

Medizinprodukte - Glossar

Dr. med. C. Kori-Lindner, München

AdvaMed

Advanced Medical Technology Association

US-amerikanischer Dachverband der Medizinprodukteindustrie und Medizintechnologie mit Sitz in Washington D.C./USA

Internet: www.advamed.com

Benannte Stellen

Staatlich akkreditierte Stellen, die im privatrechtlichen Auftrag eines Herstellers die durchgeführte Konformitätsbewertung des Herstellungsprozesses überprüfen (auditieren) und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen (zertifizieren).

Nur im Falle der Baumusterprüfung bzw. Einzelproduktprüfung und bei der Erstellung von Auslegungsprüfbescheinigungen für Klasse III-Produkte nehmen Benannte Stellen eine eigene Konformitätsbewertung vor.

Liste der Benannten Stellen in Deutschland:

www.dimdi.de/germ/mpg/bs-liste.htm

Liste der Benannten Stellen in Europa:

www.dimdi.de/engl/mpgengl/nb-list.htm

CE-Kennzeichnung

Nach dem MPG dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur noch mit der CE-Kennzeichnung versehen in Verkehr gebracht werden, die auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung angebracht wird.

Die CE-Kennzeichnung ist das äußere Zeichen der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktes im EWR. Dies schließt eine klinische Bewertung des Produktes mit ein, die dem Nachweis dient, daß das Medizinprodukt im Rahmen seiner Zweckbestimmung leistungsfähig und frei von unerwünschten Nebenwirkungen ist.

Die CE-Kennzeichnung ist nicht rechtlich, aber faktisch (aufgrund der Vielzahl der zu erfüllenden gesetzlichen Anforderungen) ein Gütezeichen für die Sicherheit und technische Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes.

Die CE-Kennzeichnung nach den Vorgaben des MPG steht für umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und somit auch für die Qualität des Produktes.

CEN

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung legt die europäischen Normen (EN) für *nichtaktive* Medizinprodukte fest.

CENELEC

„Comité Européen de Normalisation Electrotechnique“,

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung; legt die europäischen Normen (EN) für *aktive*, d.h. energetisch betriebene Medizinprodukte fest.

EN

„Europäische Normen“, die durch CEN und CENELEC festgelegt werden.

EUCOMED

European Medical Technology Associations,
Europäischer Dachverband der Medizinprodukteindustrie
Internet: www.eucomed.be

EUDAMED

„European Database on Medical Devices“
Zentrale europäische Datenbank für Medizinprodukte, die im Auftrag der Europäischen Kommission aufgebaut wird.

GMDN

„Global Medical Device Nomenclature“
Internationale Nomenklatur, die zur Zeit erarbeitet wird und im Jahr 2001 das „Universal Medical Device Nomenclature System“ (UMDNS) ablösen soll.

Hilfsmittel

sind sächliche medizinische Leistungen. Zu ihnen gehören Körperersatzstücke und orthopädische Hilfsmittel, Seh- und Hörhilfen, Inkontinenz- und Stomaartikel, technische Produkte wie Applikationshilfen und Inhalationsgeräte.

Hilfsmittelverzeichnis

Das Hilfsmittelverzeichnis wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam erstellt. Es enthält verschiedene Produktgruppen, in denen Untergruppen für sog. gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel festgelegt werden. Voraussetzung für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, daß der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist.

MedGV

Die Medizingeräteverordnung (MedGV) wurde weitgehend durch das Medizinproduktegesetz (MPG) abgelöst. Nach den Übergangsbestimmungen der Betreiberverordnung galt die MedGV vorübergehend noch für IVD-Geräte; seit Sommer 2000 fallen auch die IVD's unter das Medizinproduktegesetz.

Medicalprodukte

sind *nichtaktive* medizinische Verbrauchsartikel (z.B. Verbandmittel, Produkte zur Intensiv- und Krankenversorgung, medizinische Hilfsmittel und OP-Materialien, Implantate und medizinisch-technische Produkte). Der Begriff "Medicalprodukte" wird gesetzestechisch nicht mehr verwendet. Der Oberbegriff lautet Medizinprodukte.

Medizinprodukte

Nach der Definition des Medizinproduktegesetzes (§ 3 MPG) "alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software".

Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände. Das BMG spricht von ca. 400.000 verschiedenen Medizinprodukten. Zu den Medizinprodukten gehören:

„Medicalprodukte“,

nichtaktive medizinische Verbrauchsartikel, z.B. Verbandmittel, Produkte zur Intensiv- und Krankenversorgung, medizinische Hilfsmittel und OP-Materialien, Implantate und medizinisch-technische Produkte,
aktive implantierbare medizinische Geräte, z.B. Herzschrittmacher, medizinisch-technische Instrumente und Produkte, z.B. Skalpelle, Rollstühle,
Dentalprodukte,
In-vitro-Diagnostika und Diagnostikgeräte,
Produkte zur Empfängnisregelung.

Eine nationale hoheitliche Zulassung von Medizinprodukten, vergleichbar der von Arzneimitteln, findet nach den Vorgaben des MPG nicht statt, sondern eine Konformitätsbewertung (CE-Kennzeichnung).

Medizinprodukteberater

Der Medizinprodukteberater ist im MPG vorgesehen. Die Medizinprodukteberater müssen regelmäßige Schulungen besuchen.

Medizinprodukterecht

Grundlegend für diesen neuen Rechtsbereich sind EG-Richtlinien. Zwei Richtlinien wurden mit dem am 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt. Die EG-Richtlinie über Labordiagnostika wurde im Jahr 1999 verabschiedet.

