Medizinprodukte-Vigilanzsystem

Medizinprodukte-Vigilanzsystem

Die Vigilanz umfasst die Erfassung, Bewertung, Meldung, Korrektur und Prävention von (möglichen) Personenschäden durch fehlerhafte Medizinprodukte.

Das Vigilanzsystem der MDR (Artikel 87-92 MDR) wendet sich explizit an die Hersteller von Medizinprodukten.

In Deutschland richtet sich zusätzlich die **MPAMIV** (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung) an alle anderen Akteure (Apotheken, Ärzte, …) und legt diesen Pflichten auf.

„Vorkommnis“

Bezeichnet eine **Fehlfunktion** oder **Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung** eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich **Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale**, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller **bereitgestellten Informationen** oder eine **unerwünschte Nebenwirkung.**

„Schwerwiegendes Vorkommnis“

Bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden **Folgen** hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a) den **Tod** eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

b) die vorübergehende oder dauerhafte **schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands** eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,

c) eine **schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,**

„Schwerwiegendes Vorkommnis“

Was bedeutet ….

- ***geführt haben könnten***

  (Tod oder Gesundheitsschädigung sind eingetreten, aber es ist unklar, ob das MP ursächlich war);

- ***hätten führen können***

  (Tod oder Gesundheitsschädigung sind trotz eines fehlerhaften MP glücklicherweise nicht eingetreten).

<u>Das bedeutet:</u> es kann auch ein schwerwiegendes Vorkommnis vorliegen, wenn im Einzelfall nichts passiert ist, bei Wiederholung jedoch etwas passieren könnte

in Anlehnung an Art. 2 Nr. 58 MDR

„Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“

bezeichnet ein … Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,

ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,

iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

v) chronische Erkrankung,

„Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“

Bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare **Risiko des Todes**, einer **schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands** einer Person oder einer **schweren Erkrankung**, **die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert**, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;

Hinweis: Begriff bezieht sich primär auf eine Situation, bei der viele Menschen (gleichzeitig) schwer geschädigt werden könnten, z.B. Auslieferung einer unsterilen Charge, …

„Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“

Bezeichnet eine **von einem Hersteller** aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene **Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses** im Zusammenhang mit einem **auf dem Markt bereitgestellten Produkt**;

Beispiele: Rückruf und Rücknahme von Produkten, Sicherheitsinformation an Kunden (z.B. Austausch der Gebrauchsanweisung,..).

Medizinprodukte – Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Die deutsche Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) dient der Durchführung und Ergänzung der … MDR und IVDR.

1. Die frühere MPSV wird teilweise durch die MPAMIV abgelöst (nur nationale Regelungen, außerhalb der MDR-Regelungen).
2. Die MPAMIV regelt die Meldung und die Bewertung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen mit im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Produkten.

„Mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“

… ist ein **Vorkommnis (gemäß Definition der MDR),** bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer:

- unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes,
- auf einer Fehlfunktion,
- einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder
- einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht …

Definition „mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“

… ist ein Vorkommnis, …. das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

D.h: „mutmaßlich“ bezieht sich darauf, dass der Zusammenhang mit einem Fehler beim Medizinprodukt nur vermutet wird, Aufklärung muss dann über den Hersteller und dessen Analyse erfolgen.

Zusammenfassung zum Thema (mutmaßliche) Vorkommnisse

- Es ist ein Fehler bei/mit einem Medizinprodukt aufgetreten,
- Es ist ein (geringfügiger) Schaden bei einem Patienten, Anwender oder einer dritten Person aufgetreten (oder hätte auftreten können),
- Die Schadensursache liegt im fehlerhaften Medizinprodukt
  - **Dann liegt ein Vorkommnis vor**

- Wenn die Folge darüber hinaus Tod, schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist
  - **dann liegt ein schwerwiegendes, meldepflichtiges Vorkommnis vor**

BVMed AKADEMIE

Art. 87 Abs. 1 MDR

Meldepflichten für Hersteller von Medizinprodukten

Meldepflichten für Hersteller von Medizinprodukten

- Der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter hat schwerwiegende Vorkommnisse sowie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA=Field Safety Corrective Actions) der zuständigen Behörde zu melden.
- Schwerwiegende Vorkommnisse müssen der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat gemeldet werden, wo es passiert ist.
- In Deutschland ist das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn) die zuständige Behörde .
- **Sicherheitskorrekturmaßnahmen** müssen allen Behörden gemeldet werden, in deren Mitgliedsstaat das Produkt geliefert wurde.

Meldepflichten für Hersteller von Medizinprodukten

- Wer ist der „Hersteller“?

