



Medizinprodukte: Marktzugang – gesetzliche Regelungen



Rechtsgrundlagen weltweit

Canada: Food and Drugs Act + Medical Devices Regulations +
CMD Conformity Assessment System (CMDCAS)

US: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
(FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices)

Brasil: Law No. 6360 of 1976, Decree 74.094/97,
ANVISA Resolution RDC No. 85/2001

EU: Directives AIMDD, MDD, IVDD
+ MS acts / regulations

South Africa: South African
Medicines and Medical Devices
Regulatory Authority Bill

Russian Federation:
Roszdravnadzor Verordnung Nr. 735 und
GOSSTANDART GOST 51609-2000

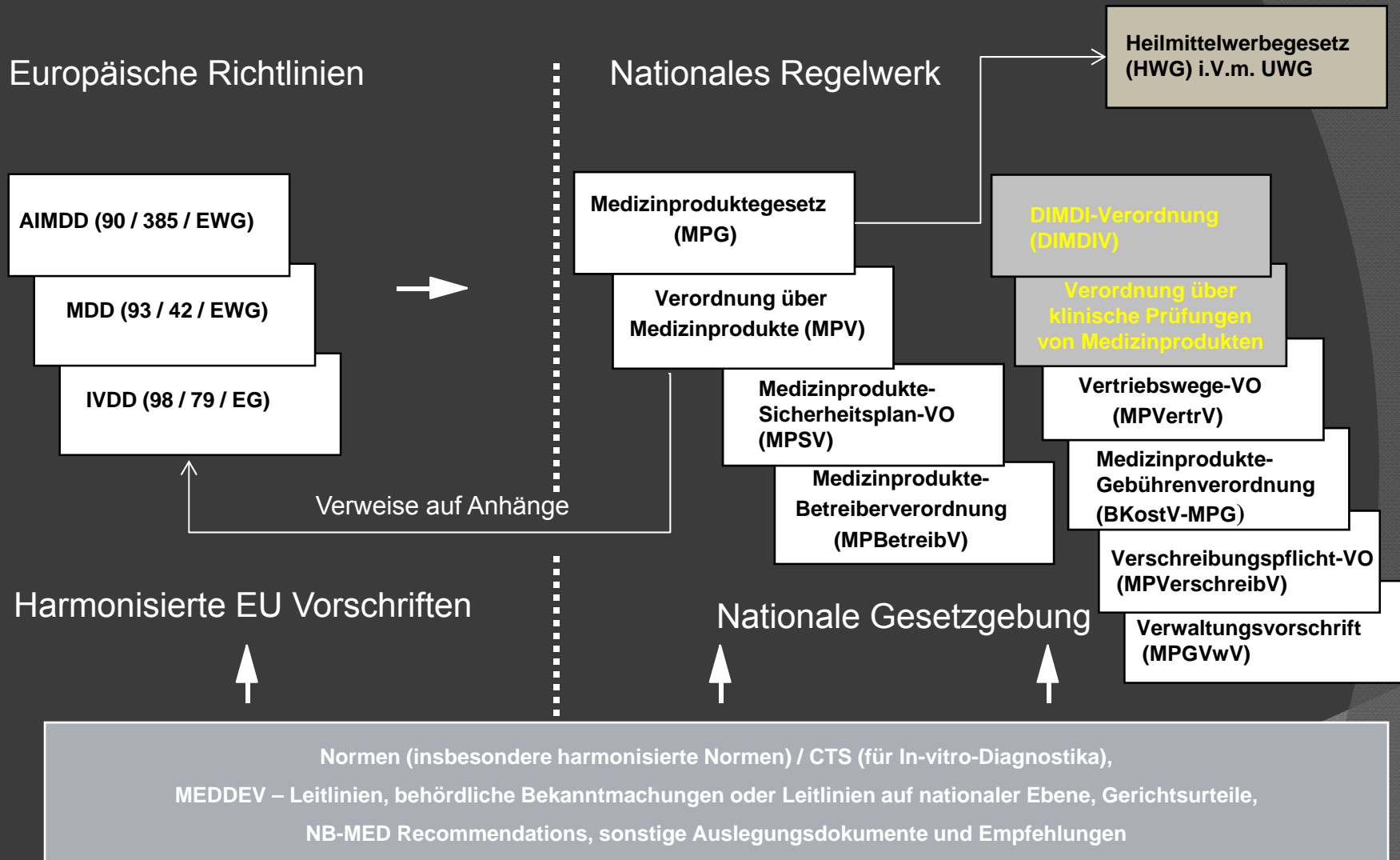
China: Regulations for the Supervision and
Administration of Medical Devices

