



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **BASG**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
www.basg.gv.at

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Dr. Heidrun Eberl

Medizinproduktemarktüberwachung

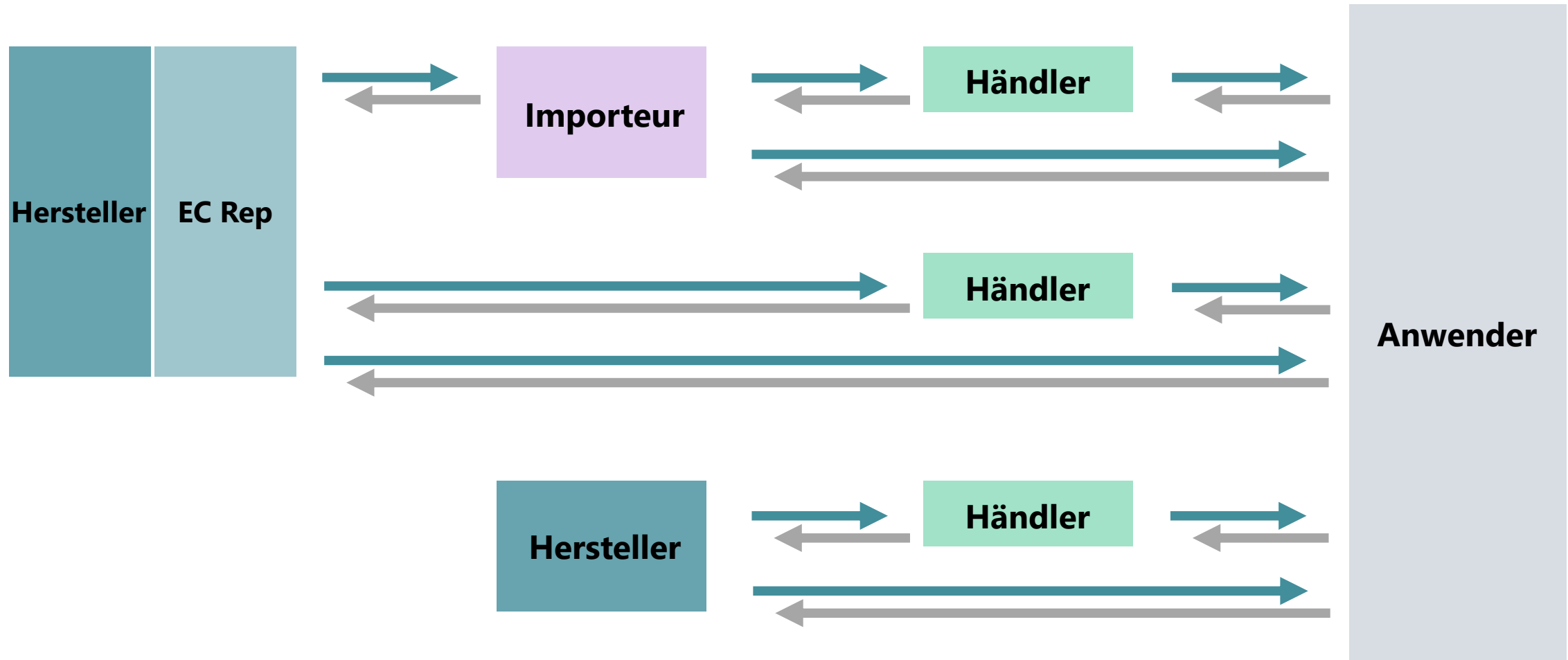
Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Inhalt

- ☐ Überblick
- ☐ Pflichten des Herstellers
- ☐ Pflichten des Bevollmächtigten
- ☐ Pflichten des Importeurs
- ☐ Pflichten des Händlers

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Liefer- und Meldekette



Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

HERSTELLER

Verantwortliche Person (Art. 15, MDR)
**System des Herstellers für die
Überwachung nach dem
Inverkehrbringen** (Art. 83, MDR)

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung - Art. 83 Abs. 1, MDR

Für jedes Produkt muss ein Hersteller ein **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

- planen
- einrichten
- dokumentieren
- anwenden
- instand halten
- auf den neuesten Stand bringen

System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, **aktiv und systematisch** einschlägige **Daten** über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu **sammeln, aufzuzeichnen** und zu **analysieren** sowie die erforderlichen **Schlussfolgerungen zu ziehen** und **etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen** zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung - Art. 83 Abs. 3, MDR

