



TaylorWessing

# MedTech Update 2024

29. Februar 2024

Privat und vertraulich

# Agenda

<b>9.30 Uhr</b>	Kaffee und Registrierung
<b>10 Uhr</b>	Begrüßung und Einführung / Update MDR und IVDR
<b>10.30 Uhr</b>	Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen
<b>11.10 Uhr</b>	Kaffeepause
<b>11.30 Uhr</b>	AI Act und Medizinprodukte
<b>12.10 Uhr</b>	Update Produkthaftung – Verbandsklage und Neues vom BGH
<b>12.50 Uhr</b>	Lunch
<b>13.40 Uhr</b>	Advertising und Compliance in the US
<b>14.30 Uhr</b>	Update: HWG und Compliance DE/EU
<b>15.10 Uhr</b>	Green Claims – Statur quo und neue Richtlinie
<b>15.40 Uhr</b>	Wrap-up und Get-together mit Kaffee und Kuchen





TaylorWessing

# Update MDR und IVDR

MedTech Update 2024

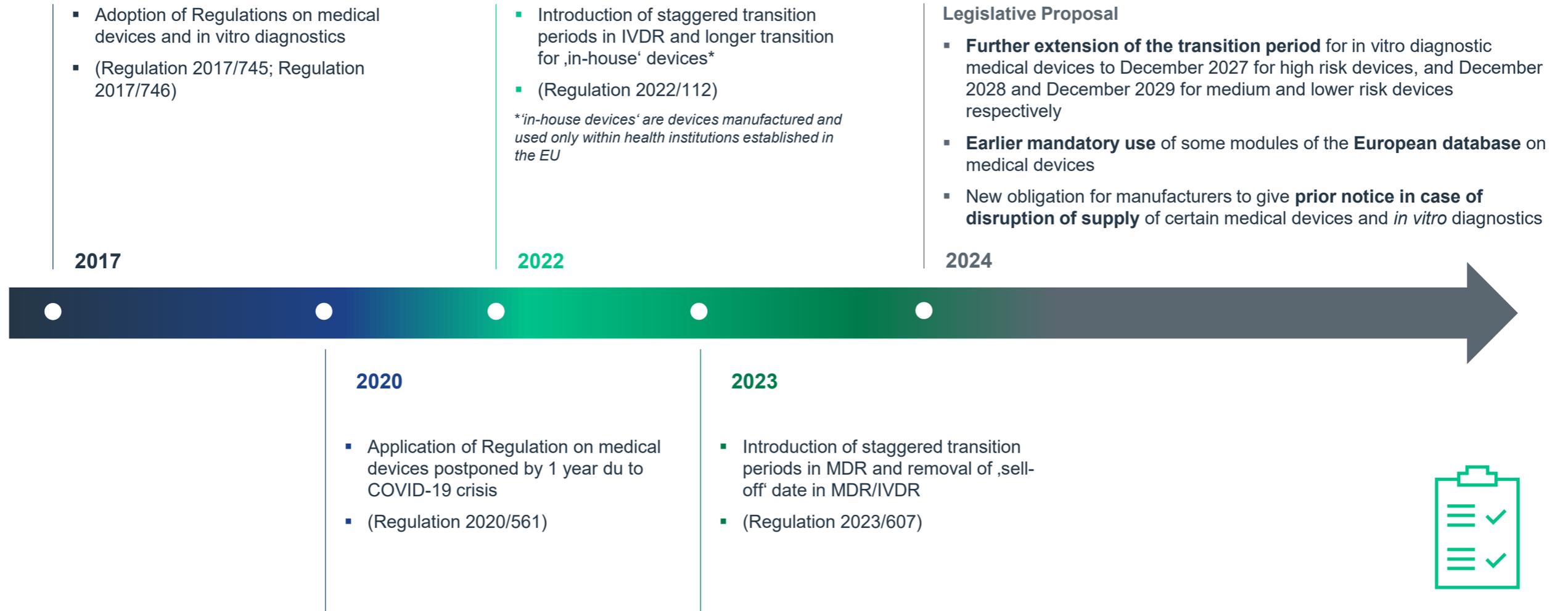
29. Februar 2024 | Dr. Wolfgang Rehmann

# Übersicht

- geänderte Übergangsbestimmungen Art. 120 Abs. 3a – 3c MP-VO
- geplante Änderung Übergangsbestimmungen IVD-VO
- neue Mitteilungen im Unionsbereich – ein Schnappschuss
  - Übergangsbestimmung für Medizinprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung – Dual Use Produkte
  - Manual on borderline and classification for medical devices under Reg (EU) 2017/745 and Reg (EU) 2017/746
  - MDCG-Guidance 2023-4
  - Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations
- Bearbeitungsstand Eudamed



# Helping the transition to the new rules on medical devices and *in vitro* diagnostics – Timeline\*



\* aus European Health Union 2024

# Geänderte Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 3a – 3c MP-VO) (1)

## Abs. 3a (Fortbestand der Verkehrsfähigkeit – legacy devices)

- alle Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, soweit nicht von Abs. 3a lit b erfasst (Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, etc.), können bis 31. Dezember 2027 weiter in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden;
- alle Produkte der Klasse IIb, soweit nicht von Abs. 3a lit a erfasst, Produkte der Klasse IIa und sterile Produkte oder mit Messfunktion der Klasse I, können bis 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betriebe genommen werden



# Geänderte Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 3a – 3c MP-VO) (2)

## Abs. 3b (Fortbestand der Verkehrsfähigkeit – legacy devices)

### Betrifft

- Produkte, für die nach altem Recht keine Konformitätsbewertungsverfahren unter Einschaltung einer Benannten Stelle durchgeführt werden musste (Klasse I);
- eine Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und
- für die nach der MP-VO ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Einschaltung einer Benannten Stelle durchzuführen ist (Höherstufung in Klasse II a oder höher), Produkte, die steril in Verkehr gebracht werden oder mit Messfunktion, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden

Weitere Voraussetzungen Abs. 3c



# Geänderte Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 3a – 3c MP-VO) (3)

## Abs. 3c – Voraussetzungen für die Anwendung von Abs. 3a und 3b

- Produkte entsprechen RiL 90/385/EuG oder 93/42/EWG
- keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung
- Produkte stellen kein unannehmbares Risiko dar (Vigilanzvorschriften)
- Hersteller hat bis spätestens 26. Mai 2024 ein QM-System gemäß Art. 10 Abs. 9 MP-VO eingerichtet
- Hersteller hat bis spätestens zum 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gestellt **und** bis spätestens 26. September 2024 haben Hersteller und benannte Stelle einen schriftlichen Vertrag geschlossen



# Geänderte Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs 4 MP-VO)

## Unbeschränkter Fortbestand der Verkehrsfähigkeit!

Produkte, die

- vor dem 26. Mai 2021 gemäß RiL 90/385/EWG und 93/42/EuG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden oder
- ab dem 26. Mai 2021 gemäß den Abs. 3a, 3b und 3f in Verkehr gebracht werden, bleiben verkehrsfähig (dürfen weiter bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden)



# Proposal for a Regulation amending Reg (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 (2)

## Hier: Übergangsbestimmungen für IVD im Fokus

Art. 110 IVD-VO wird wie Art. 120 MP-VO ergänzt.

Bisher geltende Übergangsfristen werden erstreckt

- für Klasse D bis 31. Dezember 2027
- für Klasse C bis 31. Dezember 2028
- für Klasse B und Klasse A (steril) bis 31. Dezember 2029

soweit für diese Produkte bisher die Einschaltung einer Benannten Stelle **nicht** erforderlich war; im Übrigen Erstreckung bis 31. Dezember 2027.

Weitere Voraussetzungen ähnliche wie in Art. 120 Abs. 3a – 3c MP-VO geregelt.

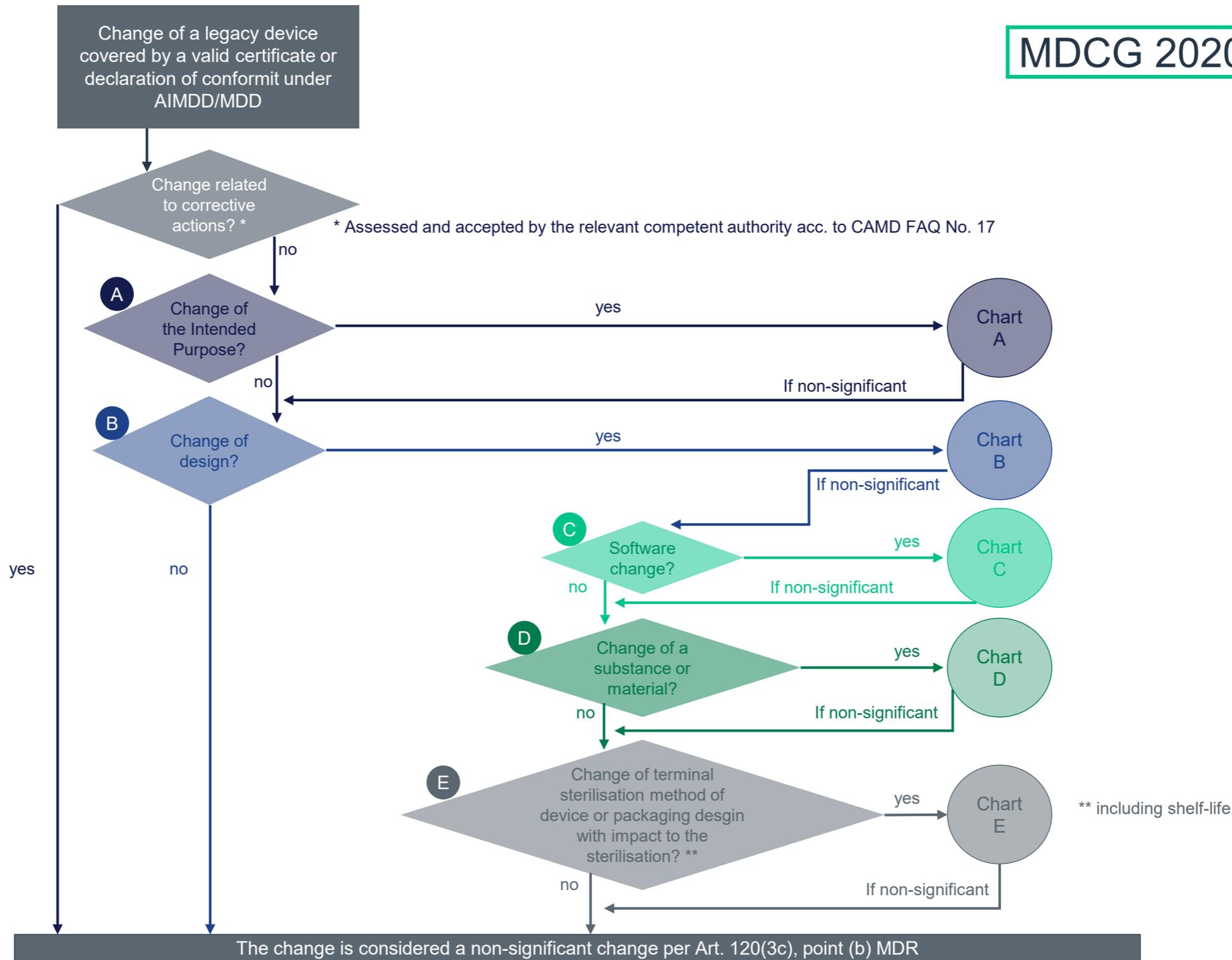


# Keine wesentlichen Veränderungen der Auslegungen oder Zweckbestimmung – Ausschlusskriterium

- sowohl im Art. 120 Abs. 2 MP-VO als auch im Art. 110 Abs. 3 IVD-VO
- welche Veränderungen oder Änderungen der Zweckbestimmung fallen hierunter

Die MDCG Guidance Note 2020-3 Rev. 1 – Stand Oktober 2023 – gibt Hilfestellung!





# Neuere Mitteilungen im Unionsbereich – ein Schnappschuss (1)

**Borderline Medizinprodukte / IVD – Manual / Abgrenzungshilfe Version 3 – September**

**2023 (work in Progress) – Zusammenfassung der Arbeitsergebnisse der MS und der Borderline and Classification Working Group (BCWG – Untergruppe der MDCG)**

Gibt Hilfestellung in Abgrenzungsfragen und listet Einzelfälle.

Beispiele:

- Rescue bag für den sicheren Krankentransport in Notfällen (+)
- Plexiglas Box zum Schutz von Pflegedienstleistern vor Ansteckungen (-)
- etc.



# Neuere Mitteilungen im Unionsbereich – ein Schnappschuss (2)

**Borderline Medizinprodukte / IVD – Manual / Abgrenzungshilfe Version 3 – September**

**MDCG 2023-4 – Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations – Guidance Note Oktober 2023**

Gibt Hilfestellung zur Produkteinordnung in Fällen externer und embedded Hardware in denen

- Hardware und Software von demselben Hersteller stammen
- Hardware und Software von unterschiedlichen Herstellern stammen

(Einordnungskriterien: wesentlicher Bestandteil, Zubehör – Bewertung nach MP-VO)

fremde Hardware, die selbst keine medizinische Zweckbestimmung hat (kein MP) und auf die vom Softwarehersteller mit medizinischer Zweckbestimmung zurückgegriffen wird, Funktionalität, Sicherheit der Hardware vom Hersteller der SW sicherzustellen und zu überwachen.



# Neuere Mitteilungen im Unionsbereich – ein Schnappschuss (3)

## Produkte mit kosmetischer Zweckbestimmung – Annex XVI MP-VO

MP-VO gilt für diese Produkte seit 22. Juni 2023 (Commission Implementing Regulation EU 2022/2346 (CS))

### Übergangsbestimmungen

- soweit die Produkte bereits ein Zertifikat nach altem Recht hatten – es gelten die Übergangsbestimmungen in Art. 120 Abs. 3 – 3e MP-VO
- im Übrigen gelten die Übergangsbestimmungen in der DurchführungsVO Art. 2 VO (EU) 2022/2346 der Kommission – für Produkte, die einem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen und für welche eine klinische Prüfung durchgeführt wird.

### ➤ Bedingungen:

- ✓ Produkte befanden sich am 22. Juni 2023 rechtmäßig auf dem Markt
- ✓ 22. Juni 2024: Bestätigung, dass Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung komplett ist und Prüfung unter die MP-VO fällt
- ✓ 23. Dezember 2024: Beginn klinische Prüfung
- ✓ 1. Januar 2028: Abschluss schriftlicher Vertrag mit benannter Stelle



### Ende Übergangsbestimmung: 31. Dezember 2029

Hilfestellung gibt „Q&A on Transitional Provisions for Products Without An Intended Medical Purpose Covered by Annex XVI of the MDR – September 2023“

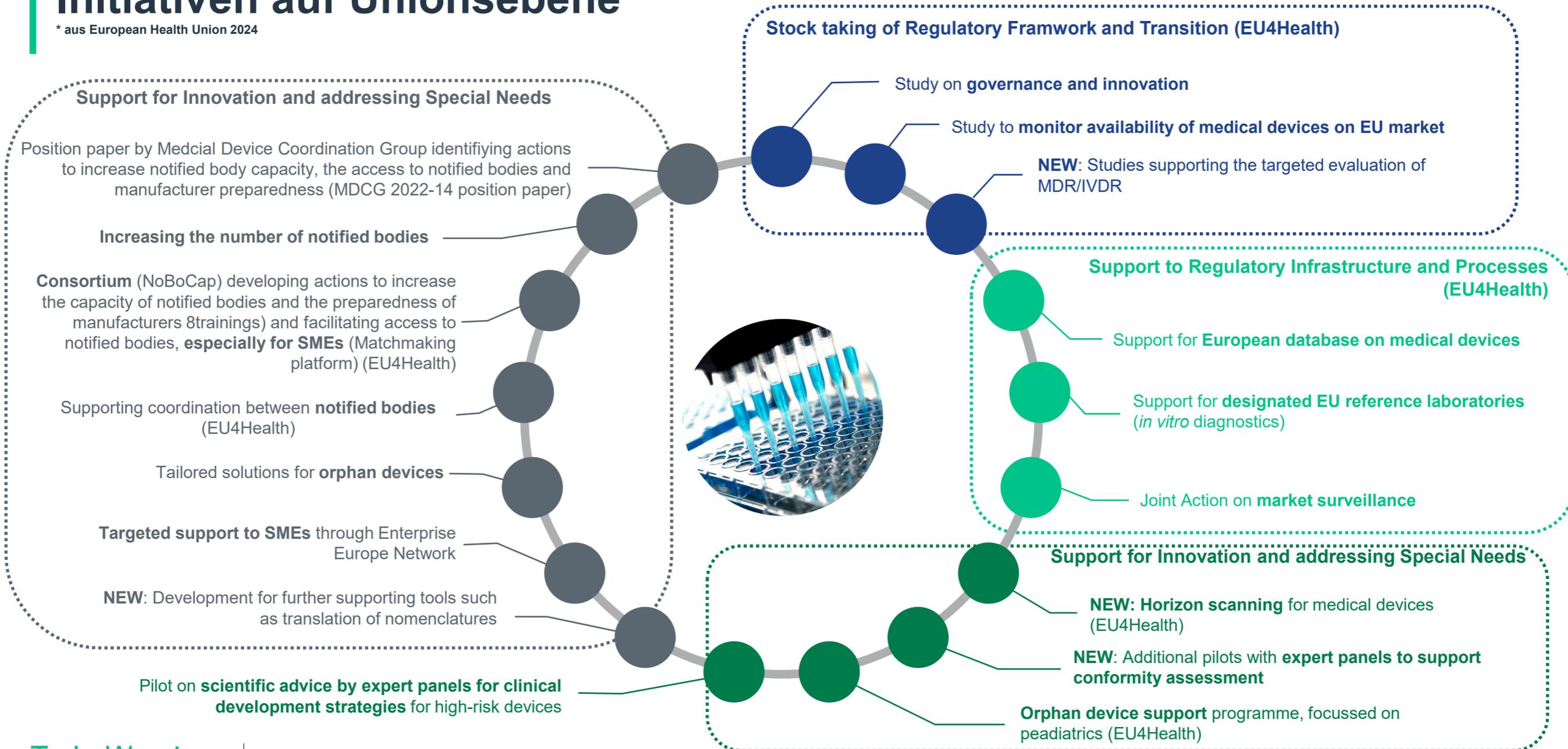
# Bearbeitungsstand Eudamed

- ✓ **Module 1 – 3 sind fertig**
- Marktüberwachung (**Modul 6**)
  - prognostizierte Fertigstellung Q2/2024
- Vigilanz (**Modul 5**)
  - prognostizierte Fertigstellung Q2/2024
- Klinische Prüfung (**Modul 4**)
  - prognostizierte Fertigstellung Q3/2026
- Zwingende Verwendung der Module nicht vor Q4/2027; entsprechende Modifizierung der Vorschriften sowohl in der MP-VO als auch der IVD-VO



# Initiativen auf Unionsebene\*

\* aus European Health Union 2024



# EU rules on medical devices and in vitro diagnostics – targeted evaluation

Regulations 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostics aim to ensure the availability of safe and effective devices. This should protect patient safety and public health while making the sector more competitive and supporting innovation.

