

Risikoüberwachung bei Medizinprodukten – Grundlagen und praktische Umsetzung

Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzel
Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“ des Bundesinstituts für
Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

- Kurzfassung -
anlässlich des Expertenforums des MDS
„Implantate und Co: Wer gibt Antworten bei Risiken und
Nebenwirkungen?“
am 3. Mai 2007 in Berlin

Es wird ein Überblick über die aktuellen Richtlinien der EU zu Medizinprodukten, unter besonderer Berücksichtigung der Implantate, gegeben. Die Umsetzung in deutsches Recht wird erläutert. Die Aufgaben und Kompetenzen für Marktzulassung, Marktüberwachung und Bearbeitung von Vorkommnissen sind der Hauptteil des Vortrags. Dies wird mit Beispielen aus der Praxis illustriert. Die Vorkommnis-Statistikauswertung des BfArM wird unter besonderer Berücksichtigung der Implantate vorgestellt. Die aktuellen Regelungen zur Marktkontrolle, Rückschlüsse aus der Statistik der Meldungen und künftige Verbesserungsmöglichkeiten der Marktkontrolle für Medizinprodukte, werden diskutiert.

Quellen:

- RL 93/42/EWG, Richtlinie über Medizinprodukte
- RL 90/385/EWG, Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte
- RL 2005/50/EG, Richtlinie der Kommission zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- RL 2003/12/EG, Richtlinie zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- MEDDEV 2.7.1, Evaluation of clinical data: Guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.11/1, Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for Medical Devices utilising tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected
- MEDDEV 2.12/2, Clinical Evaluation – Post Market Clinical Follow-up

- MEDDEV 2.12/2, Clinical Evaluation – Post Market Clinical Follow-up
- MPSV, Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) vom 24. Juni 2002
- http://www.bfarm.de/cIn_042/nn_424306/DE/Medizinprodukte/riskinfo/riskinfo-node.html__nnn=true