



Vigilanzsystem und Marktüberwachung für den Medizinproduktemarkt

Dr. Reinhard BERGER
AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Haemovigilanz
AGES Gespräch - Wien, 2. September 2009

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

www.ages.at

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH




PMS

warum, was, wer und wie aus Sicht des Anwenders

www.ages.at


Reinhard BERGER, 2. September 2009

4

WAS 

WAS ist zu machen?

www.ages.at Reinhard BERGER, 2. September 2009 7

Marktzugang von Medizinprodukten 

Hersteller
- - - - -
↓

Produkt	
Risikomanagement, Design Validierung, klinische Validierung, Konformitätsbewertung	Risikomanagement Post market Surveillance, Post market clinical follow-up Medizinproduktevigilanz
Benannte Stelle Zuständige Behörde	Zuständige Behörde Benannte Stelle
davor	danach

CE - Zeichen

↑
Konformitätserklärung

www.ages.at 8

Konformitätsbewertung



- Die Grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der zutreffenden Direktive(n) müssen nachweislich erfüllt werden.
- Der Begriff **nachweislich** kann frei nach FDA wie folgt ‚übersetzt‘ werden:

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

www.ages.at

9

Post market surveillance



z.B.: unter Punkt 3.1 in Anhang II der RL wird gefordert:

3.1. Der Hersteller reicht ... ein. Der Antrag muss folgendes enthalten:


...

- 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.**

www.ages.at

10

WER



Marktteilnehmer →


← Hersteller

← MP-Berater

← Sicherheitsbeauftragter

www.ages.at 13

Der Hersteller im MPG



§ 2. (7) **"Hersteller" ist** jede natürliche oder juristische Person,, die **für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich** ist.

... ..

www.ages.at 14

Der MP-Berater im MPG



§ 79. (4) Der **Medizinprodukteberater** hat **Mitteilungen ... über** Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten ***schriftlich aufzuzeichnen und an ...***, oder dessen **Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte *schriftlich*** zu übermitteln.

www.ages.at

15

Der Sicherheitsbeauftragte




§ 78. (1) ...

(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 ... verantwortlich.

www.ages.at

16

WIE


AGES 

WIE

kann das Ziel erfüllt werden?

www.ages.at Reinhard BERGER, 2. September 2009 17

VORGABEN

AGES 

Jedes Produkt ist vollständig definiert:

- Zweckbestimmung, Indikation, Kontraindikation
- Wirkung, Nebenwirkung
- Ausmaß an unerwünschten Nebenwirkungen
- Sicherheit (Risikomanagementakte), Fehlerhäufigkeit
- klinische Leistung und Sicherheit
- ...

www.ages.at Reinhard BERGER, 2. September 2009 18

To do



Das Verhalten des Produktes im Markt wird erfasst, dokumentiert und bewertet →

- Zwischenfälle
- Risiko – Nutzenbewertung: muss weiter verfolgt werden

WIE



-nachweislich
d.h. alles muss schriftlich belegt werden

u.a. auch datiert, abgezeichnet
←→ „Belegpflicht“

WIE



bezogen auf den Betrieb

- Dokumentation der Produkte, Prozesse und Arbeitsabläufe (SOP, technische Dokumentationen, Risikomanagementakte, ...)
- Schulungspläne, Planung der Schulungsinhalte, ...
- ...

www.ages.at

Reinhard BERGER, 2. September 2009

21

WIE




bezogen auf den Mitarbeiter

- Aufgaben-Funktionen, Zuständigkeiten und Verantwortungen in Arbeitsplatzbeschreibung, Arbeitsvertrag, ...
- Schulungspläne, Schulungsinhalte, ...
- Berichte
- ...