Das *Medizinproduktegesetz* (MPG) enthält die technischen, medizinischen und Informations-Anforderungen sowie Betreiber- und Anwendervorschriften. Mit diesem Gesetz wird auch ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet, das mit vergleichbaren Systemen der anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes zusammenarbeitet. Es dient der Erfassung und Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten.

Medizinprodukte, die nach dem neuen europäischen Recht in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes verkehrsfähig sind, sind auch in den anderen Mitgliedstaaten verkehrsfähig; somit steht den deutschen Patienten und Ärzten der gesamte europäische Markt der Medizinprodukte zur Verfügung. Von dem Medizinprodukterecht werden bis zu 400.000 Medizinprodukte erfaßt.

Die nach dem europäischen und somit auch nach dem deutschen Medizinprodukterecht verkehrsfähigen Medizinprodukte sind grundsätzlich an der europäischen einheitlichen CE-Kennzeichnung zu erkennen.

Das Medizinproduktegesetz geht von dem Grundsatz aus: Weniger Staat zugunsten der Eigenverantwortung des Herstellers. Es dient auch der Privatisierung von staatlichen Aufgaben und spart somit Steuergelder. Die Durchführung der Zulassungsverfahren wird von staatlichen Stellen auf privatrechtliche Prüfstellen übertragen. Die Hauptaufgaben der Behörden werden in der Überwachung des Warenverkehrs und der Prüfstellen sowie bei der Abwehr der Risiken liegen.

Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

Das „Gesetz über Medizinprodukte“ (Medizinproduktegesetz) vom 2. August 1994 (Verkündung: 9. August 1994) ist ein Rahmengesetz mit zahlreichen Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen.

Das MPG enthält sowohl europäische wie nationale Rechtselemente. Die Phase bis zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten richtet sich nach europäischem Gemeinschaftsrecht (europäische Medizinprodukterichtlinien). Die Phase

nach dem erstmaligen Inverkehrbringen, d.h. die Phase der Überwachung von Medizinprodukten, ist überwiegend nationalrechtlich ausgestaltet.

Deutsche Besonderheiten im europäischen Vergleich:

Medizinprodukteberater; Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

MPG und die Sicherheit von Medizinprodukten:

Das MPG erfordert vom Hersteller eine umfassende Dokumentation zum Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit, die in abgestufter Form - je nach Risikopotential - einer Fremdkontrolle unterliegt. Für die überwiegende Zahl der betroffenen Produkte gab es früher keine Zulassungsanforderungen.

Zuständigkeiten vor dem MPG:

medizinische Bedarfsgegenstände (z.B. Mundspatel, Inkontinenzhilfen und OP-Bekleidung), vormals geregelt im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz; medizinisch-technische Geräte (z.B. Rollstühle, Endoskope, Computertomographen und medizinische Software), vormals in der Medizingeräteverordnung geregelt.

MPG-Änderungsgesetz

Das *Erste MPG-Änderungsgesetz* trat am 12. August 1998 in Kraft. Der neue § 48 MPG führt eine dreijährige Abverkaufsfrist (bis zum 30. Juni 2001) für nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte in Deutschland ein, die dem alten nationalen Recht (bis 31.12.1994) entsprechen und sich am 14. Juni 1998 bereits physisch in Deutschland in der Handelskette oder beim Anwender befanden.

Das *Zweite MPG-Änderungsgesetz* befindet sich derzeit in der Umsetzungsphase und soll 2001 in Kraft treten.

MPBetreibV

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998. Die Verordnung unterscheidet nicht zwischen Produkten mit oder ohne CE-Kennzeichnung. Der Betreiber oder Anwender muß

- jede Funktionsstörung,
- jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen sowie
- jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes melden, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person führte oder hätte führen können.

Es wird empfohlen, Meldungen über Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse, die an das BfArM gerichtet werden, zumindest zeitgleich auch an den Hersteller zu richten. Es ist primär Aufgabe des Herstellers, nicht der Behörden, geeignete Maßnahmen zur Risikoabwehr zu ergreifen.

Betreiber und Anwender sollen den Hersteller und das BfArM "unverzüglich" über negative Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Anwendung von Medizinprodukten informieren. "Unverzüglich" bedeutet: "ohne schuldhaftes Zögern".

MPG-TSE-VO

Verordnung über Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutze vor TSE vom 3. Dezember 1997. Die MPG-TSE-VO hat die MPG-BSE-Verordnung vom 19. Juli 1996 abgelöst.

MPV

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung vom 17. Dezember 1997)

MPVerschrV

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997

MPVertrV

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997

MRA

„Mutual Recognition Agreement“ - bilaterale Abkommen der EU mit Drittstaaten über gegenseitige Anerkennungen von Konformitätsbewertungsverfahren bzw. Zulassungen.

Zum aktuellen Stand der MRAs siehe im Internet unter http://www.bvmed.de/pres/archiv_themen.htm#mra

NAMed

Normenausschuß „Medizin“ im DIN, Berlin

NARK

Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus im DIN, Berlin

Normung

Normung spielt insbesondere im Bereich der Medizinprodukte eine Rolle. Die „Neue Konzeption der EG“ bewirkt, daß die grundlegenden Anforderungen, die vom europäischen Gesetzgeber für Medizinprodukte festgelegt werden, durch harmonisierte Normen konkretisiert werden. Nach der neuen Konzeption haben die harmonisierten Normen freiwilligen Charakter.

UMDNS

„Universal Medical Device Nomenclature System“

Internationale Medizinprodukte-Nomenklatur, die derzeit überarbeitet wird; Nachfolger: GMDN

Quelle: Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V.

Hasengartenstraße 14 c, D - 65189 Wiesbaden, Tel (06 11) 9 76 75 - 0, Fax (06 11) 71 97 69, Im Internet: www.bvmed.de