



reusch  
law

# Change Rules

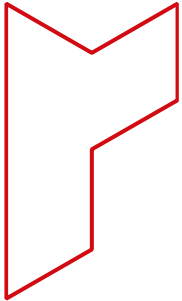
100% Expertise. 0% Nonsense.



**Artikel 14 GPSR im Fokus der Marktüberwachung**  
Deutsche Marktüberwachungskonferenz 17. September 2025

RA Philipp Reusch, Reusch Rechtsanwaltschaft mbH





- 1 Gesetzliche Anforderungen an Product Compliance Management Systeme
- 2 Product Compliance und Qualitätssysteme
- 3 Pflicht zur Implementierung
- 4 Umsetzung eines Product Compliance Management Systems (PCMS)
- 5 Zusammenspiel mit Art. 14 VO 2019/1020 (EU)



# **Gesetzliche Anforderungen an Product Compliance Management Systeme**

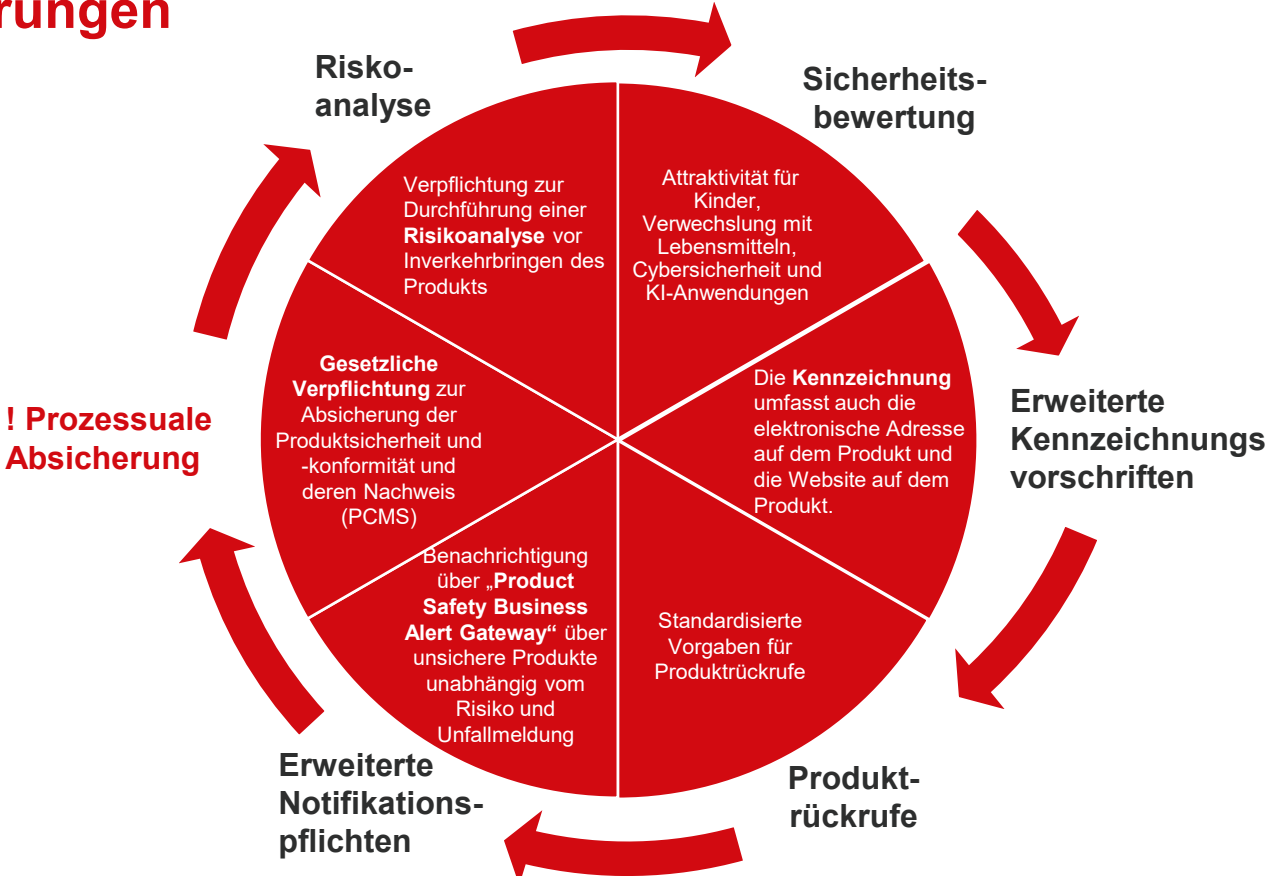
**Artikel 14 GPSR:**

**Interne Verfahren zur Gewährleistung der  
Produktsicherheit**

Die Wirtschaftsakteure stellen sicher, dass sie über **interne Verfahren zur Gewährleistung der Produktsicherheit** verfügen, die es ihnen ermöglichen, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erfüllen.



# GPSR Anforderungen





# Anforderungen an Compliance Systeme

## Auswahl Regulatorische Rechtsakte

**GPSR**  
2023/988

**Artikel 14:**

Interne Verfahren zur Gewährleistung der Produktsicherheit

**KI-VO**  
2024/1689

**Artikel 17:**

QM-System für Hochrisiko-KI-Systeme

**EUDR**  
2023/1115

**Artikel 11:**

- Risiko- & Compliance Management
