

Medizinprodukteüberwachungspläne der Länder in der Medizinprodukteüberwachung – 2014

Medizinprodukteüberwachungsaktion	Ziel (mögliche Ziele)	Begründung	Mögliche Aktivitäten
Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIb	Überwachung der Konformität	Höchste Risikokategorie	
<p>Überprüfung der Einhaltung der Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen in Sinne des § 5 MPG in Anlehnung an die in der AG MP abgestimmten Verfahrensanweisungen bei den betroffenen In-Verkehr-Bringern vor Ort.</p> <p>Schwerpunkt soll dabei sein:</p> <p>Sterilisierte nicht-aktive Implantate insbesondere tierischen Ursprungs oder aus biologischen Materialien,</p> <p>Chirurgisches Nahtmaterial</p>	<p>Es sollen vorrangig die Bereiche überwacht werden, die nicht Gegenstand der Bescheinigung der benannten Stelle sind. Bei der Überwachung sind also Prüfbescheinigungen und Konformitätsbescheinigungen der „benannten Stellen“ (z.B. TÜV) in gebührendem Maße zu berücksichtigen.</p>	<p>(Vermeidung der „Doppelüberwachung“ von Bereichen, die bei der Konformitätsbewertung durch die „benannte Stelle“ bereits abgedeckt werden).</p> <p>Bei sterilen Medizinprodukten - im Hinblick auf das große Risikopotential insbesondere bei Implantaten - soll vor allem auch die Zuverlässigkeit des angewandten Sterilisationsverfahrens in die Überwachung einbezogen werden, gerade vor dem Hintergrund, dass die Sterilisation meist auf beauftragte Betriebe übertragen wird (Verträge, Validierung, etc.).</p>	<p>Vor-Ort Überwachung insbesondere beim erstmaligen Inverkehrbringen in Sinne des § 5 MPG von sterilisierten nicht-aktiven Implantate tierischen Ursprungs oder aus biologischen Materialien sowie chirurgischem Nahtmaterial.</p> <p>Umfang und Tiefe wird von der zuständigen Behörde in eigener Verantwortung festgelegt.</p>

<b>Medizinprodukte-überwachungsaktion</b>	<b>Ziel (mögliche Ziele)</b>	<b>Begründung</b>	<b>Mögliche Aktivitäten</b>
<p>Proaktive Überwachung der im Handel befindlichen Medizinprodukte.</p> <p>Probenzug von nicht-aktiven Medizinprodukten, die am LGL auf Qualität, Leistung und Unbedenklichkeit geprüft werden können.</p> <p>Im Rahmen von Routineinspektionen oder gezielter Probenzug aus der Vertriebskette (z.B. pharmazeutischer Großhandel)</p>	<p>Eine über die Prüfung der Unterlagen hinausgehende körperliche Laborprüfung (§ 7 MPG VwV) für die vorgeschlagenen Produktgruppen am LGL</p> <p>Beurteilung der chemischen, mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Qualität im Rahmen der am LGL etablierten Expertise bei den genannten Produktgruppen.</p>	<p>Diese anlassunabhängige Maßnahme ist von grundlegender Bedeutung für die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte während der Laufzeit. Auch können nur beim Probenzug aus dem Handel ggf. Fälschungen aufgedeckt werden.</p> <p>Die von den zuständigen Überwachungsbehörden vorgesehenen Schwerpunktpläne sollen mit den bestehenden Untersuchungsmöglichkeiten des LGL abgeglichen werden, um daraufhin einen angepassten Probenplan zu erstellen.</p>	<p>Probenzug bei Großhändlern und im Einzelhandel von im Zuständigkeitsbereich in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und Prüfung auf Qualität, Leistung und Unbedenklichkeit.</p> <p>Medizinprodukte (Beispiele, Schwerpunkte: Chirurgisches Nahtmaterial</p> <p>Wirkstoffbeschichtete nicht-aktive Implantate</p> <p>Ggf. produktbezogene Überprüfung des Konformitätsbewertungsverfahrens anhand der vollständigen technischen Dokumentation bei den exemplarisch ausgewählten Medizinprodukten bzw. Produktgruppen.</p>
<p>Überwachung auf Grund von Vorkommismeldungen, Beschwerden von Anwendern, Mitwettbewerbern, unzulässige Werbung etc.</p>	<p>Prüfung insbesondere des Risikomanagements bei erstmaligen Inverkehrbringern in Anlehnung an die im AGMP abgestimmte Verfahrensanweisung.</p>	<p>Anzeigen des erstmaligen Inverkehrbringens sowie Vorkommismeldungen erfordern häufig eine Überprüfung der grundlegenden Voraussetzungen des Inverkehrbringens und des Risikomanagements</p>	<p>In Abhängigkeit von Anlass und Risikopotential werden die Unternehmen aufgrund von Vorkommnissen oder bei Problemen mit Anzeigen überwacht. Es bietet sich an, im Zusammenhang mit Vorkommnissen die Unterlagen zum Risikomanagement (Bearbeitung von Reklamationen, Meldung von Vorkommnissen, aktive Marktüberwachung) zu überprüfen.</p>
<p>Dentallaser</p>	<p>Überwachung der Anforderungen für das Inverkehrbringen bei Dentallasern</p>	<p>Bei der Betreiberüberwachung wurden mehrere Dentallaser vorgefunden, die die Anforderungen für das Inverkehrbringen von MP nicht erfüllen.</p>	
<p>Überwachung der Hersteller von aktiven MP nach MP</p>	<p>Inverkehrbringen von MP, deren Konformität nachgewiesen ist</p>	<p>Überprüfung neu angezeigter MP-Hersteller bzw. wenn neue/andere als bisher gemeldete MP hergestellt werden</p>	