Japan: Pharmaceutical
Affairs Law (J-PAL)

India: The Drugs And Cosmetics (Amendment)
Bill, 2013: Regulations For Medical Devices And
Conduct Of Clinical Trial

Australia: Therapeutic
Goods Regulations

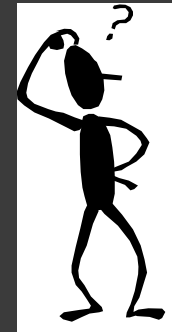
Systematik des Medizinprodukterechts



Definition: Medizinprodukte

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, ..., Stoffe, etc., einschließlich Software, die zur Anwendung am Menschen zum Zwecke der

- Diagnose und Therapie von Krankheiten
- Diagnose und Therapie von Verletzungen
- Korrektur, Ersatz des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisverhütung/-regelung



bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch den Metabolismus erreicht wird.

(inkl. MP, die Arzneimittel oder Derivate aus menschlichen Blut/Plasma enthalten, sowie Zubehör)

Klassifizierung Medizinprodukte (s. RL93/42/EWG Anhang IX)

- Klassifikation nach Gefährdungspotential
- 18 Klassifizierungsregeln; berücksichtigen
 - Invasivität (natürlich, chirurgisch)
 - Zeitdauer der Anwendung/Implantation
 - Einsatzort (zentrales Nervensystem, Herz, zentraler Blutkreislauf)
 - Medikamentenanteil

Klassifizierung Medizinprodukte

- Klasse III:**
(\triangleq AIMD)
implantierbare Herzschrittmacher/Neurostimulatoren/
Infusionspumpen, Herzklappen, Koronarkatheter/
führungsdrähte/-stents, Oxygenatoren/Blutfilter (beschichtet), HF-
Ablationskatheter, Hüftimplantate, Herz-Lungen-Maschinen,
- Klasse IIb:**
Externe Herzschrittmacher, HF-Ablationsgeneratoren,
Spinal Systems (Spacer, Bone Screws), Infusionspumpen (extern),
Überwachungsmonitore, Periphere Stents, Blutbeutel, Kondome
- Klasse IIa:**
Oxygenatoren/Blutfilter (unbeschichtet), Autotransfusionsgeräte,
Führungsdrahtverlängerung, PTA-Katheter, Blasenkateter,
Trachealkanülen, Ultraschallgeräte
- Klasse I:**
(I s/m)
Elektrodenkabel, Rollstühle, Bandagen, Gehhilfen
(steril) Nabelklammern / (Messfunktion) Fieberthermometer

Zuordnung Medizinprodukte (s. RL98/79/EG Anhang II)

- Produkte gemäß Anhang II Liste A
- Produkte gemäß Anhang II Liste B
- Produkte zur Eigenanwendung
- Sonstige IVD

Klassifizierung / Zuordnung für anzuwendendes Konformitätsbewertungsverfahren notwendig.

