

## 1. Zweck

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hat am 26. Mai 2017 die Richtlinie (EU) 93/42/EWG für Medizinprodukte ersetzt und die Übergangsfrist für die Umsetzung endete am 26. Mai 2021. Die EU-MDR erlegt den Vertreibern von Medizinprodukten zusätzliche Verpflichtungen auf, die erfüllt werden müssen, um die Einhaltung des geltenden Rechts zu gewährleisten.

Diese Geschäftsbedingungen legen die Anforderungen an Händler von Medizinprodukten fest, die gemäß der EU-MDR geliefert werden, und gelten für alle Produkte, die ab dem Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments (22. März 2022) beschafft werden, als angenommen.

## 2. DEFINITIONEN

2.1. Bedingungen: die in diesem Dokument enthaltenen Bedingungen in ihrer geänderten Fassung, einschließlich aller Anhänge dazu.

2.2. Anwendbare(s) Recht(e): bezeichnet alle Gesetze, Verordnungen, Regeln und Vorschriften von Regierungs- oder Aufsichtsbehörden, die für die Parteien im Rahmen dieser Geschäftsbedingungen gelten, einschließlich und ohne Einschränkung von;

2.2.1. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

2.3. Anwendbare Norm(en): ISO 13485:2016 oder ISO 9001:2015.

2.4. Bevollmächtigter: eine in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller einen schriftlichen Auftrag erhalten und angenommen hat, im Namen des Herstellers bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit dessen Verpflichtungen nach der geltenden Verordnung wahrzunehmen.

2.5. Geschäftstag(e): jeder Tag außer Samstag und Sonntag.

2.6. Datum des Inkrafttretens: das Datum der Herausgabe dieser Bedingungen und Konditionen.

2.7. Vertrauliche Informationen: Informationen in jeglicher Form (einschließlich schriftlicher, mündlicher, visueller oder elektronischer Form oder auf magnetischen oder optischen Datenträgern oder Speichern und unabhängig davon, wo sie sich befinden), die sich auf das Geschäft, die Kunden, die Produkte, die Angelegenheiten und die Finanzen von Sanofi beziehen und für Sanofi derzeit vertraulich sind, sowie Geschäftsgeheimnisse, einschließlich technischer Daten und Know-how, die sich auf das Geschäft von Sanofi oder eines seiner Produkte, Lieferanten, Kunden, Vertreter, Importeure, Aktionäre, das Management oder Geschäftskontakte beziehen, und einschließlich Informationen, die der Vertriebspartner im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung erstellt, entwickelt, erhält oder erhält, unabhängig davon, ob diese Informationen (sofern sie nicht in mündlicher Form vorliegen) als vertraulich gekennzeichnet sind, und einschließlich der folgenden Informationen

