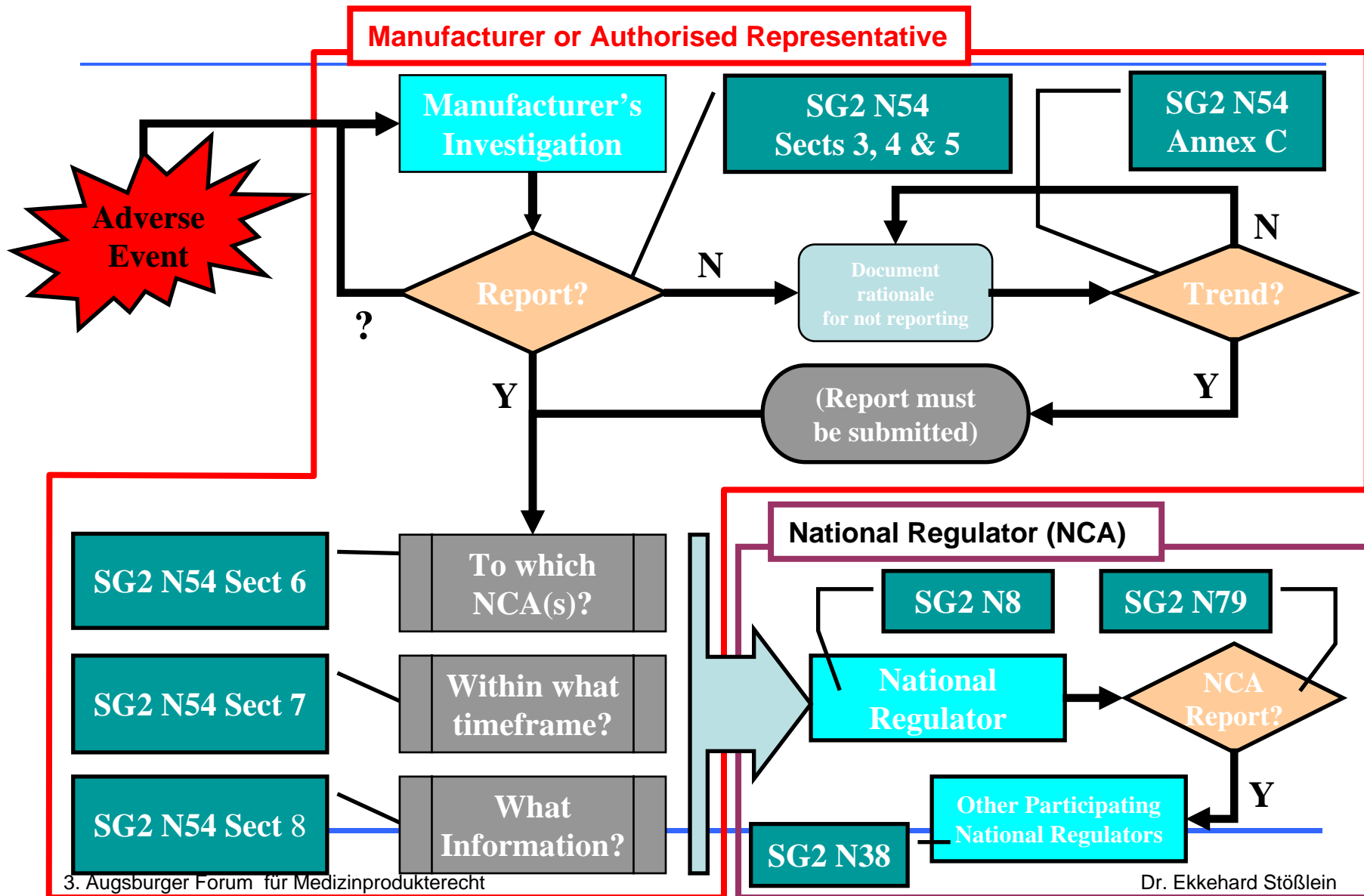

EU Vigilanzsystem und GHTF Vigilanzkonzept

Dr. Ekkehard Stösslein
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Tel.: +49-228-207 5384; Fax: +49-228-207-5300
e.stoesslein@bfarm.de

