

Medizinprodukte – PMS

Dr. Reinhard Berger
AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Haemovigilanz
15. Dezember 2008

Disclaimer: Die Inhalte dieses Vortrages sind die Privatmeinung der Vortragenden und sind keine offizielle Aussagen der AGES PharmMed bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

Marktzugang von Medizinprodukten Anforderungen an MP CE-Zeichen (II. Hauptstück)

Definitionen ...

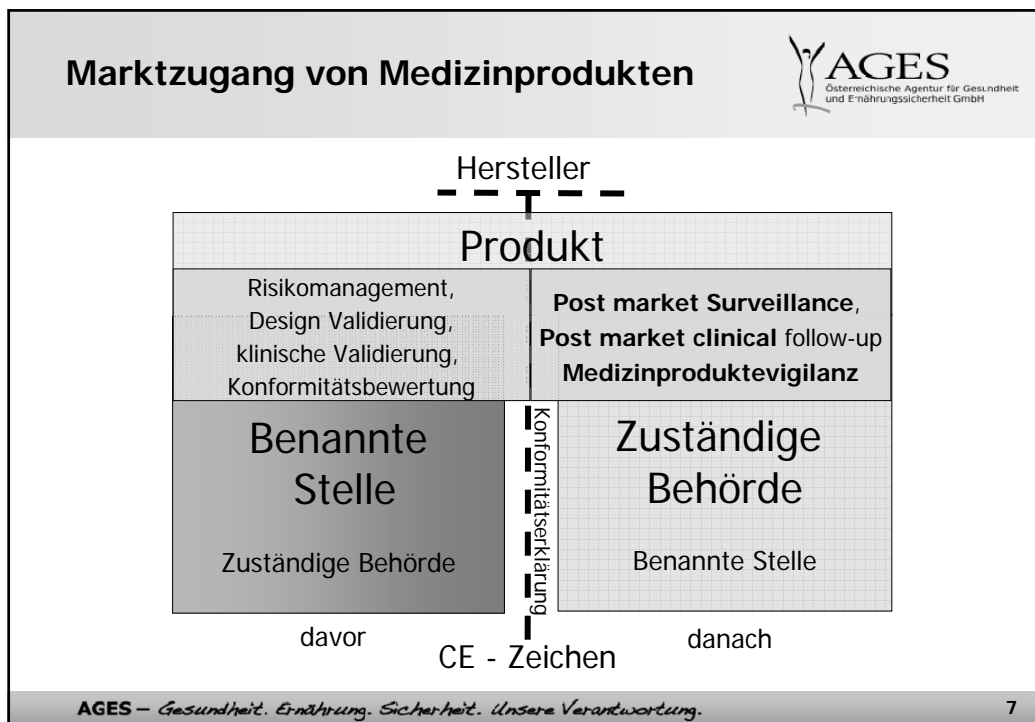


Zweckbestimmung: Verwendung, für die ein Produkt, ein Verfahren oder eine Leistung gemäß den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist.



§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde.

→ ...



Medizinprodukte - 4

Ziel:

**sichere und wirksame
Medizinprodukte**

→ Risiko – Nutzen 👍

→ Klinische Wirksamkeit 👍

AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 8

Konformitätsbewertung



Regeln

Basierend auf VO des BM Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (BGBl II 57/2004)

- Darin wird u.a. gefordert, dass die Grundlegenden Anforderungen der zutreffenden Direktive(n) (Anhang I) **nachweislich** erfüllt werden
- Der Begriff **nachweislich** kann frei nach FDA wie folgt übersetzt werden:

„if it's not documented – it did not happen“

Anhang I – essential requirements



ANHANG I

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.

Anhang I – essential requirements



2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.

Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muß der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);
- gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

Anhang I – essential requirements



3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.

4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.

Anhang I – essential requirements



5. Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.

6. Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

Konformitätsbewertung



- Punkt 2 des Anhang I fordert - es ist der Nachweis zu führen, dass für den Anwender/Patienten ... etc. keine unvermeidbaren Risiken auftreten. Dieser Nachweis kann gemäß dem aktuellen Stand der Technik nur durch eine Risikoanalyse und durch Risikomanagement erfüllt werden!!!
- Normenwerk dazu: EN 14971
- Bestandteil der technischen Dokumentation sind angemessene Angaben aus der klinischen Bewertung bzw. aus der Leistungsbewertungsprüfung. Siehe die entsprechenden Anhänge der Direktiven und MEDDEV 2.7.1 (04/2003).

aus der EN ISO 14971 ...



2.24 Sicherheit

Freiheit von *unvertretbaren* Risiken

2.15 Restrisiko

Risiko, das nach der Durchführung von Risikokontrollmaßnahmen verbleibt

2.16 Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

2.22 Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Kontrolle und Überwachung von Risiken



PMS

Post market surveillance

Medizinproduktevigilanz

Anforderungen an HERSTELLER und Betreiber





- Die Hersteller müssen ein **Post Marketing Surveillance System** (PMS System) implementieren und unterhalten!
- Anwender/Betreiber/Arzt/Angehörige(r) der Gesundheitsberufe, und auch Hersteller, müssen die Anforderungen bezüglich **Meldepflichten** (§§ 70ff MPG) erfüllen
- Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfasst, untersucht und bewertet die Meldungen

z.B. Annex II Pkt. 3.1 ...



- eine Zusicherung des Herstellers, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;
 - ii) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten des selben Typs durch den Hersteller geführt hat.

regulatorisches	
Guidelines (MEDDEV) – Die MEDDEV-Guidelines haben zwar keinen Rechtscharakter, stellen aber einen Anhaltspunkt für die Auslegung der Richtlinie dar.	
MEDDEV 2.12.2 Guidelines on "POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP"	
MEDDEV 2.12.1 Guidelines on a "MEDICAL DEVICE VIGILANCE SYSTEM" (2007)	
MEDDEV 2.7.1 Guidelines on "EVALUATION OF CLINICAL DATA: a guide for manufacturers and Notified Bodies"	
<i>AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.</i>	
19	


Medizinprodukte – Vigilanz (Artikel 10 der RL 93/42/EWG)	
Teil des PMS-Systems ist das	
Vigilanz – System (<i>Daueraufmerksamkeit</i>)	
(Artikel 10 der RL 93/42/EWG)	
<i>AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.</i>	
20	

Begriff VIGILANZ



MEDIZINPRODUKTEVIGILANZ ist die systematische und kontinuierliche Überwachung der Konformität (Sicherheit und klinische Wirksamkeit) eines Medizinproduktes nach seiner Inverkehrbringung



Medizinprodukte – Vigilanz (Artikel 10 der RL 93/42/EWG)		 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Rechtliche Basis		
Meldepflichten, Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen	§ 70, § 71, §72	
Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten	§ 73	
Anwendungsbeobachtung	§ 74	
Schutz vor Risiken	§ 75, § 76, §77	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	§ 78	
Medizinprodukteberater	§ 79	
Meldepflichten von SAEs bei klinischen Prüfungen	§ 42 Abs. 8	
<i>AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.</i>		23

Ziel VIGILANZ	 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
<p><u>MEDIZINPRODUKT-VIGILANZ</u> soll helfen, die folgenden Punkte zu gewährleisten</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Sicherheit des Patienten - die Sicherheit des Anwenders - die Wirksamkeit des Produkte in der vorgesehenen Anwendung - die Rechtmäßigkeit der Inverkehrbringung 	
<i>AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.</i>	

Regeln



- MPG - § 70ff : hier ist die **PFLICHT** zur Meldung festgelegt
- ergänzend dazu der **Leitfaden** MEDDEV

Definition - Nebenwirkungen



§ 2 (17) MPG: "**Nebenwirkungen**" sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

(18) "Wechselseitige Beeinflussung" bezeichnet die bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretenden Wirkungen von

1. Medizinprodukten aufeinander oder
2. Medizinprodukten und anderen Gegenständen, Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen aufeinander.