<b>Medizinprodukte-überwachungsaktion</b>	<b>Ziel (mögliche Ziele)</b>	<b>Begründung</b>	<b>Mögliche Aktivitäten</b>
Überwachung klinischer Prüfungen bei der Prüfstelle und beim Sponsor	Sicherstellen, dass alle Randbedingungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen erfüllt sind	Überprüfung insbesondere neuer Prüfstellen	
Inspektionen bei Herstellern	Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften für das erstmalige Inverkehrbringen von MPs	Gesetzliche Pflichtaufgabe gem. §26 MPG	Inspektion von ca. 10 Betrieben
Inspektionen klinischer Prüfungen	Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit MPs	Gesetzliche Pflichtaufgabe gem. §26 MPG	Inspektionen von ca. 10 klinischen Prüfungen bei Sponsoren und Prüfzentren
Stellungnahmen im Rahmen der Abwicklung von Zollverfahren	Sicherstellung des ordnungsgemäßen Inverkehrbringens von aus Drittstaaten stammender Medizinprodukte und In-vitro-diagnostics	Pflichtaufgabe (Verordnung EG Nr. 765/2008)	Prüfung der Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten, ggf. Probenuntersuchung.
Hersteller, Händler	Überwachung auf Grund von Vorkommismeldungen, Beschwerden	Pflichtaufgabe (§ 26 Abs. 2 und § 28 Abs. 1 MPG)	Anlassbezogene Überwachung korrekativer Maßnahmen oder des Inverkehrbringens von Medizinprodukten.  Ggf. Inspektionen, Prüfung der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Probenuntersuchung.
Hersteller, Bevollmächtigte	Sicherstellung des ordnungsgemäßen Inverkehrbringens von Medizinprodukten und In-vitro-diagnostics	Pflichtaufgabe (§ 34 Abs. 1 MPG)	Im Rahmen der Bearbeitung von Anträgen zur Ausstellung von Ausfuhrbescheinigungen werden stichprobenartig die Anzeige des Herstellers, Konformitätserklärungen, Bescheinigungen Benannter Stellen, Kennzeichnungsmuster und/oder Gebrauchsanweisungen kontrolliert.

<b>Medizinprodukte-überwachungsaktion</b>	<b>Ziel (mögliche Ziele)</b>	<b>Begründung</b>	<b>Mögliche Aktivitäten</b>
Überwachung des rechtmäßigen Inverkehrbringens von Medizinprodukten	Sicherheit von Produkten am Markt, Gewährleistung des Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten sowie Gewährleistung des fairen Wettbewerbs.		Überwachung von Betrieben und Einrichtungen die Medizinprodukte in den Verkehr bringen (erstmaliges Inverkehrbringen und Handel) durch Inspektionen und Dokumentenprüfungen sowie physischen Produktprüfungen.
Überwachung von klinischen Prüfungen und Leistungsbeurwertungsprüfungen	Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur klinischen Prüfung und Leistungsbeurwertungsprüfung.	Aufgrund des erhöhten Risikos bei der Anwendung von Medizinprodukten in klinischen Prüfungen bzw. von In-vitro-Diagnostika in Leistungsbeurwertungsprüfungen ist eine verstärkte Überwachung vorzusehen.	Angezeigte bzw. genehmigte klinische Prüfungen / Leistungsbeurwertungsprüfungen werden anlassbezogen oder anlassabhängig überwacht. Anlassbezogen werden Inspektionen sowie Dokumentenprüfungen bei Benachrichtigungen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) durchgeführt.
Informations- und Risikomanagement bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten sowie Anordnung und Überwachung der erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung	Verbesserung bzw. Sicherstellung des Schutzes der Patienten vor unsicheren Produkten.		Eingehende Vorkommnismeldungen werden dem jeweiligen Risiko angepasst bearbeitet. Die Umsetzung korrekativer Maßnahmen wird im Einzelfall überwacht.
Überprüfung der Gebrauchsanweisungen von zur Wiederaufbereitung bestimmten Medizinprodukten	Sicherheit von Produkten am Markt. Gewährleistung eines hohen Patientenschutzes in Zusammenarbeit mit anderen europäischen Behörden.	COEN-Projekt	Überwachung von Medizinprodukten bzgl. der Angemessenheit der Angaben zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in den Gebrauchsanweisungen nach den auf europäischer Ebene (COEN) vorbereiteten Projektunterlagen. Die Überwachung/Prüfung soll dabei vornehmlich durch Dokumentenprüfung erfolgen. Von infrage kommenden erstmaligen Inverkehrbringern werden die entsprechenden Unterlagen angefordert bzw. eingeholt und geprüft. Der Schwerpunkt soll auf chirurgisch invasiven Instrumenten liegen.

