
HÄNDLERPFLICHTEN FÜR MEDIZINPRODUKTE IN CHINA

Die chinesischen Vorschriften über Medizinprodukte sind am 1. Juni 2021 in einer geänderten Fassung in Kraft getreten. Es handelt sich um die „Regulation on the Supervision and Administration of Medical Devices (2021 Revision)“, Order No. 739 of the State Council of the People's Republic of China, (im Folgenden: „Regulations“).

Wir wollen einen Blick auf die Händlerpflichten nach den neuen chinesischen Vorschriften werfen, und zwar auch vor dem Hintergrund der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung EU 2017/745). In dieser Verordnung sind bekanntlich u.a. folgende Verpflichtungen für Händler von Medizinprodukten geregelt:

- formale Prüfpflichten sowie Informationspflichten bei Nichtkonformität vor Bereitstellen von Produkten auf dem Markt,
- Lagerung und Transport von Produkten durch den Händler nach Herstellervorgaben,
- Informations-, Kooperations- und Dokumentationspflichten im Rahmen der Marktüberwachung nach Bereitstellen der Produkte auf dem Markt (Abs. 4-6),
- ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten innerhalb der Lieferkette,
- die Durchführung von Korrekturmaßnahmen im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung (Art. 95 Abs. 1 und 3 MDR),
- gegebenenfalls die Registrierung der Händler nach jeweils nationalen Vorgaben (Art. 30 Abs. 2 MDR),
- die Verpflichtung zur laufenden Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten (vgl. Art. 25 Abs. 1 MDR Rückverfolgbarkeit i.V.m. Überwachungspflicht nach dem Inverkehrbringen nach Art. 2 Nr. 60 MDR).

Die Regulations normieren ebenfalls umfangreiche Pflichten im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Medizinprodukten auf dem chinesischen Markt. Diese Pflichten werden dem Inhaber der Produktregistrierung und/oder jedem Unternehmen auferlegt, das sich im Vertrieb von Medizinprodukten engagiert.

a. Nach Art. 20 der Regulations ist der Inhaber der Produktregistrierung verantwortlich für:

- Aufbau eines Qualitätskontrollsystems,
- Erarbeitung eines Plans für Risikomanagement und Kontrolle der Produkte nach Vermarktung,
- Marktüberwachung und Neubewertung nach den gesetzlichen Vorschriften,
- Aufbau eines Nachverfolgungssystems und von Rückrufregeln,
- Änderung der Registrierung im Falle von wesentlichen Änderungen des Produktdesigns, der

Materialien, der Technologie oder der Anwendung.

b. Nach Art. 40 der Regulations ist das Vertriebsunternehmen (Händler) verantwortlich für:

- Bereitstellung geeigneter Betriebsräume und Lagerbedingungen,
- Aufbau eines Qualitätssicherungssystems,
- Angemessene Personalausstattung.

c. Einkauf

Nach Art. 45 der Regulations sollen Händler Medizinprodukte nur von Inhabern einschlägiger Produktregistrierungen, zugelassenen Herstellern und zugelassenen Händlern mit entsprechender rechtlicher Qualifikation kaufen. Händler sind verpflichtet, die einschlägigen Unterlagen und Konformitätserklärungen ihrer Lieferanten zu prüfen, und eine Einganginspektion durchzuführen. Die entsprechenden Pflichten sind danach abgestuft, ob es sich um Medizinprodukte der Klasse 1, 2 oder 3 handelt.

d. Online-Verkauf

Online-Verkäufe von Medizinprodukten dürfen nach Art. 46 der Regulations nur von Inhabern der Produktregistrierung oder von zugelassenen Händlern durchgeführt werden.

e. Marktüberwachung

Händler sind nach Art. 62 Abs. 2 der Regulations dazu verpflichtet, die Registrierungsinhaber bei der Marktüberwachung der von ihnen vertriebenen Produkte zu unterstützen.

f. Einstellung des Verkaufs und Rückruf

Nach Art. 67 der Regulations sind Händler verpflichtet, den Verkauf der von Ihnen vertriebenen Medizinprodukte sofort einzustellen, wenn die fraglichen Produkte nicht den zwingenden Produktstandards oder den Registrierungsanforderungen entsprechen, oder wenn sie andere Mängel aufweisen. Sie müssen in einem solchen Fall den Registrierungsinhaber unverzüglich informieren, damit bei Bedarf ein Rückruf eingeleitet werden kann.

Insgesamt lässt sich sagen, dass die Regulations durchaus einen Rechtsrahmen für Händlerpflichten bereitstellen, auf den auch in Händlerverträgen für den chinesischen Markt verwiesen werden kann. Europäische Hersteller müssen also nicht den gesamten Katalog der Händlerpflichten in den einzelnen Vertrag übernehmen.

Selbstverständlich stellen sich aber noch zahlreiche zusätzliche Fragen, angefangen vom Markenschutz für importierte Medizinprodukte über die chinesischen E-Commerce-Vorschriften bis zu Risiken aus der Produkthaftung.

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, falls Sie Fragen zu diesem Thema haben oder unsere Unterstützung benötigen: snb@snblaw.com