

Klinische Medizintechnik

17./18. April 2015

MPSV

Rechtsanwältin
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

hannemann@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de

Übersicht

- ▶ **Rechtliche Grundlagen**
- ▶ **Beteiligte am Beobachtungs- und Meldesystem**
- ▶ **Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen**
 - **Begriffsbestimmungen**
 - **Meldefristen und –modalitäten**
 - **Ausnahmen von der Meldepflicht**
- ▶ **Risikobewertung durch das BfArM**
- ▶ **Mitwirkungspflichten von Anwendern, Betreibern und Herstellern**
- ▶ **Korrektive Maßnahmen / Vigilance Reports**

Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

Hintergrund:

Ergänzendes Sicherheitselement aufgrund einer zwangsläufig begrenzten Aussagekraft der Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (wie Pharmakovigilanz)

Zweck und Zielsetzung

Gesundheitsschutz / Anhebung des Sicherheitsniveaus von Medizinprodukten

- ▶ Effizientes Risikomanagement im Einzelfall
- ▶ Vermeidung des Wiederauftretens gleichartiger Risiken mit vergleichbaren Produkten
- ▶ Verbesserung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes

Grundsätzlich nicht beabsichtigt:

Feststellung und Ahndung von Verstößen

Interpretierend / EU-einheitlicher Level: **MEDDEV 2.12-1 rev 7 (March 2012)**

www.straeterlawyers.de

Regelungen im MPG

§ 26 MPG: Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden

- ▶ Betriebe und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, ..., in den Verkehr gebracht, betrieben, angewendet, ... aufbereitet werden

§ 27 MPG: Verfahren bei unrechtmäßiger oder unzulässiger CE- Kennzeichnung

§ 28 MPG: Verfahren zum Schutz vor Risiken

§ 29 MPG: Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem

- ▶ Medizinprodukte-Vigilanzsystem, konkretisiert durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

§ 30 MPG: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

§ 31 MPG: Mitwirkung der Medizinprodukteberater

§ 32 MPG: Zuständigkeitsabgrenzung BfArM / PEI bei In-vitro-Diagnostika

www.straeterlawyers.de

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Struktur und Inhalte

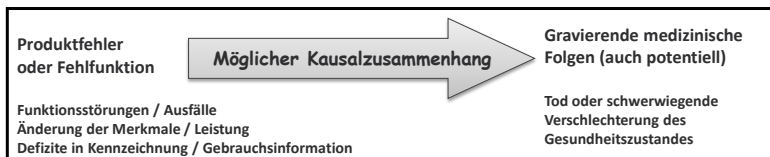
Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken
im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte

- Abschnitt 1:** Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen
- Abschnitt 2:** Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen
- Abschnitt 3:** Risikobewertung durch die
zuständige Bundesoberbehörde (BfArM / PEI)
- Abschnitt 4:** Korrektive Maßnahmen
- Abschnitt 5:** Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch

www.straeterlawyers.de

MPSV: Definierte Begriffe

Vorkommnis



Korrektive Maßnahmen: Eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos.

Rückruf: Eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinproduktes veranlasst wird.

Maßnahmenempfehlungen (des Verantwortlichen nach § 5 MPG)

www.straeterlawyers.de

Meldungen an das BfArM Meldefristen und -modalitäten

Voraussetzungen für Meldungen an das BfArM:

1. Definition Vorkommnis/Rückruf ist erfüllt
2. Örtliche Zuständigkeit des BfArM ist gegeben
3. Produktzuständigkeit des BfArM ist gegeben (bzw. PEI)
4. Ausnahme von der Meldepflicht ist nicht vorhanden

Meldefristen (§ 5 MPSV)

für Meldungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG

- umgehend, in Abhängigkeit von der Eilbedürftigkeit
- spätestens innerhalb von 30 Tagen
- bei Gefahr im Verzug: Unverzüglich
- Rückrufe sowie Vorkommnisse in Drittländern: spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen

für alle sonstigen Meldungen und Mitteilungen (gemäß § 3 Abs. 2 - 4 MPSV)

⇒ Unverzüglich

Formulare: www.bfarm.de - Medizinprodukte

www.straeterlawyers.de

Meldungen an das BfArM (2)

Welche Vorkommnisse (VK) / Rückrufe sind dem BfArM zu melden?