www.ages.at

Reinhard BERGER, 2. September 2009

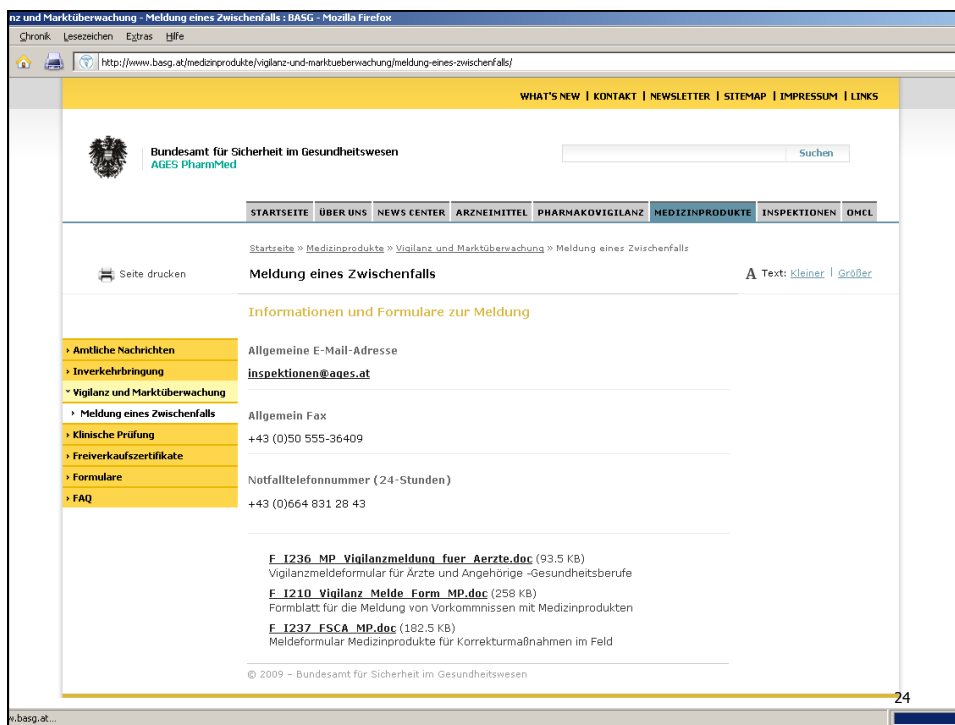
22

WIE


bezogen auf den Hersteller

- Intern regelmäßig das Funktionieren des Systems überprüfen („Management Review“)
- Intern regelmäßig das Verhalten der einzelnen Produkte im Markt überprüfen („Qualität“)
- Mitarbeiterführung, ...


www.ages.at
Reinhard BERGER, 2. September 2009
23



The screenshot shows a web browser window displaying the AGES website. The page title is "Vigilanz und Marktüberwachung - Meldung eines Zwischenfalls". The main content area is titled "Meldung eines Zwischenfalls" and includes a search bar, navigation menu, and contact information for reporting. A sidebar on the left lists various services like "Antitische Nachrichten" and "Inverkehrbringung". At the bottom, there are links to download specific forms: F_1236_MP_Vigilanzmeldung_fuer_Aerzte.doc (93,5 KB), F_1210_Vigilanz_Melde_Form_MP.doc (258 KB), and F_1237_FSCA_MP.doc (182,5 KB).

Mittels Meldeformular
(hier das Formular für Hersteller, Sicherheitsbeauftragte, ...)

www.basq.at



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

AGES PharmMed
Institut Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schönbühlgasse 9, A-1030 Wien
Fax: +43 (0) 1 60655 3609
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 2.12/1 rev 5)

1 Allgemeine Angaben / Administrative information	
Empfänger (zuständige Behörde) / Recipient (Name of National Competent Authority) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz Adresse der zuständigen Behörde / Address of National Competent Authority Schönbühlgasse 9 A-1030 Wien	Eingangsstempel / Stamp box for the Competent Authority
Berichtsdatum / Date of this report	
Geschäftszahl des Herstellers / Reference number assigned by the manufacturer	
Geschäftszeichen der zuständigen Behörde / Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)	
Berichtsart / Type of report <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	
Klassifizierung des Vorkommnisses / Classification of incident <input type="checkbox"/> Tod oder unantizipierte 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 Vorkommnisse / All other reportable incidents	
An welche weiteren zuständigen Behörden wurde dieser Bericht zusätzlich gesandt? / Identify to what other NCA's this report was also sent	
2 Daten des Melders / Information on submitter of the report	

www.ages.at
25

Mittels Meldeformular
(hier das Formular für Angehörige der Gesundheitsberufe)

www.basq.at



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

AGES PharmMed
Institut für Medizinprodukte und Hämovigilanz
Schönbühlgasse 9, A-1030 Wien
Fax: 0043 1 60655 3628
www.ages.at
med@medizinproduktevigilanz.at

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

Art des Medizinproduktes (z.B.: Infusionsbeutel, 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)
Patienteninformation (Patientenstatus, Initialen, Alter, Gewicht)
Melder/Kontakt (Name, Adresse, Tel./Fax oder E-mail)
Datum, Name, Unterschrift

Bitte beachten Sie, dass wir gemäß § 70 Abs. 4 MPG die dem verantwortlichen Spezialistinger mediz. Stellung des Vorkommnisses Informationen aus den nicht grau unterlegten Informationsfeldern zur Verfügung stellen.

www.ages.at
26

 AGES


- www.basg.at


 Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

- www.ages.at

 AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

www.ages.at 27

Ende der Präsentation  AGES



Diskussion

www.ages.at 28