- 2.7.1. Alle Informationen, die sich auf die Handelsposition von Sanofi oder seiner Kunden und Lieferanten beziehen, insbesondere Namen und Kontaktdaten von Lieferanten, Partnern, Kunden oder Auftraggebern;
- 2.7.2. Alle Informationen, die sich auf die Geschäfte, Produkte, Angelegenheiten und Finanzen von Sanofi und seinen Kunden beziehen;
- 2.7.3. Alle Informationen oder Daten, die sich auf das Design, die Spezifikation oder die Leistung von Sanofis Produkten und Werkzeugen beziehen;
- 2.7.4. Alle Informationen, die sich auf die Entwicklung von Produkten oder Erfindungen von Sanofi oder eines Mitarbeiters von Sanofi beziehen;
- 2.7.5. Alle medizinischen oder persönlichen Informationen über Patienten oder Benutzer der Produkte von Sanofi;
- 2.7.6. Alle Informationen, die sich auf die Marketingpläne, die Geschäftsentwicklung oder die Struktur von Sanofi und seinen Kunden beziehen; und
- 2.7.7. Jedes Dokument oder jeder Gegenstand, der als vertraulich gekennzeichnet ist.
- 2.8. Beanstandung: schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung, in der Mängel in Bezug auf die Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Leistung eines Medizinprodukts geltend gemacht werden, das der Kontrolle der Organisation entzogen wurde, oder in Bezug auf eine Dienstleistung, die die Leistung solcher Medizinprodukte beeinträchtigt.
- 2.9. Händler: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs, die ein Produkt bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt.
- 2.10. Wirtschaftsbeteiligter: ein Hersteller, ein Bevollmächtigter, ein Importeur, ein Vertreiber oder die in der EU-MDR in Artikel 22 Absatz 1, Zusammensteller von Systemen und Behandlungseinheiten, und Artikel 22 Absatz 3, Sterilisator von Systemen und Behandlungseinheiten, genannte Person
- 2.11. EU: bedeutet die Europäische Union.
- 2.12. EU MDR 2017/745: VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.
- 2.13. Importeur: jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Europäischen Union, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.
- 2.14. Geistiges Eigentum: Patente, Rechte zur Beantragung von Patenten, Marken, Handelsnamen, Dienstleistungsmarken, Domännennamen, Urheberrechte sowie alle Anträge und Eintragungen dieser Rechte weltweit, Schaltpläne, Industriemodelle, Erfindungen, Know-how, Geschäftsgeheimnisse, Computersoftwareprogramme und andere immaterielle geschützte Informationen.
- 2.15. ISO 13485:2016: Internationale Norm - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke.

- 2.16. Etikett: die schriftliche, gedruckte oder grafische Information, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte erscheint.
- 2.17. Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.
- 2.18. Hersteller: eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder vollständig aufarbeitet oder ein Produkt entwickelt, herstellen oder vollständig aufarbeiten lässt und dieses Produkt unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet.
- 2.19. Medizinprodukt: hat die Bedeutung, die in der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, ARTIKEL 2, definiert ist.
- 2.20. Benannte Stelle: eine nach geltendem Recht benannte Konformitätsbewertungsstelle.
- 2.21. Inverkehrbringen: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, auf dem Unionsmarkt.
- 2.22. Produkt(e): bezeichnet den Artikel, die Portion und/oder die Bestandteile, die vom Vertriebspartner zur Verfügung gestellt werden und die in Anhang I näher beschrieben sind, einschließlich der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung, sofern zutreffend, und der Verpackung. Das Produkt bezieht sich auf Medizinprodukte gemäß der EU MDR 2017/745.
- 2.23. Qualitätsmanagementsystem (QMS): Ein formalisiertes System, das die Struktur, die Verantwortlichkeiten und die Verfahren dokumentiert, die für ein wirksames Qualitätsmanagement erforderlich sind.
- 2.24. Territorium: Europäische Union (auch Union genannt).
- 2.25. Markenzeichen: ein Name oder ein Symbol auf einem Produkt, das zeigt, dass es von einem bestimmten Unternehmen hergestellt wurde und dass es von anderen Unternehmen nicht ohne Erlaubnis verwendet werden darf.
- 2.26. Union: Die Union besteht aus der EU und allen Ländern, die mit der EU eine Regelung zur gegenseitigen Anerkennung von Geräten haben.
- 2.27. Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI): eine Reihe numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die durch international anerkannte Produktidentifizierungs- und Kodierungsstandards geschaffen werden und die eine eindeutige Identifizierung bestimmter Produkte im Gebiet ermöglichen.

### 3. VERPFLICHTUNGEN VON SANOFI

- 3.1. Sanofi verpflichtet sich, die Anforderungen des/der anwendbaren Rechts/e einzuhalten.
- 3.2. Sanofi stellt sicher, dass Prozesse und Verfahren vorhanden sind, um die Grundsätze und Maßnahmen umzusetzen, die für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Bedingungen und des geltenden Rechts erforderlich sind.
- 3.3. Sanofi darf den Vertriebspartner nur mit Produkten beliefern, die seiner Ansicht nach mit dem anwendbaren Recht übereinstimmen.
- 3.4. Sanofi arbeitet mit dem Vertriebspartner zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit des Produkts zu erreichen.
- 3.5. Sanofi stellt dem Vertriebspartner die erforderlichen Informationen zur Verfügung, damit die entsprechenden Verifizierungsmaßnahmen durchgeführt werden können.
- 3.6. Sanofi informiert den Vertriebspartner über alle relevanten Änderungen am Produkt, die er vom Hersteller erhält.
- 3.7. Sanofi übermittelt alle relevanten Informationen, die es vom Vertriebspartner erhält, an die Wirtschaftsbeteiligten in der Lieferkette (Hersteller, Importeur und bevollmächtigter Vertreter), sofern zutreffend.