Inhalt

- GHTF Vigilanzkonzept: Überblick
- Implementation in der EU
- Meldepflicht
- Ausnahmen sind keine mehr: Situationen, in denen keine Meldepflicht besteht
- Behandlung von Anwendungsfehlern
- Meldefristen
- Informationen der Behörden über korrektive Maßnahmen im Feld
- Inhalt der Kundeninformationen
- Aufgaben der Behörden, der Kommission und der Anwender

GHTF Vigilanzmodell



Implementierungsstatus des GHTF- Vigilanz-Modells

GHTF SG2 N54R8 Section		AU	CA	EU	JP	US
3.0	Definition of reportable event					
4.1	Deficiency of a New Device Found by the User Prior to its Use					
4.2	Adverse Event Caused by Patient Conditions					
4.3	Service Life of the Medical Device					
4.4	Protection Against a Fault Functioned Correctly					
4.5	Remote Likelihood of Occurrence of Death or Serious Injury					
4.6	Expected and Foreseeable Side Effects					
4.7	Adverse Events Described in an Advisory Notice					
4.8	Reporting Exemptions Granted by NCA					
5.0	Use Error					
6.0	To Whom to Report					
7.0	Timing for Adverse Event Reports					
8.0	Universal Dataset					
Legend:		Lt Green Implemented		Lt Yellow Partly Implemented		Orange Not Implemented

Should, Shall und Must

- differenzierte Anwendung von should, shall und **must**, z.B.
 - => Hersteller **muss** seine benannte Stelle über Probleme unterrichten, welche das Zertifikat beeinflussen
 - => Hersteller **muss**, sobald die Meldekriterien erfüllt sind, melden
 - => bei Ausnahme von der Meldepflicht durch die Behörde **müssen** Vorkommnisse weiterhin untersucht und durch den Hersteller bewertet werden
 - => NCA **muss** Hersteller über die verschickten NCARs informieren (NCAR: National Competent Authority Report)

Anwendungsgebiet

- Vorkommnisse mit Medizinprodukten innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes und der Schweiz mit:
 - CE-gekennzeichneten Medizinprodukten
 - **Nicht CE-gekennzeichnete Produkte, die unter die Richtlinie fallen (z.B. Sonderanfertigungen)**
 - **Produkte, die vor in Kraft treten der Richtlinien in Verkehr gebracht wurden**
- Korrektive Maßnahmen zu den o.g. Produkten

Meldekriterien (alt)

- Ein Ereignis ist eingetreten

Und

- Das Produkt des Hersteller hat oder könnte dazu beigetragen haben

Und

- Das Ereignis hat geführt oder könnte führen zum Tod oder der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder Dritten.

Meldekriterien (alt)

- Lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung;
- Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhafter Schaden an einer Körperstruktur;
- Eine Bedingung, die ein medizinisches oder chirurgisches Eingreifen erforderlich macht, um eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder einen dauerhaften Schaden an einer Körperstruktur zu verhindern.

Erweiterung der Meldekriterien

um

- einen signifikanten Anstieg der Operationsdauer
- Erfordernis einer Krankenhausbehandlung oder der Verlängerung einer bestehenden Krankenhausbehandlung
- Überflüssige oder falsche Behandlung wegen unkorrekter Diagnostik
- Gefährdung eines ungeborenen Kindes, dessen Tod oder jegliche Anomalie oder Geburtsschäden

Keine Meldepflicht, wenn ...