  Grundsätzlich die **Geschäftsführung**,

  kann aber delegiert werden, z.B. an die „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (gemäß Artikel 15 MDR), kurz auch „**Verantwortliche Person**“ oder „**PRRC**“(Abkürzung des englischen Begriffs für „Person responsible for regulatory compliance“)

Die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften Verantwortliche Person“

Jeder Hersteller muss über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (**Verantwortliche Person** oder **PRRC).**

Kleinst- und Kleinunternehmen* … sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine verantwortliche Person/PRRC zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können (Hinweis: dies benötigt eine vertragliche Regelung!).

* (bis 50 Personen, bis 10 Mio € Umsatz, Empfehlung KOM 2003/361/EG)

Die Verantwortliche Person/PRRC

ist u.a. dafür verantwortlich, dass die Berichtspflichten (des Herstellers) gemäß den Artikeln 87 bis 91 MDR (Vigilanz) erfüllt werden

- Art. 87: Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen,
- Art. 88: Meldung von Trends
- Art. 89: Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- (Art. 90: Analyse der Vigilanzdaten (durch Behörden))
- (Art. 91: Durchführungsrechtsakte der Kommission)

Die PRRC muss diese Pflichten nicht selbst erfüllen – ist eher ein interner „Aufpasser“

Aufgaben der verantwortlichen Person/PRRC

Aufgabe / Verantwortlichkeit	MDR/IVDR	MPG (SiBa)
Prüfung der Konformität der Medizinprodukte, Herstellung entsprechend QM-System	X	-
Erstellung Technische Dokumentation, Konformitätserklärung (auch deren Aktualität)	X	-
Marktbeobachtung (Post-Market Surveillance)	X	X
Vigilanz / Meldewesen	X	X
Ggf. Dokumentation für Prüfprodukte	X	-

Die Aufgaben der Verantwortlichen Person (Artikel 15 MDR) gehen weit über die des bisherigen Sicherheitsbeauftragten (SiBa) gemäß § 30 MPG hinaus. Die Aufgaben können auf mehrere Personen verteilt werden.

Die verantwortliche Person/PRRC

in unserem Unternehmen ist

Frau/Herr	Dr. Max Mustermann
Sie erreichen sie/ihn unter	
Anschrift:	Musterstraße 1 0815 Musterstadt
Telefon:	04711/ 0815
Fax:	04711/ 0816
E-Mail:	mustermann@dummy.de

BVMed AKADEMIE

Art. 13 und 14 MDR

Meldepflichten für Händler und Importeure von Medizinprodukten

Meldepflichten

Importeure und Händler haben im Rahmen der Vigilanz folgende Pflichten: Sie

- Informieren ihre **zuständige Behörde**, wenn vom Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht **(BfArM)** oder bei Produktfälschungen **(Landesbehörde)**
- Händler müssen bei Verdacht auf Sicherheitsrisiken die Behörden aller Mitgliedstaaten informieren, in die das Produkt geliefert wurde
- führen ein Register über Beschwerden, nicht-konforme Produkte sowie Rückrufe und leiten die Informationen auf Aufforderung an den Hersteller und Bevollmächtigten weiter,
- leiten Informationen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse von Patienten oder Fachkreisen an den Hersteller oder Bevollmächtigten weiter.

BVMed AKADEMIE

Meldepflichten für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten, Ärzten/Zahnärzten und Patienten gemäß MPAMIV

Meldepflicht

„Wer **Produkte beruflich oder gewerblich betreibt** oder **anwendet**, hat dabei aufgetretene **mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse** … unverzüglich der zuständigen **Bundesoberbehörde zu melden**. Es gilt entsprechend für **Ärzte** und **Zahnärzte**, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Produkten versorgten Patienten mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.“

Meldepflichtig sind dadurch auch **Rechtsmediziner** oder **Pathologen,** die in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit Erkenntnisse über ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis erlangen.

Patientenmeldungen

„Patienten oder deren Angehörige sollen über **mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse** mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie **können** mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse **auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden**.“

Hinweis:

- Das BfArM bittet darum, keine Produkte an das BfArM senden, sondern immer an den Hersteller (oder seinen Händler)

Meldepflicht

Wer muss?

- Betreiber und Anwender,
- Ärzte und Zahnärzte,
- Rechtsmediziner und Pathologen (sind Ärzte im Rahmen ihrer Berufsausbildung,

die Erkenntnisse über ein **mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis** erlangen.

Wer kann?

- Patienten und Angehörige.

Importeure und Händler melden – wenn Sie von Patienten informiert werden – gemäß Art. 13 bzw. 14 MDR - unverzüglich an den Hersteller, aber nicht an das BfArM

Was ist dem BfArM zu melden?