Meldepflicht - dann wenn ...



CRITERIA FOR INCIDENTS TO BE REPORTED BY MANUFACTURERS TO COMPETENT AUTHORITIES

Any event which meets all three basic reporting criteria A – C listed below is considered as an INCIDENT and must be reported to the relevant National Competent Authority. The criteria are that:

- A - An event has occurred
- B - The MANUFACTURER's device is *suspected* to be a contributory cause of the INCIDENT
- C - The event led, or might have led, to one of the following outcomes:
 - *death of a patient, USER or other person*
 - *serious deterioration in state of health of a patient, USER or other person.*

“A: An event has occurred”



A: An event has occurred

This also includes situations where testing performed on the device, examination of the information supplied with the device or any scientific information indicates some factor that could lead or has led to an event.

Typical events include, but are not limited to:

- a) A malfunction or deterioration in the characteristics or performance.
A malfunction or deterioration should be understood as a failure of a device to perform in accordance with its INTENDED PURPOSE when used in accordance with the MANUFACTURER's instructions.
- b) False positive or false negative test result falling outside the declared performance of the test.
- c) Unanticipated adverse reaction or unanticipated side effect
- d) Interactions with other substances or products
- e) Degradation/destruction of the device (e.g. fire)
- f) Inappropriate therapy
- g) An inaccuracy in the labelling, instructions for use and/or promotional materials.
Inaccuracies include omissions and deficiencies. Omissions do not include the absence of information that should generally be known by the intended USERS.

“serious deterioration in state of health”



A serious deterioration in state of health can include:

- life-threatening illness
- permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure
- a condition necessitating medical or surgical intervention to prevent a) or b)

Examples:

- clinically relevant increase in the duration of a surgical procedure
- a condition that requires hospitalisation or significant prolongation of existing hospitalisation
- any indirect harm (see definition under 4.11) as a consequence of an incorrect diagnostic or IVD test results when used within MANUFACTURER´s instructions for use

Vigilanz – Beispiele



- Ein Hersteller tauscht die Software von Medizinprodukten aus, um einen Fehler zu beheben (Korrekturmaßnahme im Feld !)
- Ein Hersteller führt per Fernwartung ein Softwareupdate aus, ohne den Benutzer zu informieren. Daher unterbleiben Abnahme, Testung (Nach-Qualifizierung) und Unterweisung des Personals in die geänderte Software
- Eine Gasflasche wird am MR vorbeigetragen
- Ein externer Defibrillator defibriert nicht im Einsatzfall
- Ein externer Defibrillator wird beim wiederkehrenden Test als defekt gemeldet
- Ein implantierbarer Defi defibriert ohne Vorwarnung

Vigilanz – der Meldevorgang



Was ist zu melden?

alle **schwerwiegenden** Vorkommnisse
alle Beinahevorkommnisse, welche **schwerwiegend**
hätten sein können
ausnahmslos **alle Korrekturmaßnahmen** im Feld

Vigilanz – der Meldevorgang



Wem und wie ist in welcher Frist zu melden?

- Die Meldung erfolgt an das **Bundesamt** für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe § 70)
- Die Meldung soll mittels Formular erfolgen (www.basg.at)
- Die Meldung muss **unverzüglich** erfolgen (die Fristen in MEDDEV 2.12 sind nicht gesetzeskonform)

Medizinprodukte - Vigilanz



WER muss melden, wer hat die MELDEPFLICHT ?

§ 70. (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf

1. jede Fehlfunktion oder
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel,

unverzüglich dem **Bundesamt** für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

Angehörige der Gesundheitsberufe

Medizinprodukte - Vigilanz



WER muss melden, wer hat die MELDEPFLICHT ?

§ 70. (3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich Vorkommnisse gemäß Abs. 1 Z 1 und darüber hinaus jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat, mitzuteilen.

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte



§ 78. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes ist und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestellen.