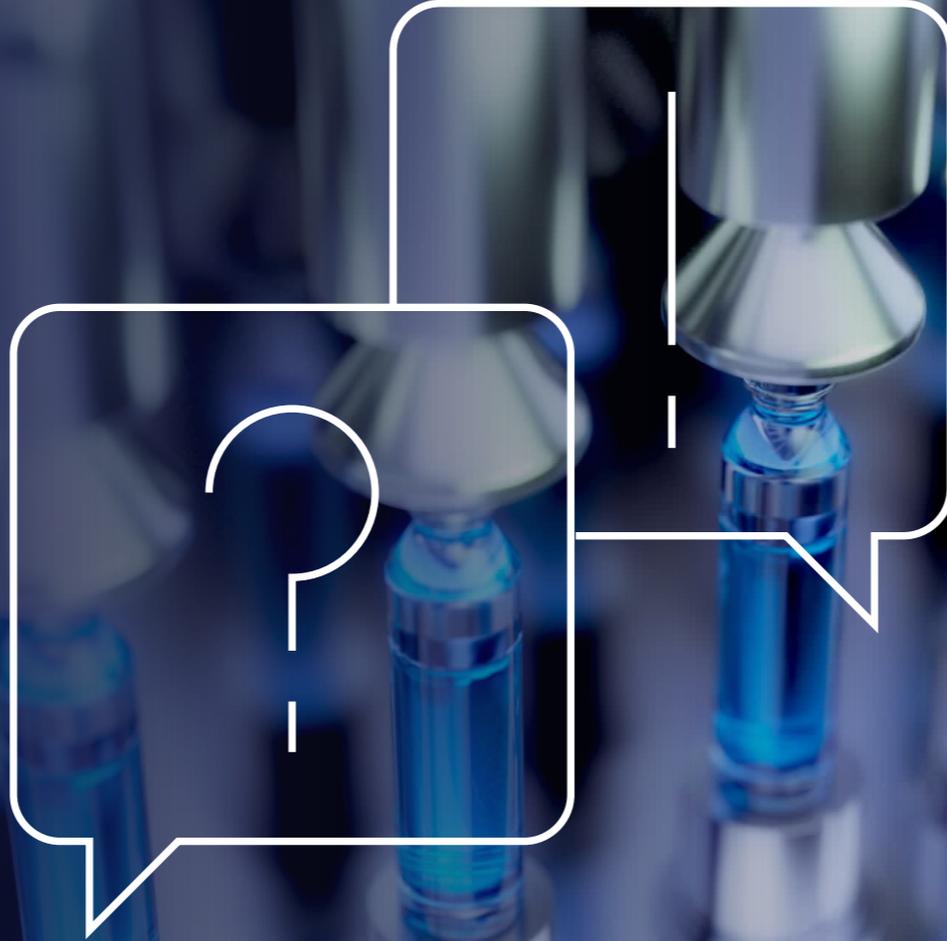
The targeted evaluation will help the Commission take stock and assess whether the rules:

- are effective, efficient and proportionate
- meet current and emerging needs
- align with other actions
- have EU added value



TaylorWessing

# Q&A



# Ihr Ansprechpartner

Wolfgang Rehmann ist einer der führenden Experten für Pharma- und Medizinproduktrecht in Deutschland. Mit langjähriger Branchenkenntnis und internationaler Erfahrung vertritt er Mittelständler aus der Pharma- und Medizinproduktbranche ebenso wie Global Player.

Im Life-Sciences-Team von Taylor Wessing entwickelt Wolfgang Rehmann Lösungen für komplexe, strategische Herausforderungen, denen sich dieser Sektor zu stellen hat. Außerdem vertritt er die Interessen seiner Mandanten vor Behörden und Gerichten – auch bei europäischen Gerichtsverfahren in Luxemburg.

Wolfgang Rehmann lehrt als Dozent an der Universität Münster und an der Universität Marburg.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch, Französisch



Hervorgehoben als Best Lawyer für Biotechnologierecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022, 2023](#)

Hervorgehoben als „Lawyer of the Year“ für Gesundheitsrecht in Bayern, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2020, 2023](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für Gesundheits- und Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023](#)

„Experte auf dem Gebiet des Medizinproduktrechts, immer erreichbar, zuverlässige Antworten u. prakt. Lösungen“, [Mandant, JUVE 2022/23](#)

Oft empfohlen für Life Sciences: Pharmarecht und Medizinproduktrecht; „exzellentes Branchenverständnis“; „sehr kollegialer Umgang“, [Mandant, u.a. JUVE Handbuch 2016, 2017, 2018](#)

„Grandseigneur des Pharmarechts“, [Wettbewerber, JUVE 2019/2020](#)

Client Choice Award Healthcare & Life Sciences [Lexology 2016](#)



Wolfgang Rehmann



## Dr. Wolfgang Rehmann

Of Counsel  
München

+49 89 21038-191  
[w.rehmann@taylorwessing.com](mailto:w.rehmann@taylorwessing.com)

### Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Litigation & Dispute Resolution
- Life Sciences & Healthcare



TaylorWessing

# Arzneimittel-Medizinprodukte- Kombinationen

MedTech Update 2024

29. Februar 2024 | Dr. Manja Epping | Irina Rebin

# Agenda

- 1 Überblick
- 2 Rechtliche Einordnung
- 3 Rechtliche Rahmenbedingungen
- 4 Abgrenzung zu anderen Produktmehrheiten
- 5 Neue Richtlinie für Arzneimittel



# 1 | Überblick

Begriffsverständnis unter Heranziehung der VO 2017/745 und der RL 2001/83/EG

# Überblick – Kombinationsprodukt, Co-packaging & Referencing

- Keine Legaldefinition von „Kombinationsprodukten“ im deutschen Recht oder in EU-Regularien.
- Auch RL 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Arzneimittel) und VO (EU) 2017/745 (Medizinprodukte-VO, „MDR“) nutzen Begriff nicht.

- **ErwG Nr. 10 MDR:**

*Produkte, die eine **Kombination** aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von dieser Verordnung oder von der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates erfasst. Mit diesen beiden Rechtsakten sollte gewährleistet werden, dass es bei den Konsultationen in der Bewertungsphase vor dem Inverkehrbringen und bei dem Austausch von Informationen im Zusammenhang mit Vigilanzaktivitäten, bei denen es um solche **kombinierten Produkte** geht, ein sinnvolles Zusammenspiel gibt.*

*Im Fall von Arzneimitteln, die ein Medizinprodukt enthalten, sollte im Rahmen des Zulassungsverfahrens für dieses Medizinprodukt in geeigneter Weise bewertet werden, ob das Medizinprodukt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß dieser Verordnung entspricht. Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher geändert werden.*

# Überblick – Kombinationsprodukt, Co-packaging & Referencing

- Keine Definition von „Co-packaging“ oder „Referencing“ im deutschen Recht oder im EU-Recht
- Die MDR verwendet die Begriffe „Co-packaging“ oder „Referencing“ nicht
- EMA und MDCG grenzen „co-packaged products“ und „referenced products“ von integralen (Kombinations-)Produkten ab.

**EMA:** „*Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device*“ vom 22. Juli 2021 unterteilt „AM, die mit MP verwendet werden sollen“ in folgende Unterkategorien:

- (1) Integral im Sinne von Art. 1 Abs. 8, 9 MDR (fester Bestandteil oder Gesamtprodukt zur Verabreichung von AM)
- (2) zusammen verpackt („co-packaged“)
- (3) referenziert (Bezugnahme des AM auf ein bestimmtes MP)

**So auch MDCG 2022-5:**

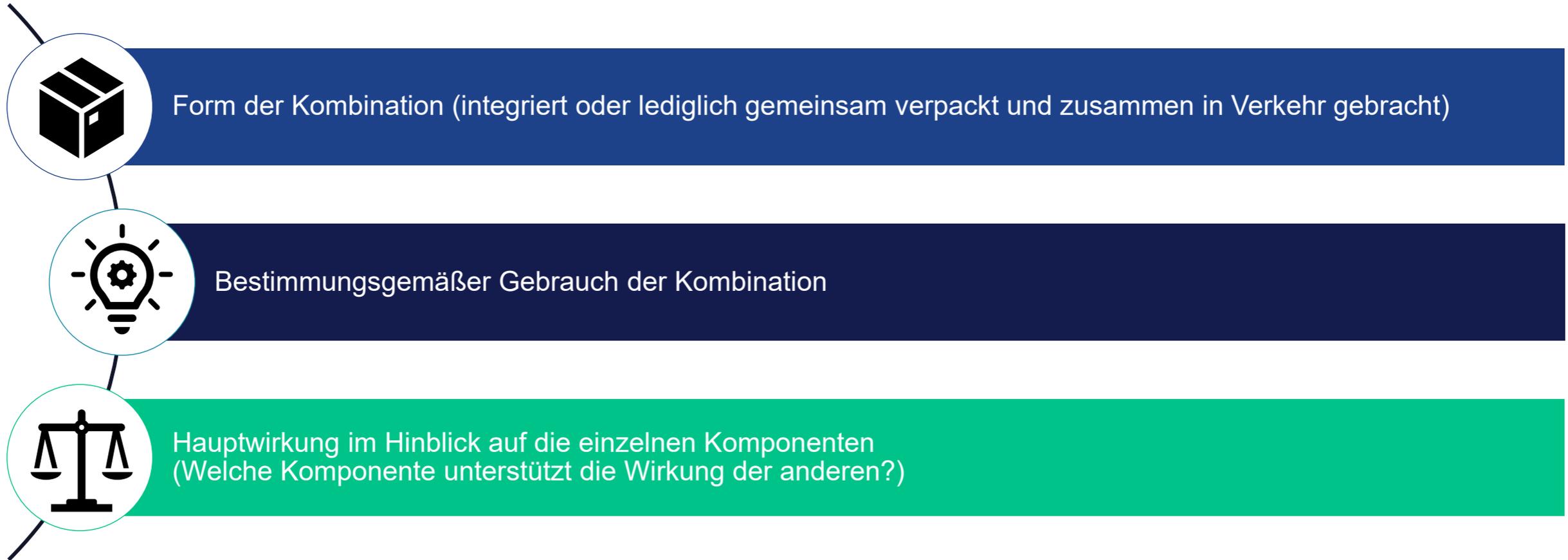
*Medical devices co-packaged with a medicinal product, devices referenced in the medicinal product information, or medicinal products referenced in the information supplied with the device, **are not considered integral products.***

# 2 | **Rechtliche Einordnung**

Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen und Beispiele

# Einordnung als Kombinationsprodukt nach Art. 1 Abs. 8, 9 MDR

## Kriterien:



# Einordnung nach Art. 1 Abs. 8 MDR – I

## Art. 1 Abs. 8 MDR:

„Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als **integralen Bestandteil** einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als **Arzneimittel** im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne von Artikel 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, **wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.**

**Kommt diesem Stoff jedoch eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion** im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das **Gesamtprodukt die Richtlinie 2001/83/EG** bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des **Medizinprodukt-Teils die in Anhang I** der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.“

# Einordnung nach Art. 1 Abs. 8 MDR – II

## Art. 1 Abs. 8 MDR

= MP mit AM als integralem Bestandteil



AM kommt hauptsächliche Funktion zu  
= AM-MP-Kombination als AM (Art. 1 Abs. 8 UAbs. 2 MDR)



AM mit lediglich unterstützender Funktion  
= AM-MP-Kombination als MP (Art. 1 Abs. 8 UAbs. 1 MDR)

# Einordnung nach Art. 1 Abs. 9 MDR – I

## Art. 1 Abs. 9 MDR:

„Jedes **Produkt**, das dazu bestimmt sind, **ein Arzneimittel** im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, **unterliegt dieser Verordnung** unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein **einziges untrennbares Gesamtprodukt** bilden, das **ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung** bestimmt und **nicht wiederverwendbar** ist, **so unterliegt dieses einzige untrennbares Gesamtprodukt der Richtlinie 2001/83/EG** bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des **Medizinprodukt-Teils** des einzigen untrennbaren Gesamtprodukts die in **Anhang I der vorliegenden Verordnung** aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.“

# Einordnung nach Art. 1 Abs. 9 MDR – II

## Art. 1 Abs. 9 MDR

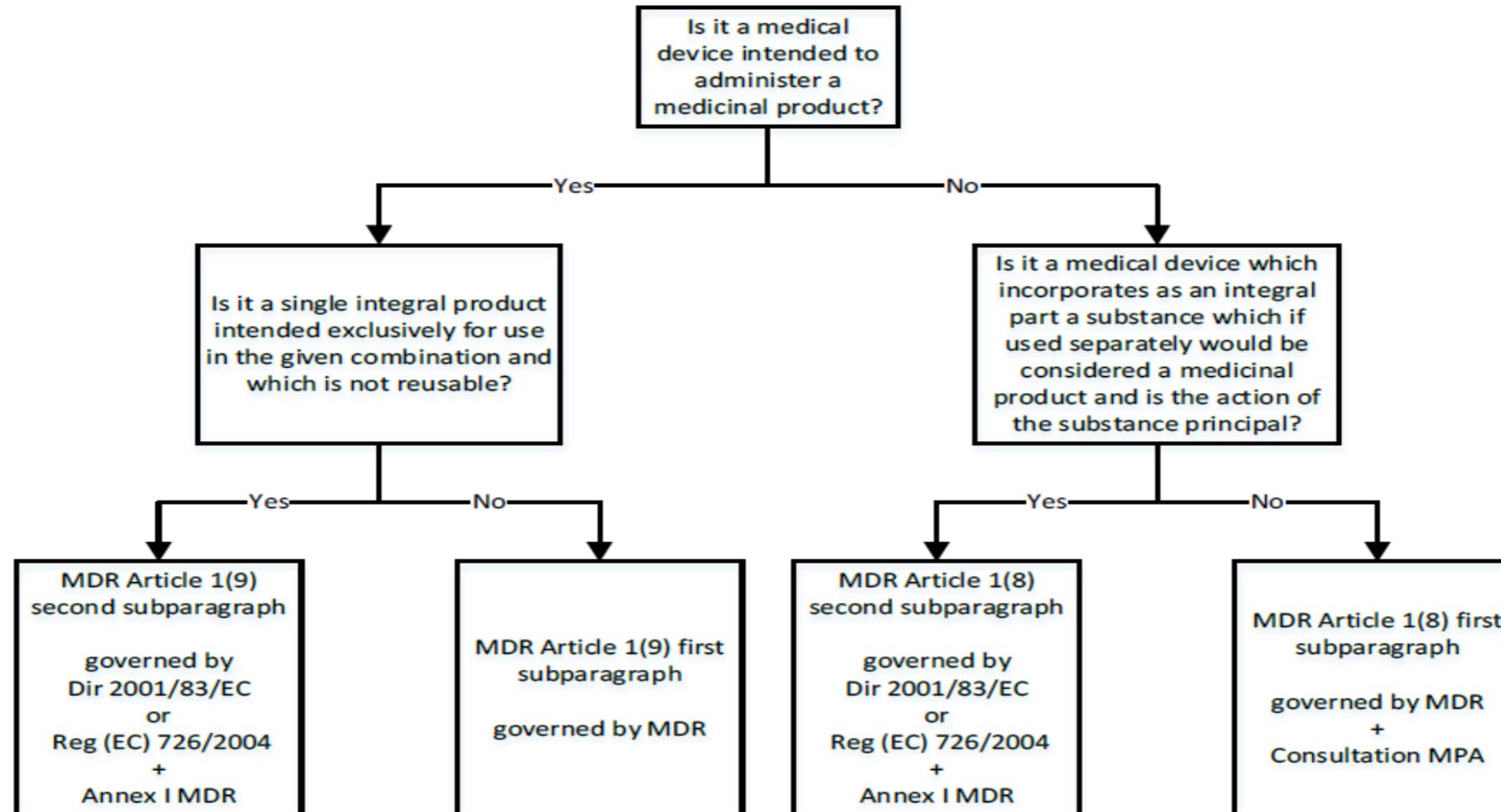


Produkt ist dazu bestimmt, AM abzugeben  
= Einordnung als MP (Art. 1 Abs. 9 UAbs. 1 MDR)



**Ausnahme:** MP dient der Abgabe eines AM und  
(1) beide stellen ein einziges untrennbares Gesamtprodukt dar,  
(2) das ausschließlich zu Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und  
(3) nicht wiederverwendbar ist  
= Einordnung als AM (Art. 1 Abs. 9 UAbs. 2 MDR)

# MDCG 2022-5: Flowchart integrale Kombinationsprodukte nach MDR



MDCG 2022 – 5 „Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices”, S. 24

# Co-packaging und Referencing

! Art. 1 Abs. 8, 9 MDR erfassen ausweislich ihres Wortlauts nur solche Medizinprodukte, die **integraler Bestandteil** des Kombinationsprodukts sind. **Regelungen, wie mit AM-MP-Kombinationen zu verfahren ist, bei denen ein MP lediglich mit einem AM zusammen verpackt ist, fehlen.**

EMA

*„Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device“*

## Co-packaging

Ein Arzneimittel und ein Medizinprodukt werden zusammen in einer einzigen Packung (z. B. Karton) verpackt, die vom Zulassungsinhaber des Arzneimittels in Verkehr gebracht wird.

## Referencing

Die Produktinformation (SmPC und/oder Packungsbeilage) des Arzneimittels bezieht sich auf ein bestimmtes zu verwendendes Medizinprodukt (z. B. gekennzeichnet durch seinen Markennamen und/oder seine spezifische Beschreibung), und das angegebene Medizinprodukt wird vom Anwender des Arzneimittels gesondert beschafft.

# Beispiele für Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen

## Integrales Kombinationsprodukt, das als Arzneimittel einzuordnen ist:

- mit einem AM vorgefüllte Spritzen
- Pflaster zur transdermalen Verabreichung von AM
- Vorübergehende Wurzelkanal-füller, die AM enthalten und deren Zweck die Verabreichung des AM ist

## Kombinationsprodukt, das als festen Bestandteil ein unterstützendes AM enthält und als MP einzuordnen ist:

- Katheter, die mit Heparin oder einem antibiotischen Wirkstoff beschichtet sind
- Knochenzemente, die ein Antibiotikum enthalten
- Wundverbände, chirurgische oder Barriereabdeckungen mit antimikrobiellem Wirkstoff

## Co-packaged / referenced devices

- Geräte zur oralen Verabreichung (z. B. Löffel, Spritzen).
- Injektionsnadeln
- Einweg- oder wiederverwendbare Pumpen für die Abgabe von Arzneimitteln

# 3 | **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Zulassungsverfahren für Arzneimittel vs. Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

# Integrales Kombinationsprodukt als Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung **erforderlich** (Art. 1 Abs. 8 UAbs. 1 MDR);  
Arzneimittelrechtliche Zulassung **nicht** erforderlich

Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach MDR

## **Besonderheit nach Anhang IX Abschnitt 5.2 MDR:**

Benannte Stelle muss zuständige Arzneimittelbehörde einbeziehen und wissenschaftliche Bewertung einholen.

**Folge:** Ohne positives Votum der Arzneimittelbehörde darf die Benannte Stelle **keine** Konformitätsbescheinigung ausstellen.

# Integrales Kombinationsprodukt als Arzneimittel



CE-Kennzeichnung nicht erforderlich;  
Arzneimittelrechtliche Zulassung für Kombination **erforderlich**

Durchführung Zulassungsverfahren nach RL 2001/83/EG o. VO 726/2004

**ggf. Einbeziehung einer Benannten Stelle nach Art. 117 MDR**

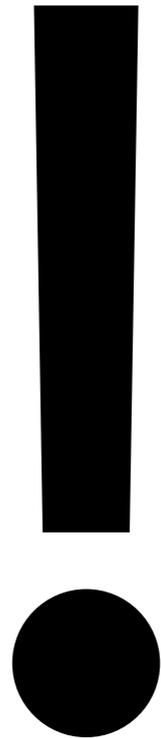
## Nachweis über Anhang I MDR

- AM-Hersteller verwendet MP mit EU-Konformitätserklärung;
- MP erfüllt bereits Anforderungen des Anhangs I der MDR;
- Einbeziehung der Benannten Stelle nicht erforderlich;
- Nachweis über Anhang I MDR mit Zulassungsantrag einzureichen.

