Bundesministerium für Gesundheit

Marktzugangsregelungen
MP im Vergleich zu AM

Medizinprodukte

Produkte aller Art zur Anwendung für Menschen; Hauptwirkungsweise **nicht** pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch

Arzneimittel

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung im/am Menschen oder Tier; Unterteilung in
- Präsentationsarzneimittel
- Funktionsarzneimittel

medizinische Zweckbestimmung

gesetzliche Grundlagen

national (BMG)

europäisch (EU-Kommission)

Medizinproduktegesetz (MPG) + Verordnungen

RL 90/385/EWG (aktive Implantate)
RL 93/42/EWG (Medizinprodukte)
RL 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika)

- Klinische Bewertung auf Grundlage klinischer Daten z.B. aus klin. Prüfungen
- Grundlegende Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Design und Produktion
- Prüfung und Zertifizierung durch **Benannte Stellen bei MP der Klassen Im, Is, IIa, IIb und III**
- Verfahren der **Konformitätsbewertung** abhängig von der Risikoklasse eines Produktes durch den Hersteller (Modulsystem)
- CE - Zeichen Verkehrsfähigkeit im gesamten EWR
- Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen an BfArM bzw. PEI (Medizinprodukte-Vigilanzsystem)

zum Nachweis u.a.

Arzneimittelgesetz (AMG) + Verordnungen

RL 2001/83/EG (Human-Arzneimittel)
RL 2001/82/EG (Tier-Arzneimittel)
VO(EG)726/2004 (Festlegung von Gemeinschaftsverfahren)
RL 2001/20/EG (klinische Prüfungen)

- Vorschriften bezüglich Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Herstellung
- Nationale und europäische **Zulassungsverfahren**
- AM-Zulassungs-Nr. Verkehrsfähigkeit national oder in EU (**dezentrale**/zentrale Zulassung)
- Meldepflicht von Arzneimittelrisiken an BfArM/PEI/BVL bzw. EMA (Pharmakovigilanzsystem)

zum Nachweis u.a.

- Klinische Prüfungen oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial
- Prüfung und Zulassung durch **Behörden** (BfArM, PEI, BVL, EMA)

Staatliche Überwachung durch Landesbehörden

Einteilung der Medizinprodukte anhand von europäischen Richtlinien

Aktive Implantate
RL 90/385/EWG

Sehr hohes Risiko aller Produkte
z.B. Herzschrittmacher

Medizinprodukte
RL 93/42/EWG

Dialysegerät

Intraokularlinse

Infusionspumpe

Hüftimplantat

Klassen	Beispiele
Sehr hohes Risiko — III	Hüft- und Kniegelenkimplantate, Herzkatheter, Brustimplantate,
Hohes Risiko — IIb	Intraokularlinsen, Kondome, Röntgengeräte, Infusionspumpen,
Mittleres Risiko — IIa	Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hörgeräte, Ultraschallgeräte
Geringes Risiko — I, I steril, I mit Meßfunktion	Medical Apps, Lesebrillen, Rollstühle, Mullbinden, Fieberthermometer

In-vitro-Diagnostika
RL 98/79/EG

Listenprinzip:
Sehr hohes Risiko (Liste A)
z.B. HIV-Tests, Blutgruppenbestimmung
Hohes Risiko (Liste B)
z.B. Blutzuckermessgeräte, Tests auf Trisomie 21
Produkte der Eigenanwendung
z.B. Schwangerschaftstests
Übrige IVD
z.B. Tests auf Cholesterin, Blutgerinnung

Massenspektrometer/Blutzuckermeßgerät

Nationales Recht

- MPVerordnung (MPV)
- VO über klinische Prüfungen von MP (MPKPV)
- MPAbgabeVerordnung (MPAbgabeV)
- MPDurchführungs-Vorschrift
- **Medizinproduktegesetz (MPG)**
- MPSicherheitsplan-Verordnung (MPSV)
- MPBetreiber-Verordnung (MPBetreibV)
- DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
- MPGebühren-Verordnung (MPGebV)

Zuständige deutsche Behörden im Medizinproduktebereich

	Bund	Länder
Politische Ebene	Ministerien, insbesondere BMG Rechtsetzung, Fachaufsicht etc.	Oberste Landesbehörden Mitwirkung an der Rechtsetzung, Fachaufsicht etc.
Vollzugsebene	BfArM → Vigilanz, Genehmigung von klinischen Prüfungen PEI → Vigilanz, Genehmigung von Leistungsbewertungsprüfungen DIMDI → Datenbanken PTB → Metrologie RKI → Hygiene	Überwachungsbehörden der Länder Marktüberwachung Überwachung der Anwender und Betreiber ZLG Benennung u. Überwachung v. Benannten Stellen

BMG
Bearbeiter: Frau Dr. Lehmann, Frau Kretschmann
Fotos: BVMed-Bilderpool, VDGH