- Compliance Beauftragten

**Batt-VO**  
2023/1542

**Artikel 49:**

- Managementsystem für Erfüllung Sorgfaltspflichten
- Risikomanagement
- System zur Kontrolle der Lieferkette

**MDR**  
2017/745

**Artikel 10:**

- Risikomanagement
- Verfahren für Compliance bei Serienproduktion
- System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

# Konsequenzen Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht

- **Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)**
- **§ 130** – Verletzung der Aufsichtspflicht in Betrieben und Unternehmen
- **§ 30** – Geldbuße gegen juristische Personen und Personenvereinigungen

## **BGH 1 StR 265/16 – Urteil vom 9. Mai 2017** („Panzerhaubitzen“)

→ Die Implementierung eines effizienten Compliance-Managements zur Unterbindung von Rechtsverstößen beeinflusst die Bußgeldbemessung und kann sich **bußgeldmindernd** auswirken

## Konsequenzen

- Bußgelder bis zu 6% des weltweiten Jahresumsatzes
- OWiG-Verfahren gegen Geschäftsführung/ Vorstand
- Verkaufsverbot
- Anordnung von Marktmaßnahmen (u.a. Produktrückrufe)



# Compliance und Qualitätssysteme



# Weitere Anforderungen an Compliance- und Qualitätssysteme



## QM-System nach ISO 9001

- Kontext der Organisation
- Führung
- Planung
- Betrieb
- Unterstützung
- Bewertung der Leistung
- Verbesserung