Die Zuständigkeit des BfArM ist gegeben bei:

- ▶ in Deutschland aufgetretenen VK mit MP*
- ▶ in Deutschland durchgeführten Rückrufen von MP*
- ▶ außerhalb des EWR aufgetretenen VK, wenn sie zu korrektiven Maßnahmen geführt haben, die auch im EWR in den Verkehr gebrachte MP* betreffen und entweder
 - bei MP der Klasse I (auch Klasse I steril oder mit Messfunktion!) und sonstigen IVD der Verantwortliche nach § 5 MPG seinen Sitz in Deutschland hat oder
 - bei MP der Klasse IIa, IIb oder III, aktiven implantierbaren MP, IVD nach Anhang II oder zur Eigenanwendung im Sinne der RL 98/79/EG die Benannte Stelle ihren Sitz in Deutschland hat.

* Wenn es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte IVD handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen, ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig (s. § 32 MPG).

www.straeterlawyers.de

MPSV: Ausnahmen von der Meldepflicht

In § 4 MPSV geregelt:

- ▶ Von BfArM / PEI zugelassene Ausnahmen oder zusammenfassende Meldungen (für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse)
- ▶ Vorkommnisse, die bereits Gegenstand einer Maßnahmenempfehlung oder behördlichen Anordnung waren (zusammenfassende Meldung in Abstimmung mit BfArM / PEI)

Weitere Ausnahmen, vgl. auch MEDDEV 2.12 rev:

- ▶ Kein Produktbezug / Kein Produktfehler
- ▶ Kausalzusammenhang nicht gegeben oder völlig unwahrscheinlich
- ▶ Keine gravierenden Konsequenzen zu erwarten
- ▶ Produktfehler wird bereits vor der Auslieferung entdeckt

Abgrenzung zu SAE in klinischen Prüfungen

- ▶ SAE mit Medizinprodukten zur klinischen Prüfung
- ▶ SAE mit IVD für Leistungsbewertungszwecke

Aber: Vorkommnisse in klinischen Prüfungen nach § 23b MPG (PMCF)

www.straeterlawyers.de

MPSV: Risikobewertung durch das BfArM

Aufgaben des BfArM als zuständige Bundesoberbehörde

- ▶ Bewertung jedes gemeldeten Vorkommnisses und Rückrufes
- ▶ Unverzügliche Bearbeitung besonders eilbedürftiger Fälle
- ▶ Tätigwerden auch aufgrund sonstiger relevanter Informationen
- ▶ Durchführung / Veranlassung wissenschaftl. Untersuchungen zur Ermittlung mögl. Risiken

Ziel und Inhalt der Bewertung

- ▶ Vertretbarkeit des Risikos ?
- ▶ Erfordernis (welcher) korrekativer Maßnahmen ?
- ▶ Angemessenheit eigenverantwortlicher Maßnahmen des Herstellers/ Bevollmächtigten ?
=>Ggf. weitere Beteiligungen (Betreiber / Anwender, Sachverständige, Benannte Stellen, andere Behörden etc.)

Abschluss der Bewertung

- ▶ Mitteilung des Ergebnisses an den Hersteller / Bevollmächtigten (ggf. den Vertreiber), den Meldenden und die zuständige Landesbehörde
- ▶ Bei korrekativen Maßnahmen: Erstellung eines Vigilance Reports an Behörden des EWR und ggf. der GHTF
- ▶ Ggf. erneute Befassung bei neuen Erkenntnissen

www.straeterlawyers.de

Kriterien der Risikobewertung



www.straeterlawyers.de

Grundsätze der integrierten Sicherheit

Reihenfolge:

1. Beseitigung oder Minimierung von Risiken (Design, Konstruktion)
2. Schutzmaßnahmen / Alarmvorrichtungen gegen nicht zu beseitigende Risiken
3. Unterrichtung der Betreiber/Anwender über Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können (z.B. in der Gebrauchsanweisung)

! Siehe Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (allgemeine Anforderungen)

www.straeterlawyers.de

MPSV: Befugnisse der Bundesoberbehörden

Befugnisse des BfArM / PEI (im Rahmen der Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung)

- ▶ Einholung von Auskünften
- ▶ Anforderung von Unterlagen
- ▶ Beanspruchung des betroffenen Produkts oder von Chargenproben für Untersuchungszwecke
(bei In-vitro-Diagnostika ggf. auch des betroffenen Probenmaterials)
- ▶ Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren vor Ort
(in begründeten Fällen)
- ▶ ggf. Information der Betreiber u. Anwender
(bei Verantwortlichen mit Sitz im Ausland)

www.straeterlawyers.de

MPSV: Mitwirkungspflichten

Alle Beteiligten

- ▶ Erteilung von Auskünften

Verantwortliche nach § 5 MPG (ggf. Vertreiber)

