



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

AGES Gespräch

Medizinprodukte

Dr. Ronald Bauer
Abteilungsleiter
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Wien
ronald.bauer@ages.at

Hinweis: Der Inhalt des Vortrages gibt die Sichtweisen des Vortragenden wieder und repräsentiert nicht offizielle Ansichten der AGES PharmMed.

AGES Gespräch, 15.12.2008



Vortragender

Thema

Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer

Marktüberwachung

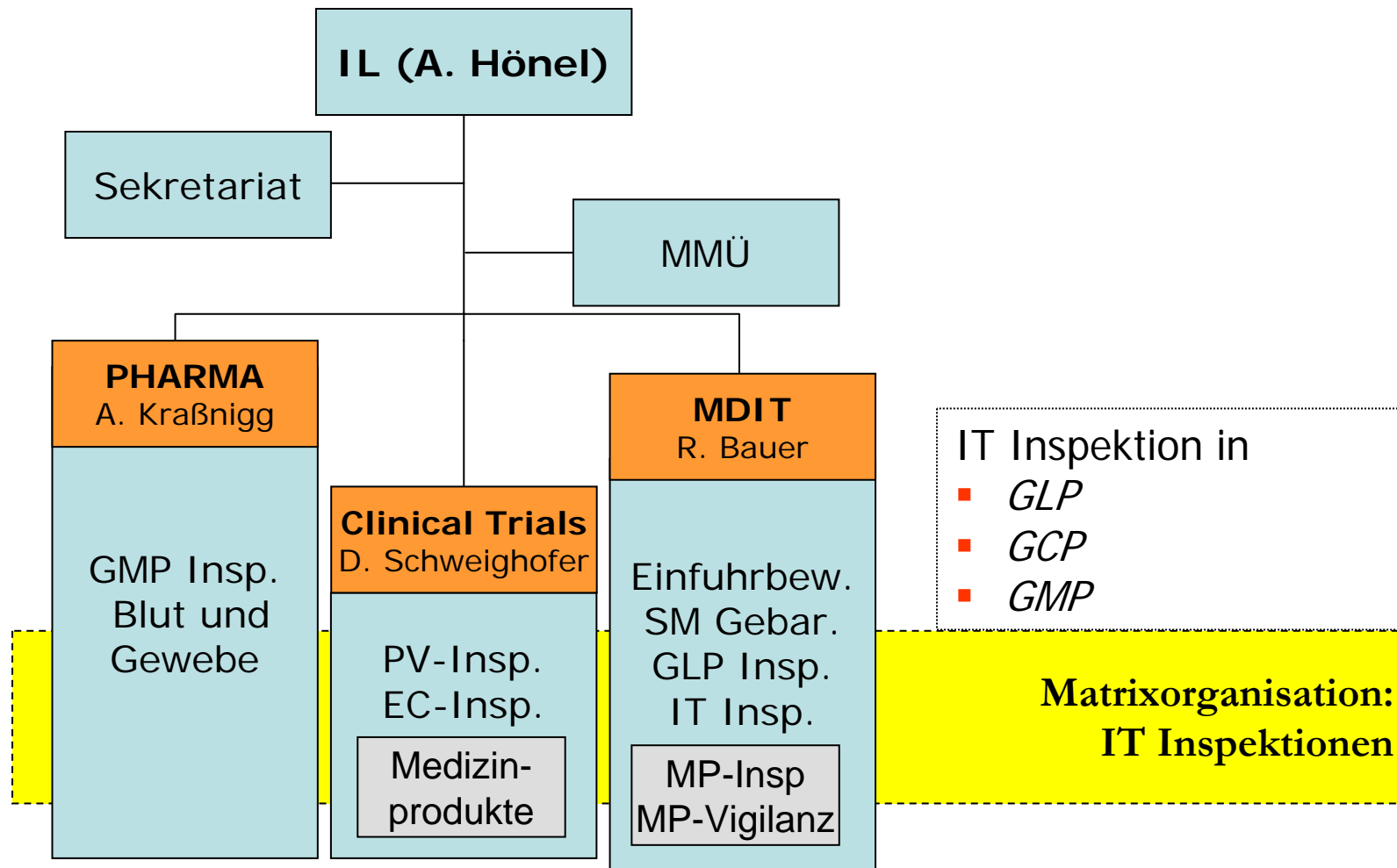
Mag. Dr. Reinhard Berger

Vigilanz

Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbicher

Inspektion

- **Organisation des Instituts**
- **Regulatorische Grundlagen**
- **Aufgaben der Behörde in der Marktüberwachung**
- **Statistische Zahlen zur Marktüberwachung**



Was sind Medizinprodukte

§ 2. (1) "Medizinprodukte" sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder **Behinderungen**,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des **anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge** oder
4. **Empfängnisregelung**

und

Was sind Medizinprodukte

§ 2. (1)

deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper

- **weder durch pharmakologische**
- **oder immunologische Mittel**
- **noch metabolisch**

erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

- **EU-Richtlinien**
 - Richtlinie 90/385/EWG – Aktive implantierbare medizinische Geräte
 - Richtlinie 93/42/EWG – Medizinprodukte
 - Richtlinie 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika
- **Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG)**
BGBl. 657/1996 idgF
- **Verordnungen zum MPG**
- **Harmonisierte Normen, andere Normen**
- **Guidelines**

Nationale Verordnungen zum MPG

- VO über Gemeinsame Technische Spezifikationen f. IVD
- VO über die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten
- VO über Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
- VO über die Klassifizierung von MP
- VO über die Konformitätsbewertung von MP
- VO über die Grundlegenden Anforderungen an MP
- Medizinproduktebetreiberverordnung
- Gebührenverordnung

Medizinprodukte Beispiele



Ca. 8000 verschiedene Arten

Ca. 500.000 Produkte

Medizinische Bedarfsartikel wie z.B. Verbandartikel, Spritzen, Infusionsbestecke, (EKG und andere) Elektroden, Beatmungstuben, Zentralvenenkatheter, Mundspatel, Schienen, Kontaktlinsen und – pflegeprodukte, Kondome.