## CMS gem. IDW PS 980

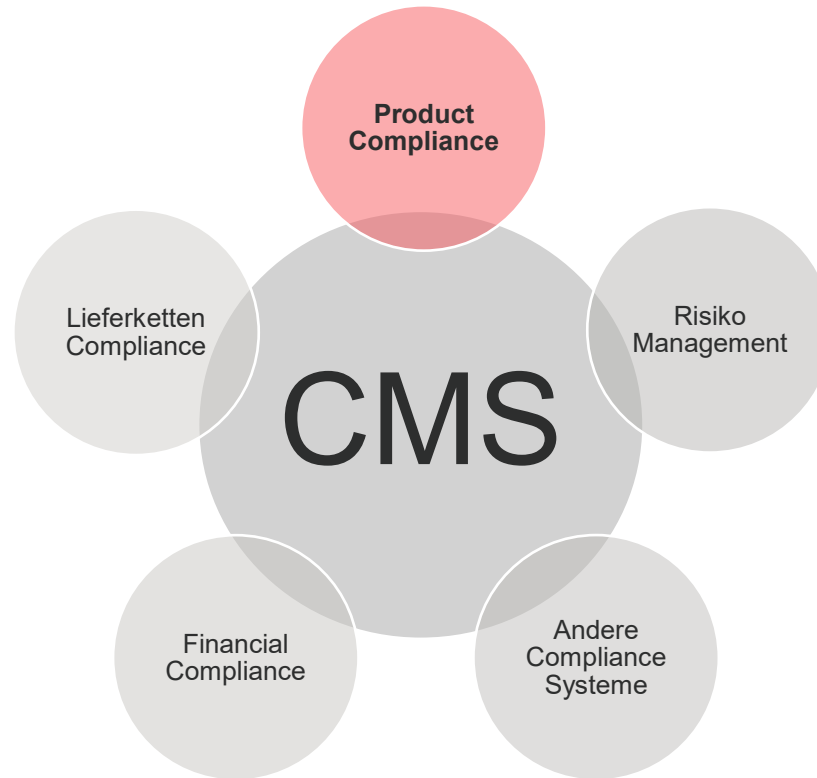
- Kultur
- Ziele
- Risiken
- Programm
- Organisation
- Kommunikation
- Überwachung und Verbesserung

## VDA QMC, Band 1: Product Compliance System, 2023

- Kultur
- Ziele
- Risiken
- Programm
- Organisation
- Kommunikation & Training
- Überwachung/ Verbesserung/ Reporting



# Zusammenspiel diverser Compliance Management Systeme





**Pflicht zur Implementierung**

# Governance-Systeme

## Pflichten von Vorstand und Aufsichtsrat

### Pflichten des Vorstands

#### § 91 AktG Organisation. Buchführung

[...]

(2) Der Vorstand hat geeignete Maßnahmen zu treffen, insbesondere ein Überwachungssystem einzurichten, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden.

(3) Der Vorstand einer börsennotierten Gesellschaft hat darüber hinaus ein im Hinblick auf den **Umfang der Geschäftstätigkeit und die Risikolage des Unternehmens angemessenes und wirksames internes Kontrollsystem und Risikomanagementsystem** einzurichten.

#### Deutscher Corporate Governance Kodex (DCGK 2022) – Grundsatz 5

Der Vorstand hat für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und der internen Richtlinien zu sorgen und wirkt auf deren Beachtung im Unternehmen hin (Compliance). **Das interne Kontrollsystem und das Risikomanagementsystem umfassen auch ein an der Risikolage des Unternehmens ausgerichtetes Compliance Management System.**



### Pflichten des Aufsichtsrats

#### § 111 AktG Aufgaben und Rechte des Aufsichtsrats

(1) Der Aufsichtsrat hat die Geschäftsführung zu überwachen.

[...]

#### § 107 AktG Innere Ordnung des Aufsichtsrats

[...]

(3) Der Aufsichtsrat [...] kann insbesondere einen Prüfungsausschuss bestellen, der sich mit der **Überwachung**

- des Rechnungslegungsprozesses,
- **der Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, des Risikomanagementsystems und des internen Revisionssystems** sowie
- der Abschlussprüfung [...],  
befasst. [...]



