

Einleitung

Seit dem Skandal um die Qualität von Brustimplantaten ist über die Bestimmungen des Medizinprodukterechts kontrovers diskutiert worden. Die Folgen sind Neuerungen im Medizinproduktegesetz und den sich daraus ableitenden Verordnungen, die zum Teil auch Auswirkungen auf die Apotheke haben. So ist im Mai 2017 die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft getreten. Für die Umsetzung dieser europäischen Verordnung wurde das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) implementiert. Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz. Durch die MDR und das MPDG sind eine Reihe neuer Anforderungen für alle Marktbeteiligten und Änderungen in verschiedenen Verordnungen ausgelöst worden.

Die MDR regelt die Anforderungen, die ein Medizinprodukt erfüllen muss, um verkehrsfähig zu sein. Dabei werden sowohl die technischen als auch die medizinischen Anforderungen sowie die Vorgaben für die Bereitstellung von Informationen berücksichtigt. Das Ziel der MDR ist:

„Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für die in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen, die diese Medizinprodukte und deren Zubehör betreffen.“

Medizinprodukte sind klar von anderen Produktgruppen abgegrenzt. Insbesondere im Vergleich zu pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirksamen Arzneimitteln unterscheiden sie sich durch ihre physikalische Wirkung. War bislang das MP auf den medizinischen Bereich beschränkt, so fallen nach neuer Definition zum Beispiel auch farbige Kontaktlinsen zur Änderung der Augenfarbe unter die Bestimmungen der MDR. In folgender Tabelle werden die möglichen Klassifizierungen und Anwendungsbeispiele vorgestellt.

2 Prüfung und Mängel-Dokumentation nach §12 ApBetrO und Art. 14 MDR

Nach MDR sind regelmäßig Prüfungen aller in der Apotheke gehandelten (also nicht mehr nur der apothekenpflichtigen) MP durchzuführen. Die Durchführung der Prüfung fällt unter „gebührende Sorgfalt“ in Art. 14 Abs. 1 der MDR. So möchte man Mängel und auch Fälschungen leichter identifizieren können. Deshalb wurde zur leichteren Verfolgung UDI (Unique Device Identifier) ab 2021 eingeführt. Inzwischen dürften fast alle in den Handel kommenden Medizinprodukte mit UDI gekennzeichnet sein (Ablauf der Frist der Umstellung: 26.5.2025 für Medizinprodukte der Klasse I).

Die Prüfung der einzelnen Aspekte erfordert keine fachliche Beurteilung. Vielmehr sollte bei folgenden Punkten darauf geachtet werden, dass sie vom Hersteller eingehalten werden:

- Produkt trägt CE-Kennzeichen (dies beschränkt sich auf die formale Prüfung, dass das MP ein CE-Kennzeichen trägt) und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt (Informationen sind über EUDAMED abrufbar);
- seine Kennzeichnung inklusive UDI (wenn schon vergeben wurde s. o.); dafür muss zunächst die Klassifizierung des MP identifiziert und dann das Vorhandensein der UDI geprüft werden. Handelt es sich bei dem MP um ein in Art 27 Abs. 8 MDR beschriebenes MP, muss die UDI zusätzlich registriert werden – betrifft implantierbare Produkte der Klasse III bzw. einzelne speziell genannte Produkte (betrifft in der Regel nicht öffentliche Apotheken);
- die Angaben zum Hersteller, bei einem Importeur zusätzlich die Angaben zum Importeur (gem Art. 11 Abs. 3: „Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre eingetragene Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind, so dass ihr tatsächlicher Standort ermittelt werden kann. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.“),
- sächliche, nicht jedoch fachliche Prüfung, ob durch den Hersteller nach Art 10 Abs. 11 bereitgestellten Informationen in deutscher Sprache vorhanden sind (gem. MDR Art 10 Abs. 11: „Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Informationen gemäß Anhang Abschnitt 23 in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.“).