Medizinische Hilfsmittel für Behinderte wie zB. Rollstühle, Prothesen, Blindenstöcke.

Medizinische Geräte wie z.B. Röntgengeräte, Ultraschall-geräte, Kernspintomographen (NMR), PET Scanner, Endoskope, EKG, Defibrillatoren, EEG, BERA-Geräte, Audiometer, Hf-Chirurgiegeräte, Infusionspumpen, Inhalationsgeräte, Narkosegeräte.

Implantate - aktive Implantate wie zB. Herzschrittmacher, Cochleaimplantate, Neurostimulatoren, deep brain stimulator, implantierbare Medikamenten-pumpen, radioaktive Implantate;

- **nicht aktive Implantate** wie z.B. Gelenksimplantate, Knochenschrauben, - Nägel und –Platten, Brustimplantate, Intraokularlinsen, Stents, Aneurysmen-Clips.

Medizinprodukte Beispiele



Medizinische Software wie z.B. Software zur Steuerung von Medizinprodukten, Medizinische Expertensysteme.

Medizinische Labordiagnostika wie z.B. HIV, HCV, HBV - Tests, Schwangerschaftstests, Cholesterintests, Blut-zuckertests, Harnstreifentests, Rheumatests, Tumor-markertests, Hormon-Status Tests, Medikationsverlaufs-tests, Intoxikationstests.

Medizinische Laborgeräte wie z.B. Laborautomaten zur Blutanalyse, Blutgasanalysegeräte, Blutzuckermessgeräte, PCR.

Medizinprodukte werden nicht zugelassen

Konformität mit Grundlegenden Anforderungen

Harmonisierte Normen und andere Normen

Gemeinsame Technische Spezifikationen

Modulare Kombinierbarkeit der Bewertungsverfahren

Rolle des Herstellers

Rolle der Benannten Stelle

} Vermeidung von Interessenskonflikten

→ **Ziele und Rolle der Marktaufsicht**

- Kontrolle, ob ein Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den Richtlinien entsprach **[Auslöser]**.

Soll / Ist Vergleich

Prüfung von Vorgabe gegen Nachweis



- Setzen von Korrekturmaßnahmen **[Rechtsfolge / Durchsetzung]**.

Diskrepanzen zwischen *Soll* und *Ist* aufheben

Weiters:

Einheitliches Schutzniveau

Fairer Wettbewerb

Auslöser der konkreten Marktaufsicht



- Auftrag des BMGFJ
- Mitteilung anderer nationaler Behörden oder Staaten
- Mitteilung anderer Behörde (z.B. Lebensmittelaufsicht)
- Meldung aus dem Vigilanz- bzw. PMS
- Inspektion
- Eigenwahrnehmung durch aktive Marktüberwachung
- Mitteilung der Konkurrenz oder einer Interessensvertretung (AK etc.)
- Mitteilung Privater

§ 75. Besteht der begründete Verdacht, dass

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann, oder
2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder
3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder
4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

§ 77 MPG: Rechtsfolge

- Aufforderung zur Setzung einer Korrektur / Bescheid
- Nationaler Sicherheitshinweis an die Anwender / Betreiber
- EU weite oder globale Information / NCAR
- Inspektion
- Strafanzeige

Maßnahmen von Risikolage abhängig

Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Inspektion - Überwachung nach § 68 MPG



Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig mit Medizinprodukten umgehen, insbesondere Medizinprodukte **herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, ausstellen, in Verkehr bringen**

oder im Sinne des § 33 Abs. 1 **zusammensetzen,**

die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig **instandhalten, umrüsten, montieren, anpassen oder aufbereiten,**

die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig **reinigen, desinfizieren oder sterilisieren** oder

die Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens **anwenden oder betreiben,** unterliegen im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

Behördliche Aufgaben



Feststellen und verfolgen von Gesetzesverstößen

Überprüfen / verfolgen unrechtmäßiger CE Kennzeichnung

Verfolgen von Verdachtsmomenten hinsichtlich Gefährdung (unter Berücksichtigung möglicher Entwicklungs- oder Herstellungsfehler).

Erfassen / bewerten von Vigilanzmeldungen

Inspektion

Ausstellen von FSCs

Entscheidung über Klassifizierungen im Streitfall

Erteilung von Ausnahmegenehmigungen von der CE Kennzeichnung (§ 32 MPG)

Bewertung / Untersagung klinischer Prüfungen

Fachliche Mitarbeit im Europäischen Verbund

Information der Mitgliedsstaaten des EWR / Schnittstelle

Anmerkung: Diese Liste muss nicht vollständig sein.

Statistische Zahlen



	2007	2006
Vigilanz und Korrekturmaßnahmen	1.023	881
Marktüberwachung	262	164
Registrierung von klinischen Prüfungen	46	68

Personal:

3,5 Gutachter, 1 Inspektor, 2 Personen bei FSCs

1,5 Person klinische Prüfung, 1 Person Enforcement

Expertisen: Physiker, Maschinenbauer, Chemiker, Medizinerin, Veterinärmediziner

2 Gutachter werden aktuell gesucht (Techniker, Mediziner).

Danke!



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at