Zweck der gesammelten Daten

- a) **Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung** und **Verbesserung des Risikomanagements** gemäß Anhang I Kapitel I;
- b) Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;
- c) **Aktualisierung der klinischen Bewertung;**
- d) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung - Art. 83 Abs. 3, MDR

Zweck der gesammelten Daten

- e) **Ermittlung** des Bedarfs an **Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld**;
- f) Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;
- g) gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen und
- h) Erkennung und Meldung von **Trends** gemäß Artikel 88.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung - Art. 84

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 **stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen...**

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung - Art. 84

Wie sieht der **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** aus?

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung - Anhang III, 1.1 a), MDR

Datenerhebung

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt die **Erhebung** und Verwendung **verfügbarer Informationen**, insbesondere:

- Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse
- Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse
- Informationen über die Meldung von Trends
- ...

Datenverarbeitung

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst zumindest:

- ein **proaktives** und **systematisches Verfahren** zur **Erfassung** jeglicher Information
....
- **wirksame und geeignete Methoden** und Prozesse zur **Bewertung** der erhobenen Daten
- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der **kontinuierlichen Neubewertung** der **Nutzen-Risiko-Analyse** und des **Risikomanagements**
- ...



siehe Zweck gemäß Art. 83 Abs. 3 lit a)

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verantwortliche Person – Art. 15, MDR

Art. 15 (1): **Hersteller** verfügen **in ihrer Organisation** über **mindestens eine Person** mit dem erforderlichen Fachwissen...

Art. 15 (4): Sind **mehrere Personen** gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften [...] verantwortlich, müssen ihre jeweiligen **Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden**.

Art. 15 (2): **Kleinst- und Kleinunternehmen** im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch **dauerhaft und ständig** auf eine **solche Person zurückgreifen können**.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verantwortliche Person – Art. 15 Abs. 3 MDR

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften **verantwortliche Person** ist mindestens dafür verantwortlich, dass:

...

c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden

d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden

...

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verantwortliche Person – MDCG 2019-7

Kann die verantwortliche Person auch im EU-Ausland sein?

Enge Verbindung zwischen verantwortlicher Person und Hersteller ist wichtig.

Hersteller **außerhalb** der EU -> Sitz der verantwortlichen Person **außerhalb** der EU

Hersteller / Bevollmächtigter **innerhalb** der EU -> Sitz der verantwortlichen Person **innerhalb** der EU

Klein- und Kleinstunternehmen mit Sitz **in** der EU -> müssen **dauerhaft und ständig** auf eine verantwortliche Person zurückgreifen können -> Sitz der verantwortlichen Person sollte ebenfalls **innerhalb** der EU sein.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verantwortliche Person – MDCG 2019-7

Kann eine Person als verantwortliche Person gleichzeitig für einen Hersteller **und** seinen Bevollmächtigten fungieren?

AW: Nein

MDCG 2019-7: There is a clear desire within the Regulations for the authorised representative to be adding an **additional level of scrutiny** and ensure that the supervision and control of the manufacture of devices,

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

HERSTELLER

Verantwortliche Person (Art. 15, MDR)
**System des Herstellers für die
Überwachung nach dem
Inverkehrbringen** (Art. 83, MDR)

HÄNDLER / IMPORTEUR / BEV.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Pflichten der Händler und Importeure – Art. 14 und 13, MDR

Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über **mutmaßliche Vorkommnisse** im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, **leiten diese unverzüglich** an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur **weiter**.

Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über **mutmaßliche Vorkommnisse** im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, **leiten diese unverzüglich** an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten **weiter**.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Pflichten des Bevollmächtigten – Art. 11, MDR

... **unverzügliche Unterrichtung des Herstellers** über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über **mutmaßliche Vorkommnisse** im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde ...

