerkungen

- 1 Die Richtlinie 2007/47/EG wurde am 5. September 2007 verabschiedet und trat am 11. Oktober 2007 in Kraft. Veröffentlicht im Abl. 2007, L 247, S. 21. Mehr zu den Änderungen durch diese Richtlinie bei *Klümper/Vollebregt*, Die wesentlichen Änderungen an der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, MPR 2008, S. 57 ff.
- 2 Im einzelnen finden sich genauere Regelungen in den einzelnen Anhängen; Ziffer 2 Anhang III, Ziffer 1 Anhang IV, Ziffer 1 Anhang VII und Ziffer 1 Anhang VIII.
- 3 Ziffer 6.1 Anhang II (EG-Konformitätserklärung, vollständig), Ziffer 7.3 Anhang III (EG-Baumusterprüfung), Ziffer 7 Anhang IV (EG-Prüfung), Ziffer 5.1 Anhang VI (EG-Konformitätserklärung, QS Produktion).
- 4 Die Europäische Datenbank „Endamed“ steht ab dem 1. Mai 2011 zur Verfügung. Entscheidung der Europäischen Kommission vom 19. April 2010.
- 5 *Hill/Schmitt*, WiKo, Kapitel II 1, § 3 MPG Rn. 81 (Stand: 1. EL Juli 2003).
- 6 Siehe zur Diskussion der Personengesellschaft als Sponsor im Zusammenhang mit § 3 Nr. 23 MPG ausführlicher bei *Koyuncu*, MPJ 2009, 200, 201 f.
- 7 So auch *Koyuncu*, a.a.O. zum Sponsorbegriff.
- 8 So auch *Hill/Schmitt*, WiKo, Kapitel II 1, § 5 MPG Rn. 3 (Stand: 1. EL Juli 2003).
- 9 *Hill/Schmitt*, WiKo, Kapitel II 1, § 5 Rn. 4 (Stand: 1. EL Juli 2003).
- 10 BGH NJW 1981, S. 2250; OLG München, NJW-RR 1982, S. 287; OLG Nürnberg, NJW-RR 1993, S. 1300; OLG Frankfurt/Main, NJW-RR 2000, S. 1268.
- 11 OLG Frankfurt/Main, NJW-RR 2000, S. 1268 ff.
- 12 Eine hilfreiche „Checkliste“ bietet *Hill/Schmitt*, WiKo, Kapitel III 7 (Stand: 5. EL September 2007) oder die Broschüre „Musterelemente – Checklisten – zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „Hersteller – Zulieferer“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“ aus der BVMed-Reihe Medizinprodukterecht.
- 13 *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz, 1. Aufl. 2005, § 3 MPG Rn. 22.
- 14 Hierauf weist hin *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz, 1. Aufl. 2005, § 3 MPG Rn. 22.
- 15 Zur Frage des Sitzes einer natürlichen Person, eines Kaufmanns oder einer Gesellschaft *Schorn*, Medizinprodukte-Recht, § 5 MPG Rn. 4 (Stand: 22. EL Oktober 2007); Sitz beurteilt sich nach Recht des Herkunftslandes, *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz, 1. Aufl. 2005, § 5 Rn. 18 m.w.N.
- 16 *Hill/Schmitt*, WiKo, Kapitel II 1, § 5 MPG Rn. 3 (Stand: 1. EL Juli 2003).
- 17 Auf Englisch z.B. „*Agreement on Services as Authorized EU Representative*“.
- 18 Dieser Gedanke findet in Art. 9 der OECD Model Tax Convention und § 1 Außensteuergesetz – AStG seinen rechtlichen Ausdruck.