Konformitätsbewertungsverfahren

- rechtl. Referenz: MPV
- ist dem Risikopotenzial angepasst
- involviert "Benannte Stelle" (s. S. 11)
- dient Feststellung der Übereinstimmung des MP mit "Grundlegenden Anforderungen" der entsprechende Richtlinie (jeweils gemäß Anhang I)
 - bei bestimmungsgemäßem Einsatz keine Sicherheitsgefährdung
 - Konzept der integrierten Sicherheit (Stand der Technik):
 - Risikominimierung (Konstruktion)
 - Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken
 - Unterrichtung über Restrisiken
 - deklarierte Leistung (s. dazu: Definition MP) muss erbracht werden
 - klinische Bewertung muss erfolgen

Konformitätsbewertung - Ablauf (1)

- Produktidee (in Zusammenarbeit mit Anwender: ~50%)
- Prüfung technische Realisierbarkeit (Lasten-/Pflichtenheft)
- Anwendungsbereich / med. Indikation / Zweckbestimmung
 - Muster
 - Gebrauchsanweisung
 - Risikoklasse
- Risikoklasse → Risikoanalyse → Risikobewertung
 - Sicherheit: Patient + Anwender + Dritte
 - Schutzbereich > AM
 - QM-System (Prozess + Produkt)
 - technische Dokumentation

Konformitätsbewertung - Ablauf (2)

- technische Dokumentation
 - Biokompatibilität / Verträglichkeit
 - Tests zur Produktsicherheit (elektr., mechan., EM)
 - Anwendung von harmonisierten (Prüf-)Normen
 - Gebrauchstauglichkeit, Kombinierbarkeit, Messeigenschaften, Sterilisation, Konstruktion, Material
 - Produkt(funktionen) vs. Gebrauchsanweisung
- Nachweis Leistungsfähigkeit
 - techn. Leistung erfüllt med. Funktion
 - klinische Bewertung anhand
 - klin. Prüfung (Leistungsbewertungsprüfung)
 - klin. Daten (Literatur)
 - geeigneter Daten (Begründung erforderlich)
 - Referenzen: RL (Anhänge 7, X & VIII), MPKPV + EN ISO 14155
- Prüfung durch Benannte Stelle (+ ggf. Konsultation: MP mit AM)

Benannte Stelle

- Prüf-, Zertifizierungs- und Auditierungsstelle
 - privatrechtlich organisiert (z.B.: TÜVs, DEKRA – vierstellige Kenn(n)ummer)
 - staatlich autorisiert/akkreditiert und überwacht durch
 - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
 - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)
 - Konformitätsbewertungsverfahren
 - Konformitätsbescheinigung (5 Jahre)
 - (Re-)Auditierung/Zertifizierung des QM-Systems (EN ISO 13485) resp. Produktionsstandorts + des Produkts
 - Konformitätserklärung (siehe RL Anhänge: z.B. II, V)
 - MPG ≠ AMG
- Anbringung CE-Kennzeichnung

Bedeutung der CE-Kennzeichnung

Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte berücksichtigt immer:

- die in den Anhängen der europäischen Direktiven formulierten "Grundlegenden Anforderungen"

sowie unter Beachtung der Produktrisikoklasse (III, IIb, IIa, I)

- "Qualitätselemente" der Entwicklung, Produktion, Endkontrolle und

- Verfahren zur "**Marktüberwachung**" (s. S. 17)

Exkurs: Sonderanfertigung

- Schriftliche Verordnung des Arztes
- Fertigung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen
- ausschließliche Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten

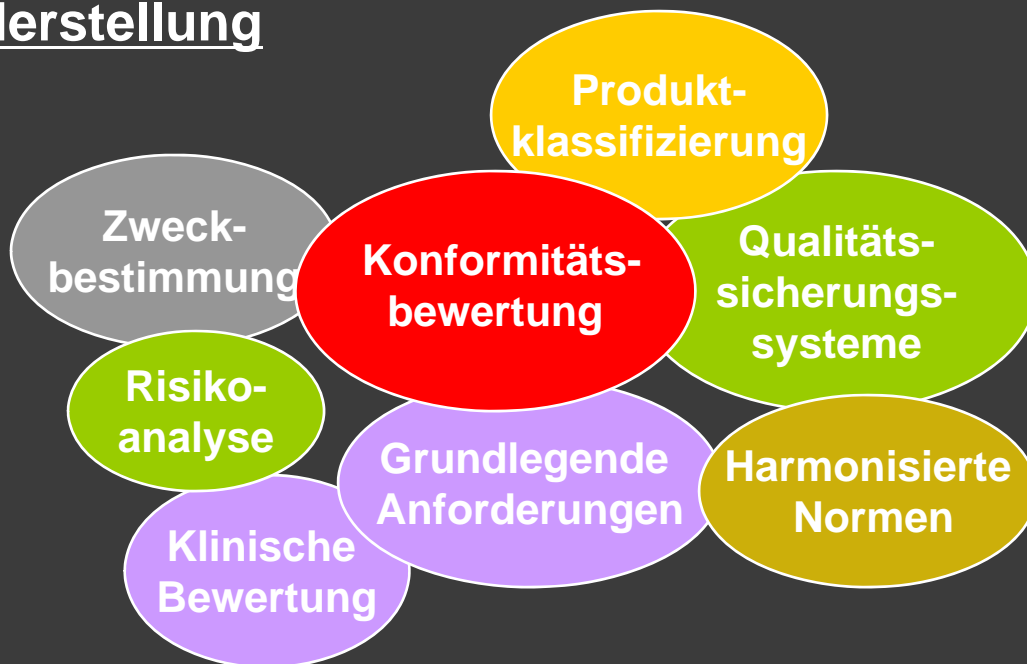
Exkurs: Eigenherstellung

- in Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet
 - kein Inverkehrbringen
- gilt für IVD nur, wenn nicht im industriellen Maßstab hergestellt

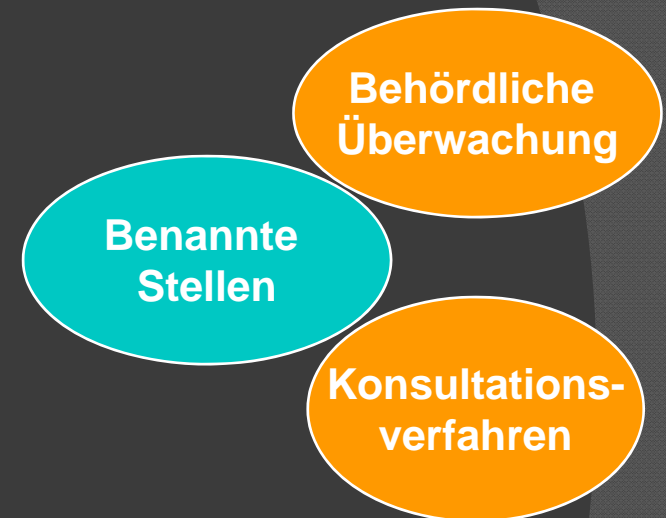
Anforderungen an die CE-Kennzeichnung

Vor dem "erstmaligen" Inverkehrbringen:

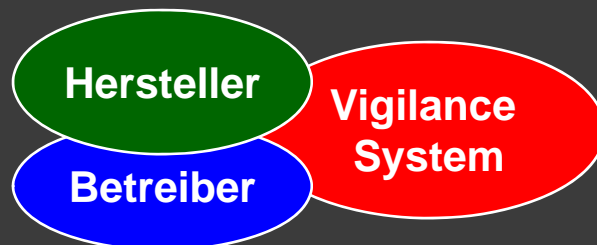
Herstellung



Überwachung



Nach dem erstmaligen Inverkehrbringen:

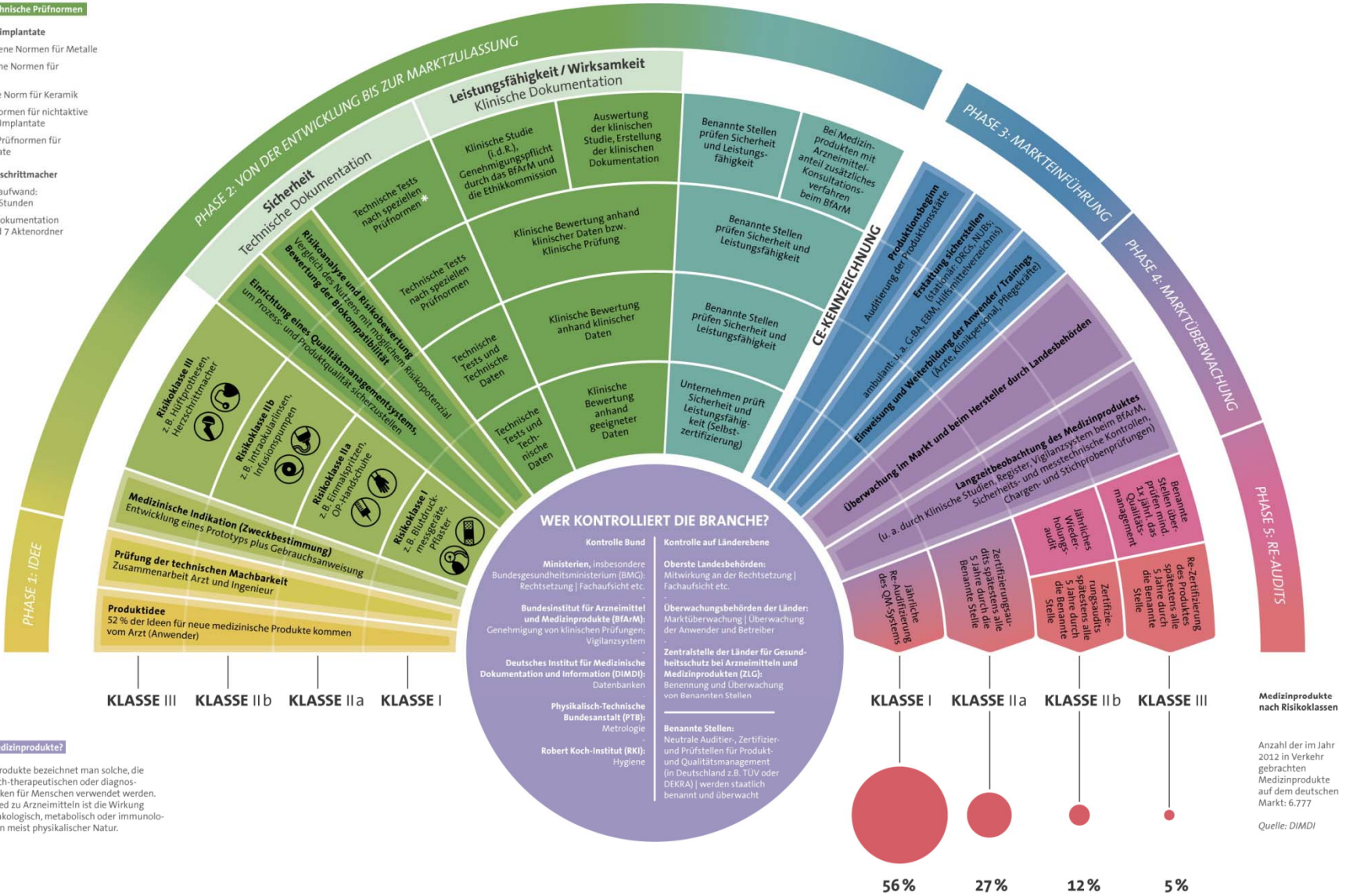


DER LANGE WEG EINES MEDIZINPRODUKTES VON DER IDEE BIS ZUR ANWENDUNG AM PATIENTEN

*** Spezielle technische Prüfnormen**

Beispiel Hüftimplantate
 13 verschiedene Normen für Metalle
 6 verschiedene Normen für Kunststoffe
 Eine spezielle Norm für Keramik
 5 spezielle Normen für nichtaktive chirurgische Implantate
 13 spezielle Prüfnormen für Hüftimplantate

Beispiel Herzschrittmacher
 Interner Testaufwand: rund 38.000 Stunden
 Technische Dokumentation umfasst rund 7 Aktenordner



Was sind Medizinprodukte?