### 4. VERPFLICHTUNGEN DER VERTRIEBSHÄNDLER

- 4.1. Der Vertriebspartner verpflichtet sich, die Anforderungen des/der anwendbaren Rechts/e einzuhalten.
- 4.2. Der Vertriebspartner stellt sicher, dass Prozesse und Verfahren vorhanden sind, um die Grundsätze und Maßnahmen umzusetzen, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Geschäftsbedingungen und des anwendbaren Rechts zu erreichen.
- 4.3. Der Vertriebspartner arbeitet mit Sanofi zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit des Produkts zu erreichen.
- 4.4. Der Händler muss in der Lage sein, der zuständigen Behörde für einen Zeitraum von 10 (zehn) Jahren (bzw. 15 (fünfzehn) Jahren bei implantierbaren Produkten der Klasse III) Folgendes nachzuweisen:
  - 4.4.1. jeden Wirtschaftsteilnehmer, an den sie ein Gerät direkt geliefert haben;
  - 4.4.2. jeden Wirtschaftsbeteiligten, der ihnen direkt ein Gerät geliefert hat;
  - 4.4.3. alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt geliefert haben.

- 4.5. Um das Produkt in dem Gebiet verfügbar zu machen, muss der Vertriebspartner überprüfen, ob
- 4.5.1. Das Produkt wurde mit der CE-Kennzeichnung versehen und die EU-Konformitätserklärung für das Produkt wurde ausgestellt;
  - 4.5.2. Dem Produkt sind die vom Hersteller nach geltendem Recht bereitzustellenden Informationen beigelegt (Kennzeichnung und gegebenenfalls Gebrauchsanweisung).
  - 4.5.3. Bei importierten Produkten hat der Importeur die im geltenden Recht festgelegten Anforderungen erfüllt.
  - 4.5.4. Falls zutreffend, wurde vom Hersteller eine UDI zugewiesen;
- 4.6. Der Händler muss die UDI der Produkte, die er geliefert hat oder mit denen er beliefert wurde, vorzugsweise elektronisch speichern und aufbewahren, wenn diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gemäß der EU-MDR gehören.
- 4.6.1. Der Händler übernimmt die Verpflichtungen, die dem Hersteller nach geltendem Recht obliegen, wenn er die in Artikel 16 der EU-MDR genannten Tätigkeiten ausführt. Unter diesen Umständen muss der Vertriebspartner Sanofi schriftlich benachrichtigen und, falls die Aktivitäten vom Hersteller erlaubt sind, diese Geschäftsbedingungen entsprechend ändern. Unter den hier definierten Bedingungen darf der Vertriebspartner nicht:
    - 4.6.2. ein Produkt unter seinem Namen, seinem eingetragenen Handelsnamen oder seiner eingetragenen Marke auf dem Markt bereitstellen;
    - 4.6.3. die Zweckbestimmung eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts ändern;
    - 4.6.4. ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt so zu verändern, dass die Einhaltung des geltenden Rechts beeinträchtigt wird;
    - 4.6.5. die vom Hersteller vorgelegten Informationen oder weitere Informationen zu übersetzen, die für das Inverkehrbringen des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;
    - 4.6.6. die äußere Umhüllung eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts zu ändern, einschließlich einer Änderung der Packungsgröße.
- 4.7. Ist der Händler der Ansicht oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den Anforderungen des geltenden Rechts übereinstimmt, darf er das Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität hergestellt ist, und muss Sanofi darüber informieren, die ihrerseits den Hersteller und gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers sowie den Importeur unterrichten wird.
- 4.8. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder ein gefälschtes Produkt ist, so informiert er auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Händler niedergelassen ist.

