



Risikoerfassung und –bewertung von Medizinprodukten nach der Zertifizierung

- Regulatorische Aspekte

Dr. Roger **Grase**, BfArM

Bericht vom 18. DGPharMed Jahreskongress, München

BfArM-Organigramm der Abteilung Medizinprodukte

- Abteilung 9 Medizinprodukte (MPE)
- Referat 91: Aktive MPE: 911 Aktive implantierbare MPE, 912 Aktive nichtimplantierbare MPE, 913 MPE in der Orthopädie, Rehabilitation und Physiotherapie
- Referat 92: Nichtaktive MPE: 921 Nichtaktive implantierbare MPE, Biomaterialien, 922 Dentalprodukte, 923 Nichtaktive nichtimplantierbare MPE
- Referat 93: In-vitro-Diagnostika: 931 Klinische Chemie, Biochemie, Hämatologie, 932 Radioaktiv markierte MPE, Mikrobiologie, Immunologie,
- Referat 94: Koordination, Normung und Forschung

Europäische Regelungen und Nationale Regelungen

Europäische Regelungen, Direktiven, Richtlinien	Nationale Regelungen, Gesetze, Verordnungen
AIMD – Richtlinie (90 / 385 / EWG) MPE – Richtlinie (93 / 42 / EWG) IVD – Richtlinie (98 / 79 / EG)	MPG (vom 02.08.1994 / 13.12.2001)
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev.4)	MPV (Stand: 20.12.2001) MPBetreibV (Stand: 13.12.2001) MPVerschrV (Stand: 13.12.2001) MPVertrV (Stand: 13.12.2001) Sicherheitsplanverordnung

Aufgaben des BfArM im Rahmen des MPG

- Zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten (§ 29 MPG - MPBM-System)
- Sicherheitsplan für Medizinprodukte (§37 Abs. 7 MPG)
Sonderzulassung von Medizinprodukten im Interesse des Gesundheitsschutzes (§ 11 Abs. 1 MPG)
- Stellungnahme zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten (§ 13 Abs. 3 MPG)
- Registrierung von Ethikkommissionen (§ 20 Abs. 7 und 8 MPG)



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Tagungsbericht III, 3-02. Grase - Risikoerfassung und –Bewertung von MPG/
22.04.2002/ Seite: 2

- Beratung von Bundes- und Landesbehörden, Benannten Stellen, Herstellern und sonstigen betroffenen Kreisen
- Mitwirkung an Gesetzgebungs- und Verordnungsvorhaben
- Mitarbeit an der Normung und an der Erstellung von Leitlinien und Empfehlungen (national/EU/international)
- Konsultationsverfahren bei Kombinationsprodukten (RL 65/65 EWG)

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (§ 29 MPG)

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere

- Nebenwirkungen
- wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten
- Gegenanzeigen
- Verfälschungen
- Funktionsfehler
- Fehlfunktionen und technische Mängel

zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

„Sicherheitsplan für Medizinprodukte“

Der zukünftige „Sicherheitsplan für Medizinprodukte“ regelt als Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Internet: www.bmggesund.de unter Rechtsvorschriften):

- Anwendungsbereich und Zweck, Begriffsbestimmungen
- Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen
- Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde
- Korrektive Maßnahmen
- Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch
- sonstige Vorschriften

Vorkommnis

Wenn ein Mangel oder eine Fehlfunktion eines Medizinproduktes direkt oder indirekt zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder Dritten geführt hat, führen könnte oder geführt haben könnte.

Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes
(nach MEDDEV-Vigilance System):

- eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung
- eine bleibende Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder ein bleibender Schaden des Körper-aufbaus
- die Notwendigkeit eines medizinischen oder chirurgischen Eingriffs zur Vermeidung einer bleibenden Beeinträchtigung oder eines bleibenden Schadens



KOLI

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Tagungsbericht III, 3-02. Grase - Risikoerfassung und –Bewertung von MPG/
22.04.2002/ Seite: 3

Meldepflichten

Der Verantwortliche nach §5 MPG hat aufgetretene Vorkommnisse und durchgeführte Rückrufe zu melden

- in Deutschland an die zuständige Bundesoberbehörde
- in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an die dort zuständigen Behörden

Meldefristen

Vom Verantwortlichen nach § 5 MPG:

- umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme
- bei Gefahr im Verzug: unverzüglich
- bei Rückrufen und Vorkommnissen außerhalb des EWR: spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen

Von Betreibern oder Anwendern:

- unverzüglich

Von Vertreibern und Händlern

- unverzüglich an den Verantwortlichen nach § 5 MPG

Modalitäten der Meldung

- Angabe der zuständigen Bundesoberbehörden mit zuständigen Organisationseinheiten
- Erreichbarkeit der Behörden außerhalb der üblichen Dienstzeiten
- Hinweise zur elektronischen Übermittlung von Meldungen
- Die für Meldungen empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen

Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung

- Bewertung jedes gemeldeten Vorkommnisses
- Bewertung jedes gemeldeten Rückrufs
- unverzügliche Bearbeitung eilbedürftiger Fälle
- Auswertung anderer Informationen über möglicherweise schwerwiegende Risiken von Medizinprodukten
- Durchführung eigener wissenschaftlicher Untersuchungen

Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörde

Sie kann vom MPU, von Betreibern und Anwendern, Vertreibern und Händlern verlangen:

- alle Auskünfte und Unterlagen, die für die Sachaufklärung oder Risikobewertung erforderlich sind
- die Überlassung des betroffenen Produkts zu Untersuchungszwecken

Sie kann (in begründeten Fällen und in Abstimmung mit der zuständigen Behörde)

- Produktprüfungen Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des MPU vornehmen.



KOLI

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Tagungsbericht III, 3-02. Grase - Risikoerfassung und –Bewertung von MPG/
22.04.2002/ Seite: 4

Ziel und Inhalt der Bewertung

- Die zuständige Bundesoberbehörde stellt fest und prüft:
- ob ein unvertretbares Risiko vorliegt
- welche korrektiven Maßnahmen geboten sind
- ob eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach §5 MPG angemessen ausreichend sind.

Die zuständige Bundesoberbehörde beurteilt und berücksichtigt:

- die Kausalität zwischen Mangel/Fehlfunktionen und beobachteter oder möglicher Schädigung
- das von dem Produkt ausgehende Risiko und dessen Ursachen
- die Häufigkeit der Anwendung des Produkts
- die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung
- den Schweregrad einer aufgetretenen oder möglichen Schädigung
- die Art und Zweckbestimmung des Produktes
- die Verfügbarkeit risikoärmerer Alternativen

Aktuelle Schwerpunktthemen der Risikoabwehr bei Medizinprodukten als Beispiele

- Amalgam
- Aufbereitung von Einmalprodukten
- BSE-Risiko, z.B. von Knochenimplantaten, Nahtmaterial
- Brustimplantate
- Elektromagnetische Beeinflussung von batteriebetriebenen Implantaten
- Latexallergie
- Kontaktlinsen, Intraokularlinsen
- Sicherheit von Pflegebetten
- Weichmacher in Kunststoffen
- Mechanische Sicherheit von Innenohr-Implantaten
- Unverdauliche Sättigungspräparate
- Dialysatoren

Zusammenfassung: **Kori-Lindner**