Als Medizinprodukte bezeichnet man solche, die zu medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden. Im Unterschied zu Arzneimitteln ist die Wirkung nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern meist physikalischer Natur.

Stand: Oktober 2013

Quelle: BVMed – Bundesverband Medizintechnologie

MPG § 26 Überwachung von Herstellern, etc.

Die zuständige Landesbehörde ist berechtigt:

- die Durchführung klinischer Prüfungen zu untersagen (38)
- das Inverkehrbringen zu untersagen (53)
- die Schließung eines Betriebes anzuordnen

MPG § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

Verpflichtung der **obersten Bundesbehörde*** zur:

- Sammlung von Risiken mit Medizinprodukten
- Bewertung von Risiken mit Medizinprodukten
- Koordination der Maßnahmen zur Risikoabwehr

Involvierte staatliche Stellen in Deutschland:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* und Paul Ehrlich Institut (PEI)*
- Zuständige Behörden der Bundesländer
[Bezirksregierungen (z.B. Düsseldorf), Gewerbeaufsicht]

Einzelheiten regelt der Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7 MPG



!!!
Patientensicherheit
!!!

MPG § § 4, 14 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

§ 4: Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn ...

- ein begründeter Verdacht auf ein Sicherheitsrisiko bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung besteht *
- das Verfalldatum abgelaufen ist
- sie mit einer irreführenden Bezeichnung versehen sind

§ 14: Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte und Dritte gefährdet werden können *

* Zuwiderhandlungen sind strafbewehrt (MPG § 41 – Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr)

MPG § § 19-24 Klinische Prüfung

- Es müssen u.a. folgende Punkte beachtet werden (**s. a. MPKPV**)
- Das zu prüfende Produkt muss die "Grundlegenden Anforderungen" mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, erfüllen.
- Prüfplan
- "Qualifizierter Leiter" der klinischen Prüfung
- (schriftliche) Einwilligungserklärung des Probanden/Patienten
- Abschluss einer Versicherung
- positives Votum einer registrierten Ethikkommission (ein Votum bei multizentrischen klinischen Prüfungen)
- Genehmigung der Bundesoberbehörde (ggf. BOBs)

MPG § § 19-24 Klinische Prüfung / Bewertung

Die Regelungen der § § 19-24 MPG betreffen nur klinische Prüfungen, deren Ergebnisse für ein **Konformitätsbewertungsverfahren**, d.h. zur klinischen Bewertung, verwendet werden sollen.

In der Regel:

- es werden Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung eingesetzt
- MPs müssen mit der Markierung "nur für die klinische Prüfung" ausgeliefert werden
- die Produktkennzeichnung und Dokumentation muss nicht in deutscher Sprache vorliegen

MPG §§ 19-24 Klinische Prüfung

§ 23b MPG – Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen,

es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

Gilt auch für Leistungsbewertungsprüfungen!

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV)

Erlass: 24. Juni 2002, zuletzt geändert: 10. Mai 2010

regelt:

- was muss gemeldet werden: **Vorkommnisse**, **SAEs**, Rückrufe
- wer muss melden: Hersteller, Bevollmächtigte, Vertreiber/Betreiber, **Anwender** / Sanitätshäuser, Krankenkassen, Sponsoren / **Hauptprüfer** / **Prüfer**
- Modalitäten (Fristen/Formblätter) und Ausnahmen von der Meldepflicht
- Meldefristen
- Aufgaben und Befugnisse der Behörden
- Verantwortlichkeiten und Mitwirkungspflichten bei "korrekativen Maßnahmen"

Ende!