## Notified Body Opinion

- Für MP liegt keine Konformitätsbescheinigung vor;
- Für Konformitätsnachweis der MP-Komponente allein müsste eine Benannte Stelle beteiligt werden;
- AM-Hersteller muss „Notified Body Opinion“ von einer Benannten Stelle einfordern für Nachweis, dass MP-Komponente die Anforderungen nach Anhang I MDR erfüllt

# Integrales Kombinationsprodukt als Arzneimittel



## Wichtig:

1. Austausch oder Hinzufügung von Geräten erfordert neue Konformitätserklärung.
2. Änderungen am Gerät erfordern je nach Zertifizierung verschiedene Verfahren:
  - Eigenzertifizierung: Hersteller aktualisiert die Konformitätserklärung.
  - Zertifizierung durch Benannte Stelle: Neues/supplementäres Zertifikat ist erforderlich.
  - Benannte Stelle gab eine „Notified Body Opinion“ ab: Neue Stellungnahme ist erforderlich!

# Co-packaged & referenced products



## Zulassung des AM

(RL 2001/83/EG oder VO 726/2004)

## Konformitätsbewertung des MP

VO 2017/745



## Berücksichtigung des MP in den Antragsunterlagen für Zulassung des AM

EMA – Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device

### Co-packaged

#### Section 6.1 der EMA-Guideline u.a.

- Produktinformationen: **keine** Angaben zum Hersteller/AR, zur CE-Kennzeichnung, Produktsymbolen, UDI u.ä.
- Relevante Informationen für Verwendung des co-packaged Produkts in entspr. Abschnitte der **Packungsbeilage** oder SmPC aufzunehmen

### referenced

#### Section 6.2 der EMA-Guideline u.a.

- Packungsbeilage zum AM muss eine detaillierte und korrekte Verwendung der AM-MP-Kombination sicherstellen.
- Auswirkungen des referenzierten MP auf AM unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes und unter Berücksichtigung von usability tests zu untersuchen.

4

# Abgrenzung zu anderen Produktmehrheiten

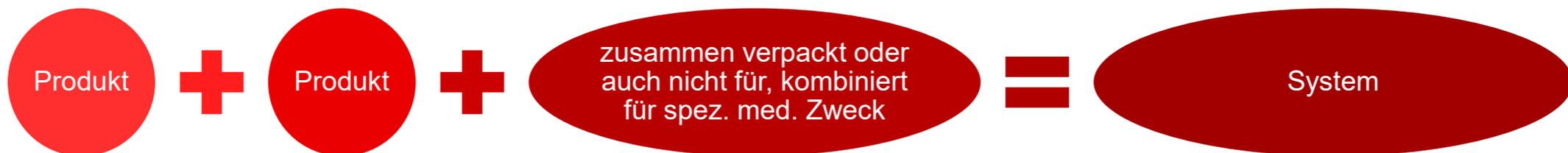
Behandlungseinheiten, Systeme und Companion Diagnostics (CDx)

# Behandlungseinheit und System, Art. 2 Nr. 10, 11 MDR

**Behandlungseinheit** = Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind, Art. 2 Nr. 10 MDR.



**System** = Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen, Art. 2 Nr. 11 MDR.



# Behandlungseinheit und System, Art. 22 MDR

## Artikel 22

### Systeme und Behandlungseinheiten

(1) Natürliche oder juristische Personen, die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten in einer mit der Zweckbestimmung der Medizin- oder sonstigen Produkte vereinbaren Weise und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen kombinieren, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, müssen eine Erklärung abgeben:

- a) sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;
- b) *In-vitro*-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746;
- c) sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, nur dann, wenn sie im Rahmen eines medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit anderweitig gerechtfertigt ist.

### Bsp: Behandlungseinheit

- Medizinprodukt (zB Blutdruckmessgerät), das mit zusammen verpacktem Desinfektionsmittel in Verkehr gebracht wird.
- Erste-Hilfe-Kits

### Bsp.: System

- Röntgengeräte
- Computertomographen

# Companion Diagnostics (CDx) – I

- = Anwendung eines therapiebegleitenden IVD und AM, zu den in **Art. 2 Nr. 7 IVDR** festgelegten Zwecken:
- **lit. a:** Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von dem dazugehörigen AM profitieren, oder
  - **lit. b:** Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem dazugehörigen AM besteht.



# Companion Diagnostics (CDx) – II

## Kein gemeinsames Genehmigungs- und Zulassungsverfahren!

### Entwicklung und Zulassung von Humanarzneimitteln

- Klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln erfolgen nach Verordnung (EU) 536/2014 („CTR“)
- Für Zulassung des Arzneimittels stehen dem pHU unterschiedliche Verfahren zur Verfügung
- Keine Verknüpfung des AM mit dem CDx über die Fachinformation.

### Entwicklung und Marktzugang von In-vitro Diagnostika

- Leistungsstudien nach Art. 57 ff. IVDR
- CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung unter Einbeziehung einer Benannten Stelle
- Internationaler Freiname ((INN) des Arzneimittels in Gebrauchsanweisung des CDx aufzuführen

### ABER:

Im Rahmen der Konformitätsbewertung des CDx fordert die **Benannte Stelle** von der zuständigen **Arzneimittelbehörde** eine **wissenschaftliche Stellungnahme** zur Eignung des CDx an (vgl. Art. 48 IVDR iVm Anhang IX Ziffer 5.2).

# 5 | Neue Richtlinie für Arzneimittel

Neuerungen des EU-Pharma Pakets 2023

# Neufassung der RL zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel

- **26. April 2023:** Europäische Kommission veröffentlicht sog. EU-Pharma Paket 2023, das eine umfassende Reform des Arzneimittelrechts zum Gegenstand hat.
- Pharma Paket enthält eine **Neufassung** der Richtlinie zum **Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (RL-E)**.
- Wann und mit welchem konkreten Inhalt die Regelungsentwürfe des Pharma Pakets verabschiedet werden, ist derzeit noch nicht absehbar.
- **RL-E** enthält neue Regelungen zu Kombinationsprodukten und unterscheidet zwischen

Integrale/feste Kombination von AM und MP

AM ausschließlich iVm MP verwendet

# RL-E: Integrale/feste Kombination von AM und MP

## Art. 4 Nr. 23 RL-E:

*„feste Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt“ bezeichnet eine Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, in der*

- a) beide ein **Gesamtprodukt** bilden und der Wirkung des Arzneimittels die **hauptsächliche** und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Medizinprodukts zukommt, **oder***
- b) das Arzneimittel dazu bestimmt ist, über das Medizinprodukt verabreicht zu werden, und beide so in Verkehr gebracht werden, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt ist und bei dem das Medizinprodukt nicht wiederverwendbar ist;*

## Art. 4 Nr. 23 lit. a RL-E = Art. 1 Abs. 8 UAbs. 2 MDR:

Jedes **Produkt**, das beim Inverkehrbringen (...) als **integralen Bestandteil** einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als **Arzneimittel** (...) gelten würde, (...), dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung [MDR] bewertet und zugelassen.

Kommt diesem Stoff jedoch eine **hauptsächliche** und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das Gesamtprodukt die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004. (...)

## Art. 4 Nr. 23 lit. b RL-E = Art. 1 Abs. 9 UAbs. 2 MDR:

Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses einzige untrennbares Gesamtprodukt der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. (...)

# RL-E: Integrale/feste Kombination von AM und MP

## Art. 4 Nr. 23 RL-E:

*„feste Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt“ bezeichnet eine Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, in der*

- a) beide ein **Gesamtprodukt** bilden und der Wirkung des Arzneimittels die **hauptsächliche** und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Medizinprodukts zukommt, **oder***
- b) das Arzneimittel dazu bestimmt ist, über das Medizinprodukt verabreicht zu werden, und beide so in Verkehr gebracht werden, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt ist und bei dem das Medizinprodukt nicht wiederverwendbar ist;*

## Art. 18 RL-E spiegelt

### Art. 1 Abs. 8 UAbs. 2 und Abs. 9 UAbs. 2 MDR:

- Behandlung als AM
- Für Zulassung des AM müssen Daten vorgelegt werden, die die sichere und wirksame Verwendung der integralen Kombination aus dem AM und dem MP belegen.
- Für MP müssen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der MDR eingehalten werden.

# RL-E: AM ausschließlich iVm MP verwendet

## Art. 4 Nr. 25 RL-E:

*„Arzneimittel, das ausschließlich zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet wird“*

*bezeichnet ein Arzneimittel, das zusammen mit einem Medizinprodukt in einer Packung dargeboten wird*

*oder*

*zusammen mit einem bestimmten Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden soll, wie in der Fachinformation angegeben;*

## Art. 4 Nr. 25 RL-E definiert

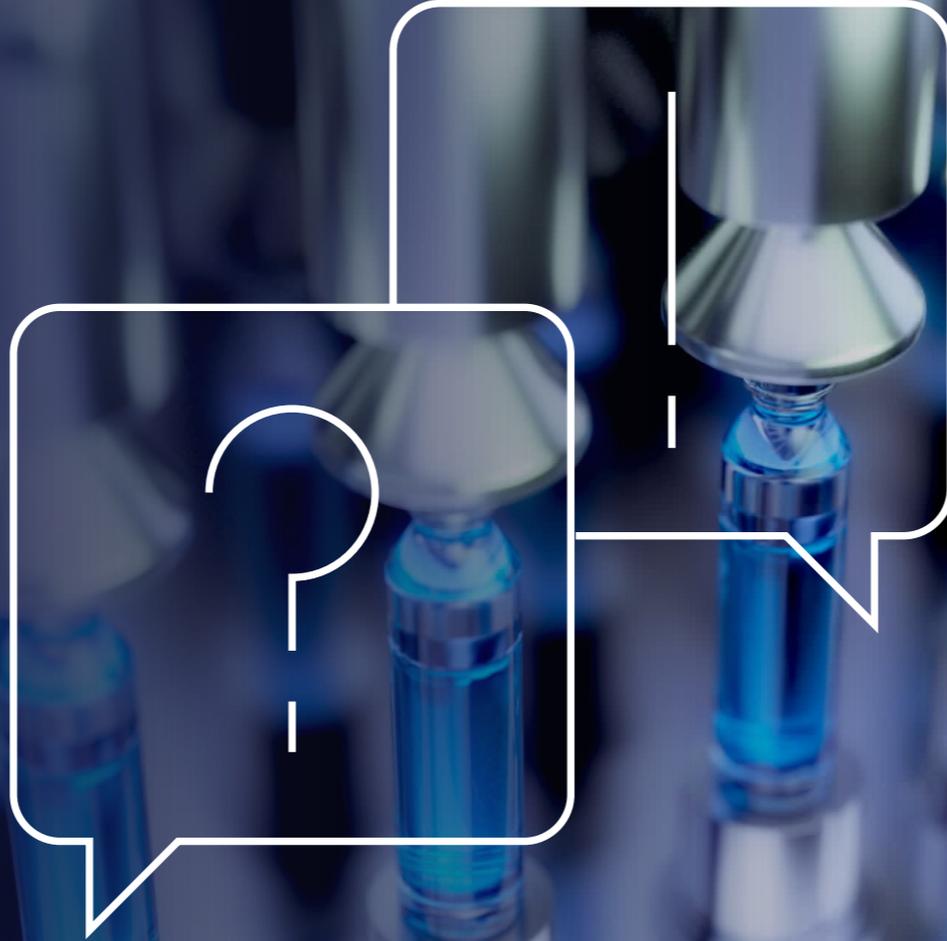
- „co-packaged products“ und
- „referenced products“

## Art. 19 RL-E:

- Behandlung als AM
- Für Zulassung des AMs müssen Daten vorgelegt werden, die die sichere und wirksame Verwendung der Kombination aus AM und MP belegen.
- Anders als bei Art. 18 RL-E muss hierbei sichergestellt werden, dass nicht nur die Anforderungen der Anlage I der MDR, sondern alle Anforderungen der MDR eingehalten werden.

TaylorWessing

# Q&A



# Ihre Ansprechpartnerin

Manja Epping berät seit vielen Jahren als Anwältin für Pharmarecht und gewerblichen Rechtsschutz Pharma- und Biotechunternehmen, Medizinproduktehersteller und Lebensmittelproduzenten im gewerblichen Rechtsschutz sowie zu regulatorischen Fragen. Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt in der Beratung zu komplexen, oft grenzüberschreitenden Vertragsprojekten, insbesondere Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs- und Vertriebsverträgen, Lizenzverträgen sowie in der transaktionsbegleitenden Beratung.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch, Französisch



Hervorgehoben als Lawyer of the Year für Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022, 2023](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für IT-Recht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022, 2023](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für Biotechnologierecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022, 2023](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für Gewerblichen Rechtsschutz und Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2018-2023](#)

Oft empfohlen für Gesundheitswesen: Pharma- und Medizinproduktrecht; „ausgewiesene Expertin für Lizenzvereinbarungen“, [JUVE 2016/17, 2017/18, 2018/19, 2019/20, 2021/22, 2022/23](#)

„Das Münchner Team um Epping ist renommiert für seine regulatorische Beratung im Pharmarecht.“, [JUVE Handbuch 2019/2020](#)

„Excellent lawyer‘ Manja Epping ascends the rankings on the back of numerous positive comments.“, [Chambers 2017](#)

Häufig empfohlen für Life Sciences, [Who'sWhoLegal 2016](#)



## Dr. Manja Epping

Partnerin  
München

+49 89 21038-223  
[m.epping@taylorwessing.com](mailto:m.epping@taylorwessing.com)

### Beratungsschwerpunkte

- Intellectual Property / Regulatory
- Life Sciences & Healthcare

# Ihre Ansprechpartnerin

Irina Rebin ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare. Sie berät nationale und internationale Pharmaunternehmen und Medizinproduktehersteller zu regulatorischen Fragen und industriespezifischen Verträgen.

Irina Rebin legte in den Jahren 2013 in Göttingen und 2019 in München ihre juristischen Staatsexamina ab. In der Zwischenzeit arbeitete sie promotionsbegleitend als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Bereich der Forschung und Lehre an einem Lehrstuhl für Medizinrecht an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Seit September 2020 unterstützt sie Taylor Wessing als Rechtsanwältin am Standort in München zu allen Fragen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts, insbesondere klinischen Studienverträgen.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch



## Irina Rebin

**Associate  
München**

+49 89 21038-148  
[i.rebin@taylorwessing.com](mailto:i.rebin@taylorwessing.com)

## Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Life Sciences & Healthcare



TaylorWessing

# Software als Medizinprodukt und Auswirkungen des EU AI Act

MedTech Update 2024

29. Februar 2024 | Dr. Stefanie Greifeneder | Dr. Andrea Sautter

# Agenda

- 1 Qualifizierung von Software als Medizinprodukt (MDSW)
- 2 Zertifizierung von KI – MDSW nach dem derzeitigen Rechtsrahmen
- 3 Der neue EU AI Act

# 1 | Qualifizierung von Software als Medizinprodukt (MDSW)

# Qualifizierung von Software als MDSW

## Art. 2 (1) MDR

„Medizinprodukt“ bezeichnet [...] eine Software,

- die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll [...]

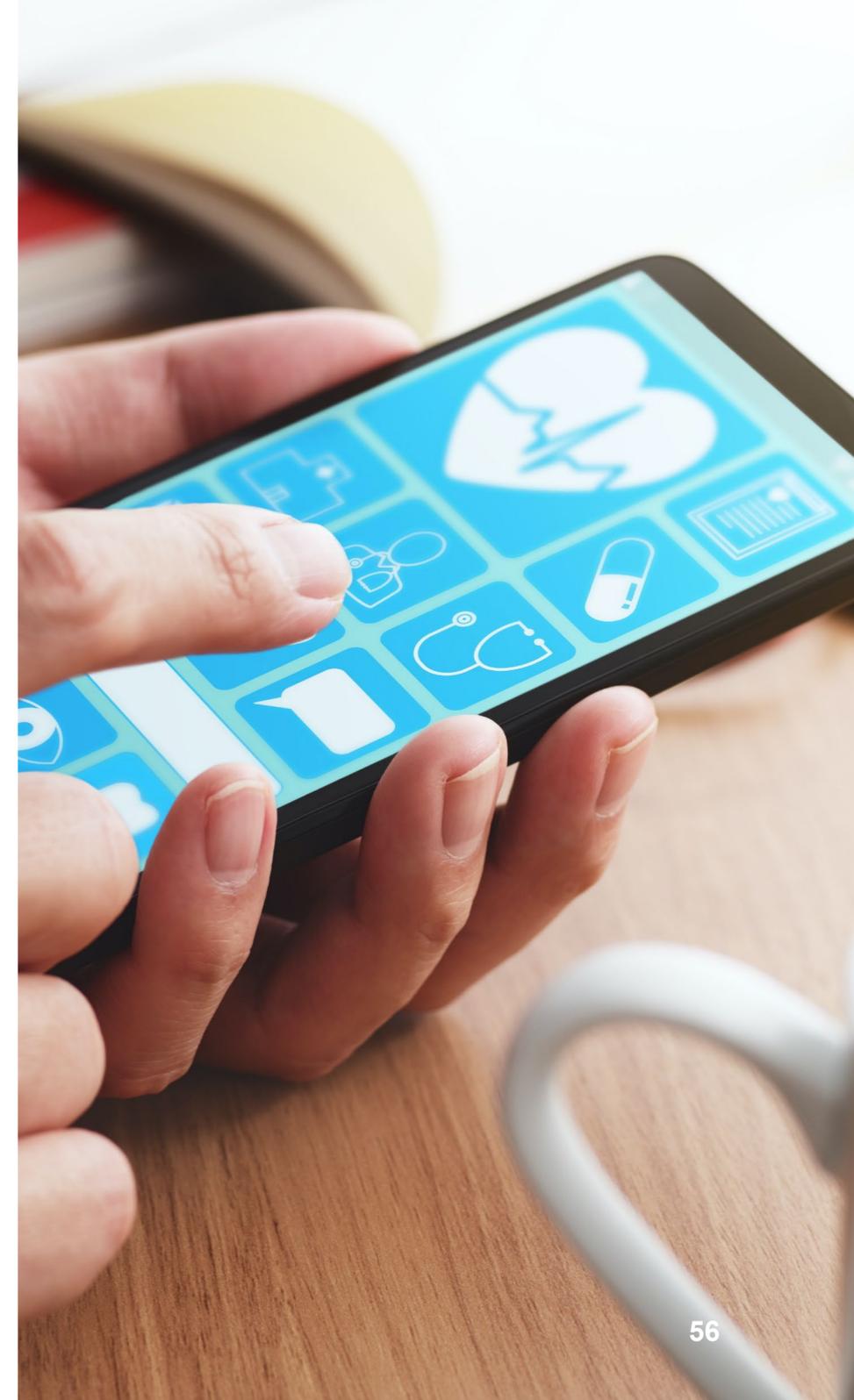
und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird [...].

## Erwägungsgrund Nr. 19

Kein Medizinprodukt ist Software

- für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird
- sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird.

**MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in MDR**



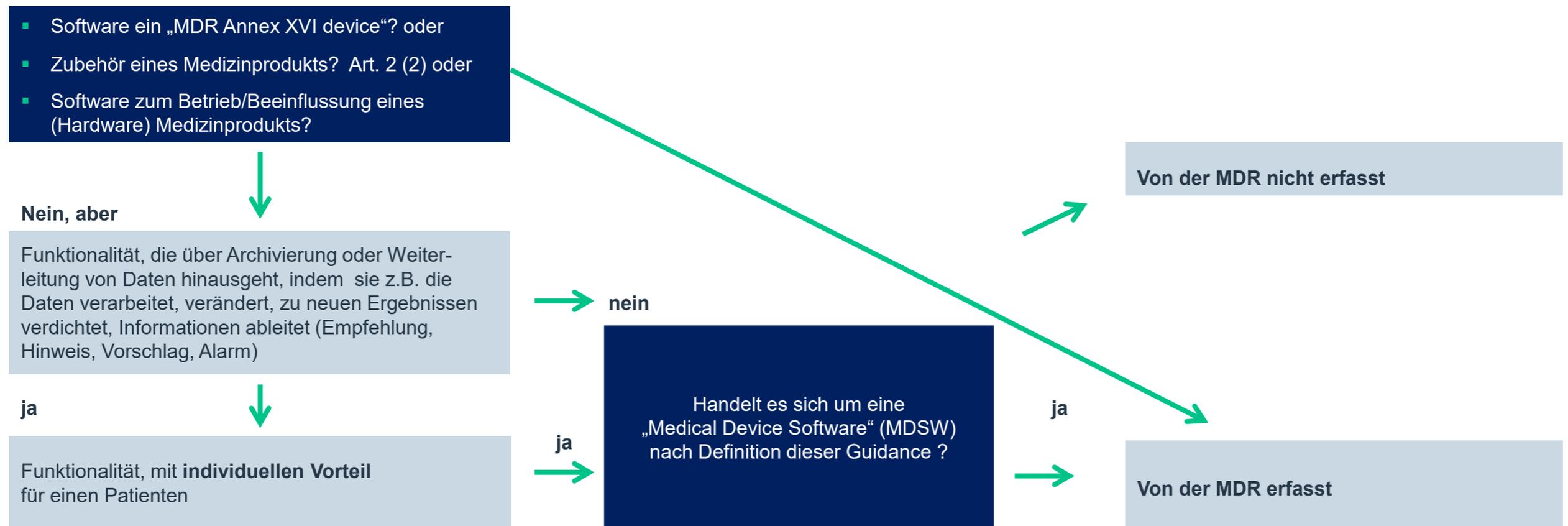
# Qualifizierung als MDSW

- **Regel 11 (Anhang VIII Abschnitt 6.3 MDR):**
  - „Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, **gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:**
    - **den Tod oder eine irreversible Verschlechterung** des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
    - **eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands** einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.
  - Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern** bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.
  - **Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“**



# Übersicht – wann handelt es sich bei Software um ein Medizinprodukt?

Entscheidungsbaum MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 „Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR“ of October 2019



## 2 | Zertifizierung von KI – MDSW nach dem derzeitigen Rechtsrahmen

# Zertifizierung von KI – MDSW nach dem derzeitigen Rechtsrahmen

Wie handhaben die Benannten Stellen die Zertifizierung von KI im Rahmen der MDR?

- Software wird zu einem bestimmten Zeitpunkt „eingefroren“ und von der benannten Stelle zu diesem Zeitpunkt bewertet
- Im Falle **wesentlicher nachträglicher Änderungen** (Ziffer 2.4 Anhang IX MDR):
  - Der Hersteller informiert die Benannte Stelle
  - Die Benannte Stelle bewertet die Änderungen, ordnet gegebenenfalls zusätzliche Audits an
  - Entscheidung der Benannten Stelle: neue Konformitätsbewertung **oder** Genehmigung der Änderung durch die Benannte Stelle, Ausstellung eines Nachtrags zur EU-Bescheinigung (Qualitätsmanagement und/oder technische Dokumentation)
- **Statische KI**: in der Regel zertifizierbar, da sich der erlernte Zustand nicht ändert
- **Dynamische KI**: in der Regel nicht zertifizierbar

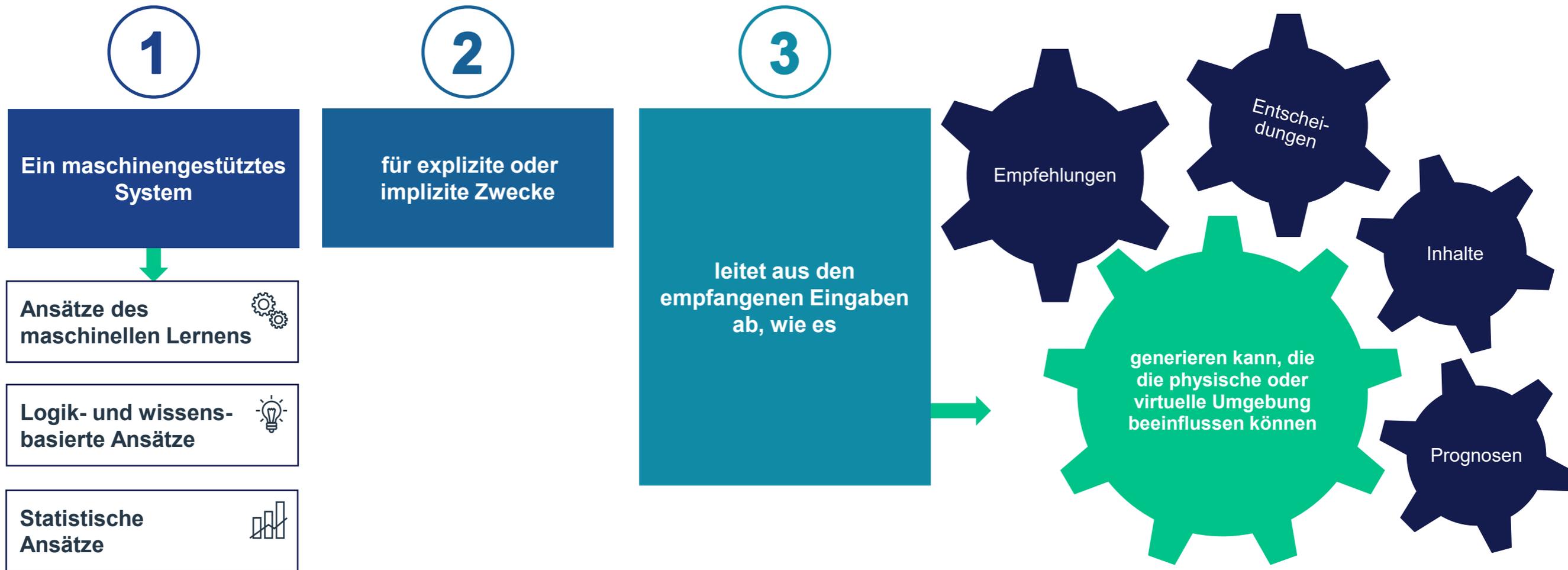


# 3 | Der neue EU AI Act

# Entwurf des AI Acts – Status quo



# Definition eines „Systems der künstlichen Intelligenz“ (KI-System)



# Medizinprodukte als Hochrisikosysteme (AI Act)

- Alle Produkte, die nach der Definition des AI Acts ein KI-System darstellen und die ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durchlaufen müssen, das die Einbeziehung einer **Benannten Stelle** erfordert, gelten als Hochrisikosysteme (Art. 6 (1) (b) AI Act)
- MDSW wird regelmäßig der **Klasse IIa** oder höher zugeordnet
- Einbeziehung einer Benannten Stelle ist erforderlich
- MDSW wird regelmäßig als **Hochrisikosystem** im Sinne des AI Acts gelten

# Anforderungen an das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Hochrisikosystems (AI Act)

## Anforderungen, die den Medizinprodukteherstellern bekannt sind

- System zur Risikominderung (Art. 9)
- Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation (Art.11 und 18)
- Erreichen eines angemessenen Niveaus an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit, das während des gesamten Lebenszyklus konsistent ist (Art. 15)
- Qualitätsmanagementsystem (Art. 17)
- Durchführung einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle (Art. 19 und Kapitel 4)
- Durchführung von Korrekturmaßnahmen (Art. 21)
- Unterrichtung der nationalen Behörden über Risiken (Art. 22)
- Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden (Art. 23)
- Wirtschaftsakteure und ihre Verpflichtungen zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften (Art. 25, 26, 28)

## AI-spezifische Anforderungen

- Hochwertige Daten zum Trainieren und Validieren des KI-Systems (Art.10)
- Führung von Aufzeichnungen – Erstellung und Aufbewahrung automatischer Protokolle über Vorgänge und Ereignisse (Art.12 und 20)
- Ausreichende Transparenz, damit die Nutzer die Ergebnisse interpretieren und nutzen können (Art.13)
- Menschliche Aufsicht über die Systeme (Art.14)
- Offenlegung von Genauigkeit und Metriken in den IFU, Schutz vor Verzerrungen (Art.15)

## Pflichten der Nutzer (Artikel 29)

- Sicherstellung bei der Eingabe von Daten, dass diese für den beabsichtigten Zweck relevant sind
- Überwachung des Betriebs von Hochrisikosystemen
- Aufbewahrung der automatisch erstellten Protokolle
- Datenschutz-Folgenabschätzung

### Art. 29a

Folgenabschätzung aus grundrechtlicher Sicht für Hochrisiko-KI-Systeme

# Ordnungswidrigkeiten bei Nichteinhaltung des AI Acts (Art. 71 AI-Act)



Inverkehrbringen /  
Verwendung verbotener AI  
Systeme

- Ordnungsgeld < EUR 35 Mio. oder
- < 7% des weltweiten Umsatzes des Unternehmens

Verstoß gegen andere  
Pflichten (z.B. non-  
compliance mit den  
Anforderungen an  
Hochrisikosysteme)

- Ordnungsgeld < EUR 15 Mio. oder
- < 3% des weltweiten Umsatzes des Unternehmens

Zurverfügungstellung falscher  
oder unvollständiger Daten

- Ordnungsgeld < EUR 7.5 Mio. oder
- < 1% des weltweiten Umsatzes des Unternehmens

# Übergangsfrist, Art. 83 (2) AI Act

- Der AI Act gilt für Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen (mit Ausnahme der in Art. 83 Abs. 1 AI Act genannten), die **vor dem Beginn der Anwendung des AI Act** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, nur dann, wenn diese Systeme nach diesem Datum **wesentlichen Änderungen** im Sinne von Art. 3 (23) des AI Act erfahren haben.
- Beginn der Anwendung (Art. 85 (2) AI Act): 24 Monate nach dem Inkrafttreten.
- Als **wesentliche Änderung** gilt eine Änderung oder eine Reihe von Änderungen des KI-Systems nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme, die **in der ursprünglichen Risikobewertung durch den Anbieter nicht vorgesehen oder geplant war** und die dazu führt, dass die **Übereinstimmung des KI-Systems mit den im AI Act festgelegten Anforderungen beeinträchtigt wird** oder eine Änderung des Verwendungszwecks, für den das KI-System geprüft wurde, zur Folge hat.
- Der gleiche Grundsatz gilt **für KI-Systeme, die bereits einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem AI Act unterzogen wurden**. Diese müssen nur dann einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, wenn sie wesentlich geändert werden.



# Ist die Beteiligung von zwei Benannten Stellen erforderlich?

- Medizinprodukte werden einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen, bei dem die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen der MDR bewertet wird. **Für Medizinprodukte der Klasse IIa oder höher ist eine Benannte Stelle einzuschalten.**
- Darüber hinaus müssen Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen auch nachweisen, dass sie die Anforderungen des AI Acts erfüllen. In diesem Fall ist die Einschaltung einer **Benannten Stelle** gemäß dem AI Act erforderlich, **wenn der Anbieter keine oder nur teilweise harmonisierte Standards anwendet.**
- Die im Geltungsbereich der MDR benannten Stellen sind auch berechtigt, die Konformität von Hochrisiko-KI-Systemen gemäß des AI Acts zu bewerten, **wenn die Benannte Stelle über ausreichende interne Kompetenzen verfügt, um die Bewertung effektiv durchzuführen.**
- Wenngleich der AI Act die Durchführung sowohl der Bewertung nach der MDR als auch gemäß dem AI Act in einem einzigen Konformitätsverfahren gestattet, **ist bisher noch nicht klar, ob die nach der MDR Benannten Stellen ihre Kompetenz nachweisen können und wenn ja, wie viele kompetente Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden.**
- **Ergebnis:** Die Beteiligung von zwei Benannten Stellen könnte erforderlich sein.



# Überschneidungen weiterer Bestimmungen in der MDR und dem AI-Gesetz

## Bestimmungen, die sowohl in der MDR als auch im AI Act enthalten sind

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Eingriffe der öffentlichen Behörden
- Risikomanagement
- Meldesystem

## Das Verhältnis zwischen der MDR und dem AI Act ist bisher noch nicht geklärt

### Mögliche Lösung

- **MDR** als die spezifischere Verordnung **könnte vorrangig sein.**
- Der AI Act wäre auf Medizinprodukte anwendbar, **für die die MDR keine spezifischen Bestimmungen enthält** (z.B. das Erfordernis der „menschlichen Aufsicht“)

# Wie kann sich Ihr Unternehmen auf den AI Act vorbereiten?

Auf dem neusten Stand  
bezüglich des  
Gesetzgebungsprozesses  
bleiben

Erstellung einer Liste der  
entwickelten / eingesetzten /  
vorbereiteten KI-Produkte

Prüfen, welche Risikoklasse  
gelten wird

Überprüfung der Pflichten  
für Hochrisiko-KI-Systeme  
(Art. 9 – Art. 29 des AI Acts)

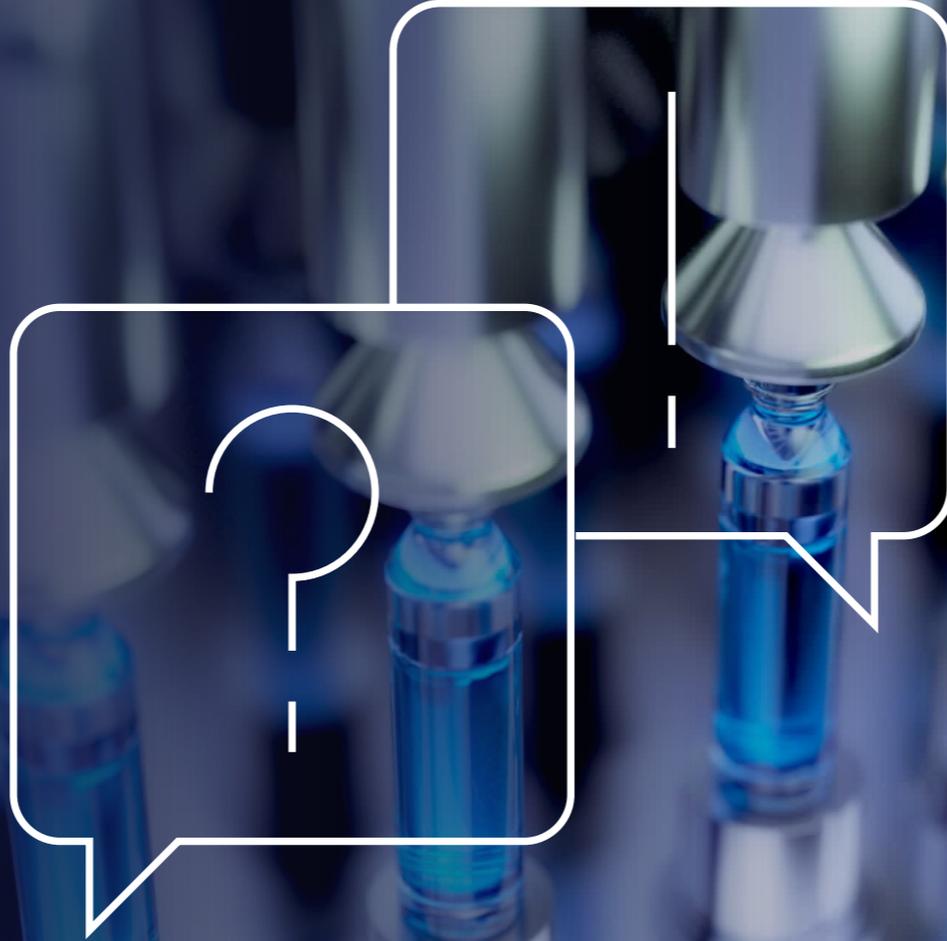
Vorbereitung auf regulatorische Pflichten –  
z.B. Konformitätsbewertungen,  
Überwachungs- und  
Berichterstattungsmechanismen,  
Datenverwaltung, Transparenz und  
menschliche Aufsicht

Prüfen der für den Aufbau  
eines ethischen und  
rechtskonformen Systems  
erforderlichen Ressourcen

Teamschulung

TaylorWessing

# Q&A



# Ihre Ansprechpartnerin

Stefanie Greifeneder ist Expertin für alle regulatorischen, kommerziellen und vertragsrechtlichen Fragen im Pharma-, Medizinprodukte- und Biotechsektor sowie für Compliance-relevanten Themen in diesem Bereich. Sie berät bei der Erstellung und Verhandlung von komplexen, auch grenzüberschreitenden Lizenzverträgen (Aus- und Einlizensierung), Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs- und Vertriebsverträgen sowie Verträgen über klinische Prüfungen und mit CROs.

Bei M&A- und Private Equity-Transaktionen im Life-Sciences-Sektor berät sie zu sämtlichen regulatorischen und vertragsrechtlichen Fragestellungen.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch



## Dr. Stefanie Greifeneder

Partner  
München

+49 89 21038-266  
[s.greifeneder@taylorwessing.com](mailto:s.greifeneder@taylorwessing.com)

## Beratungsschwerpunkte

- Intellectual Property / Regulatory
- Life Sciences & Healthcare

# Ihre Ansprechpartnerin

Frau Sautter ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare in unserem Münchener Büro.

Rechtsanwältin Dr. Andrea Sautter berät vom Münchener Büro der Kanzlei Taylor Wessing aus als Mitglied der Industry Group Life Sciences & Healthcare nationale und internationale Pharma- und Biotechunternehmen, Medizinprodukteherstellern und Lebensmittelproduzenten zu allen Fragen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sowie Gesundheitsprodukten in der EU von Bedeutung sind. Ihre Arbeitsschwerpunkte liegen darüber hinaus in der Beratung zu Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs-, Vertriebs- und Lizenzverträgen

Während des Referendariats arbeitete Frau Sautter bereits für die Rechtsabteilung eines international tätigen Gesundheitskonzerns sowie beim „German Desk“ einer koreanischen Wirtschaftskanzlei in Seoul.

Neben ihrem Studium in Mannheim absolvierte sie die Zusatzqualifikation im Pharmarecht an der Universität Marburg.

Frau Sautter war von 2010 bis 2012 als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizinrecht der Universitäten Heidelberg und Mannheim tätig und wurde von der Universität Mannheim im Jahr 2018 promoviert.

Sie ist seit 2012 Lehrbeauftragte für Präsentationstechnik an der Universität Mannheim im Studiengang Unternehmensjurist

## Sprachen

- Deutsch, Englisch



## Dr. Andrea Sautter

Salary Partner  
München

+49 89 21038-113  
a.sautter@taylorwessing.com

## Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Life Sciences & Healthcare



TaylorWessing

# Update Produkthaftung – Verbandsklage und Neues vom BGH

MedTech Update 2024

29. Februar 2024 | Dr. Henning Moelle | Dr. Lena Niehoff

# Update Produkthaftung

EU-Produkt-  
haftungsrichtlinie

Verbandsklage

Neues BGH-Urteil



# Update Produkthaftung

EU-Produkt-  
haftungsrichtlinie

Verbandsklage

Neues BGH-Urteil

## Finaler Entwurf zur Erneuerung der Produkthaftungsrichtlinie

Umsetzung im Produkthaftungsgesetz wohl bis Mitte 2026

Ziel: „Modernisierung“ und „Hürden beseitigen“, u.a.

- Beweiserleichterung für Kläger („wahrscheinlich“ reicht, wenn es „komplex“ ist)
- Verpflichtung zur Vorlage interner Unterlagen („disclosure of evidence“)



# Update Produkthaftung

EU-Produkt-  
haftungsrichtlinie

**Verbandsklage**

Neues BGH-Urteil

## Verbraucherrehtedurchsetzungsgesetz (VDuG) vom Okt. 2023

- Bündelung individueller Verbraucherklagen: von der „Musterfeststellungsklage“ zur „Abhilfeklage“
- Klage des Verbands -> Grundurteil -> Umsetzungsphase („Sachwalter“)
- Voraussetzung u.a.: „Gleichartigkeit“ der Sach- und Rechtsfragen



# Update Produkthaftung

EU-Produkt-  
haftungsrichtlinie

Verbandsklage

Neues BGH-Urteil

Neues BGH-Urteil zur Produkthaftung bei Medizinprodukten



# Neues Urteil des BGH

## Kontext: EuGH-Urteil von 2015 („Boston Scientific“)

- Herzschrittmacher
- Sicherheitsinformation über erhöhte Ausfallrate
- Schadensersatzforderung wegen prophylaktischem Austausch

## → sog. Fehlerverdachts-Rechtsprechung des EuGH:

- „Ein Produkt kann als fehlerhaft gelten, wenn es zu einer Produktgruppe gehört, bei der ein „potentieller Fehler“ festgestellt wurde, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht.“
- Sehr hohe Sicherheitserwartungen („Risiko gegen Null“?)

