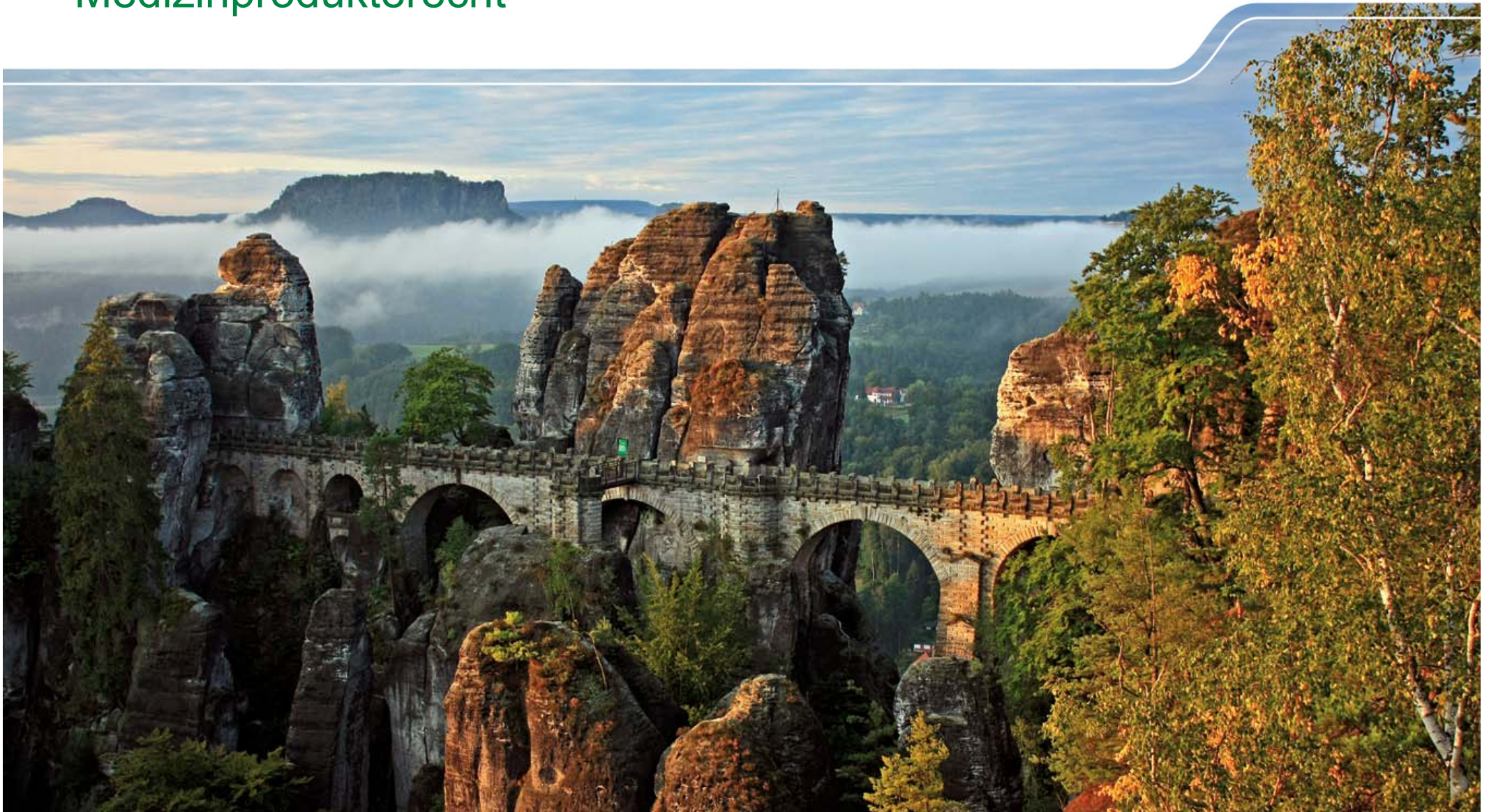


# Begleitender Unterricht 2022

## Medizinprodukterecht



# Vorweg

## I Rico Schulze

Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt

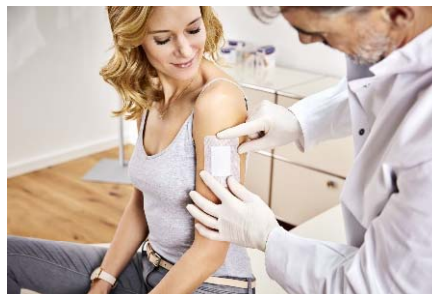
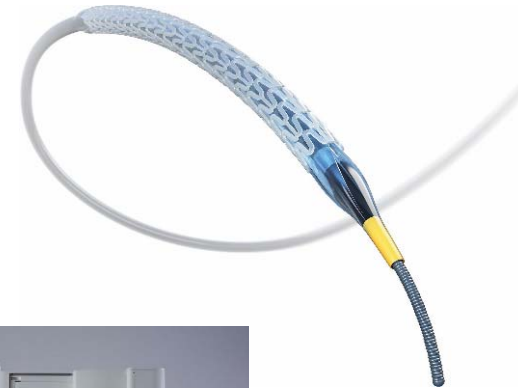
[rico.schulze@sms.sachsen.de](mailto:rico.schulze@sms.sachsen.de)

Telefon (0351) 564 56218

# Was sind Medizinprodukte?

## I Beispiele?

# Was sind Medizinprodukte?



© B. Braun, Beiersdorf, Holthaus Medical, Intuitive Surgical, Ottobock, Thomas Hilfen für Gehbehinderte, Zimmer Biomet

# Was sind Medizinprodukte?

## I Definition (Artikel 2 der MDR\*):

„... ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge **für Menschen bestimmt** ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden **spezifischen medizinischen Zwecke** erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben ...

# Was sind Medizinprodukte?

## I (Fortsetzung)

... und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper **weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch** erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

# Was sind Medizinprodukte nicht?

## I Keine Arzneimittel!

- **Hauptwirkung** wird auf andere Weise erreicht

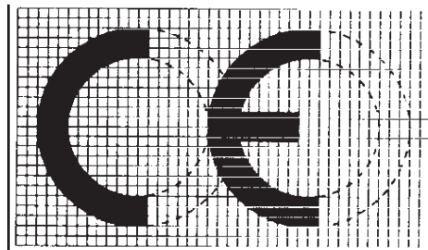
und:

- **Marktzugang und Verkehrsfähigkeit** sind unterschiedlich geregelt
- **Herstellung und Handel** sind nicht an eine Erlaubnis gebunden (es besteht jedoch Anzeigepflicht)

