

Primer

Vorbereitung auf die Fortbildungsveranstaltung

Medizinprodukteberater

mit Schwerpunkt auf ästhetische Medizin



Erstellt am 26.01.2020 V.09	Erstellt von: Heinz Freier
Geändert am	Geändert von

Vorwort zur ersten Ausgabe des „Primers“ MP-Berater

Dieser Primer dient dazu, die Teilnehmer der Fortbildungsveranstaltung Medizinprodukteberater mit dem Schwerpunkt auf medizinische ästhetische und apparativ kosmetische Produkte auf ein einheitliches Eingangsniveau zu bringen.

Die Fortbildungsveranstaltung hat das Ziel sehr viel Information in sehr kurzer Zeit zu vermitteln.

Zum Nutzen aller Teilnehmer vermittelt der Primer das Basiswissen auf dem die Fortbildungsveranstaltung aufbaut. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Primer intensiv durcharbeiten und die gestellten Fragen beantworten. Jedes Kapitel schließt mit Fragen ab, deren Antworten Sie im Text finden.

Der Inhalt des Primers ist so konzipiert, dass die Fortbildungsveranstaltung auf einem Grundwissen aufbaut. Ihr Schulungsleiter und der Veranstalter gehen davon aus, dass Sie mit den Inhalten des Primers vertraut sind.

Besonders Interessierte finden in den Fußnoten, bzw. am Ende eines jeden Kapitels weiterführende Literaturquellen.

Basierend auf den Fragen eines jeden Kapitels dieses Primers findet am Tage der Veranstaltung zu Beginn ein kurzer Eingangstest statt. Dieser stellt sicher, dass die Teilnehmer den Primer durchgearbeitet haben und auf die Fortbildungsveranstaltung vorbereitet sind.

Am Ende der Veranstaltung findet ein Abschlusstest statt, bei dem das erreichte Lernziel dokumentiert ist. Der Teilnehmer erhält für die erfolgreiche Teilnahme ein persönlich ausgestelltes Zertifikat.

Viel Erfolg, bei dem Eintauchen in die Welt der Medizinprodukte.

Agenda

Vorwort

Was ist ein Medizinprodukt?

Legislativer Rahmen

Aufgaben des MP-Beraters

Risikobewertung

Werbung für Medizin-Produkte

Vorbereitung Abschlusstest

Was ist ein Medizinprodukt?

Definition bis 26.Mai 2020: Medizinprodukte (MP) sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Ab 26.Mai 2020 alleinige Definition: Produktgruppen, die einem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, werden in Anhang XVI MDR¹ erfasst.

Dies bedeutet, derzeit koexistieren 2 Definitionen für MP. Mit der MDR wird der Hersteller entmündigt, weil die Kommission entscheidet welche Produktgruppen zu Medizinprodukten werden.

Die Bestands- und Übergangsregel für bereits in Betrieb befindliche MP erfordert vom MP-Berater Kenntnis beider Definitionen, sowie die Legal-Abgrenzung und Unterschiede der alten Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG² und der neuen Medizinprodukteverordnung EU/2017/745.

Fragen:

Muss ein Medizinprodukt eine medizinische Zweckbestimmung haben, um als Medizinprodukt eingereicht zu werden?
Wer bestimmt, ob ein Gerät zum MP wird?

Legislativer Rahmen

Rechtsgrundlage ist die MDD 93/42/EWG, die MP -Richtlinie der Europäischen Union. Europäische Richtlinien müssen i.d.R. innerhalb einer Frist von 2 Jahren ins nationale Recht umgesetzt werden. Die MP-Richtlinie wurde in Deutschland mit dem MPG³ in Kraft gesetzt. Mit der MPV⁴ erlangte das MPG im Bereich der Konformitätsprüfung Rechtsgültigkeit in Deutschland. Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)⁵ regelt die Überwachung des MPG durch die Behörden.

Anders als eine Europäische Richtlinie hat die Europäische Verordnung (engl. Regulation) nach Inkrafttreten sofortige Rechtsgültigkeit in allen Mitgliedsstaaten der EU. Die Bundesregierung beschloss den Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an

¹ MDR (engl. Medical Device Regulation) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

² MDD (engl. Medical Device Directive) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

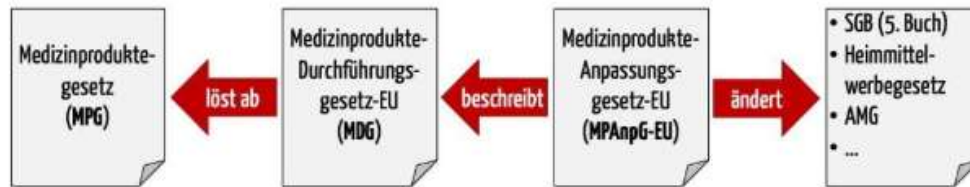
³ <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>

⁴ https://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/BJNR385400001.html#BJNR385400001BJNG000200377

⁵

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Bekanntmachungen/M/Allgemeine_Verwaltungsvorschrift_zur_Durchfuehrung_des_Medizinproduktegesetzes_Medizinprodukte-Durchfuehrungsvorschrift_-_MPGVwV.pdf

die Verordnung (EU) 2017/745 (MPEUAnpG)⁶. Das MPEUAnpG beschreibt im Artikel 1 das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) was eine Reihe weiterer Gesetzesänderungen nach sich zieht. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) soll das Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen und wird somit in Deutschland für alle Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten sowie für weitere Akteure verbindlich.