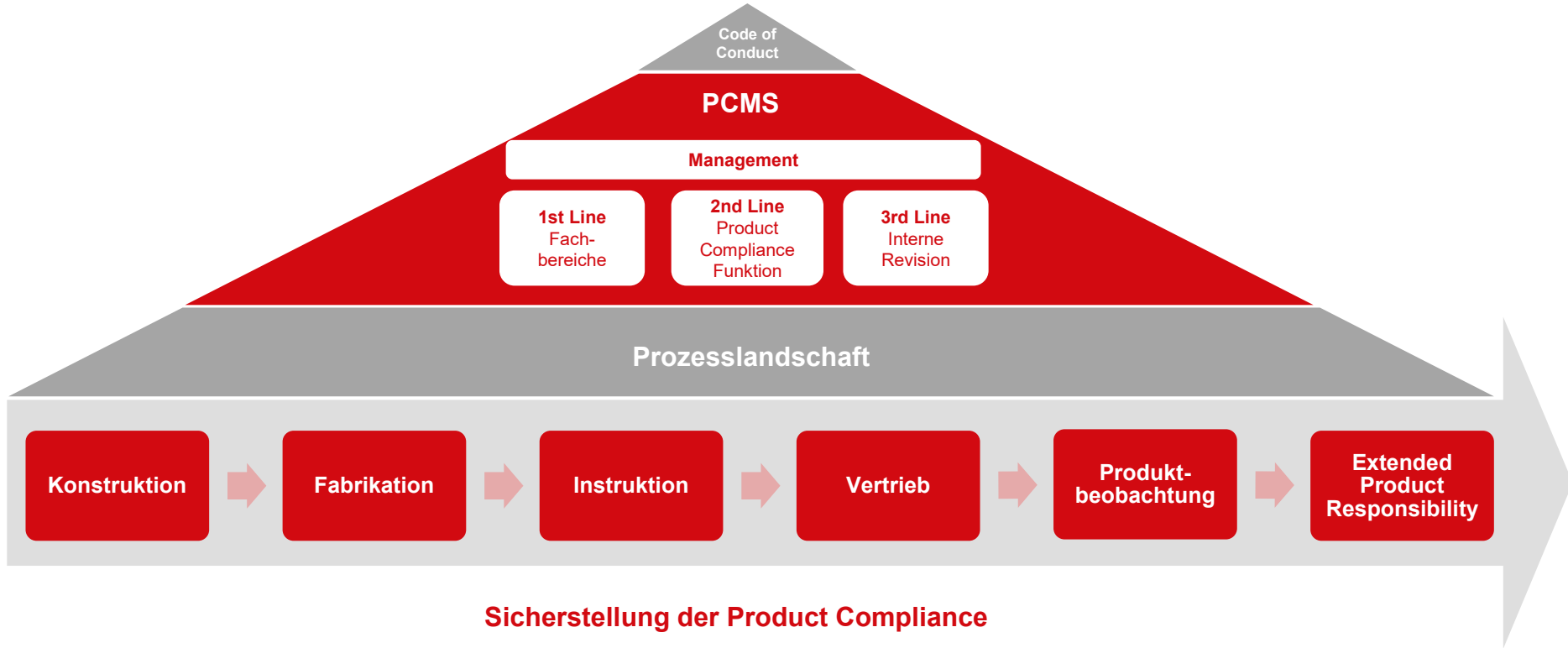
# **Umsetzung eines Product Compliance Management Systems (PCMS)**

# Funktion eines Product Compliance Management Systems (PCMS)

- Das PCMS regelt das standardisierte Verfahren in Form von Verantwortlichkeiten und Abläufen für das Management der systematischen Product Compliance.
- Ziel des PCMS ist es, die Abteilungen dabei zu unterstützen, das Risiko der Nichteinhaltung verbindlicher gesetzlicher Anforderungen für hergestellte und/oder vermarktete Produkte über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg nachhaltig zu minimieren.
- Das PCMS unterstützt die Abteilungen dabei, systemische Handlungsbedürfnisse proaktiv zu identifizieren und abzuleiten.
- Das PCMS arbeitet mit und innerhalb der bestehenden Strukturen (z. B. Managementsysteme, Ausschüsse) und unterstützt die Verbesserung von Prozessen, die für die Produktkonformität relevant sind.