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen gemäß § 72 zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen, und für die Mitarbeit im Rahmen des Europäischen Medizinprodukteüberwachungssystems verantwortlich.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und die Abwehr von Risiken erforderlich erscheint, durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anforderungen an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte festlegen.

'Safety officer'


Medizinprodukte - Vigilanz



Angestrebtes Meldeverhalten:

- Die Anwender melden dem Hersteller im Sinne eines QM-Systems (Kundenrückmeldung)
- Parallel meldet der Anwender der Behörde, die Behörde schließt den Kreis zum Hersteller, falls nicht die Meldung vom Hersteller schon eingetroffen ist
- Der Hersteller meldet der Behörde, und gibt auch mit der Meldung die erste Einschätzung des Vorfalls und allfällige Maßnahmen bekannt

Vigilanz – Formulare




Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

Formulare zu den Themen Medizinprodukte & Haemovigilanz


1. Klinische Prüfung von Medizinprodukten bzw. in-vitro-Diagnostika (IVD):

- Meldungen von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten
- Leistungsbeurteilung von in-vitro-Diagnostika (IVD)
- Meldung eines Amendments bei einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten
- Meldungen der Beendigung von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte
- Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des Medizinproduktes
- oder einer Vergleichsbehandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung




2. Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (Freiverkaufszertifikate, Free Sales Certificates) von Medizinprodukten bzw. in-vitro-Diagnostika

Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für ein Medizinprodukt <small>Dateiformat: MS-Word Datei Größe: 110 KByte</small>	 <small>F_D16_Antrag_FSC.doc</small>
---	--

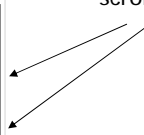
3. Antrag auf Abgrenzung - Medizinprodukte

Antrag auf Abgrenzung-Medizinprodukte <small>Dateiformat: MS-Word Datei Größe: 117 KByte</small>	 <small>F_D35_Abgrenzung_MP.doc</small>
--	---

4. Meldung von Vorkommissen bzw. Beinahevorkommissen mit Medizinprodukten sowie Meldung von Korrekturmaßnahmen von Medizinprodukten

Meldung von Vorkommissen bzw. Beinahevorkommissen mit Medizinprodukten (für ÄrztInnen und AnwenderInnen) <small>Dateiformat: MS-Word Datei Größe: 117 KByte</small>	 <small>F_D36_Vigilanzmeldformular-für-Ärzte.doc</small>
Meldung von Vorkommissen bzw. Beinahevorkommissen mit Medizinprodukten <small>Dateiformat: MS-Word Datei Größe: 282 KByte</small>	 <small>F_D10_VigMeldForm_mp.doc</small>
Meldung von Korrekturmaßnahmen von Medizinprodukten <small>Dateiformat: MS-Word Datei Größe: 282 KByte</small>	 <small>F_D37_FSCA_mp.doc</small>

in der Liste
nach unten
scrollen




AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.

39

Mittels Meldeformular
(hier das Formular für
Hersteller, Sicherheits-
beauftragte, ...)

www.basg.at |
www.ages.at



AGES PharmMed
Institut Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien
Fax: +43 (0) 90055 30099
www.ages.at

Meldeformular für Hersteller an die zuständige Behörde (ANHANG 3)
Report form for Manufacturer's to the National Competent authority (ANNEX 3)

Meldeformular / Report Form V.07/07-de
Meldung des Herstellers / Manufacturer's Incident Report
Medizinproduktevigilanzsystem / Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.121 rev 5)