Wichtige Symbole auf Medizinprodukten für die Prüfung

Symbol	Bedeutung
	Chargenbezeichnung
	Beispiel Herstellungsdatum
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter
	SN, Beispiel Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

Mit dieser Maßnahme soll die Produktsicherheit auf möglichst effektive Weise gesichert werden. Medizinprodukte, die der Qualität nicht entsprechen, werden in Quarantäne genommen. Der festgestellte Mangel und das weitere Vorgehen müssen dokumentiert werden. Der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter und der Importeur sind zu informieren. Sollten möglicherweise sogar Risiken für Vorkommnisse festgestellt werden, hat die Apotheke eine Meldung nach der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung durchzuführen (►Kap. 7). **Die Dokumentationen der Mängel und der durchgeführten Maßnahmen sind zehn Jahre aufzubewahren.**

Medizinprodukte müssen in der Apotheke hinsichtlich ihrer Qualität geprüft werden. Neben der ApBetrO gilt die MDR. In der folgenden Tabelle sind die wesentlichen Aspekte im Vergleich aufgeführt:

	ApBetrO § 12	MDR Art. 14
Welche Medizinprodukte werden geprüft?	Nur apothekenpflichtige	Alle Medizinprodukte ohne Berücksichtigung des Status
Wann wird geprüft?	Regelmäßig	Regelmäßig
In welchem Umfang?	Anteilig gemessen am Gesamtbestand von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten (Stichprobenartige Prüfung)	Überprüfung aller Medizinprodukte, bei großen Lieferungen nur eine Probe, die der Menge angemessen ist (Komplette Warenprüfung)
Wann wird dokumentiert?	Es wird immer die Durchführung der Prüfung dokumentiert!	Es wird nur bei Mängeln dokumentiert.
Was wird dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> ■ Namen oder die Firma des Herstellers oder seines Bevollmächtigten ■ Bezeichnung ■ Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum, ■ Datum und die Ergebnisse der Prüfung ■ Namenszeichen des Prüfenden und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung ■ es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt; ■ dem Produkt liegen die vom Hersteller bereitgestellten Informationen zur Anwendung bei (gemäß MDR Artikel 10 Abs. 11); ■ bei importierten Produkten muss dies alles erfüllt sein und ein Bevollmächtigter benannt sein; ■ UDI, sofern vergeben (Einzelanfertigungen haben z.B. keine UDI)
Hinweis	Wird bei der Prüfung eines apothekenpflichtigen Medizinprodukts nach ApBetro ein Mangel festgestellt, muss der Mangel auch nach Art. 14 MDR dokumentiert werden.	

In der Apothekenpraxis wird häufig nicht zwischen apothekenpflichtigen und nichtapothekenpflichtigen Medizinprodukten unterschieden, deshalb kann über Formular 2a (Prüfprotokoll für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte – gemäß § 12 ApBetrO bzw. Art. 14 Abs. 2 MDR) die regelmäßige Überprüfung gegenüber der Aufsichtsbehörde dokumentiert werden. Formular 2b muss nur bei festgestellten Mängeln an Medizinprodukten ausgefüllt werden.

Name der Apotheke: _____ Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Name des Ansprechpartners: _____

Zur Dokumentation bitte entsprechenden Mangel und ergriffene Maßnahmen ankreuzen

MP-Bezeichnung	Qualitätscheck*	Hersteller Name, Anschrift	Lieferant/ Importeur Name, Anschrift	Bevollmächtigter Name, Anschrift	MP- Klassifizierung	Datum der Prüfung	Namenszeichen des Verant- wortlichen
	<input type="checkbox"/> CE - Kennzeichen fehlt <input type="checkbox"/> EU - Konformitätsklärung fehlt <input type="checkbox"/> Unterlagen gem. Art. 11 fehlt <input type="checkbox"/> Unterlagen gem. Art. 13 fehlt <input type="checkbox"/> UDI fehlt <input type="checkbox"/> Qualität entspricht nicht						
	<input type="checkbox"/> Produkt in Quarantäne gestellt <input type="checkbox"/> Hersteller informiert <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter informiert <input type="checkbox"/> Importeur informiert <input type="checkbox"/> Vorkommnisse gem. MPAMIV gemeldet	Bemerkungen:					