# Marktzugang und Verkehrsfähigkeit

## I Zweckbestimmung, Klassifizierung, Anforderungen:

- **Klassen I, I „speziell“ (Im, Ir, Is), IIa, IIb, III**
- **Anforderungskatalog** für die Prozesse des Herstellers und für das jeweilige Medizinprodukt
- Erhebung von Nachweisen (**klinische Bewertung, klinische Prüfung**)
- **Konformitätsbewertung**, dabei ggf. Einbindung einer **Benannten Stelle** erforderlich
- **Registrierung**



© Verordnung (EU) Nr. 765/2008



# Regulatorischer Hintergrund

## I Auf EU- und nationaler Ebene geregelt:

- Verordnung (EU) 2017/745 („Medical Device Regulation“, **MDR\***)
  - Verordnung (EU) 2017/746 („In-vitro-Diagnostic Device Regulation“, **IVDR**)
- 
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (**MPDG**)
  - Medizinprodukte-Abgabeverordnung (**MPAV**)
  - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (**MPAMIV**)
  - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (**MPBetreibV**)

# Regulatorischer Hintergrund

## I Aber auch in der **Apothekenbetriebsordnung**:

- „Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen“ ( § 1a Absätze 10 und 11)
- „Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ ( § 12)
- „Vorratshaltung“ ( § 15 )
- „Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ ( § 17)
- „Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen“ ( § 32)