1 Allgemeine Angaben / Administrative information <small>Empfänger (zuständige Behörde) / Recipient (Name of National Competent Authority)</small> Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen <small>Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz</small> <small>Adresse der zuständigen Behörde / Address of National Competent Authority</small> Schnirchgasse 9 A-1030 Wien	Eingangsstempel / Stamp box for the Competent Authority
<small>Berichtsdatum / Date of this report</small>	
<small>Geschäftsnummer des Herstellers / Reference number assigned by the manufacturer</small>	
<small>Geschäftszeichen der zuständigen Behörde / Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)</small>	
<small>Berichtsart / Type of report</small> <input type="checkbox"/> Erstmeldung / Initial report <input type="checkbox"/> Folgebericht / Follow-up report <input type="checkbox"/> Zusammengefasste Erst- und Abschlussmeldung / Combined initial and final report <input type="checkbox"/> Abschlussbericht / Final report	
<small>Klassifizierung des Vorkommis / Classification of incident</small> <input type="checkbox"/> Tod oder unerwartete schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes, schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit / death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat <input type="checkbox"/> Alle anderen meldepflichtigen Vorkommisse / All other reportable incidents	
<small>An welche weiteren zuständigen Behörden wurde dieser Bericht zusätzlich gesandt / Identify to what other NCA's this report was also sent</small>	
2 Daten des Melders / Information on submitter of the report	

AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.

40

Mittels Meldeformular
(hier das Formular für Angehörige der Gesundheitsberufe)

www.basg.at |
www.ages.at

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

AGES PharmaMed
Institut für Medizinprodukte und Präzisionsland
Schwabenpark 8, A-1020 Wien
Fax: 018765 36200
www.ages.at
medizingeräte@bgs.gesund.at


Meldung von Fehlfunktionen, Qualitätsmängeln und Nebenwirkungen von **Medizinprodukten** gemäß § 70 MPG

Art des Medizinproduktes (z.B.: Infusionsbesteck, Röntgendiagnostik, Katheter)
Produktname/Hersteller /Charge/Ser.-Nr.
Datum/Krankenanstalt/Ort des Vorkommnisses
Beschreibung des Vorkommnisses/Qualitätsmangels/Fehlfunktion
Wurde der Hersteller/Vertreiber bereits informiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anmerkungen (Vermutete Ursachen)
Patienteninformationen (Patientenstatus, Initialen, Alter, Geschlecht)
Melder/Kontakt (Name, Adresse, Tel./Fax oder E-mail)
Datum, Name, Unterschrift

Bitte beachten Sie, dass wir gemäß § 70, Abs. 4 MPG i.d.F. dem verantwortlichen Inverkehrbringer ausweislich Klärung des Vorkommnisses Informationen aus den **nicht** gratis unterlegten Informationsfeldern zur Verfügung stellen.

AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 41

Anmerkung zur Meldung



AGES
 Österreichische Agentur für Gesundheit
 und Ernährungssicherheit GmbH

- Die Vorlage dieses Berichts stellt nicht notwendigerweise eine vollständige bzw. abschließende Bewertung des Herstellers bzw. des autorisierten Bevollmächtigten oder der zuständigen nationalen Behörde dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit, noch, dass das (die) aufgeführte(n) Medizinprodukt/e in irgendeiner Weise versagt haben und/oder ursächlich für den Tod oder eine gesundheitliche Schädigung einer Person war/en, oder dazu beigetragen hat/haben.
- Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and /or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 42

Vigilanz im MPG - Mitarbeit



- § 72. (1)** Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, verpflichtet,
1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,
 2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und
 3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.

Vigilanz im MPG



- § 72. (2)** Im Rahmen der Verpflichtungen gemäß Abs. 1 sind insbesondere auch
1. Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit Zubehör, mit anderen Medizinprodukten, mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen,
 2. gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Zertifikate und weitere Angaben über die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprechen,
 3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,
 4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
 5. Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte gemäß § 73 vorzulegen und
 6. erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern.

Medizinprodukte - Vigilanz



... und was macht die Behörde?

Informationsaustausch



- Grundsätzlich sind Informationen der Marktüberwachung vertraulich – Daten dürfen nur behördenintern weiter gegeben werden.
- Im Rahmen des Netzwerkes tauschen die europäischen zuständigen Behörden auch die wichtigen, für den eigenen Bereich relevante Informationen und Erfahrungen zu (möglichen) Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit aus.
- Zusätzlich sind in dieses Netzwerk auch die Schweiz, Norwegen und Island eingebunden. Die Beitrittskandidaten zur EU werden ebenfalls zur Teilnahme den meisten Arbeitsgruppen eingeladen.
- Ebenso besteht eine intensive Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Instituten der PharmMed Austria und mit den zuständigen Stellen des BMGF

... die Mitarbeiter des Instituts ...