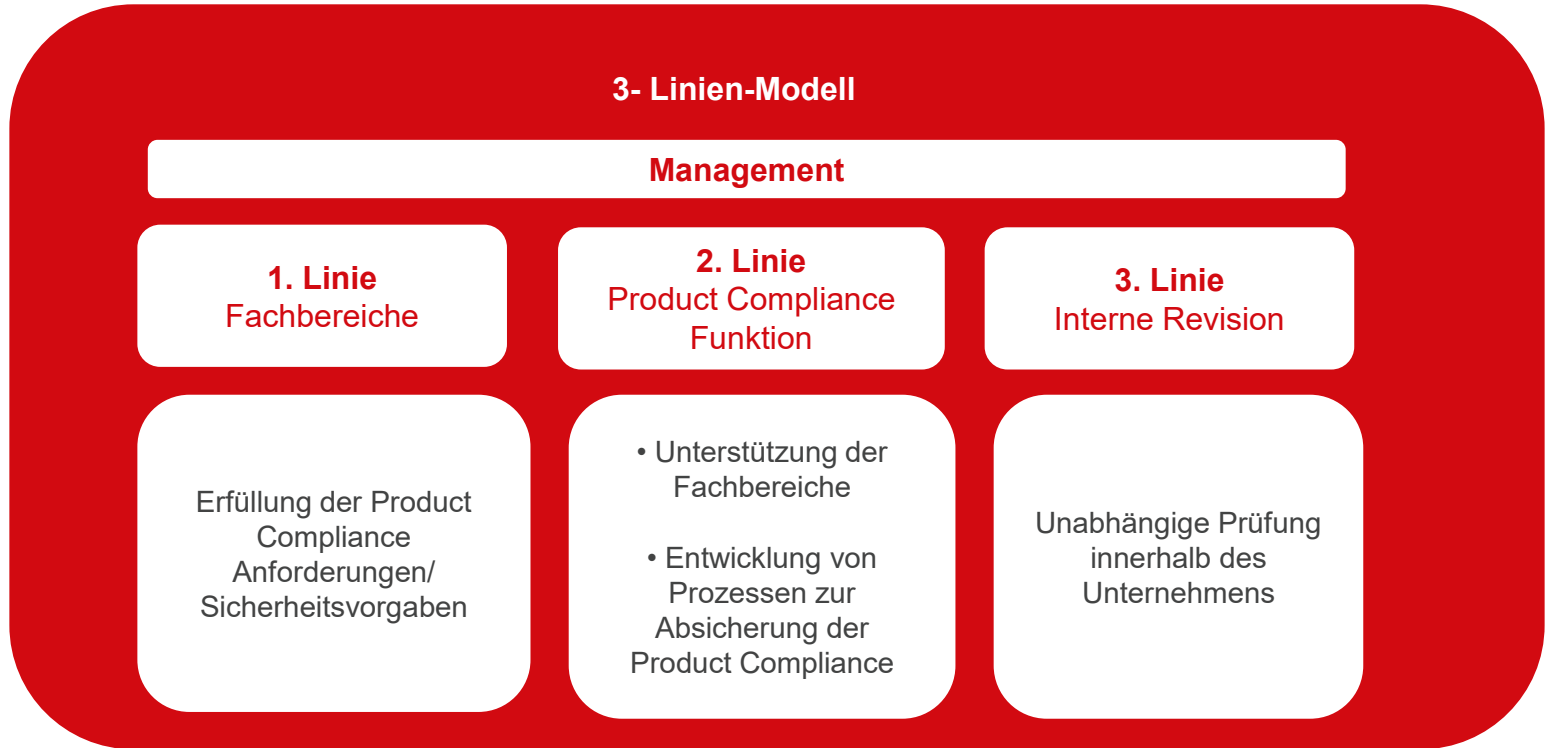
# Implementierung eines PCMS





# PCMS

## 3-Linien-Modell





# Zusammenhang mit VO 2019/1020/EU

Art. 14 VO 2019/1020/EU

Art. 22 Abs. 4, 5 2023/988/EU

Art. 3 Nr. VO 2023/9173/EU

# Get in touch with us!



## **Berlin**

Joachimsthaler Straße 34  
10719 Berlin

**T** + 49 30 / 2332 895 0  
**F** + 49 30 / 2332 895 11  
**E** [info@reuschlaw.de](mailto:info@reuschlaw.de)

## **Saarbrücken**

Stengelstraße 1  
66117 Saarbrücken

**T** + 49 681 / 859 160 0  
**F** + 49 681 / 859 160 11  
**E** [info@reuschlaw.de](mailto:info@reuschlaw.de)