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 64 MDR

„**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;

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 65 MDR

„**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**

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 65 MDR

Händler / Importeure / Bevollmächtigte

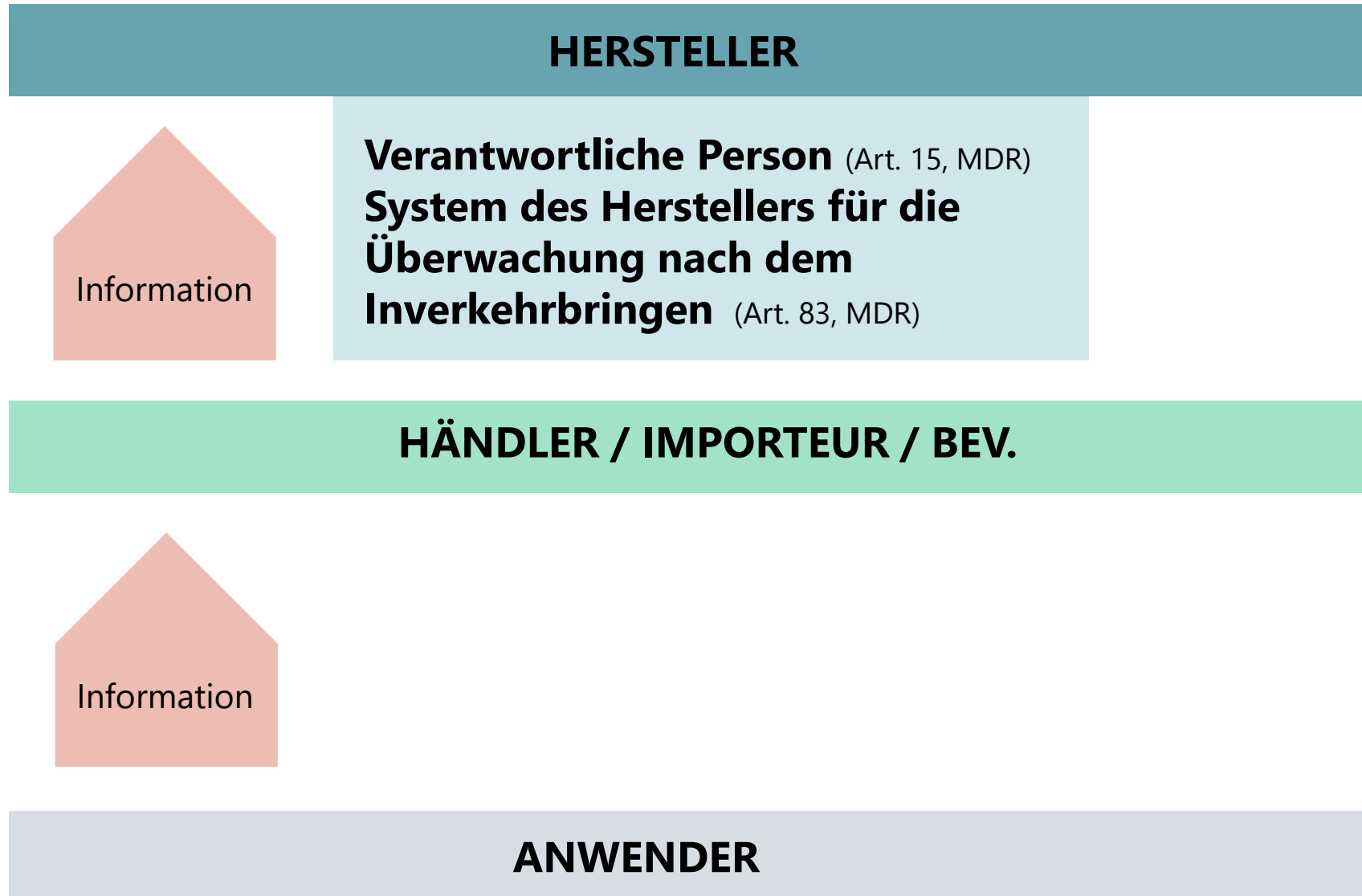
Weiterleitung sämtlicher mutmaßlichen Vorkommnisse an Hersteller