- Erfassen die Meldung gem. § 71 MPG
- Recherchen zur Meldung und Bewertung eines vom Vorfall ausgehenden Risikos, Bewertung der Ursachenanalyse (z.B. seitens des Herstellers), auch inwieweit allfällige Korrekturmaßnahmen weitere Risiken für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten darstellen könnten
- Kontaktieren des Herstellers bzw. Distributors
- Recherchieren (wenn es notwendig ist, auch im EWR)

Vigilanz im MPG



Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

§ 71. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.

Vigilanz im MPG



Anwendungsbeobachtung

§ 74. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit und im Hinblick auf die Gewinnung verbesserter Erkenntnisse über die Nutzen-/Risikobewertung bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, insbesondere auch über die Langzeitauswirkungen von implantierbaren Medizinprodukten, die nur durch eine systematische Datensammlung und -auswertung gewonnen werden können, durch Verordnung vorschreiben, dass relevante Daten, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Medizinprodukte erhoben worden und für die Gewinnung dieser Erkenntnisse erforderlich sind, für eine zentrale Auswertung zur Verfügung zu stellen sind. Im Rahmen der zentralen Sammlung und Bewertung derartiger Daten ist deren Personenbezug durch Verschlüsselung oder andere geeignete Maßnahmen aufzuheben.

Schutz vor Risiken im MPG



§ 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,
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

Schutz vor Risiken im MPG



Schutz vor Risiken

§ 75ff

.....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 oder autorisierten 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.**

Schutz vor Risiken im MPG



- § 76. (1)** Im Rahmen der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 Abs. 1 hat sich die Beurteilung insbesondere auf die Fragestellung zu erstrecken,
1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
 2. ob sich das Medizinprodukt in einem nicht ordnungsgemäßem Zustand befand,
 3. ob gegebenenfalls nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht sowie
 4. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen, insbesondere hinsichtlich gleichartiger Medizinprodukte, erforderlich machen.
- (2) Barauslagen, die dem BASG im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird.**

Medizinprodukte - Vigilanz



- § 77. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass Medizinprodukte
1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder
 2. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder
 3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,
- hat es

Medizinprodukte - Vigilanz



... können,

hat es alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sich sowie weiteres Inverkehrbringen zu verhindern und ihr Betreiben, ihre Anwendung oder Verwendung zu untersagen einzuschließen oder vorübergehende Maßnahmen abhängig zu machen oder die Anwendung bestimmter Auflagen zu machen oder geeignete Sicherheitsmaßnahmen aufmerksamer zu machen, es zur Vermeidung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

Schutz vor Risiken im MPG



§ 77ff

- (2) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.
- (3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen beziehungsweise zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren.

Vigilanz – der Meldevorgang



daher

- Wir wollen aktiv zusammenarbeiten und die Probleme im Sinne der öffentlichen Gesundheit lösen!

Vigilanz – die Meldung



daher

- Bitte benutzen Sie als Hersteller das Formular, welche Ihnen auf der homepage zur Verfügung gestellt wird
- Bitte stellen Sie allfällige bereits geplante oder implementierte Maßnahmen dar, ebenfalls ihre interne Risikobewertung des Vorfalles
- Je vollständiger die Informationen rund um einen Vorfall gemeldet werden, desto weniger Rückfragen oder Unklarheiten müssen bearbeitet werden
- Mißverständnisse und Interpretationen entgegen den Ansichten des Herstellers können durch eine pro-aktive Information des BASG verhindert werden



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) / AGES PharmMed

www.basg.at | www.ages.at

mailto: inspektionen_medizinprodukte@ages.at

Ende der Präsentation



Diskussion