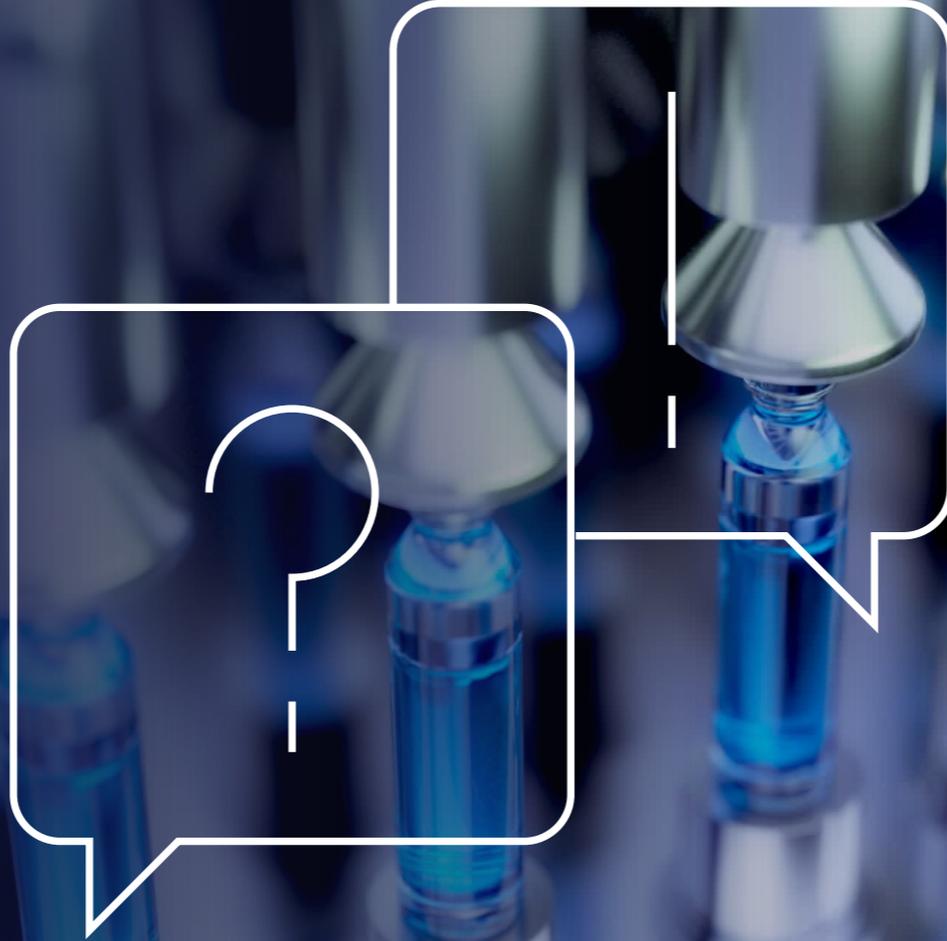
# Neues Urteil des BGH

## Neues BGH-Urteil zu Hüftendoprothesen von August 2023

- Fehlerverdacht-Rechtsprechung des EuGH nur bei prophylaktischem Austausch
  - Sonst keine Kausalität: „Die Austauschoperation diene der Beseitigung der Fehlfunktion der Prothese und nicht der Beseitigung der Gefahr eines künftigen Ausfalls des Produkts“
- Kein Fehler der Prothese, nur weil sie überhaupt gebrochen ist
  - Nicht vermeidbares (erhöhtes) Ausfallrisiko ist gegen den Nutzen des Produkts abzuwägen

TaylorWessing

# Q&A



# Ihr Ansprechpartner

Henning Moelle berät Unternehmen in handelsrechtlichen Streitigkeiten sowie im Produkthaftungsrecht und im Produktsicherheitsrecht. Er ist vor allem für Unternehmen aus dem Konsumgütersektor, dem Pharma- und Medizintechnikbereich und der Automobilindustrie tätig.

Henning Moelle vertritt Unternehmen vor deutschen Gerichten und vor Schiedsgerichten oder berät sie bei der strategischen Koordination internationaler Prozesse sowie in Zusammenhang mit US-Klagen. Ferner berät er deutsche und ausländische Unternehmen in Fragen der regulatorischen Produkt-Compliance und in Rückruf-Szenarien.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch



„führend im Bereich Lifescience“, Wettbewerber, [JUVE Handbuch, 2022/2023](#)

Ausgeprägte Sachkenntnis, auch bei internat. Discoveries. Vorausschauend, pragmatisch, effizient, [JUVE Handbuch 2019/2020](#)

Häufig empfohlener Anwalt für Produkthaftung, [JUVE Handbuch 2019 - 2023](#)

„Der ‚am Markt anerkannte‘ Henning Moelle ist besonders in der Life Sciences-Branche bewandert“, [Legal 500 2019](#)

Weitere Empfehlungen u.a. in [Legal 500 EMEA, 2015](#) und [The International Who's Who of Product Liability, 2016](#)

„most highly regarded, excellent, a noteworthy leader in the sector“, [Who's Who Legal Germany, 2015](#)

„ein fantastischer Anwalt, uneingeschränkt empfehlenswert“, [JUVE Handbuch 2009/2010](#)



## Dr. Henning Moelle, LL.M.

Partner  
Frankfurt

+49 69 97130-270  
[h.moelle@taylorwessing.com](mailto:h.moelle@taylorwessing.com)

## Beratungsschwerpunkte

- Disputes & Investigations
- Produkthaftung und -sicherheit

# Ihre Ansprechpartnerin

Lena Niehoff ist Mitglied der Practice Area Disputes & Investigations. Sie vertritt Unternehmen in handelsrechtlichen Streitigkeiten sowie im Produkthaftungsrecht und Produktsicherheitsrecht.

Lena Niehoff absolvierte ihr Zweites Juristisches Staatsexamen am Oberlandesgericht in Frankfurt am Main und erlangte ihre Zulassung als Rechtsanwältin 2018. Anschließend promovierte sie an der Universität Passau und arbeitete als wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Kanzlei Baker McKenzie.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch



## Dr. Lena Niehoff

Senior Associate  
Frankfurt

+49 69 97130-256  
[l.niehoff@taylorwessing.com](mailto:l.niehoff@taylorwessing.com)

## Beratungsschwerpunkte

- Disputes & Investigations
- Product liability litigation
- Product safety law
- Commercial law disputes



Lunch

# (Some) Newer FDA-Related Developments in the U.S. Medical Device Industry

**Presented by:**  
Alan G. Minsk  
Arnall Golden Gregory  
alan.minsk@agg.com

**Presented to:**  
Taylor Wessing Medtech Conference  
Frankfurt, Germany  
February 29, 2024

All Rights Reserved © 2024

*The legal insights discussed in this webinar include a general summary of recent legal developments. The webinar is provided for general information only, and is not intended to be, and should not be relied upon as, legal advice. Registering for a webinar is an agreement to attend the webinar, but it is not a contract for legal advice, nor does it give rise to an attorney-client relationship between AGG and any attendee. No attendee should act or refrain from acting on the basis of information exchanged in this webinar, including any answers to specific legal questions posed to the speakers, without first seeking legal advice in the relevant jurisdiction and after a full disclosure of facts applicable to the attendee's unique situation. Under professional rules, this webinar may be considered advertising material.*

# To Be Discussed

- Breakthrough Devices (BD) Program
- Medical Device Data Systems
- Cybersecurity/Artificial Intelligence

# Breakthrough Devices Program

## *Background*

---

- In September 2023, FDA issued a new Final Guidance relating to its BD Program, clarifying that certain devices for life-threatening or irreversibly debilitating diseases or conditions may now qualify for the program.
  - [www.fda.gov/media/162413/download](https://www.fda.gov/media/162413/download)
- In addition, the updates clarify that the BD Program may be available for certain non-addictive medical products to treat pain or addiction.
- The guidance explains how the BD Program may also apply to innovative medical devices that may address health inequities, aligning with the CDRH's Strategic Priority to Advance Health Equity.
  - FDA defines health equity as the absence of unfair, avoidable, and remediable differences in health status among groups of people.

# What It Is

---

- The BD Program is comprised of two phases:
  - The Designation Request phase, in which a sponsor of a medical device requests that FDA grant BD designation.
  - The other phase discusses actions to expedite development and the prioritized review of subsequent regulatory submissions.
- FDA intends to make the aforementioned types of devices more readily available.
  - FDA will provide interactive and timely communication with BD sponsors, which may help ensure that clinical study designs are prepared to maximize best results.
  - The Program also supersedes the Expedited Access Pathway and the Priority Review Program.

# Criteria

---

- BD criteria are as follows:

(1) Devices that provide for more effective treatment or diagnosis of life-threatening or irreversibly debilitating human disease or conditions, and one of the following:

(2)(A) that represent breakthrough technologies;

(B) for which no approved or cleared alternatives exist;

(C) that offer significant advantages over existing approved or cleared alternatives, including the potential, compared to existing approved alternatives, to reduce or eliminate the need for hospitalization, improve patient quality of life, facilitate patients' ability to manage their own care (such as through self-directed personal assistance), or establish long-term clinical efficiencies; or

(D) the availability of which is in the best interest of patients.

# Designation Request

---

- A sponsor should make clear the proposed indications for use when submitting the designation request.
- In determining whether the device meets condition (1) above, FDA will consider the following three factors:
  - Whether a device provides for a “more effective” treatment or diagnosis.
    - The sponsor should demonstrate a reasonable expectation that the device could function as intended and, by this demonstrated function, the device could more effectively treat or diagnose the identified disease or condition.
      - » FDA’s interpretation of “more effective” is based upon the totality of available information about the device, including the function, the potential for technical and clinical success, the potential for the device to make a clinically meaningful impact, and the risks and benefits compared to standard of care.
      - » FDA may consider improved accessibility of a device to populations facing health inequities and related unmet needs when evaluating whether it could meet this criterion.
    - Whether a disease or condition is “life -threatening” (e.g., acute stroke, cancer).
    - Whether a disease or condition is “irreversibly debilitating” (e.g., amyotrophic lateral sclerosis).

## Designation Request *(cont'd.)*

- The device must also meet one of the four criteria under condition (2) above, as further described below:
- **Device Represents Breakthrough Technology**
  - “[W]hether the medical device represents novel technology or novel application of an existing technology that has the potential to lead to a clinical improvement in the diagnosis, treatment (including monitoring of treatment) cure, mitigation, or prevention of the life-threatening debilitating disease of condition.”
- **No Approved or Cleared Alternatives Exist**
  - “[W]hether there is a drug, biological product, device, or combination product that has received FDA marketing authorization after premarket review for the same indication(s) being considered (e.g., whether there is an alternative product that FDA has approved, cleared, or licensed, or for which FDA has granted a De Novo request).”
  - The product should also be consistent with the current standard of care for the relevant disease or condition.

# Designation Request *(cont'd.)*

- Device Offers Significant Advantages Over Existing Approved or Cleared Alternative (defined earlier)
- Device Availability Is in the Best Interest of Patients
  - “[W]hether the proposed device and indications for use provide another type of specific public health benefit,” such as a device that can conduct simultaneous tests where such testing is usually conducted individually, a device that offers an alternative to an existing therapy that is not well-tolerated for certain patients, or a device that otherwise addresses an unanticipated serious failure in an approved or cleared device for which there are no alternatives.

# Potential Benefits

---

- Breakthrough Devices subject to a PMA application must meet statutory standards of reasonable assurance of safety and effectiveness.
  - When scientifically appropriate, FDA intends to use timely postmarket data collection to facilitate expedited and efficient development and review of BD.
  - As part of its benefit-risk determination, FDA may accept a greater amount of uncertainty in the benefit-risk profile for a BD subject to a PMA application, if appropriate.
  - The agency will weigh the device's effect on patient health, including the probable benefit of earlier access to the device, against the probable risk of harm to patients from the device, should subsequent data collection demonstrate that the device is ineffective or unsafe.

## **Potential Benefits** *(cont'd.)*

---

- All submissions designated as BD will receive priority review and receive additional review resources, if needed.
  - The agency notes that, while the Program is intended to expedite review, the review may still take longer than many because of the complex issues that could arise.
- Where appropriate, generally based on the sponsor's past quality system and manufacturing history, FDA may decide not to conduct an inspection of certain manufacturing sites prior to approval of a BD.

## Are You With Me So Far?

- FDA clarifies that BD designation may be granted for multiple devices with the same proposed intended use, and a BD designation will not be revoked solely because another designated device obtained marketing authorization.
  - However, when a BD has been approved or cleared or has had a De Novo request granted, no additional devices with the same intended use can obtain a BD designation, unless the criteria for designation above are still met despite the BD's market availability.
  - The guidance provides sponsors with resources regarding the evaluation and reporting of various health equity data points within medical device clinical studies.

# Process and Communication

---

- To obtain BD designation, a sponsor should submit a “Designation Request for Breakthrough Device” Q-Submission.
  - FDA will issue a grant or denial decision for each BD designation request within 60 calendar days of receiving such a request.
  - FDA intends to interact with a sponsor by day 30 regarding any requests for additional information needed to make the designation decision.

# Process and Communications *(cont'd.)*

A BD sponsor is offered several unique pre-submission (or pre-submission-like) options by which they may request feedback from FDA:

- Breakthrough Device Sprint Discussions
  - Discussions between FDA and the sponsor designed to reach mutual agreement on a specific topic within a set timeframe (e.g., 45 days).
- Data Development Plans (“DDP”)
  - Documented plans to help ensure predictable, efficient, transparent, and timely device assessment and review, by outlining data collection expectations for the entire product lifecycle.
- Clinical Protocol Agreements
  - Agreements between FDA and the sponsor for clinical protocols, which are binding on both parties.
- Other Pre-Submissions Tracked as an “Interaction for Designated Breakthrough Device”
  - Submissions titled as such in the cover letter will receive priority review.

# AGG Observations

---

- It is important for companies to recognize that, while the BD designation is intended to expedite the development review process, these types of devices are often more complex; so, review times for these device applications may still be longer than the average review time for other products.
- These updates are focused on FDA's efforts to increase health equity by rewarding innovation where it will help populations affected by health and healthcare disparities.
- We recommend early consultations with FDA if a company wants to proceed through the BD Program to evaluate if its understanding of whether a device may qualify is similar to FDA's interpretation.

# Medical Device Data Systems

---

- In November 2022, FDA published a revision to its final guidance document titled, “Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices” (originally issued on February 9, 2015).
- The agency updated certain areas of the guidance to be consistent with the final rule, “Medical Devices; Medical Device Classification Regulations To Conform to Medical Software Provisions in the 21st Century Cures Act.”
  - FDA amended these medical device classification regulations so that the regulations conform to the medical software provisions in the Cures Act.

# Background

---

- According to its 2015 document, FDA defined a Medical Device Data System (MDDS) as:

A device that is intended to provide one or more of the following uses, without controlling or altering the functions or parameters of any connected medical devices:

1. The electronic transfer of medical device data;
2. The electronic storage of medical device data;
3. The electronic conversion of medical device data from one format to another format in accordance with a preset specification; or
4. The electronic display of medical device data.

## **Background** *(cont'd.)*

---

- A MDDS could include “software, electronic or electrical hardware such as a physical communications medium (including wireless hardware), modems, interfaces, and a communications protocol; this identification did not include devices intended to be used in connection with active patient monitoring.”
- However, in December 2016, certain software functions were removed from the statutory definition of a “device,” based on the 21st Century Cures Act.

## Latest Guidance

---

- As such, the new 2022 guidance now differentiates between “Non-Device-MDDS” and “Device-MDDS” to highlight software versus hardware functions, and how the sole intention of these functions determine how (or whether) the product is regulated.
  - Non-Device-MDDS are “*software functions that are solely intended to transfer, store, convert formats, or display medical device data and results.*”
  - Device-MDDS are “*hardware functions that are solely intended to transfer, store, convert formats, or display medical device data and results.*”(Emphasis in the guidance)
- [www.fda.gov/media/88572/download](https://www.fda.gov/media/88572/download)

## Latest Guidance *(cont'd.)*

- In short, if the product is a Non-Device-MDDS, it is not a device. If the product is a Device-MDDS, it is a device, but the agency does not intend to enforce compliance with basic regulatory requirements.
- If the product does not meet either of these definitions, it is not a MDDS.

## Latest Guidance *(cont'd.)*

---

- To maintain consistency with the 21st Century Cures Act, the guidance clarified that such Non-Device-MDDS no longer fall under the definition of “device” and, thus, are not subject to FDA oversight.
  - Those that fall outside of the Non-Device MDDS definition are considered Device-MDDS, which are medical devices.
- Examples of software functions “solely intended to transfer, store, convert formats, or display medical device data and results” (therefore, Non-Device MDDS and not devices) include:
  - the electronic transfer or exchange of medical device data, e.g., software that collects output from a ventilator about a patient’s carbon dioxide level and transmits the information to a central patient data repository, or an application that transmits a child’s temperature to a parent or guardian while the child is in the nurse’s office at schools.

## Latest Guidance *(cont'd.)*

- The new guidance clarifies that such Non-Device MDDS functions are no longer “device functions.”
  - Further, the updated guidance clarifies that a Non-Device-MDDS does not analyze or interpret data.
- Software functions that modify, analyze, or interpret data, or control the functions or parameters of any connected medical device, are considered medical device functions.
- Software functions intended to generate alarms or alerts, such as those typically used for active patient monitoring, are medical device software functions; such functions require a timely response in a clinical context or in response to clinical decisions.
- The agency clarifies that, if a product has multiple functions, including at least one device function and at least one software function that is not a device, FDA will not regulate the Non-Device-MDDS functions contained in a multiple function device product.

# FDA Policy for Device-MDDS

---

- Device-MDDS, or those hardware functions that are intended to transfer, store, convert formats, or display medical device data and results, remain under the definition of “device.”
- In contrast, the following do not fall under FDA’s enforcement discretion (thus requiring adherence with applicable device laws):
  - specialized medical display hardware devices for digital mammography, radiology, pathology, and ophthalmology; and
  - other specialized medical display hardware integral to the safe and effective use of a medical device hardware product, e.g., integral 3-D displays in robotic surgery systems and displays built into ICU bedside monitors.

## FDA Policy for Device-MDDS *(cont'd.)*

- However, where certain software functions are utilized on hardware, such as to transfer, store, convert formats, or display medical device data and results, but the hardware manufacturer did not intend this utilization, FDA would not consider such product a “device” and would not regulate it.
- In the new guidance, FDA clarifies that certain specialized items of medical equipment are medical devices that would not be considered a Device-MDDS.
  - These specialized items would be regulated as medical devices and would be held to ordinary regulatory oversight.

# AGG Observations

---

- As software and hardware functions become more prevalent among medical devices, FDA is seeking to provide further clarification to industry as to when a particular product will be regulated, and, if so, which regulations should apply.
- For those products that fall under FDA's enforcement discretion, it is important to realize that the product remains regulated by FDA.
  - The discretion only exempts the product from regulatory control requirements (such as including registration and listing, pre-market review, post-market reporting, and quality system regulation for manufacturers).
- FDA adds specificity and examples to this guidance; a manufacturer should review the guidance to evaluate whether its product falls into the regulatory framework.

# Cybersecurity/Artificial Intelligence

- Section 524B of the FD&C Act.
- Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions
  - [www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/cybersecurity-medical-devicesquality-system-considerations-and-content-premarket submissions](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/cybersecurity-medical-devicesquality-system-considerations-and-content-premarket submissions) (Sept. 2023)
- We won't get into the technical weeds of the guidance.
- This guidance document is applicable to devices that contain software (including firmware) or programmable logic, as well as devices that have a device software function.