MPG, bzw. MDR sind Gesetz und Verordnung für die Hersteller und regeln die Inverkehrbringung. Für die Betreiber von MP gilt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)⁷. Die MPBetreibV regelt die Tätigkeiten rund um das MP. Hierzu gehören das Aufstellen, Bereithalten, die Instandsetzung, sowie die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)⁸.

Die Werbung für Medizinprodukte ist durch das Heilmittelwerbegesetz (HWG)⁹ geregelt.

Fragen:

- Was ist der Unterschied zwischen einer EU-Richtlinie und einer EU-Verordnung?
- Was muss der Betreiber von Medizinprodukten beachten?
- Für welche Verkehrskreise gilt die MDR und die MDD?
- Wird es weiterhin das MPG geben?

Aufgaben des MP-Beraters

Die speziellen Aufgaben des Medizinprodukteberaters sind in § 31 MPG¹⁰ geregelt. Voraussetzung eine naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Ausbildung oder eine 1-jährige Tätigkeit mit dem jeweiligen Medizinprodukt. Ausnahmen sind möglich, z.B. durch die nachgewiesene Kenntnis dieses Primers.

Nach dem MPG muss der MP-Berater auch Sicherheitsbeauftragter sein, nach der MDR fällt diese Forderung weg.

Der MP-Berater ist verpflichtet den zuständigen Behörden Sicherheitsprobleme im Umgang mit dem MP zu melden.

Der MP-Berater bildet sich selbstständig weiter und weiß woher er Informationen bekommt.

MP Berater, die ihren Pflichten nicht nachkommen drohen Strafen.

⁶

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPEUAnpG_GE-Kabinett.pdf

⁷ <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/>

⁸ https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_11.html

⁹ <https://www.buzer.de/gesetz/1998/a28541.htm>

¹⁰ <https://www.buzer.de/gesetz/3284/a46083.htm>

Fragen:


In welcher Rechtsakte ist der MP-Berater aufgeführt?
Welche Voraussetzungen muss der MP-Berater erfüllen?
Ist der MP-Berater auch ein Sicherheitsbeauftragter?

Risikobewertung

MP-Berater müssen in der Lage sein für jedes MP eine Risikoklassifizierung vorzunehmen. Das MPG kennt 18 Regeln. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Die MDR kennt 22 Regeln. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der MDR.

Nach der Klassifizierung des MP wird das MP einer Risikoklasse zugeordnet. Der MP muss Erkennen welcher Risikoklasse ein MP zugeordnet wurde anhand des Gerätetypenschildes. Es existieren 4 Risikoklassen in aufsteigender Folge. Klasse 1 geringes Risiko, Klasse III hohes Risiko.

 Bei Medizinprodukten ab der Klasse IIa muss ein Benannte Stelle¹¹ (BS) für die Inverkehrbringung herangezogen werden. Die BS ist anhand einer 4-stelligen Nummer neben oder unter dem CE Kennzeichen am MP Gerät angebracht. Das CE-Kennzeichen ist in der Form vorgeschrieben und bedeutet: Conformité Européenne (frz. für "Europäische Konformität").¹²

➔ Suche die Benannte Stelle mit der 0123 Kennziffer.

Für MDR Anhang XVI MP Produkte gelten Gemeinsame Spezifikationen (GS). Die GS ist in 6 Gruppen unterteilt und liegt noch nicht vor. Für die apparative Kosmetik und ästhetische Medizin sind die Gruppen 3-5 relevant.

Fragen:

Woran erkennt man ein Medizinprodukt?
Was muss der MP-Berater an Voraussetzungen erfüllen?
Wie werden Risiken bei MP Klassifiziert?

Werbung für Medizin-Produkte

Unzulässig ist "irreführende Werbung", also falsche Behauptungen insbesondere über Produktwirkungen oder das Verschweigen oder Verharmlosen von Anwendungsrisiken.

¹¹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

¹² https://www.cenelec.eu/faq/faq_entry.htm#Q10

Aus TV-Werbeclips für Arzneimittel kennen wir den Satz: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Ihren Arzt oder Apotheker.“ Für Medizinprodukte gelten solche Einschränkungen und formal strengen Kriterien nicht. Ein Missbrauch lässt sich bei Medizinprodukten weitestgehend ausschließen. Nebenwirkungen können bei Medizinprodukten fast gänzlich ausgeschlossen werden. Medizinprodukte „funktionieren“ physikalisch. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die pharmakologisch „wirken“. Komplexere Medizinprodukte werden auch meist vom Arzt beim Patienten angewendet. Missbrauch ist damit ausgeschlossen.

Durch die neue MDR wird das HWG nicht berührt. Die Laienbehandlung wird in der GS berücksichtigt werden.

Fragen:

Was ist in der Werbung für Medizinprodukte erlaubt?

Online Quellen zum Nachlesen:

Zweckbestimmung und Abgrenzung zu Medizinprodukten

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zweckbestimmung/>

http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html

Fragen und Antworten zur MDR

<https://degeuk.org/geraete-faq-mdr/>

Vorbereitung Abschlusstest

Beantworten Sie die Fragen dieses Primers, die am Schluss eines jeden Kapitels gestellt sind. Die im Text fett gedruckten Begriffe sollten Sie erklären können.

Ein Teil dieser Fragen, bzw. ähnlicher Fragen aus dem Primer werden zu Beginn der Fortbildungsveranstaltung in einem kurzen Eingangstest geprüft.