4.9. Solange sich das Produkt in seiner Verantwortung befindet, stellt der Händler sicher, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den vom Hersteller festgelegten Bedingungen entsprechen und dass während der Lagerung, der Handhabung und des Transports des Produkts keine Schäden, Beeinträchtigungen, Verunreinigungen oder andere nachteilige Auswirkungen auftreten.

4.10. Der Vertriebspartner stellt sicher, dass keine veralteten, zurückgewiesenen, abgelaufenen oder verdorbenen Produkte vertrieben werden.

4.11. Der Vertriebspartner muss über Kontrollen verfügen, die eine physische und/oder elektronische Quarantäne des Produkts ermöglichen, sofern dies erforderlich ist.

4.12. Ein Händler, der der Ansicht ist oder Grund zu der Annahme hat, dass das von ihm im Hoheitsgebiet bereitgestellte Produkt nicht dem geltenden Recht entspricht, muss Sanofi unverzüglich darüber informieren, die ihrerseits den Hersteller und gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers sowie den Importeur unverzüglich informiert.

4.13. Der Händler arbeitet mit Sanofi, dem Hersteller und gegebenenfalls dem bevollmächtigten Vertreter des Herstellers, dem Importeur und den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine ernste Gefahr dar, so unterrichtet der Händler unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitgestellt hat, und macht dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Abhilfemaßnahmen.

4.14. Informationen über Beschwerden oder Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern über mutmaßliche Zwischenfälle im Zusammenhang mit einem Produkt, das der Vertriebspartner im Gebiet zur Verfügung gestellt hat, die beim Vertriebspartner eingehen, müssen unverzüglich an Sanofi weitergeleitet werden, das seinerseits unverzüglich den Hersteller und gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers sowie den Importeur informiert.

4.15. Der Vertriebspartner führt ein Verzeichnis der Beschwerden, der nicht konformen Produkte sowie der Rückrufe und Rücknahmen und hält Sanofi über diese Überwachung auf dem Laufenden und stellt Sanofi auf Anfrage alle Informationen zur Verfügung.

4.16. Der Händler händigt der zuständigen Behörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihm zur Verfügung stehen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung des Händlers gilt als erfüllt, wenn Sanofi, der Hersteller oder gegebenenfalls der Bevollmächtigte des Herstellers für das betreffende Produkt die erforderlichen Informationen bereitstellt.

4.17. Der Händler arbeitet mit den zuständigen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die er zur Beseitigung der Gefahren ergreift, die von dem von ihm im Hoheitsgebiet bereitgestellten Produkt ausgehen. Der Händler stellt auf Anfrage einer zuständigen Behörde kostenlos Muster des Produkts zur Verfügung oder gewährt, falls dies nicht möglich ist, Zugang zu dem Produkt.

4.18. Der Vertriebspartner muss mit allen Wirtschaftsbeteiligten innerhalb seiner eigenen Lieferkette Geschäftsbedingungen und/oder Vereinbarungen abschließen und alle in diesen Geschäftsbedingungen festgelegten Bedingungen sowie das geltende Recht einhalten.

4.19. Der Vertriebspartner darf (außer im Rahmen der ordnungsgemäßen Erfüllung seiner Pflichten) weder während des Vertrags noch zu irgendeinem Zeitpunkt nach Beendigung dieses Vertrags Geschäftsgeheimnisse oder andere vertrauliche Informationen, technische oder kommerzielle Informationen des Vertriebspartners und anderer Wirtschaftsbeteiligter, die sich auf das Geschäft, die Organisation, die Buchführung, die Analyse oder andere Angelegenheiten der Wirtschaftsbeteiligten oder ihrer Kunden beziehen und die er während des Vertrags erhalten oder erlangt hat, zu seinem eigenen Nutzen oder zum Nutzen anderer Personen, Firmen oder Organisationen weitergeben oder mitteilen.