Hersteller

Verarbeitung der Informationen gem. Anhang III, 1.1. b), MDR

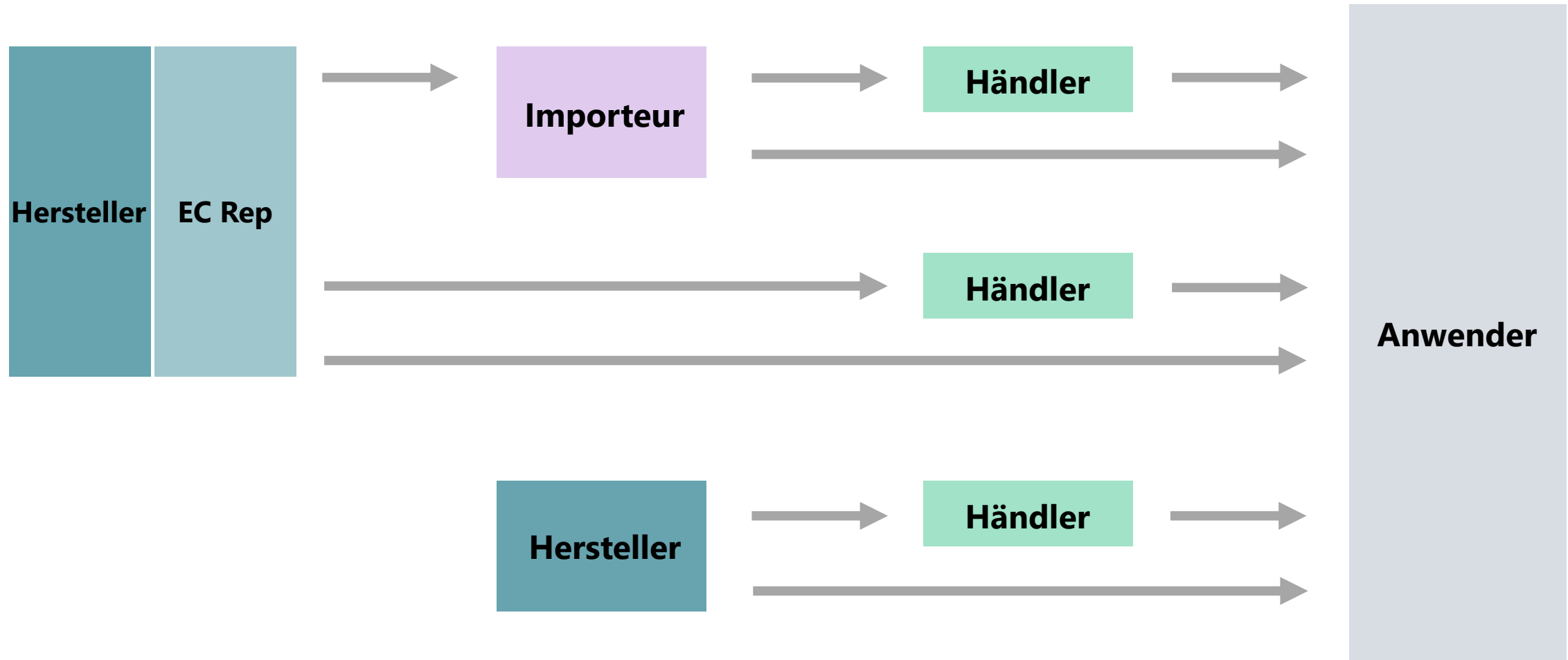
Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure



Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Liefer- und Meldekette



Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Herstellerverpflichtung – Art. 10, Abs. 12 MDR

Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die **erforderlichen Korrekturmaßnahmen**, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler des betreffenden Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure davon in Kenntnis.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 67 und 68 MDR

„**Korrekturmaßnahme**“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;

„**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;

= > **Spezialform der Korrekturmaßnahme**

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 62 und 63 MDR

„**Rückruf**“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;

„**Rücknahme**“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure

HERSTELLER

Verantwortliche Person (Art. 15, MDR)
**System des Herstellers für die
Überwachung nach dem
Inverkehrbringen** (Art. 83, MDR)

FSCA

HÄNDLER / IMPORTEUR / BEV.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Pflichten der Wirtschaftsakteure – Art. 25, Abs. 1 und 2, MDR

- (1) Die Händler und Importeure **arbeiten** mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten **zusammen**, um ein angemessenes Niveau der **Rückverfolgbarkeit von Produkten** zu erreichen.
- (2) ... die Wirtschaftsakteure müssen der **zuständigen Behörde** gegenüber Folgendes angeben können:
 - a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
 - b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
 - c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Pflichten der Wirtschaftsakteure – Art. 27, Abs. 8, MDR

Die **Wirtschaftsakteure erfassen** und speichern, vorzugsweise elektronisch, **die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben**, sofern diese Produkte zu Folgendem gehören:

- den implantierbaren Produkten der Klasse III;
- den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen, die von einer der in Absatz 11 Buchstabe a genannten Maßnahmen erfasst werden.

