


# Vigilanzsystem und Marktüberwachung für den Medizinproduktemarkt

Meine Bemerkungen sind nicht zwangsläufig die offizielle Meinung der AGES PharmMed



DI Dr. René Stempfer, MSc  
AGES PharmMed,  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz  
AGES Gespräch  
Wien, 2. September 2009

# Inhalt

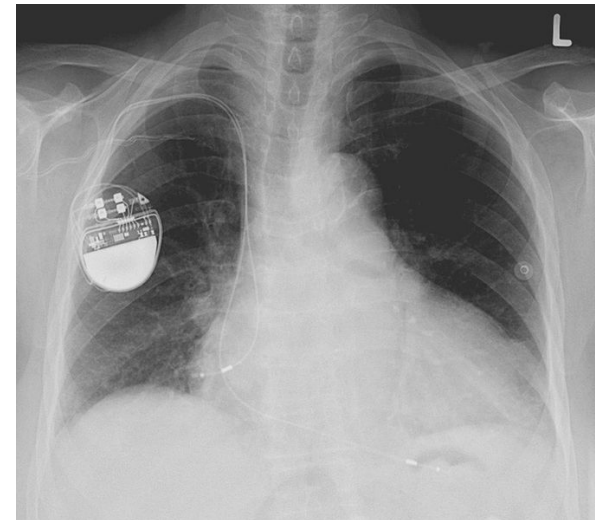


Anforderungen an ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte im Markt (Post-Market-Surveillance, PMS) aus Sicht der Behörde:

- Meldung von Vorkommnissen, Beinahevorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Meldefristen
- Behördenverfahren
- Risikobewertung durch die Behörde
- internationale Zusammenarbeit der Behörden
- Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragter im österreichischen Medizinproduktegesetz

# Meldepflicht

- medizinisches Personal (Ärzte und Zahnärzte, Apotheker, Dentisten, Krankenpflegedienste, etc.)  
Krankenanstalten: in der Regel über die ärztliche Leitung
- Fachpersonal (medizinisch-technischer Dienst, Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen, technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten)
- Hersteller von Medizinprodukten (der erstmalige Inverkehrbringer)
- Händler von Medizinprodukten (alle weiteren Inverkehrbringer)



# Meldepflichtige Ereignisse



- Fehlfunktionen oder Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts, die zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders geführt hat oder führen kann
- grob mangelhafte Kennzeichnungen oder Gebrauchsanweisungen
- unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen
- Häufung von bekannten schwerwiegenden Nebenwirkungen
- bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen
- schwerwiegende Qualitätsmängel

# Meldepflichtige Ereignisse



Nachdem festgestellt wurde, dass ein Vorkommnis oder Beinahevorkommnis mit einem Medizinprodukt vorliegt:

- Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse mit Medizinprodukten in Österreich
- Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse im Ausland wenn sie zu einer Sicherheitskorrekturmaßnahme führen, die Anwender in Österreich betrifft
- alle Sicherheitskorrekturmaßnahmen in Österreich

# Meldefristen



- gemäß § 70 Medizinproduktegesetz ist unverzüglich zu melden
- „unverzüglich“ bedeutet laut MEDDEV 2.12-1 rev. 5 (Guidelines on a Medical Devices Vigilance System):
  - “immediately” means without any delay that could not be justified
  - „ohne nicht begründbare Verzögerung“



# Meldefristen



MEDDEV 2.12-1 rev 5 definiert:

“immediately after the manufacturer established a link between the device and the event but not later than...”

„unverzüglich, nachdem der Hersteller einen Zusammenhang zwischen dem Medizinprodukt und dem Vorkommnis festgestellt hat, jedoch spätestens nach ...“

- 2 Tagen bei schwerwiegender Gefährdung der öffentlichen Gesundheit
- 10 Tagen bei eingetretenem Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes
- 30 Tagen in allen anderen Fälle

# Meldemodalitäten



Formulare verfügbar auf der Webseite des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen: [www.basg.at](http://www.basg.at)

- Meldeformular für Inverkehrbringer (Hersteller, Bevollmächtigte, Händler, etc.)  
für Erst-, Folge- und Abschlussberichte  
[F\\_I210\\_Vigilanz\\_Melde\\_Form\\_MP.doc](#)
- Meldeformular für Anwender  
[F\\_I236\\_MP\\_Vigilanzmeldung\\_fuer\\_Aerzte.doc](#)
- Meldeformular Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld  
[F\\_I237\\_FSCA\\_MP.doc](#)



- › Amtliche Nachrichten
- › Inverkehrbringung
- › **Vigilanz und Marktüberwachung**
- › Meldung eines Zwischenfalls
- › Klinische Prüfung
- › Freiverkaufszertifikate
- › Formulare
- › FAQ

### Informationen und Formulare zur Meldung

#### Allgemeine E-Mail-Adresse

[inspektionen@ages.at](mailto:inspektionen@ages.at)

