

# ZfPC

Zeitschrift für Product Compliance  
1/2025 | Seiten 1–44

---

## Medizinprodukte und die neue GPSR

Editorial



Seit Ende letzten Jahres ist die neue Verordnung über allgemeine Produktsicherheit (General Product Safety Regulation, GPSR) gültig und wirft weiterhin zahlreiche Fragen auf. Unternehmen stehen vor der Herausforderung, die teils komplexen Wechselwirkungen zwischen den bestehenden Vorschriften und der GPSR zu verstehen und umzusetzen.

Schon der Anwendungsbereich der GPSR sorgt für Diskussionen. Für Verbraucher-Medizinprodukte und andere in Anhang I EU-Marktüberwachungsverordnung genannte Produkte scheint der Anwendungsbereich der GPSR rein vom Wortlaut des Art. 2 der GPSR stark beschränkt zu sein.

Typische Beispiele für solche Verbraucher-Medizinprodukte sind Blutdruckmessgeräte für den häuslichen Gebrauch, Rollstühle oder Pflaster. Solche Produkte werden direkt von Verbrauchern verwendet. Anders verhält es sich bei Medizinprodukten wie Herzschrittmachern, Zahnimplantaten oder OP-Besteck: Diese werden zwar am Patienten angewendet, aber nicht durch den Patienten als Verbraucher. Die eigentliche Nutzung erfolgt durch Ärzte oder andere professionelle Anwender. Solche Produkte fallen von vornherein nicht in den Anwendungsbereich der GPSR.

Für Verbraucher-Medizinprodukte gilt nach dem reinen Wortlaut der GPSR, dass sie nur teilweise anwendbar sein soll. Insbesondere die Pflichten für Wirtschaftsakteure, die in der GPSR detailliert geregelt sind, finden in diesen Fällen weitgehend keine Anwendung. Das ist durchaus sinnvoll, denn die EU-Ver-

ordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) regeln die entsprechenden Anforderungen an Wirtschaftsakteure bereits sehr präzise. Eine zusätzliche Regulierung durch die GPSR würde hier zu einer unnötigen Doppelregulierung führen.

Marktüberwachungsbehörden äußern allerdings teilweise die Auffassung, dass entgegen dem Wortlaut des Art. 2 GPSR für Verbraucherprodukte neben den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften auch die GPSR voll anwendbar sein soll. Die rechtliche Begründung dafür bleibt schleierhaft. Möglicherweise leitet sich diese Position aus der breiten Formulierung des Anhangs I der EU-Marktüberwachungsverordnung ab, die sehr viele produktbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften umfasst. Ein Extrembeispiel ist die EU-Chemikalienverordnung REACH, die primär umweltrechtlich ausgerichtet ist und dennoch ebenfalls zum Abschluss weiter Teile der GPSR führen müsste, weil sie in Anhang I der EU-Marktüberwachungsverordnung genannt ist.

Die geschilderten Positionen der Marktüberwachungsbehörden schaffen Unsicherheiten und zwingen Wirtschaftsakteure dazu, eine Art Gap-Analyse z.B. hinsichtlich der Anforderungen an Wirtschaftsakteure durchzuführen, die der klare Wortlaut der GPSR eigentlich nicht erfordern würde. Dies ist ein erheblicher Mehraufwand für Unternehmen.

Bleibt zu hoffen, dass die überwiegende behördliche Praxis einen pragmatischeren Ansatz wählt. Eine Überregulierung durch die Hintertür wäre kontraproduktiv, zumal die bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften bereits umfassende Anforderungen an die Produktsicherheit stellen. Klare Leitlinien und eine kohärente Umsetzung der GPSR wären ein notwendiger Schritt, um Rechtssicherheit für Unternehmen zu schaffen und eine effektive Marktüberwachung zu gewährleisten.

RAin Dr. Isabel Jakobs, München