- Gerätefehler IMMER vor dem Gebrauch festgestellt wird
- Problem auf den Patienten/dessen Erkrankung zurückzuführen ist
- Die vom Hersteller spezifizierte Lebensdauer des Medizinproduktes überschritten wurde
- Erstfehlersicherheit wirkte (normativ abgesichert)
- sehr geringen Auftretenswahrscheinlichkeit von Tod oder schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustandes ohne deren Eintreten entdeckt wurde
- Erwartete und vorhersehbare Nebenwirkungen auftraten

Lesen Sie den genauen Wortlaut in der MEDDEV, bevor Sie eine Meldepflicht verneinen!

Anwendungsfehler

- Meldepflichtig:
 - die zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes führten
 - wenn der Hersteller eine korrektive Maßnahme vornimmt, um Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verhindern
 - eine signifikante Erhöhung der Frequenz von Anwendungsfehlern, die potentiell tödlich oder schwerwiegend sind

Fristen (1)

Besonders hohen Gesundheitsbedrohung (serious public health threat)

Unverzüglich, spätestens aber **innerhalb von 2 Kalendertagen** nachdem der Hersteller die besonders hohe Gesundheitsbedrohung identifiziert hat.

Unverzüglich ist definiert als: Ohne Verzögerung, die nicht begründet werden kann.

Fristen (2)

Tod oder unerwartete schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes

Unverzüglich nach dem der Hersteller die Beteiligung seines Produktes an dem Vorkommnis festgestellt hat, **spätestens aber innerhalb von 10 Kalendertagen** nachdem dem Hersteller das Vorkommnis bekannt wurde.

Unerwartet heißt: der Hersteller hat das Problem nicht in seiner Risikoanalyse betrachtet.

Unverzüglich ist definiert als: Ohne Verzögerung, die nicht begründet werden kann.

Fristen (3)

Alle anderen Vorkommnisse:

Unverzüglich nach dem der Hersteller die Beteiligung seines Produktes an dem Vorkommnis festgestellt hat, spätestens aber **innerhalb von 30 Kalendertagen** nachdem dem Hersteller das Vorkommnis bekannt wurde.

Unverzüglich ist definiert als: Ohne Verzögerung, die nicht begründet werden kann.

An wen melden?

An die CA, in deren Zuständigkeitsbereich das Vorkommnis passierte.

Zugriff auf involvierte Produkte

- Primär soll der Hersteller das betroffene Produkt untersuchen
- Bei Änderungen am Produkt (durch die Untersuchung) soll die zuständige Behörde vorher informiert werden.

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld

- Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA) ersetzt Rückruf
- Entscheidungsgrundlage: EN ISO 14971
- In Zweifelsfällen FSCA durchführen
- Ort der zugrunde liegenden Vorkommnisse spielt keine Rolle
- Benannte Stelle informieren
- Einheitliche Maßnahme im europäischen Wirtschaftsraum

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld

- Information aller betroffener Mitgliedsstaaten **und** der für den Hersteller/Bevollmächtigten zuständigen Behörde (Formular) einschließlich erklärender Unterlagen

FSCA: welche Unterlagen an die Behörden schicken?

- Relevanten Teile der Risikoanalyse
- Hintergründe und Begründung für die FSCA einschließlich:
 - Beschreibung des Produktproblems
 - Risiken, die mit dem weiteren Verwenden des Produktes verbunden sind
 - Risiken für Patienten, bei denen das Produkt bereits angewendet
 - Lösung für das Problem
- Ggf. Seriennummer-/Losnummerbereiche und eine Begründung, warum andere Produkte nicht betroffen sind
- Eindeutige Identifikation des Herstellers bzw. Europäischen Repräsentanten

FSCA: welche Unterlagen an die Behörden schicken?