#### Allgemein Fax

+43 (0)50 555-36409

#### Notfalltelefonnummer (24-Stunden)

+43 (0)664 831 28 43

- [F I210 Vigilanz Melde Form MP.doc](#) (251.5 KB)  
Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten
- [F I236 MP Vigilanzmeldung fuer Aerzte.doc](#) (93.5 KB)  
Vigilanzmeldeformular für Ärzte und Angehörige -Gesundheitsberufe
- [F I237 FSCA MP.doc](#) (182.5 KB)  
Meldeformular Medizinprodukte für Korrekturmaßnahmen im Feld

# Medizinproduktevigilanz



Auslöser für ein Ermittlungsverfahren:

- Meldungen über Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse
- Meldungen von Mitbewerbern oder Anwendern
- Anfragen von Patienten-anwaltschaft, Gewerbeaufsichtsbehörde, Ethikkommission, Konsumentenschutz, ORF, etc.
- Mitteilungen ausländischer Behörden
- jeder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wahrgenommene Verdacht einer Übertretung des Medizinproduktegesetzes
- Recherche in den Medien

# Behördenverfahren



- Aufforderung zur Stellungnahme und zum Vorlegen eines Maßnahmenplans an Hersteller oder Bevollmächtigten
- der Hersteller ist verantwortlich für die Ursachenanalyse (Root-Cause-Analysis, RCA)
- basierend auf der Ursachenanalyse legt der Hersteller Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (Corrective Action/Preventive Action, CAPA) fest und setzt diese im Markt um
- schriftliche Belege für behauptete Maßnahmen benötigt

# Behördenverfahren



- die Tätigkeiten des Herstellers werden überwacht, die Angemessenheit der Maßnahmen bewertet
- wenn nötig werden weitergehende Untersuchungen oder Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen angefordert
- vorgegebene und vereinbarte Fristen sind einzuhalten, oder ausreichende Begründung der Verzögerung
- kommt der Hersteller seiner Verantwortung nicht nach, leitet das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen direkt notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ein (Sicherheitswarnung in Österreich und Europa).

# Risikobewertung



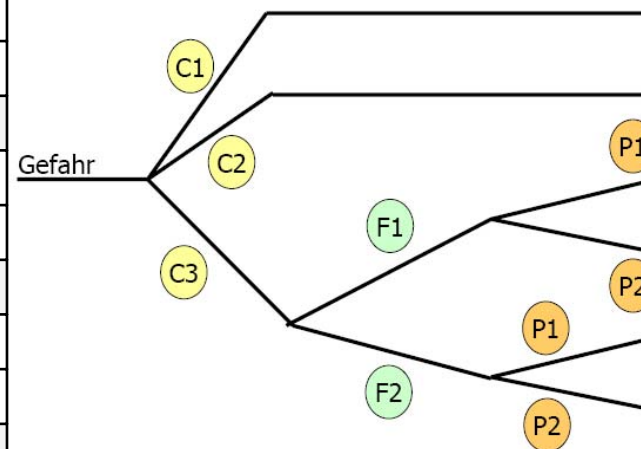
- Akzeptabilität des Risikos: Kausalzusammenhänge, Auftrittswahrscheinlichkeit, Schwere und Erkennbarkeit des Fehlers
- Anforderungen der harmonisierten Normen
- Grundlegende Anforderungen: Anhang I Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG, In-vitro-Diagnostikarichtlinie (IVDD) 98/79/EWG und der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) 90/385/EWG
- Bedarf an Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Angemessenheit der vorgeschlagenen oder bereits durchgeführten Maßnahmen des Herstellers

# Risikobewertung



## über einen Entscheidungsbaum

Erklärung der Abkürzungen	
<b>C</b> Auswirkungen (Fehlerfolge)	
C1	keine Veränderung des Gesundheitszustandes; keine Gefährdung
C2	geringfügige Veränderung des Gesundheitszustandes
C3	schwere Verletzung, Tod möglich; hohe Gefährdung
<b>F</b> Häufigkeit der Exponierung und Aufenthaltsdauer	
F1	vorübergehend (<1 h)
F2	langzeitig (>1 h)
<b>P</b> Möglichkeit der Vermeidung der Fehlerfolge	
P1	erwartungsgemäß rechtzeitig erkennbar
P2	erwartungsgemäß nicht zu erkennen
<b>W</b> Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers	
W3	sehr gering
W2	gering
W1	hoch



	W3	W2	W1	
	4	4	4	Risikoprioritätszahl
	4	4	3	
	3	3	3	
	2	2	1	
	3	2	1	
	2	1	1	

# Anforderungen



- Meldung des Vorkommnisses oder Beinahevorkommnisses mit einem Medizinprodukt oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) in Österreich
- Liste der in Österreich betroffenen Anwender
- alternativ: Bestätigung, dass das Produkt in Österreich nicht in Verkehr gebracht wurde
- Konformitätserklärung
- deutsche Version der Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN)
- Zeitrahmen für die Aussendung der Sicherheitsinformation