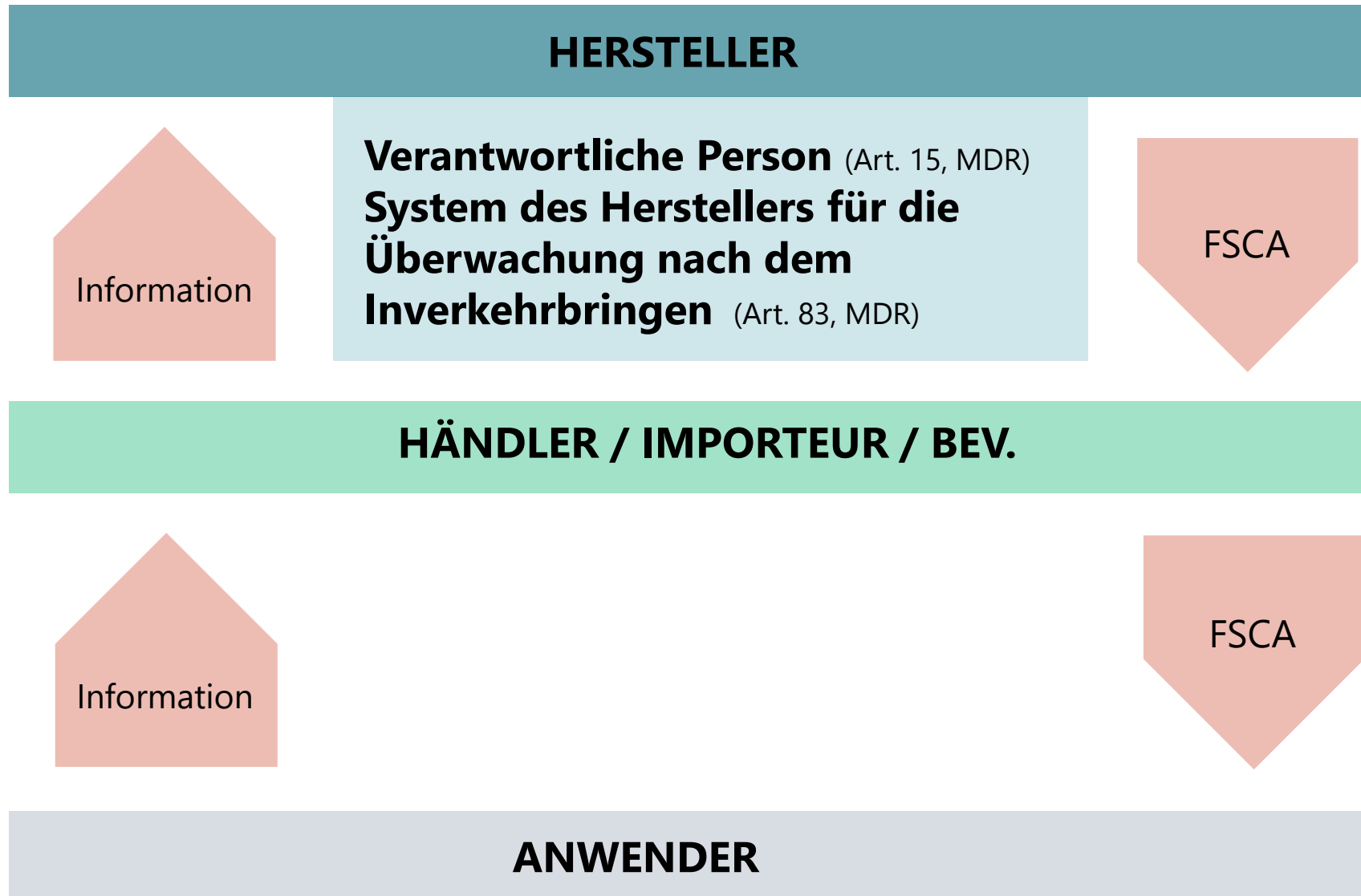
Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure



Vigilanz und die Pflichten der Marktteilnehmer

Zusammenfassung





Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Mag. Dr. Heidrun Eberl

Stv. Leiterin Abteilung

Medizinproduktemarktüberwachung

BASG -

Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5

1200 Vienna

T +43 (0) 50 555-36415

heidrun.eberl@basg.gv.at

www.basg.gv.at