# Scope

---

- Applicable Submission Types to CDRH and CBER:
  - Premarket Notification (510(k)) submissions
  - De Novo Classification Requests
  - Premarket Approval Applications (PMAs) and PMA supplements
  - Product Development Protocols (PDPs)
  - Investigational Device Exemption (IDE) submissions
  - Humanitarian Device Exemption (HDE) submissions
  - Biologics License Application (BLA) submissions – **New**
  - Investigational New Drug (IND) submissions – **New**

## Section 524B of the FD&C Act

- 524B(c) defines a Cyber Device as a device that:
  - Includes software that a sponsor has validated, installed, or authorized as a device or in a device;
  - Has ability to connect to the internet; and
  - Contains any such technological characteristics a sponsor has validated, installed, or authorized that could be vulnerable to cybersecurity threats.

## Section 524B – Requirements

- Section 524B(b) requires sponsors of a cyber device application to provide documentation for the following:
  1. Submit to the Secretary (which, in our case, is FDA) a plan to monitor, identify, and address, as appropriate, in a reasonable time, postmarket cybersecurity vulnerabilities and exploits, including coordinated vulnerability disclosure and related procedures;
  2. Design, develop, and maintain processes and procedures to provide a reasonable assurance that the device and related systems are cybersecure, and make available postmarket updates and patches to the device.

## Section 524B – Requirements *(cont'd.)*

3. Provide to FDA a software bill of materials (known as SBOM – not discussed here), including commercial, open-source, and off-the-shelf software components; and
4. Comply with such other requirements that FDA may require through regulation to demonstrate reasonable assurance that the device and related systems are cybersecure

# General Principles (High Level)

- A. Cybersecurity is Part of Device Safety and the Quality System (QS) Regulation
- B. Designing for Security
  - “Design in” rather than “bolt on” cybersecurity controls
  - Outlines key security objectives medical devices should achieve
- C. Transparency
  - Importance of end user having cybersecurity information to ensure continued safe use of the device
- D. Submission Documentation
  - Recommendations complement and are in addition to the software premarket guidance
  - Documentation expected to scale with cybersecurity risk of device.

\*We will not discuss the weeds of design, documentation, labeling, and security risk management recommendations.

- Consider issues early in the device production lifecycle and anticipate the what-ifs and worst-case scenarios.

# Cybersecurity Management Plan

- Required for cyber device submissions
- Includes managing cybersecurity throughout lifecycle inclusive of vulnerabilities and incidents
- Also includes items, such as:
  - Periodic security testing to test identified vulnerability impact
  - Timeline to develop and release patches
  - Patching capability

# Key Changes From 2022 Draft Guidance

- **Expanded scope**
  - Included CBER submission types
  - Included considerations for combination products
  - Added elements associated with the requirements under Section 524B of the FD&C Act
- **Structure Changes**
  - Added new subsections in Security Risk Management section to clarify premarket submission documentation deliverables including Cybersecurity Risk Assessment and Interoperability
  - Added an Appendix to further clarify premarket submission documentation recommendations
- **Software Bill of Materials (SBOM)**
  - Supporting materials can be separate from the SBOM

# Thank you

[www.agg.com](http://www.agg.com)



TaylorWessing

# Update HWG und Compliance DE / EU

MedTech Update 2024

29. Februar 2024 | Dr. Daniel Tietjen

Privat und vertraulich

# Agenda

- 1 Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?
- 2 Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte vor Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?
- 3 Prüfungspflicht eines Händlers hinsichtlich der Einordnung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts als Medizinprodukt



# 1 | Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?

# Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?

## § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG

*Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer **unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln** Vorschub leisten.*

- **Rechtliche Einordnung des § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG**
  - Marktverhaltensregelung i.S.d. § 3a UWG
- **Regelungszweck des § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG**
  - Verhinderung der Ausnutzung der Spielleidenschaft zum Absatz von Arzneimitteln
- **Geltungsbereich des § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG**
  - Erfasst wird nur die Werbung mit aleatorischen Reizen für Arzneimittel, **nicht** die für Medizinprodukte (aber nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wegen § 10 HWG)
  - Erfasst wird nur an Verbraucher gerichtete Werbung, **keine** Fachkreiswerbung
- **Tatbestandsvoraussetzung: Förderung einer unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln**
  - Kommt insbesondere dann in Betracht, wenn der Arzneimittelkauf die Voraussetzung für die Gewinnspielteilnahme ist

# Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?

## § 7 Abs. 1 S. 1 HWG

*Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, **es sei denn, dass***

- 1. es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um **Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten** handelt; **Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches gelten;***
- 2. die Zuwendungen oder Werbegaben in*
  - a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder*
  - b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden;*

***Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist;***

*(...)*

# Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?

## § 7 Abs. 1 S. 1 HWG

### ▪ **Rechtliche Einordnung des § 7 Abs. 1 S. 1 HWG**

- Marktverhaltensregelung i.S.d. § 3a UWG

### ▪ **Regelungszweck des § 7 Abs. 1 S. 1 HWG**

- Begegnung der abstrakten Gefahr der unsachlichen Beeinflussung von Verbrauchern durch die Aussicht auf nicht nur geringwertige Werbegaben, bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen

### ▪ **Anwendungsbereich des § 7 Abs. 1 S. 1 HWG**

- Der Anwendungsbereich des § 7 Abs. 1 S. 1 HWG wird nicht durch § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 HWG begrenzt

### ▪ **Tatbestandsvoraussetzung: Werbegabe**

- Erfasst wird grds. jede aus Empfängersicht nicht berechnete, geldwerte Vergünstigung
- Die Einräumung einer Teilnahmemöglichkeit an einem Gewinnspiel wird vom Begriff der Werbegabe erfasst [BGH, Beschluss vom 20. Februar 2020 – I ZR 214/18 – Gewinnspielwerbung I]
- Aber: Eine Werbegabe im Sinne von § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG liegt nur dann vor, wenn ihr Anbieten, Ankündigen oder Gewähren zumindest die abstrakte Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung des Werbeadressaten begründet. Diese teleologische Einschränkung des Begriffs der Werbegabe gilt nicht nur für die Fachkreiswerbung, sondern auch für die Publikumswerbung [BGH, Beschluss vom 20. Februar 2020 – I ZR 214/18 – Gewinnspielwerbung I]

# Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?

## BGH, Urteil vom 18. November 2021 – I ZR 214/18 – Gewinnspielwerbung II

**Sachverhalt:** Eine in den Niederlanden ansässige Versandapotheke, die verschreibungspflichtige Arzneimittel an Kunden in Deutschland liefert, warb deutschlandweit für ein „Großes Gewinnspiel“. Bei diesem wurde als Hauptpreis ein Gutschein für ein Elektrofahrrad im Wert von 2.500,- € ausgelost und für die folgenden Platzierungen, bis einschließlich Platz zehn, jeweils eine elektrische Zahnbürste. Voraussetzung für die Teilnahme an der Verlosung war die Einsendung eines Rezepts.

### Entscheidung:

- Vorabentscheidung des EuGH: Eine Werbung, die nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel abzielt, sondern auf das gesamte Sortiment verschreibungspflichtiger Arzneimittel einer Apotheke, fällt nicht in den Anwendungsbereich des Titels VIII der Richtlinie 2001/83/EG [vgl. EuGH, Urteil vom 15. Juli 2021 – C 190/20]
- Der Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ i.S.v. § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG geht über den des Art. 86 I der Richtlinie 1001/83/EG hinaus und erfasst auch eine Werbung für das gesamte Warensortiment der Apotheke
- Die Werbung mit der Veranstaltung eines Gewinnspiels zur Förderung des Verkaufs von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann sowohl als Ankündigung einer nach § 7 Abs. 1 S. 1 HWG unzulässigen Werbegabe als auch als Verstoß gegen das Arzneimittelpreisrecht nach § 78 Abs. 1 S. 1 AMG, §§ 1, 3 AMPPreisV, § 129 Abs. 3 S. 2 und S. 3 SGB V verboten werden
- Das Verbot der Veranstaltung eines solchen Gewinnspiels kann auch gegenüber einer in einem anderen Mitgliedstaat der EU ansässigen Versandapotheke verhängt werden, weil hierin keine nach Art. 34 AEUV verbotene Beschränkung der Waren-verkehrsfreiheit zu sehen ist, sondern eine zulässige Verkaufsmodalität [vgl. EuGH, Urt. vom 15. Juli 2021 – C 190/20]

# Zulässigkeit der Werbung mit Gewinnspielen?

## Fazit:

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten lässt es sich zwar vertreten, mit Gewinnspielen zu werben, wenn keine Kopplung mit dem Absatz der Produkte vorliegt. **Es kommt aber immer auf die Umstände des Einzelfalls ab und es besteht nach wie vor ein erhebliches Risiko, von einem Wettbewerber oder Wettbewerbsverein abgemahnt zu werden. Wenn man sich im Bewusstsein dieses Risikos dennoch für ein Gewinnspiel entscheidet, dann muss dieses sorgfältig geprüft und vorbereitet werden.** In jedem Fall muss sichergestellt sein, dass 1. keine Förderung einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln stattfindet und 2. keine abstrakte Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung des Werbeadressaten begründet.

Ein Gewinnspiel mit Kopplung an den Kauf eines Medizinprodukts/Arzneimittels ist zweifelsohne unzulässig, ggf. kann sich eine Unlauterkeit aber auch aufgrund von anderen Umständen ergeben (z.B. sehr hoher Gewinn).

**2** | Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte **vor**  
Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?

# Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte **vor** Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?

## Die rechtlichen Grundlagen

Art. 7 lit. d VO (EU) 2017/745 betreffend **Medizinprodukte**:

*Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von Produkten ist es untersagt, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, **die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produktes irreführen können, indem sie***

*(...)*

**d) andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.**

§ 3a HWG betreffend **Arzneimittel**:

*Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten. Satz 1 findet auch Anwendung, wenn sich die Werbung auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind*

# Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte **vor** Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?

## Der Grundsatz

Art. 7 lit. d VO (EU) 2017/745 erfasst sowohl Fälle, in denen

- außerhalb der inhaltlich richtigen Gebrauchsanweisung irreführende Angaben zu Verwendungsmöglichkeiten gemacht werden, die mit dieser im Widerspruch stehen

als auch Fälle, in denen

- in der Gebrauchsanweisung Verwendungsmöglichkeiten angegeben werden, die von der – im Konformitätsverfahren bestätigten – Zweckbestimmung des Produkts abweichen.



# Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte **vor** Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?

## Eine Ansicht (vgl. Utzerath, MPR 2020, 1)

Ein Verstoß gegen § 7 lit. d VO (EU) 2017/745 liegt nur vor, wenn ein Anwendungsgebiet empfohlen wird, das außerhalb der Zweckbestimmung liegt und die Empfehlung zudem geeignet ist, die angesprochenen Verkehrskreise über die – vom Konformitätsverfahren bestätigte – Zweckbestimmung des Medizinprodukts irrezuführen.

Die erforderliche Irreführungsfahrer entfällt, wenn im Rahmen der jeweiligen Werbung darauf hingewiesen wird, dass der Einsatz des Produktes in dem jeweiligen Anwendungsgebiet nicht der – vom Konformitätsverfahren bestätigten – Zweckbestimmung entspricht

### Argumentation:

Art. 7 lit. d VO (EU) 2017/745 ist enger auszulegen als das formale Verbot der Off-Label Werbeverbot nach § 3a HWG, weil die Irreführung bei Art. 7 lit. d VO (EU) 2017/745 Tatbestandsvoraussetzung ist

# Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte **vor** Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?

Andere Ansicht (vgl. Wagner in Rehmann/Wagner, MP-VO, 4. Auflage, 2023, unter Art. 7 Rn. 6)

Jede Empfehlung einer Verwendungsmöglichkeit, die außerhalb der – vom Konformitätsverfahren bestätigten – Zweckbestimmung liegt und (noch) nicht geprüft wurde, ist stets irreführend und verstößt gegen Art. 7 lit. d VO (EU) 2017/745.

## Argumentation:

- Wortlaut der Norm
- Zweck der Norm:
  - ✓ Verwirklichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus
  - ✓ Stärkung der Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe
  - ✓ Ermöglichung sachkundiger Entscheidungen
- Diese Zweck kann nicht verwirklicht werden, wenn Hersteller einen Off-Label-Use empfehlen und sich mit einem Hinweis, es handele sich um eine Off-Label-Verwendung, die nicht Teil der Zweckbestimmung und daher nicht geprüft sei, ihrer Verantwortlichkeit zu entledigen suchen.

# Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte **vor** Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens?

## Art. 16 MPDG:

Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführrzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 hergestellt ist.

## Nr. 9 des Anhangs zu § 3 Abs. 3 UWG:

Verboten ist die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, eine Ware oder Dienstleistung sei verkehrsfähig.

## Fazit:

Selbst bei einem eindeutigen Hinweis darauf, dass bei einem Medizinprodukt das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht abgeschlossen ist, bleibt es außerhalb von § 16 MPDG mit erheblichen Risiken behaftet, wenn dafür geworben wird. Aber es gibt bislang – soweit ersichtlich – keine aktuelle Rechtsprechung dazu und jedenfalls nicht werbliche Informationen zu Pipeline-Produkten dürften zulässig sein (u.a. auch mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG).

# 3 | Prüfungspflicht eines Händlers hinsichtlich der Einordnung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts als Medizinprodukt

# Prüfungspflicht eines Händlers hinsichtlich der Einordnung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts als Medizinprodukt?

## Händlerpflichten gemäß Art. 14 Abs. 2 MDR

2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;

b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 bereitgestellten Informationen bei;

c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;

d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine UDI vergeben.

# Prüfungspflicht eines Händlers hinsichtlich der Einordnung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts als Medizinprodukt?

**BGH, Beschluss vom 21. Dezember 2023 – I ZR 17/23**

## **Sachverhalt:**

Die Klägerin ist Herstellerin von Kompressoren zur Erzeugung von Druckluft für die zahnmedizinische Behandlung. Diese stellen Medizinprodukte der Risikoklasse IIa gem. Anhang IX der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte dar. Die Beklagte vertreibt in Deutschland, als rechtlich selbstständige deutsche Werksvertretung eines italienischen Unternehmens, sog. ölfreie Trockenluftkompressoren.

Im Wege zweier Testkäufe – im November 2020 und Februar 2021 – bestellte die Klägerin bei der Beklagten jeweils einen Kompressor.

Diese Kompressoren waren zwar mit einer CE-Kennzeichnung versehen, die zugehörige Konformitätserklärung des Herstellers bezog sich allerdings weder auf die RL 93/42/EWG über Medizinprodukte, noch auf die VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, sondern vielmehr auf die RL 2006/42/EG über Maschinen.

Die einem Medizinprodukt der Risikoklasse IIa i.S.v. RL 93/42/EWG sowie VO (EU) 2017/745 zwingend beizufügende vierstellige Kennnummer, der für das Konformitätsbewertungsverfahren zuständigen Benannten Stelle, wiesen die von der Beklagten vertriebenen Kompressoren nicht auf.

Nachdem die durch die Klägerin erklärte Abmahnung ins Leere ging, beschritt die Klägerin den Rechtsweg. Hierbei verfolgt sie zuletzt im Rahmen der Revision ihren auf Unterlassung gerichteten Hauptantrag sowie ihren darauf bezogenen Feststellungsantrag.

# Prüfungspflicht eines Händlers hinsichtlich der Einordnung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts als Medizinprodukt?

## BGH, Beschluss vom 21. Dezember 2023 – I ZR 17/23

**Beschluss:** Der I. Zivilsenat des BGH hat dem EuGH mit Beschluss vom 21. Dezember 2023, I ZR 17/23 fünf Fragen zur Auslegung von Art. 14 Abs. 1 und 2 Unterabs. 1a und Unterabs. 3 VO (EU) 2017/745 zur Vorabentscheidung vorgelegt.

### Die Fragen, die dem EuGH vom BGH im Wege der Vorabentscheidung vorgelegt wurden [1]:

1. Besteht eine Prüfpflicht des Händlers dahingehend, dass das von ihm auf dem Markt bereitgestellte Produkt
  - a) als Medizinprodukt einzuordnen ist,
  - b) es demzufolge eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt trägt sowie
  - c) eine EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt vom Hersteller ausgestellt wurde?
2. Ist es für die Beantwortung der Frage 1 von Bedeutung, ob das Produkt vom Hersteller
  - a) überhaupt mit einer CE-Kennzeichnung versehen wurde;
  - b) überhaupt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts mit einer CE-Kennzeichnung versehen wurde;
  - c) weder als Medizinprodukt noch als Zubehör eines solchen mit einer CE-Kennzeichnung versehen wurde, sondern mit Blick auf die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen CE-gekennzeichnet wurde?

# Prüfungspflicht eines Händlers hinsichtlich der Einordnung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts als Medizinprodukt?

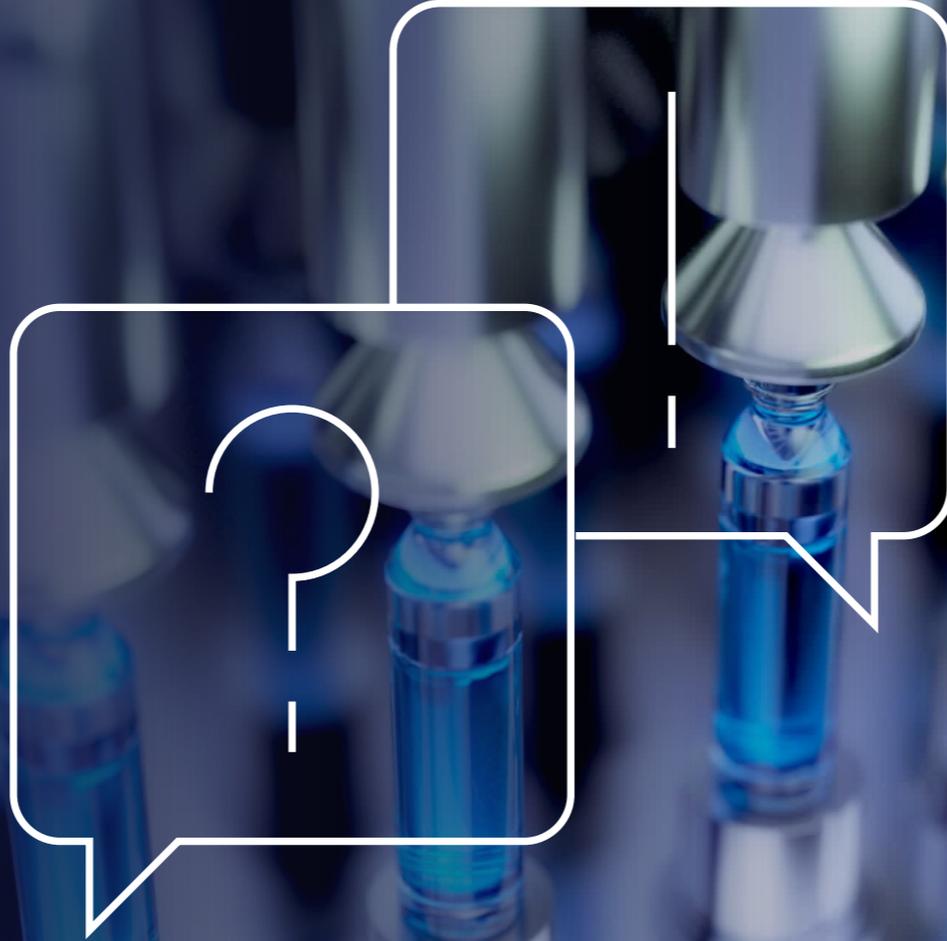
BGH, Beschluss vom 21. Dezember 2023 – I ZR 17/23

Die Fragen, die dem EuGH vom BGH im Wege der Vorabentscheidung vorgelegt wurden [2]:

3. Umfassen die in Art. 14 Abs. 2 Unterabs. 1a i.V.m. Art. 14 Abs. 1 VO (EU) 2017/745 bestimmten Prüfungspflichten des Händlers auch die Frage, ob das Produkt in die Risikoklasse IIa i.S.d. VO (EU) 2017/745 einzuordnen und deshalb mit einer vierstelligen Kennnummer einer Benannten Stelle zu versehen ist?
4. Ist es für die Frage, ob ein Händler gem. Art. 14 Abs. 2 Unterabs. 3 i.V.m. Art. 14 Abs. 1 VO (EU) 2017/745 Grund zu der Annahme hat, dass das von ihm am Markt bereitgestellte Produkt nicht den Anforderungen dieser VO entspricht, von Bedeutung, dass der Händler von einem Wettbewerber durch eine Abmahnung von dessen Rechtsansicht Kenntnis erlangt hat?
5. Ist es für die Beantwortung von Frage 4 von Bedeutung, ob
  - a) die Abmahnung des Wettbewerbers einen klaren Hinweis auf eine Rechtsverletzung enthält, also so konkret gefasst ist, dass der Händler den Rechtsverstoß unschwer und ohne eingehende rechtliche oder tatsächliche Überprüfung feststellen kann;
  - b) dem Händler auf seine Nachfrage vom Hersteller oder einer Behörde mitgeteilt worden ist, die mit der Abmahnung erhobenen Beanstandungen seien unbegründet

TaylorWessing

# Q&A



# Ihr Ansprechpartner

**Dr. Daniel Tietjen** ist auf die Beratung und Vertretung nationaler und internationaler Unternehmen aus der Life Sciences-Branche spezialisiert. Seine Expertise erstreckt sich unter anderem auf alle Bereiche des Pharma-, Medizinprodukte-, Heilmittelwerbe-, Lauterkeits- und Markenrechts.