# Anforderungen



- Bestätigung, dass alle betroffenen Anwendern die Sicherheitswarnung fristgerecht erhalten haben
- Risikoanalyse
- Gebrauchsanweisung, Produktbeilagen zu dem Produkt
- Zeitrahmen für den Abschluss der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld
- Zeitrahmen für den Abschluss der Ursachenanalyse
- Übermittlung der Ursachenanalyse innerhalb der vorgesehenen Frist
- Übermittlung des Abschlussberichts innerhalb der vorgesehenen Frist

# Untersuchung von Asservaten

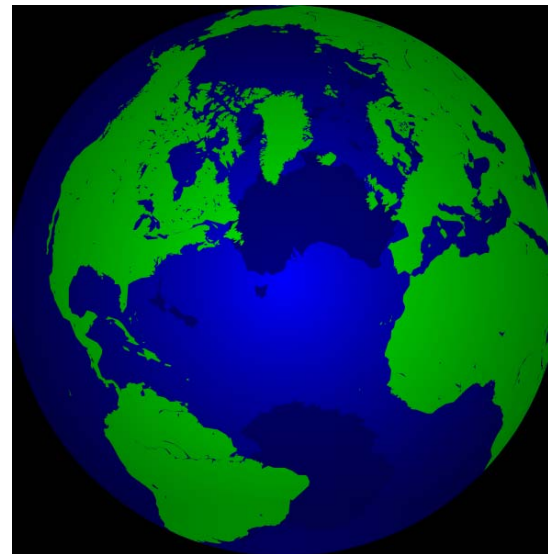


- § 72 Medizinprodukte werden vom Anwender sichergestellt und für die Untersuchung bereitgehalten
- § 75 Untersuchung des Medizinproduktes erfolgt in Absprache mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
- Bei Zustimmung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu den vorgeschlagenen Untersuchungsplänen: Untersuchung möglich
- Untersuchung zumeist beim Hersteller oder bei externen Experten
- § 72a Wahrung der Rechte der Patientinnen und Patienten

# Internationale Zusammenarbeit



- EU Recht: Pflichten des Herstellers gemäß relevanten Anhängen zur Konformitätsbewertung der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG, der In-vitro-Diagnostikarichtlinie (IVDD) 98/79/EWG und der Richtlinie zu aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMDD) 90/385/EWG
- International:
  - ✓ EN Normen
  - ✓ Global Harmonization Task Force, Study Group2 (GHTF SG2) Dokumente



Informationspflicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (§ 77 Medizinproduktegesetz) gegenüber EU Kommission und Mitgliedsstaaten bei:

- Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten auch bei sachgemäßer Verwendung des Medizinprodukts
- Verfehlen der grundlegenden Anforderungen der Richtlinien für
  - ✓ Medizinprodukte, Artikel 10 (3)
  - ✓ aktive implantierbare medizinische Geräte, Artikel 8 (3)
  - ✓ In-vitro-Diagnostika, Artikel 11 (3)

- Schutzklauselverfahren für Medizinprodukte mit **CE** Kennzeichnung oder Sonderanfertigungen: Einschränkung oder Untersagung des Inverkehrbringens aufgrund von
  - Sicherheitsüberlegungen oder
  - unrechtmäßiger **CE** Kennzeichnung
- Informationsaustausch der europäischen Behörden untereinander (Cooperation and Enforcement, COEN)
- Helsinki-Verfahren für Klassifizierung und Abgrenzung
- Weiterleiten von Meldungen, die mehrere Staaten betreffen an alle Mitgliedsstaaten
- bilaterale Kooperationen von national zuständigen Behörden (National Competent Authorities, NCA)

# Sicherheitsbeauftragter § 78 MPG



Der für das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinproduktes Verantwortliche (Hersteller) muss einen nachweislich kompetenten Sicherheitsbeauftragten bestimmen

- Risiken und Gefahren erkennen, sammeln und bewerten
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen koordinieren
- Risikokommunikation an Patienten, Anwender und Dritte
- Kommunikation mit Behörden (Anzeigepflichten, Mitarbeit im Medizinproduktmarktüberwachungssystem, Unterstützung von Untersuchungen)
- Untersuchung von Medizinprodukten veranlassen, Ergebnisse unverzüglich an Behörden weiter leiten

# Sicherheitsbeauftragter § 72 MPG



- Medizinprodukt, Gebrauchsanweisung, Begleitinformationen zugänglich machen
- Kombinationen mit Zubehör, anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln für Untersuchung verfügbar machen
- Unterlagen aus dem Konformitätsbewertungsverfahren
- Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten des Herstellers ermöglichen
- Verfolgbarkeit der Medizinprodukte nachweisen
- Informationen und Hinweise zu Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der Medizinprodukte

# Medizinprodukteberater § 79 MPG



- fachliche Information und Einweisung in sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten für Fachkreise
- medizinische und medizintechnische Qualifikation
- regelmäßige nachweisliche Schulungen
- Pflicht zur schriftlichen Dokumentation und Information des Auftraggebers über gemeldete Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



Fragen?