# Regulatorischer Hintergrund

## I Sächsische Regelungen?

- Sächsische Medizinprodukteverordnung

<https://www.revosax.sachsen.de/>

# Wesentliche Veränderungen ...

## I ... durch MDR und IVDR?

- **Neuklassifizierung** und dadurch teilweise Höherstufung von Medizinprodukten – was unter Umständen erstmals die Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich macht
  - alle in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte müssen ab einem bestimmten Zeitpunkt den Anforderungen der MDR bzw. der IVDR entsprechen – was im Rahmen des **erneuten Konformitätsbewertungsverfahrens** nachzuweisen ist (hierbei außer bei Produkten der Klasse I Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich)
  - Benannte Stellen müssen selbst auch ein **neues Benennungsverfahren** durchlaufen
- 
- Weshalb könnten diese Regelungen in der Praxis zu Problemen führen?

# Wesentliche Veränderungen ...

## I (Fortsetzung)

- deutlich umfangreichere „Grundlegende Sicherheits- und Leistungs-anforderungen“, weitergefasste „Technische Dokumentation“
- Inverkehrbringen nur nach einer klinischen Bewertung [einschließlich lebenslanger klinischer Nachbeobachtung („**Post Market Surveillance**“)]
- Einführung eines „**Scrutiny-Verfahrens**“
- neue Kennzeichnungspflichten, unter anderem zur **Produktidentifizierung** (UDI-Nummer)
- erweiterte Meldepflichten bei Vorkommnissen
- gestiegene Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

# Was müssen Apotheken beachten?

- I Gegenfrage: Was macht die Apotheke mit Medizinprodukten?
  - Handel treiben?
  - Herstellen?
  - Betreiben?

# Was müssen Apotheken beachten?

## I Die Apotheke als **Händler**:

- Gewährleistung der **Rückverfolgbarkeit** [Von welchem Wirtschaftsakteur bezogen?, An wen (Wirtschaftsakteur, Gesundheitseinrichtung, Angehörigen der Gesundheitsberufe) abgegeben?]
- Einhaltung von **Lagerungs- und Transportbedingungen** sowie der **Prüfpflichten** vor dem Bereitstellen (vor allem in Bezug auf Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
- Mitwirkung bei der **Nachbeobachtung**
- Beachtung von **Meldepflichten**

# Was müssen Apotheken beachten?

## I Die Apotheke als **Hersteller**:

- Um welche Tätigkeiten handelt es sich genau: **Umpacken, Auseinzeln, Zusammenstellen von Sets?**
- 
- Oder bringt die Apotheke **Medizinprodukte unter ihrem Namen in den Verkehr, ändert sie die Zweckbestimmung oder beeinflusst sie die Konformität?**
  - tut sie dies, muss sie die **Herstellerpflichten** gemäß Artikel 10 der MDR erfüllen



# Was müssen Apotheken beachten?

## I (Fortsetzung)

### **Herstellerpflichten** gemäß Artikel 10 der MDR:

- Risikomanagementsystem, Qualitätsmanagementsystem
- klinische Bewertung (die aktualisiert werden muss)
- „Technische Dokumentation“, Bescheinigungen, Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Ergreifen von Korrekturmaßnahmen
- Deckungsvorsorge für Produkthaftung
- plus (aus anderen Artikeln der MDR): Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften und Produktregistrierung

# Was müssen Apotheken beachten?

## I Der Apotheker ist verantwortlicher **Betreiber**,

- ... falls er Medizinprodukte betreibt, sie - auch außerhalb ihrer Betriebsräume - am Patienten anwendet/anwenden lässt oder an Patienten verleiht
- Betreiben und Anwenden dürfen nur Personen, die die dafür erforderliche **Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung** besitzen; eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich
- der Anwender hat sich vor dem Anwenden von der **Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes** zu überzeugen und muss die **Gebrauchsanweisung** sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise beachten

# Was müssen Apotheken beachten?

## I (Fortsetzung)

- Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Apotheken mit „regelmäßig“ mehr als 20 Beschäftigten
- Beachtung der Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten und Einrichtung eines „**QS-Systems für medizinische Laboratorien**“ (falls zutreffend)
- Führen eines **Medizinproduktebuches** für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte
- **Bestandverzeichnis** für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte
- **messtechnische Kontrollen** für die in der Anlage 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte

# Fragen, Ideen, Kommentare?