Alle unerwünschten Wirkungen beim Patienten sowie jegliche Mängel und Fehlfunktionen des Medizinprodukte. Dazu gehört auch eine fehlerhafte Gebrauchsanweisung.

Meldeformulare: online offline:

Meldeformulare:

online: https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/

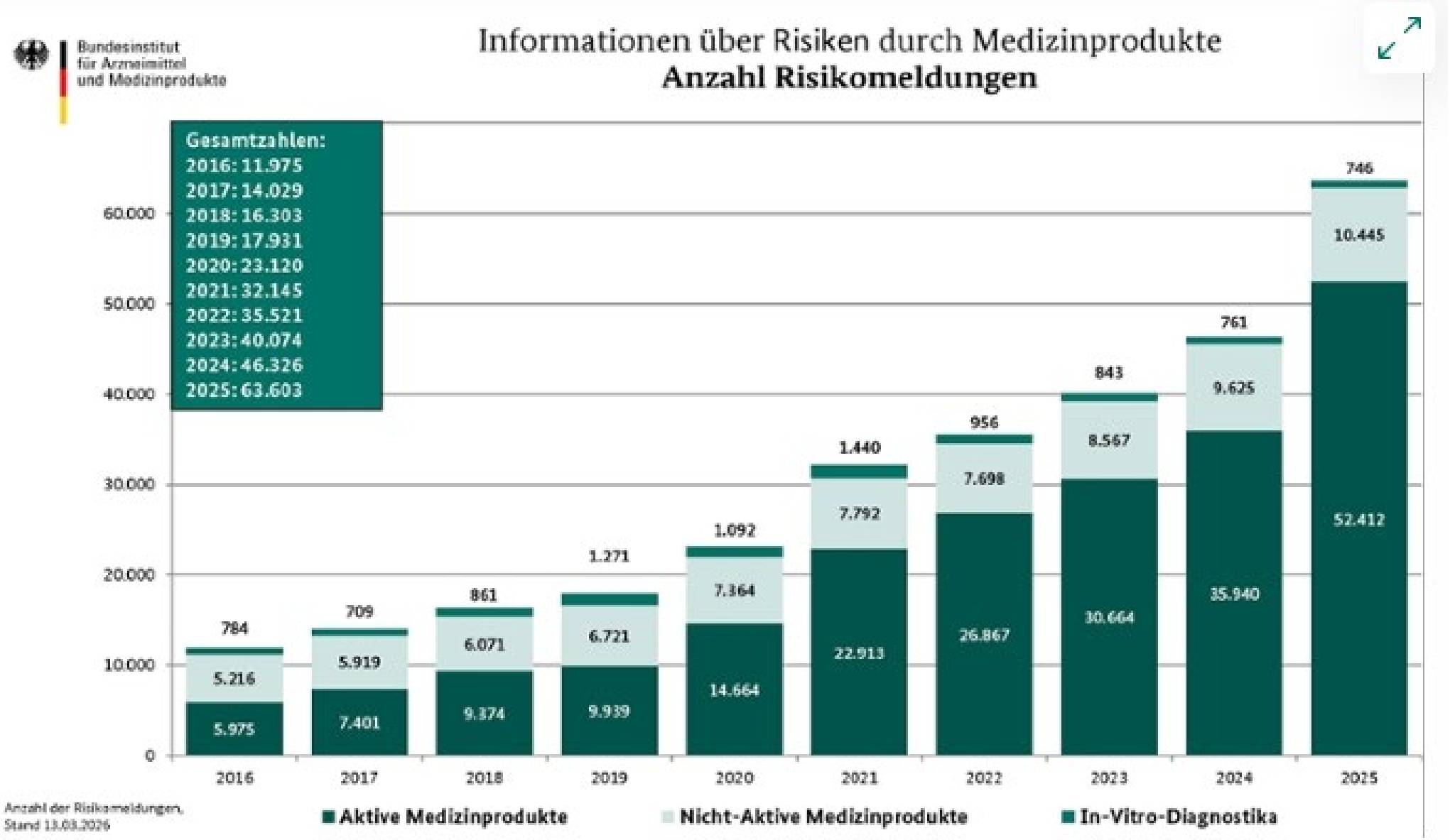
offline: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/caVorkommnismeldungen-sonstige-Inverkehrbringer-PDF.pdf?__blob=publicationFile

Vigilanz – zusätzliche Regelungen

Neben den Meldepflichten ist für alle Beteiligten auch § 72 Abs. 5 MPDG zu beachten:

„Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“

D.h. alle Produkte (auch die Kombinationen von Produkten) müssen aufbewahrt werden und sind ggf. dem Hersteller zur Untersuchung zu überlassen!

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Medizinprodukte/_artikel.html?nn=597740