

## **Überwachungsprogramm 2014 bis 2017 für den Sektor Medizinprodukte**

Dieses Dokument beschreibt das Überwachungsprogramm für die Jahre 2014 bis 2017 für den Sektor Medizinprodukte. Es dient der Umsetzung des Artikels 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für den Sektor Medizinprodukte.

### **Geltungsbereich des Überwachungsprogramms:**

Das Programm findet Anwendung auf die Überwachung im Sektor Medizinprodukte, der in Deutschland im Medizinproduktegesetz (MPG) und den darauf gestützten Verordnungen geregelt ist. Dieses Gesetz dient der Umsetzung

- der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. EG Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21),
- der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. EG Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21) und
- der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1); zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 vom 29. September 2003 (ABl. EG Nr. L 284 vom 31.10.2003, S. 7, 49).

### **Aufgabe der Überwachung:**

Die harmonisierten Vorschriften für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten sehen keine staatlichen Zulassungen oder Prüfungen als Voraussetzung für den Marktzugang vor. Die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer) müssen eigenverantwortlich sicherstellen, dass ihre Medizinprodukte allen einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts entsprechen. Als Gegengewicht zu dieser liberalen Marktzugangsregelung ist eine effektive Überwachung erforderlich, mit der erreicht werden soll, dass die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ihren Verpflichtungen nachkommen und dass nur mit den europäischen und deutschen Rechtsvorschriften konforme Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr gebracht

werden. So kann ein EWR-weit einheitliches, hohes Sicherheitsniveau bei gleichartigen Wettbewerbsbedingungen gewährleistet werden.

### **Verantwortlichkeiten:**

Für die Gesetzgebung im Sektor Medizinprodukte ist der Bund zuständig, wobei das Bundesministerium für Gesundheit federführend ist.

Für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes und der darauf gestützten Verordnungen sind in Deutschland die Länder zuständig. Sie legen die zuständigen Behörden und die Ressourcen fest. Dabei wurde die Aufgabe der Überwachung in allen Ländern lokal zuständigen Überwachungsbehörden der Länder übertragen. Zur Abstimmung und Koordinierung der Aufgaben der Länder hat die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) die Arbeitsgruppe Medizinprodukte eingerichtet. Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte hat zur Sicherstellung eines qualitätsgesicherten und gleichartigen bzw. gleichwertigen Handelns der zuständigen Behörden die Projektgruppe Qualitätssicherung der Überwachung von Medizinprodukten eingerichtet. Diese hat Verfahrensanweisungen zur Überwachung von

- erstmaligen Inverkehrbringern von Medizinprodukten,
- Klinischen und Leistungsbewertungsprüfungen,
- Betreibern und Anwendern und
- Aufbereitern für Andere

erstellt und den zuständige Behörden zur Anwendung zur Verfügung gestellt.

### **Vorgehensweise:**

Oberstes Ziel der Tätigkeit der Überwachungsbehörden ist der Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Durch ein einheitliches Verwaltungshandeln werden das gegenseitige Vertrauen gefördert, die behördlichen Ressourcen effektiv eingesetzt und die Sicherheit von Medizinprodukten für Patienten, Anwender und Dritte erhöht. Durch ein qualitätsgesichertes Handeln werden die Überwachungsbehörden zu einem kompetenten Partner von Unternehmen.

Der Anlass einer Überwachung kann

- proaktiv, also auf Grund der etablierten systematischen, risikoabgestuften Überwachung oder
- reaktiv, also auf Grund einer erhaltenen Information

sein.

Sowohl bei der proaktiven als auch bei der reaktiven Überwachung veranlassen die zuständigen Behörden, dass Mängel von den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen entweder auf freiwilliger Basis oder – falls dies nicht Ziel führend ist – auf Grund behördlicher Anordnung beseitigt werden. Außerdem beraten sie beteiligte Kreise im Hinblick auf die Erfüllung der rechtlichen Verpflichtungen.

Die Überwachung der erstmaligen Inverkehrbringer erfolgt als

- Marktüberwachung A: Überwachung auf Grund einer Vorkommnismeldung (reaktiv),
- Marktüberwachung B: Probenahmen im Handel bzw. der Vertriebschiene (proaktiv) oder
- Marktüberwachung C: systematische, risikoabgestufte Überwachung (proaktiv).

#### **Zusammenarbeit mit den Zollbehörden:**

Die Zusammenarbeit mit den Zollbehörden richtet sich nach den Bestimmungen der Artikel 27 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Damit die Zollbehörden Medizinprodukte, die eine ernste Gefahr für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder für andere öffentliche Interessen darstellen, zielgerichtet identifizieren können (vgl. Artikel 27 Absatz 3a der Verordnung (EG) Nr. 765/2008), werden auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen mit nicht konformen Medizinprodukten gemeinsam mit den Überwachungsbehörden Risikoprofile erstellt. Diese Risikoprofile erleichtern den Zollbehörden die Entscheidung darüber, ob die Freigabe zum freien Verkehr auszusetzen ist und die für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Behörden informiert werden müssen. Diese Form der Zusammenarbeit soll künftig optimiert werden.

#### **Schwerpunkte für die proaktive Überwachung für den Zeitraum von 2014 bis 2017:**

Die Überwachung kann ihre Aufgabe am effektivsten und effizientesten wahrnehmen, wenn sie das Inverkehrbringen nichtkonformer Medizinprodukte bereits an der Quelle, also beim Verantwortlichen für das erstmaligen Inverkehrbringen nach § 5 MPG unterbindet. Die Länder legen jährlich den Rahmen der proaktiven Überwachungen zusammengefasst in einem am möglichen Risiko orientierter Plan fest (s. Anlage).