Seit mehr als zehn Jahren koordiniert und begleitet er wettbewerbsrechtliche und markenrechtliche Streitigkeiten für seine Mandanten und er verfügt neben diesem besonderen Litigation-Fokus auch über große Erfahrung in der regulatorischen sowie der Compliance-Beratung, gerade auch in den genannten Rechtsgebieten.

Im Rahmen der Prozessführung und der Beratung seiner Mandanten zeichnet sich Daniel Tietjens Beratungsstil durch eine große Mandantenorientierung und seine Fähigkeit aus, sachgerechte und effiziente Lösungen für rechtliche Problemstellungen zu finden.

**Highlighted as Best Lawyer for Competition / Antitrust Law, Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2023**

**JUVE Handbuch 2023/2024:** „sehr gut“, „angenehme Zusammenarbeit“, Wettbewerber

**Legal 500 2024 Branchenfokus Gesundheit:**

„Daniel Tietjen verfügt über ausgezeichnete Kenntnisse im Wettbewerbsrecht, insbesondere im Heilmittelwerberecht und unterstützt uns regelmäßig in diesem Bereich. Ich schätze sehr die praxisnahen, aber auch kreativen Lösungsansätze.“

„Daniel Tietjen reagiert immer zügig, arbeitet sehr gewissenhaft und ist immer sehr lösungsorientiert.“



**Dr. Daniel Tietjen**

Partner  
München

+49 89 21038-155  
d.tietjen@taylorwessing.com

#### Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Life Sciences & Healthcare



TaylorWessing

# Green Claims – Status quo und neue Richtlinie

MedTech Update 2024

29. Februar 2024 | Dr. Angela Knierim

# Überblick

- 1 Was sind Green Claims?

---

- 2 Wie ist der Status quo?

---

- 3 Was ändert sich?
  - A Green Deal der Kommission

---

  - B Verhältnis EmpCo/GCD

---

  - C Inhalte der GCD

---

- 4 Welche Relevanz hat das für die Medizinproduktwerbung?

---

- 5 Was sollten Unternehmen im Blick behalten?

---




# 1 | Was sind Green Claims?

## Begriff der Umweltaussage

Nicht verpflichtende Aussage oder Darstellung (Text, Bilder, Grafiken, Symbole, Marken- und Firmennamen, Produktbezeichnungen) im Kontext kommerzieller Kommunikation, in der ausdrücklich oder stillschweigend angegeben wird, dass ein Produkt oder Gewerbetreibender eine positive oder keine Auswirkung auf die Umwelt hat oder weniger schädlich für die Umwelt ist als andere Produkte bzw. Gewerbetreibende oder dass deren Auswirkung im Laufe der Zeit verbessert wurde.

„umweltfreundliche Inhaltsstoffe“

„klimaneutrale Herstellung“

„ökologisch“

„biologisch abbaubar“

„natürlich“



## 2 | Wie ist der Status quo?

# Derzeit keine speziellen Regelungen – allgemeines Lauterkeitsrecht und HWG

Umweltbezogene Werbeaussagen sind – auch im Interesse der Förderung des Umweltschutzes und der Information der Verbraucher – **grundsätzlich zulässig**. Mit Rücksicht auf die starke emotionale Werbekraft derartiger Werbeaussagen und im Hinblick auf die Komplexität von Fragen des Umweltschutzes und des meist nur geringen sachlichen Wissensstandes des von der Werbung angesprochenen breiten Publikums über die naturwissenschaftlichen Zusammenhänge und Wechselwirkungen in diesem Bereich unterliegt aber eine solche Werbung **strengen Anforderungen und weitgehenden Aufklärungspflichten** (BGH, Urt. v. 4. Dezember 1995, Az.: I ZR 213/93 – Umweltfreundliches Bauen).



- § 5 Abs. 1 UWG: Irreführende geschäftliche Handlungen
- § 5a Abs. 1 UWG: Irreführung durch Unterlassen
- § 3 HWG: Verbot der irreführenden Bewerbung von Heilmitteln



# OLG Düsseldorf, Urt. v. 6. Juli 2023 – Az.: I 20 U 72/22, 20 U 72/22: Klimaneutrale Marmelade II

## Orientierungssätze

1. Der Begriff „klimaneutral“ wird nicht zwingend im Sinne eines gleichsam emissionsfreien Herstellungsprozesses verstanden. Der Durchschnittsverbraucher wird den Begriff „klimaneutral“ im Sinne einer **ausgeglichenen Bilanz der CO<sub>2</sub>-Emissionen** des Unternehmens verstehen, wobei ihm bekannt ist, dass die Neutralität **sowohl durch Vermeidung als auch durch Kompensationsmaßnahmen** (z.B. Zertifikatehandel) erreicht werden kann.
2. Die Information, **auf welche Weise** die „Klimaneutralität“ eines beworbenen Produktes erreicht wird, ist eine **wesentliche Information i.S.d. § 5a Abs. 1 UWG**. Entsprechend müssen eine **Zeitungswerbung sowie eine Produktverpackung einen Hinweis darauf enthalten**, wie es zu der dort angegebenen „Klimaneutralität“ kommt. Wenn diese Informationen einer Internetseite entnommen werden können, muss hierauf in der Werbung beziehungsweise auf der Packung hingewiesen werden (und sei es auch nur durch eine Angabe vergleichbar „Näheres unter ...“).



# OLG Düsseldorf, Urt. v. 6. Juli 2023, Az.: I-20 U 152/22 - Werbung für Süßigkeiten mit dem Begriff „Klimaneutralität“

## Weitere Konkretisierung:

Es ist einem Zeitungsleser zuzumuten, für nähere Informationen darüber, auf welche Weise die „Klimaneutralität“ eines beworbenen Produktes erreicht wird, **über einen QR-Code oder durch Eingabe die genannte Website aufzusuchen.**

(aktuell Revision beim BGH, Az.: I ZR 98/23)



## Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urt. v. 30. Juni 2022, Az.: 6 U 46/21 – Klimaneutrale Müllbeutel II

### Leitsätze

1. Die auf einem Haushaltsartikel (Müllbeutel) neben einem Warenlogo aufgedruckte Werbeaussage „klimaneutral“ lässt nicht darauf schließen, dass das herstellende Unternehmen ausschließlich klimaneutrale Ware produziere.
2. Anders als der unscharfe Begriff der „Umweltfreundlichkeit“ enthält der der „**Klimaneutralität**“ eine eindeutige Aussage. Er enthält die Erklärung, dass die damit beworbene Ware eine **ausgeglichene CO<sub>2</sub>-Bilanz** aufweist.
3. Die Angabe „klimaneutral“ enthält hingegen nicht auch die weitere Erklärung, die ausgeglichene Bilanz werde durch gänzliche Emissionsvermeidung bei der Produktion erreicht. Dies gilt erst recht, wenn die Angabe mit dem deutlich sichtbaren Hinweis verbunden wird, dass **zur Herstellung der Klimaneutralität Klimaschutzprojekte unterstützt** werden. Erläuternder Hinweise zu Art und Umfang der Kompensationsmaßnahmen bedarf es nicht.



# Tendenz: strengere Auffassung der Landgerichte?

## LG Karlsruhe, Urt. v. 26.07.2023, Az.: 13 O 46/22 KfH

- Es kommt für die Klimaneutralität **nicht auf CO<sub>2</sub> an**, sondern auf Treibhausgase.
- Klimaneutralität kann **durch Kompensation** unter Nutzung von Waldschutzprojekten aus prinzipiellen Gründen **nicht erzielt werden**. Denn das produktbezogen emittierte Treibhausgas wird dadurch nicht dauerhaft bilanziell neutralisiert. Entsprechende Produktwerbung ist damit **irreführend**.
- Der Neologismus der „Umweltneutralität“ wird von den angesprochenen Verbrauchern im Sinne eines „Produkts mit ausgeglichener Umweltbilanz“ verstanden. Folglich dürfen unter dem Strich, also nach Reduktion von Umwelteinwirkungen und Kompensation der fortbestehenden Umwelteinwirkungen, keine (negativen) Einwirkungen auf die Umwelt mehr verbleiben. Dieses Ziel wird nicht erreicht, wenn nach dem zugrundeliegenden Kompensationsansatz von vornherein nicht alle negativen Umweltauswirkungen erfasst werden.

Ähnlich streng:

LG Mönchengladbach 8 O 17/21 (Vorinstanz zu OLG Düsseldorf, Az.: I 20 U 72/22, 20 U 72/22 - Klimaneutrale Marmelade II).

# 3 | Was ändert sich?



# A | Green Deal der Kommission

# Green Deal der Kommission



- Hintergrund: **EU Sweep 2020** zur Prüfung von „Greenwashing“ zeigte ernüchterndes Bild: In 59 % aller Fälle stellten die Unternehmen keine leicht zugänglichen Belege für ihre umweltbezogenen Werbeaussagen zur Verfügung
- März 2022: Kommission legt umfangreiches **Maßnahmenpaket** zur Erreichung der Ziele ihres „Green Deals“ vor
- Striktere Regeln zur Werbung mit Nachhaltigkeitsaspekten:
  - Empowering Consumers Richtlinie („**EmpCo**“)
  - Neue Richtlinie über Umweltaussagen (Green Claims Richtlinie – „**GCD**“)
- Verbraucherrechte-RL und UGP-RL sollen angepasst und ergänzt werden

## Ziele:

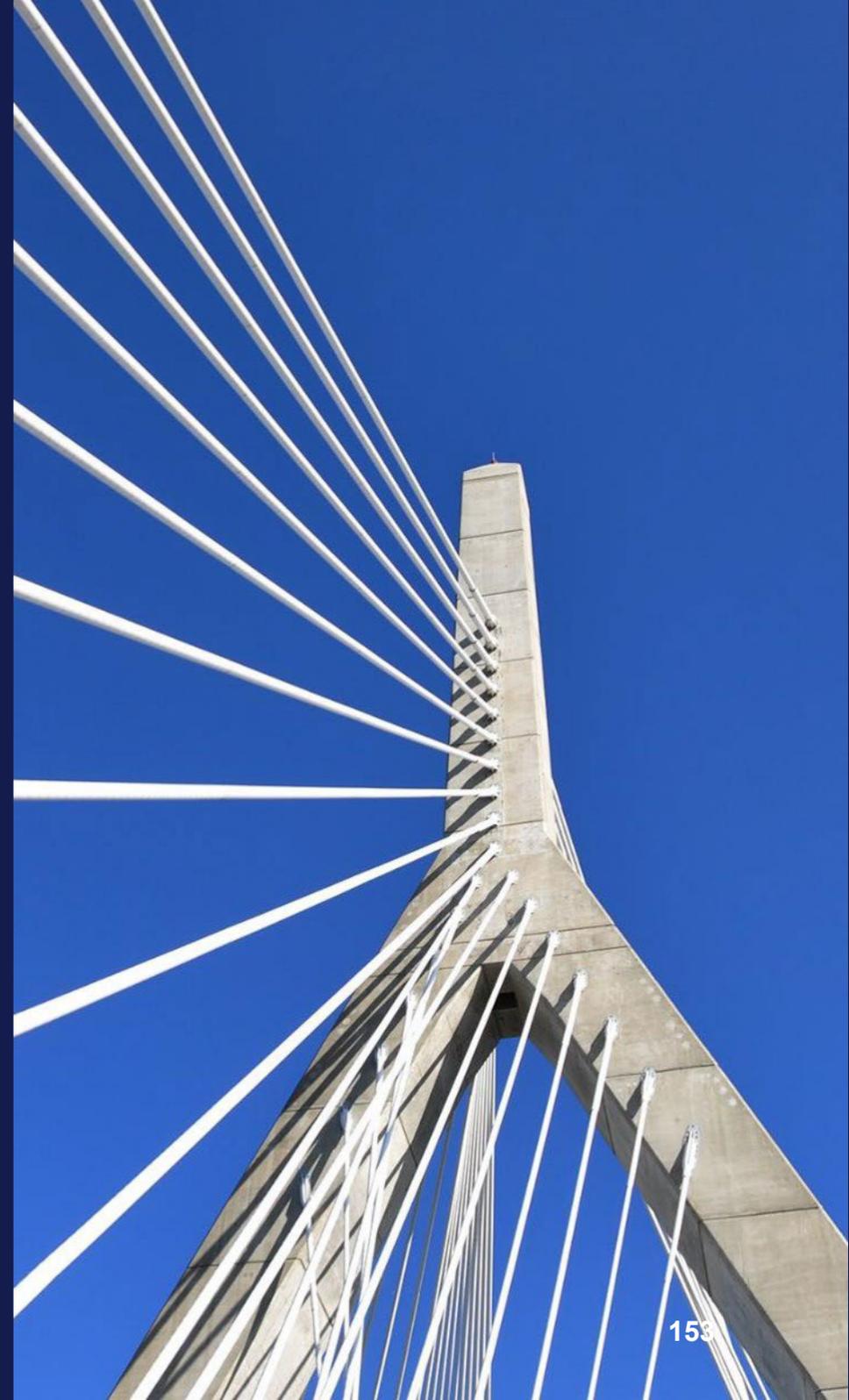
- Die EU soll bis 2050 klimaneutral sein
- Europaweite, einheitliche Standards zu Inhalt und Belegbarkeit umweltbezogener Aussagen
- Vorgehen gegen Greenwashing
- Verlässliche, vergleichbare und überprüfbare Informationen für Verbraucher
- Mehr Rechtssicherheit für Hersteller/Händler

# Die EmpCo-Richtlinie

- Richtlinienentwurf 2022/0092/COD „hinsichtlich der Stärkung der Verbraucher für den ökologischen Wandel durch besseren Schutz gegen unlautere Praktiken und bessere Informationen“
- Änderung der UGP-Richtlinie und der Verbraucherrechte-RL

## Wesentliche Inhalte:

- Hohe Anforderungen an Umweltwerbung
- Wissenschaftliche Belegbarkeit allgemeiner Umweltaussagen, umfangreiche Anforderungen an deren Substantiierung und Verifizierung
- Ergänzung der wesentlichen Merkmale eines Produkts u.a. um ökologische und soziale Auswirkungen
- Neue Per-se-Verbote (Ergänzung der „Schwarze Liste“ der UGP-RL)
- Regulierung der Verwendung von Nachhaltigkeitssiegeln
- Strengere Vorgaben für Werbung mit künftigen Umweltauswirkungen



# Die EmpCo-RL im Überblick

## Anwendungsbereich

- Änderung der UGP-RL:**
- Ausdrückliche Umweltaussagen (Umweltaussage, die in Textform oder auf einem Nachhaltigkeitssiegel enthalten ist)
  - Allgemeine Umweltaussagen (nicht auf Nachhaltigkeitssiegel enthaltene ausdrückliche Umweltaussage ohne Spezifizierung auf demselben Medium)
  - Nachhaltigkeitssiegel
- Änderung der Verbraucherrechte-RL:**
- Haltbarkeit und Reparierbarkeit
  - Software-Aktualisierungen

## Geplante Regelungen

- UGP-RL:**
- U. a. zehn zusätzliche Geschäftspraktiken, die unter allen Umständen als unlauter anzusehen sind („Schwarze Liste“ in Anhang I der UGP-RL)
- Änderung der Verbraucherrechte-RL:**
- Vorvertragliche Informationspflichten betreffend Haltbarkeitsgarantien und Reparierbarkeit

## Ausblick und Risikomanagement

- Unternehmen müssen bis zur Umsetzung der Richtlinie sicherstellen, dass umweltbezogene Werbung den Anforderungen der EmpCo-RL genügt und die Verbrauchern zur Verfügung gestellten vorvertraglichen Informationen entsprechend überarbeitet sind.

## Voraussichtliches Inkrafttreten

- Die Richtlinie ist am 17. Januar 2024 vom Parlament und am 20. Februar 2024 durch den Rat angenommen worden.
- Sie wird nun im Amtsblatt veröffentlicht werden und tritt zwanzig Tage später in Kraft.
- Sodann haben die Mitgliedstaaten 24 Monate Zeit, sie in nationales Recht umzusetzen. Es ist damit zu rechnen, dass die Vorgaben in Deutschland bereits Anfang 2026 gelten könnten.

# Was sind die neuen Per-se-Verbote?

Ergänzung der sog. „Schwarzen Liste“ u. a. um folgende Handlungen, die künftig stets unlauter sind:

Treffen einer allgemeinen Umweltaussage, wobei der Gewerbetreibende die anerkannte hervorragende Umweltleistung, auf die sich die Aussage bezieht, nicht nachweisen kann.

Treffen einer Umweltaussage zum gesamten Produkt oder der gesamten Geschäftstätigkeit des Gewerbetreibenden, wenn sie sich nur auf einen bestimmten Aspekt des Produkts oder eine bestimmte Aktivität der Geschäftstätigkeit des Gewerbetreibenden bezieht.

Anbringen eines Nachhaltigkeitssiegels, das nicht auf einem Zertifizierungssystem beruht oder nicht von staatlichen Stellen festgesetzt wurde.

Die Behauptung, dass ein Produkt eine neutrale, reduzierte, kompensierte oder positive Auswirkung auf die Umwelt hat, basierend auf dem CO<sub>2</sub>-Ausgleich.

**= Verbot der Werbung mit CO<sub>2</sub>-Kompensationen**

# Verwendung von Nachhaltigkeitssiegeln

## Anforderungen an „Nachhaltigkeitssiegel“

- Verboten ist das „Anbringen eines Nachhaltigkeitssiegels, das nicht auf einem Zertifizierungssystem beruht oder nicht von staatlichen Stellen festgesetzt wurde.“
- „Zertifizierungssystem“ ist ein System der Überprüfung durch nachweislich unabhängige und kompetente Dritte
  - das allen Gewerbetreibenden offensteht;
  - durch das zertifiziert wird, dass ein Produkt, ein Verfahren oder ein Unternehmen bestimmte Anforderungen erfüllt;
  - auf Grundlage eines objektiven Verfahrens;
  - das ein Beschwerdesystem für Verbraucher/Interessengruppen umfasst, das sich auf Verstöße konzentriert und den Entzug des Nachhaltigkeitssiegels bei Verstößen sicherstellt.