- ▶ Umgehende Durchführung der erforderlichen Untersuchungen
- ▶ Mitteilung der Ergebnisse an BfArM / PEI
- ▶ Obligatorischer Abschlussbericht zu jeder Meldung
- ▶ Vorlage von Unterlagen auf Anforderung (z. B. Risikoanalyse, klinische Bewertung)
- ▶ Zerstörende Prüfung des betroffenen Produkts / der Rückstellmuster nur im Benehmen mit BfArM / PEI

Professionelle Anwender und Betreiber, Apotheken, Sanitätshäuser etc.

- ▶ Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen
- ▶ Führen von Aufzeichnungen über Implantationsdaten bei den in der Anlage zur MPSV aufgeführten Produkten (prof. Anwender und Betreiber)

www.straeterlawyers.de

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Bestellung und Anzeige (§ 30 Abs. 1 und 2 MPG)

- Normadressaten: Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen mit Sitz in D
- Nationale Regelung

Anforderungen an die Qualifikation (§ 30 Abs. 3 MPG)

- Naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder andere im Einzelfall geeignete Ausbildung
- Zweijährige Berufserfahrung

Aufgaben (§ 30 Abs. 4 MPG)

- Sammlung von Meldungen über Risiken
- Bewertung der Meldungen
- Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen
- Erfüllung gesetzlicher Anzeige- / Meldepflichten bezüglich Risiken

Benachteiligungsverbot (§ 30 Abs. 5 MPG)!

www.straeterlawyers.de

Produktbeobachtungspflicht des Herstellers

Zu berücksichtigende Informationen („Mindestprogramm“ – soweit zutreffend)

- Informationen von Kunden / Anwendern / Patienten (direkt oder indirekt übermittelt)
- Mitteilungen der Medizinprodukteberater
- Informationen aus dem Service- und Instandhaltungsbereich
- Interne Prüfergebnisse / Qualitätssicherungsdaten
- Erkenntnisse der zuständigen Behörden
- Wissenschaftliche (Standard-) Literatur / Medienberichte / Konkurrenzprodukte

Beispiele weiterer Maßnahmen (in Abhängigkeit von Art und Risikolage des Produkts)

- Umfangreiche Literaturrecherchen
- Systematische Erhebung und Auswertung der Anwendererfahrungen
- Zusätzliche Produktprüfungen / technische Studien
- Zusätzliche klinische Prüfungen nach Markteinführung
- Daten aus Implantateregistern

www.straeterlawyers.de

Korrektive Maßnahmen

„Maßnahmenhierarchie“ (Reihenfolge aber nicht zwingend !)

1. Eigenverantwortliche Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 MPG (ggf. des lokalen Vertreibers), Überwachung durch zuständige Landesbehörde (LB)
2. Maßnahmen gegen den Verantwortlichen nach § 5 MPG oder den lokalen Vertreter und Überwachung des Vollzugs durch LB (im Falle der Untätigkeit des Verantwortlichen oder nicht ausreichender eigenverantwortlicher Maßnahmen)
3. Maßnahmen gegen Betreiber und Anwender und Überwachung des Vollzugs durch LB (wenn Maßnahmen gemäß 1. und 2. Stufe nicht zielführend)

www.straeterlawyers.de

Anforderungen an Maßnahmenempfehlungen

Vorgeschriebene Mindestangaben

- Kontaktperson (mit Hinweisen zur Erreichbarkeit)
- Eindeutige Bezeichnung der betroffenen Produkte und Produktchargen
- Beschreibung des Mangels / der Fehlfunktion und deren Ursache (soweit bekannt)
- Ausführliche Darstellung des Risikos (einschließlich der der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen)
- Unmissverständliche Angabe der erforderlichen korrektiven Maßnahmen
- Zulässigkeit weiterer Angaben (soweit zweckdienlich)

Unzulässige Aufmachungen und Ausführungen

- Verharmlosung des Risikos
- Aussagen werblichen Charakters

www.straeterlawyers.de

Fragen?

www.straeterlawyers.de

19



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwältin
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

hannemann@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de