Medizinprodukte- überwachungsaktion	Ziel (mögliche Ziele)	Begründung	Mögliche Aktivitäten
<p>Herstellerüberwachung</p> <p>Marktüberwachung (reaktiv)</p>	<p>Im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen wird die Einhaltung der Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen entsprechend der in der AGMP abgestimmten Verfahrensanweisung überprüft. Schwerpunkt liegt dabei auf der klinischen Bewertung sowie der Umsetzung des Qualitätssicherungssystems und des Risikomanagements bei den Herstellern.</p>	<p>In den vergangenen Jahren wurde nur ein geringer Teil der Verantwortlichen überwacht. Hauptansatz ist die systematische, risikoabgestufte Überwachung aller Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG (Hersteller, Einführer, Bevollmächtigte) unter Berücksichtigung von § 2 MPGvV.</p>	<p>Überprüfung nach VAW, Probenahme und Untersuchung im Einzelfall</p> <p>Die Überwachung der Hersteller wird über mehrere Jahre verteilt stattfinden.</p>
<p>LWP/14/3 Marktüberwachung aktiver Medizinprodukte nach MPGvV, hier: Beatmungs- und Atemunterstützungsgeräte</p>	<p>Feststellung der Einhaltung der Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen.</p>	<p>Wir streben regelmäßige Marktüberwachungsaktionen im Rahmen der Durchführung der VwV zum MPG an.</p>	<p>Die Überprüfungen erfolgen im Handel und beim Hersteller gemäß in der AGMP abgestimmten Verfahrensanweisung</p>
<p>Überprüfung von Marktteilnehmern, die Produkte herstellen / in Verkehr bringen</p>	<p>Prüfung, ob die Voraussetzungen zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten erfüllt sind.</p> <p>Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten als Beitrag zum Patientenschutz</p>	<p>Hauptansatz der Überwachung ist die systematische, risikoabgestufte Überwachung der Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG (Hersteller, Einführer, Bevollmächtigte).</p>	<p>Überprüfung und Probenahme</p>
<p>Überprüfung der Einhaltung der Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne des §5MPG in Anlehnung an die in der AGMP abgestimmten Verfahrensanweisungen bei den in Sachsen-Anhalt ansässigen §5 MPG Normadressaten</p> <p>Landesweit sollen in 2 Jahren alle herstellenden Betriebe überprüft werden</p> <p>Zeitraum 2014 und 2015</p>	<p>Ziel der landesweiten Schwerpunktaktion soll es sein neben den notwendigen Prüfbescheinigungen benannter Stellen insbesondere die innerbetrieblichen Organisationspflichten zur aktiven Marktüberwachung der Betriebe sowie deren Risiko-Bewertung bzw .Risiko- Kommunikation mit den Kunden zu überprüfen.</p>	<p>Im Hinblick auf die Komplexität der Aufgabenwahrnehmung zur aktiven Marktüberwachung durch die Betriebe selbst besteht die Vermutung im Raum ,dass zur innerbetrieblichen Verkaufs-bzw Vertriebsstruktur in KMU noch erhebliches Optimierungspotential besteht</p>	<p>Beratung und ggfs Nachfordern zur Optimierung innerbetrieblicher Organisationspflichten</p>

<b>Medizinprodukte- überwachungsaktion</b>	<b>Ziel (mögliche Ziele)</b>	<b>Begründung</b>	<b>Mögliche Aktivitäten</b>
Überprüfung der Gebrauchsanweisungen von zur Wiederaufbereitung bestimmten Medizinprodukten im Rahmen des § 25 MPG-Anzeigeverfahrens	Sicherheit von Produkten am Markt. Gewährleistung eines hohen Patientenschutzes	Im Rahmen der Betreiberüberwachung wurde hinreichende Mängel in der Qualität der Aufbereitungsangaben der Hersteller festgestellt	Überwachung von Medizinprodukten im Rahmen des § 25 MPG-Anzeigeverfahrens bzgl. der Angemessenheit der Angaben zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in den Gebrauchsanweisungen auf Grundlage der DIN EN ISO 17664
Überprüfung der Gebrauchsinformation von Firmen, die als Hersteller/ Inverkehrbringer von Desinfektionsmittel angezeigt sind	Sicherheit von Produkten am Markt. Gewährleistung eines hohen Patientenschutzes im Hinblick auf die sichere Anwendung von Desinfektionsmitteln	Im Rahmen der Betreiberüberwachung wurde hinreichende Mängel in der Qualität der Herstellerangaben festgestellt	Überprüfung der von den Herstellern bereitgestellte Information auf Plausibilität und Inhalt