# Verbot der Werbung mit Klimaneutralität durch CO<sub>2</sub>-Kompensation

- Die bisher von den Oberlandesgerichten akzeptierte Werbung mit Aussagen zur Klimaneutralität durch CO<sub>2</sub>-Kompensation wird unzulässig
- Begründung des Parlaments (Änderung des Kommissionsvorschlags):

*„Aussagen über die Klimaneutralität eines Produkts oder einer Dienstleistung sind für Verbraucher **höchst irreführend**, da sie Neutralität und keine Auswirkungen auf die Umwelt implizieren, was unmöglich zu erreichen ist. Sie werden häufig mit der Beteiligung des Unternehmens an **Projekten zur Kompensation von CO<sub>2</sub>-Emissionen** gerechtfertigt, die derzeit keiner Regelung unterliegen und über die die Verbraucher weder ausreichend informiert sind noch überprüfen können, ob sie wirklich solide und zuverlässig sind. Daher sollten **Aussagen und Gütezeichen mit dem Verweis auf Klimaneutralität ausdrücklich verboten** werden.“*

## Worauf müssen Unternehmen achten?

- Aussagen zur „Klimaneutralität“ oder positiven Klimabilanz sind zukünftig unzulässig
- Kompensationsmaßnahmen dürfen weiter beworben werden, sofern dies unabhängig von der CO<sub>2</sub>-Bilanz geschieht

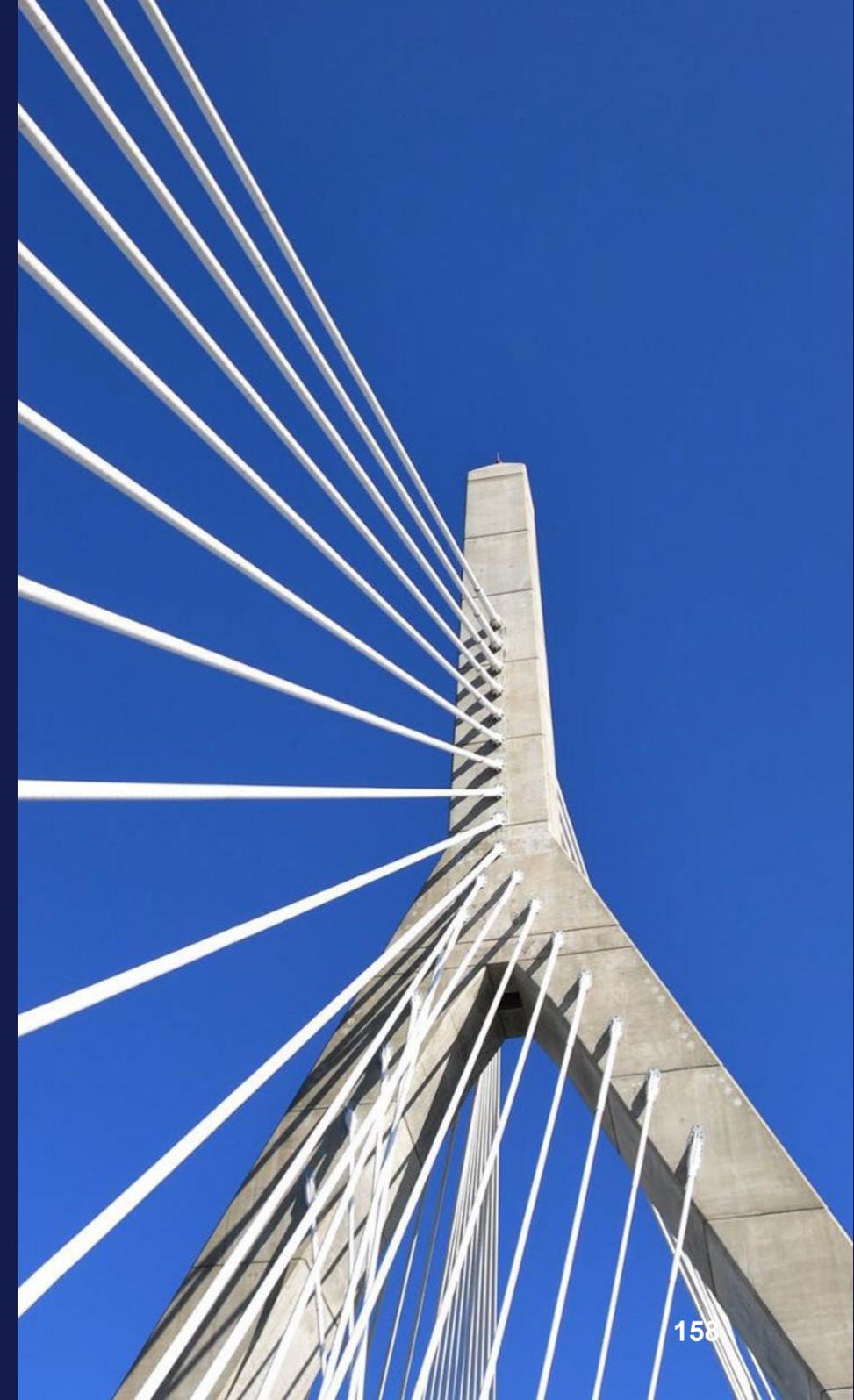
# Die Green-Claims-Richtlinie

Die Werbung mit Green Claims wird durch die geplante Green-Claims-Richtlinie beschränkt.

Nach dem – aktuell noch auf Ausschussebene diskutierten – Vorschlag der Kommission für eine Green-Claims Richtlinie vom 22. März 2023 2023/0085 COD – „GCD“) müssen künftig ausdrückliche Umweltaussagen ausführlich begründet, nachgewiesen und durch akkreditierte Stellen zertifiziert werden. Dadurch soll die Transparenz von Umweltaussagen gewährleistet werden.

Ziele der geplanten Richtlinie:

- Greenwashing verhindern
- Umweltverträglichkeit von Produkten erhöhen
- Höhere Transparenz und Nachprüfbarkeit von Werbeaussagen
- Schutz und mehr Sicherheit für Verbraucher



# Die GCD im Überblick

## Anwendungsbereich

- Erfasst sind ausdrückliche Umweltaussagen und Umweltzeichen gegenüber Verbrauchern.
- Vom persönlichen Anwendungsbereich ausgenommen sind Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte und < 2 Mio. EUR Jahresumsatz).

## Geplante Regelungen

- Kern der Richtlinie ist die Regelung, dass künftig Umweltaussagen und Umweltzeichen belegt und von akkreditierten Stellen zertifiziert werden müssen.
- Es werden Prüfstellen gebildet (ähnlich der Benannten Stellen).

## Ausblick und Risikomanagement

- Unternehmen müssen bis zur Umsetzung der Richtlinie sicherstellen, dass alle relevanten Umweltaussagen, die in der Werbung genutzt werden, substantiiert werden können.
- Unternehmen müssen vor dem Tätigen einer Umweltaussage bei einer Prüfstelle einen Ex-ante-Antrag auf Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung stellen.

## Voraussichtliches Inkrafttreten

- Die Richtlinie ist am 17. Januar 2024 vom Parlament angenommen worden und muss nun noch vom Rat endgültig gebilligt werden. Danach wird sie im Amtsblatt veröffentlicht und tritt zwanzig Tage später in Kraft.
- Umsetzungsphase in den Mitgliedsstaaten innerhalb 24 Monaten.
- Voraussichtlich Geltung in Deutschland im Laufe des Jahres 2026.



# B | Verhältnis EmpCo-RL/GCD

# Wie unterscheiden sich die Regelungsgehalte von EmpCo und GDC?

## EmpCo-RL

- Weiterer Anwendungsbereich, lex generalis
- Erfasst ausdrückliche und allgemeine Umweltaussagen sowie Nachhaltigkeitssiegel
- In erster Linie Änderung der UGP-RL und der Verbraucherrechte-RL
- Für Deutschland bedeutet dies, dass im Rahmen der Umsetzung der EmpCo-RL u. a. eine Anpassung der Vorschriften des Gesetzes gegen den Unlauteren Wettbewerb (UWG) notwendig werden wird.

## GDC

- Engerer Anwendungsbereich, lex specialis
- Erfasst ausdrückliche Umweltaussagen und Umweltzeichen („Umweltzeichen“ sind Nachhaltigkeitssiegel, die ausschließlich oder überwiegend Umweltaspekte eines Produkts, eines Verfahrens oder eines Gewerbetreibende abdecken).
- Regelung der Begründung und Zertifizierung
- Regelt das Prozedere der Zertifizierung (ähnlich wie bei der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen nach der MDR)

# Sind Wertungswidersprüche möglich?

- Laut Gesetzesbegründung stellt die GCD eine lex specialis zur EmpCO-RL dar
- Allerdings greift die erteilte Konformitätsbescheinigung der Bewertung der Umweltaussage am Maßstab der UGP-Richtlinie nicht vor
- Möglicherweise Unzulässigkeit nach GCD zertifizierter Umweltaussagen gemäß der UGP-RL?
  - Konformitätsbescheinigung nach GCD bescheinigt **nicht** die Konformität mit EmpCO/UGP-RL
  - Beispiel: Kompensation von Treibhausgasen





# C | Inhalte der GCD

# Inhalt der GCD

1. Begründung ausdrücklicher Umweltaussagen, Art. 3 GCD
2. Anforderungen an die Kommunikation und Informationspflichten, Art. 5 GCD
3. Überprüfung und Zertifizierung von Siegeln und Umweltzeichen, Artt. 7 und 8 GCD
4. Zertifizierung der Begründung ausdrücklicher Umweltaussagen/von Umweltzeichensystemen, Art. 10 GCD
5. Sanktionen, Art. 17 GCD

# Begriff der ausdrücklichen Umweltaussage, Art. 2 Nr. 2 GCD

- Begriffsdefinition der Umweltaussage unter Verweis auf EmpCO-RL
- Ausdrücklich ist die Umweltaussage, wenn sie in Textform oder auf einem Umweltzeichen enthalten ist
- Neben Aussagen über Produkte oder Teile von Produkten sind auch Aussagen über das Unternehmen umfasst



# Begründung ausdrücklicher Umweltaussagen, Artt. 3, 4 GCD

- Angaben, worauf sich die Umweltaussage und Begründung genau bezieht (ganzes Produkt, Produktion, Teile des Produkts)
- Begründung muss auf international anerkannten wissenschaftlichen Standards basieren
- Nachweise, dass nicht „nur“ der gesetzliche Standard eingehalten wird (Werbung mit Selbstverständlichkeiten)
- Nachweise, dass Verbesserung nicht zulasten anderer Umweltaspekte erzielt wurde
  - Beispiel: Weniger Emissionen, mehr Plastik
- Hohe Anforderungen an die Begründung geltend gemachter Kompensationen
- Bei vergleichenden Aussagen: Hohe Anforderungen an Vergleichbarkeit



# Anforderungen an die Kommunikation und Informationspflichten, Art. 5 GCD

Auch bei Vorliegen einer Konformitätsbescheinigung müssen insbesondere folgende Vorgaben eingehalten werden:

- Umweltbezogene Aussagen müssen relevant für das Produkt/das Unternehmen sein
- Sofern sich Umweltaussage auf den Zeitraum der Nutzung bezieht, muss der Verbraucher darüber informiert werden, auf welche Art und Weise der Nutzung sich die positive Umweltwirkung zeigt
- Für zukünftige Umweltversprechen gilt: Ziele und Schritte müssen anhand der gesamten Wertschöpfungskette dokumentiert und festgelegt werden
- Informationen über das Produkt oder den Gewerbetreibenden, das bzw. der Gegenstand der ausdrücklichen Umweltaussage ist, und über die Begründung sind zusammen mit der Aussage in physischer Form oder in Form eines Weblinks, eines QR-Codes oder in ähnlicher Form zur Verfügung zu stellen



# Zertifizierung von ausdrücklichen Umweltaussagen, Art. 10 GCD

- Unternehmen müssen die Umweltaussagen vor deren Verwendung von einer Benannten Stelle verifizieren lassen (ex ante!)
- Prüfstellen müssen akkreditiert und unabhängig sein
- Gegenstand ist nicht allein die Begründung/der Nachweis der Umweltaussage, sondern auch die Kommunikation
- Konformitätsbescheinigung wird unionsweit einheitlich ausgestellt
- Erst nach Erhalt der Bescheinigung darf die Umweltaussage zu Werbezwecken verwendet werden
- Die Bescheinigung muss dem Verbraucher öffentlich zugänglich sein
- Hinterlegung der Bescheinigungen im offiziellen Binnenmarkt-Informationssystem
- Verwaltung durch die Behörden des jeweiligen Mitgliedsstaats



# Überprüfung und Zertifizierung von Siegeln und Umweltzeichen, Artt. 7 und 8 GCD

Da es zur Zeit eine Vielzahl selbst kreierter Umweltsiegel gibt, werden auch Umweltzeichen stärker reguliert:

- Keine neuen behördlichen Umweltzeichen der Mitgliedsstaaten mehr zulässig, Genehmigung privater Systeme nur bei Mehrwert
- Umweltzeichen müssen die gleichen inhaltlichen Begründungsanforderungen erfüllen wie Umweltaussagen in Textform
- Bei bereits bestehenden Umweltsiegeln müssen die Anforderungen an Begründung und Transparenz der Richtlinie angepasst werden, Art. 7 Abs. 1 GCD. Insbesondere müssen die Vergabekriterien wissenschaftlichen Standards folgen und transparent sein
- Es muss sichergestellt werden, dass auch kleine und mittlere Unternehmen an einem Umweltzeichensystem teilnehmen können
- Zulässige Umweltzeichen werden in dafür vorgesehener Liste veröffentlicht, Art. 8 Abs. 7 GCD

Insgesamt soll so eine Vergleichbarkeit der verschiedenen Umweltzeichen sichergestellt werden.



# Marktüberwachung und Sanktionen

- Marktüberwachung durch die nationalen Behörden
- Parallel bleibt Möglichkeit lauterkeitsrechtlichen Vorgehens vor den Zivilgerichten
- Die Mitgliedsstaaten müssen ein Sanktionssystem vorhalten (Art. 17 GCD)



# 4 | Welche Relevanz hat das für die Medizinproduktwerbung?

# Medizinprodukte und Umwelt?

- Die Medizinproduktindustrie gehört ähnlich wie die Pharmaindustrie zu den „Top“-Umweltverschmutzern
- Allein das in Krankenhäusern weggeworfene Material summiert sich jährlich auf 4,8 Mio. Tonnen (TU Dresden, Stand 2023); darunter viele Medizinprodukte wie OP-Kittel, Verbandsmaterial...
- Demgegenüber gestiegene Verbraucherwartung und –sensibilisierung (Klimakrise, Fridays for Future...) und korrespondierende Verantwortung der Leistungserbringer



# Mögliche ausdrückliche Umweltaussagen betreffend Medizinprodukten

- Bewerbung der „*umweltverträglichen Entwicklung*“ eines Medizinprodukts
- Hinweis auf „*klimaneutrale Herstellung*“
- Anpreisung der „*CO<sub>2</sub> neutrale Betriebsstätten*“ des Herstellers
- Bewerbung der „*umweltfreundlichen Komponenten*“
- Hinweis auf die „*ökologische Zusammensetzung*“ der Materialien, wie z.B. Batterien bei aktiven Medizinprodukten



# 5 | Was sollten Unternehmen im Blick behalten?

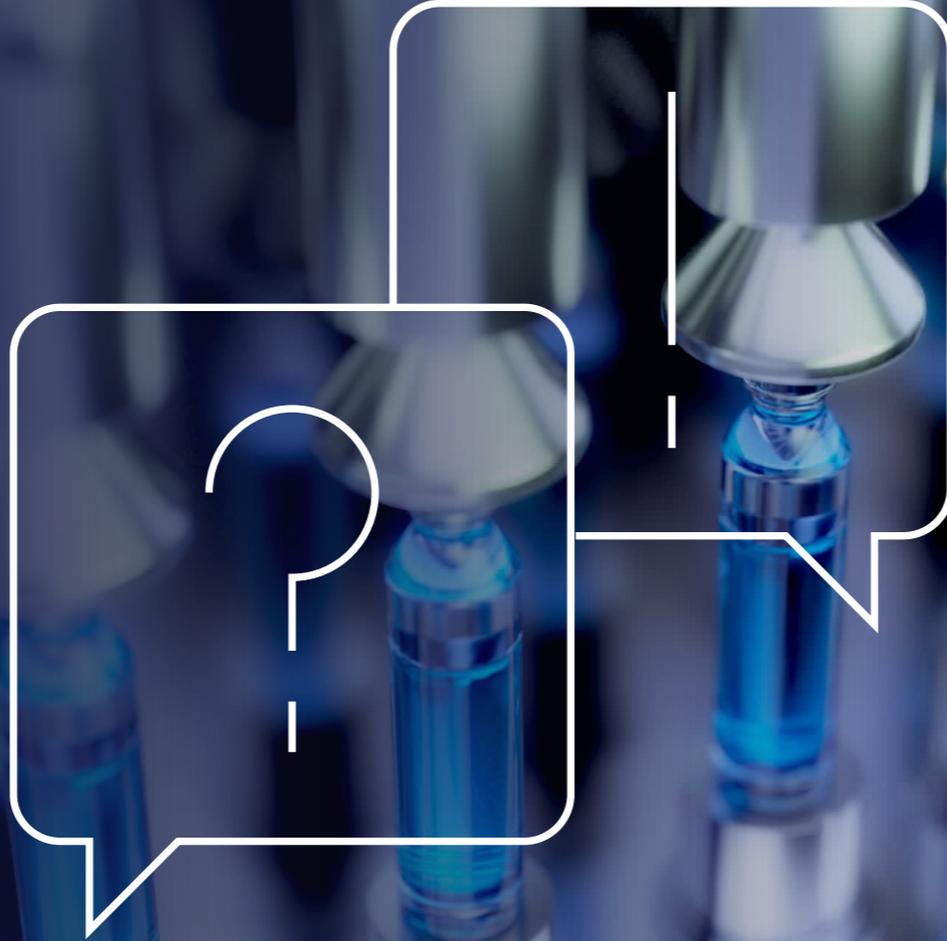
# Was sollten Unternehmen im Blick behalten?

- Entwicklung auf Unionsebene beobachten
- Faustregel: Es wird strenger!
- Jetzt loslegen: Substantiierung verwendeter oder geplanter Umweltaussagen prüfen
- Kostenaufwand für die Begründung: Kommission geht von ca. 500-50.000,- EUR pro Unternehmen aus (dazu kommen die Kosten für die Zertifizierung und ggf. Beraterkosten)
- Zeitvorlauf für Zertifizierung einplanen



TaylorWessing

# Q&A



# Ihre Ansprechpartnerin bei Taylor Wessing

Angela Knierim ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare. Sie berät nationale und internationale Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu allen Fragen des Gesundheitsrechts, einschließlich Compliance-Fragen.

Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit ist die heilmittelwerberechtliche Überprüfung von Marketingmaterialien sowohl für die Öffentlichkeits- als auch die Fachkreiswerbung. Sie begleitet und optimiert Launch-Strategien einschließlich Pre-Launch-Aktivitäten und berät zu Disease-Awareness-Kampagnen. Außerdem unterstützt sie ihre Mandanten bei der Beobachtung und rechtlichen Prüfung der Werbeauftritte von Mitbewerbern und entwickelt Angriffsstrategien. Sie verfügt über langjährige Erfahrung mit Blick auf die Bewerbung sowohl von OTC-Arzneimitteln als auch von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Ein weiterer Beratungsschwerpunkt liegt in der außergerichtlichen und gerichtlichen Durchsetzung und Abwehr von wettbewerbsrechtlichen Beanstandungen, insbesondere in einstweiligen Verfügungsverfahren.

Darüber hinaus zählt die regulatorische Beratung im Hinblick auf die Herstellung, das Labeling und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Bioziden und Chemikalien zu ihren Tätigkeitsfeldern.

## Sprachen

- Deutsch, Englisch



## Dr. Angela Knierim

Salary Partnerin  
München

+49 89 21038-250  
a.knierim@taylorwessing.com

## Beratungsschwerpunkte

- Life Sciences
- Healthcare



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**