- Handlungsanweisung für den Vertreiber und/oder Anwender, z.B.:
 - Produkt nicht mehr verwenden
 - Produkt entsorgen
 - Hinweise zur Nachsorge von betroffenen Patienten, z.B. bei Implantaten, IVD
 - Hinweis, die Information an alle innerhalb der Organisation zu kopieren, die mit den betroffenen Produkten umgehen
 - Die Information hinreichend lange aufzubewahren
 - Falls potentiell betroffene Produkte an Dritte abgegeben wurden, diese oder den Hersteller informieren

Inhalt der Anwenderinformation

- u.a.
 - Titel
 - Eindeutige Identifikation des Produktes
 - Nennung der Gründe für die Anwenderinformation einschließlich Beschreibung des Problems, des von dem Produkt ausgehenden Risikos, ...
 - Eindeutige Maßnahmeempfehlung an den Anwender
 - Keine Werbung für Produkte oder Dienstleistungen
 - Kontaktperson
- Musterschreiben als Vorlage im Anhang der MEDDEV

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld

- Empfehlung, die Anwenderinformation mit der für den Hersteller/Bevollmächtigten zuständigen Behörde abzustimmen (48 h Kommentierungszeit)
- Kopie der Anwenderinformation an die Benannte Stelle

Aufgaben der Behörde

Riskobewertung der Behörde

Soll beinhalten die Überprüfung

- Akzeptanz des Risiko unter Berücksichtigung verschiedener Kriterien wie kausaler Zusammenhang, Detektionswahrscheinlichkeit, Nutzungshäufigkeit etc.
- Notwendigkeit (welcher) korrektiven Maßnahmen
- Angemessenheit der korrektiven Maßnahme

in Kooperation mit dem Hersteller.

Konzept der koordinierenden Behörde (1)

Koordinierende Behörde für

- gleichartige Vorkommnisse in mehreren Mitgliedsstaaten
- sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld
- Informationen zu korrektiven Maßnahmen erreichen Europa über eine nicht-europäische Behörde

Konzept der koordinierenden Behörde (2)

Grundsätzlich die CA, die für den Hersteller oder den Bevollmächtigten zuständig ist.

Ausnahmen:

- Eine CA hat hohes Interesse, die anderen CAs zu konsultieren oder untersucht bereits Vorkommnisse
- Die CA zuständig für die Benannte Stelle erklärt sich bereit

Konzept der koordinierenden Behörde (3)

Aufgaben (u.a.):

- Hersteller, die anderen CAs und Kommission informieren
- Koordinieren und Überwachen der Untersuchungen des Herstellers
- Konsultationen mit der zuständigen Benannten Stelle
- Implementierung einer europäischen sicherheitsrelevanten Maßnahme im Feld
- Herausgabe eines National Competent Authority Reports
- Verhandlung über Inhalt und Zeitabstände bei zusammenfassenden Meldungen nach einer FSCA

National Competent Authority Report (NCAR)

Wann verschicken:

- bei einer sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme
- eine Behörde ordnet eine sicherheitsrelevante Maßnahme an
- Diskussionsbedarf über sicherheitsrelevante Maßnahmen
- Hersteller übermittelt den Abschlußbericht nicht innerhalb angemessener Fristen

Rolle der Benannten Stellen

- haben keine operative Rolle im Vigilanz-System
- auditieren und bewerten die Vigilanz-Prozeduren des Herstellers und deren Verbindung zu anderen Systemen (z.B. CAPA)
- bewerten die Auswirkungen von Maßnahmen auf die erteilten Zertifikate
- führen spezifische Untersuchungen oder zusätzliche Audits auf Hinweise/Verlangen der Behörden durch
- Notified Bodies Operation Group kann dazu eine Leitlinie erarbeiten

Rolle der Kommission

- soll die Koordination und Kooperation der Mitgliedsstaaten sicherstellen durch
 - Bereitstellen von Möglichkeiten des Austauschs von Erfahrungen und “Best Practise” (regelmäßig, vertraulich, vorwurfsfrei, ...)
 - Organisation der Mittel und Möglichkeiten des Informationstransfers unter den Behörden (Eudamed) ,
- Trainingsprogramme entwickeln und organisieren

Rolle der Anwender

- werden nicht explizit erwähnt in der Richtlinie oder den Leitlinien, spielen aber herausgehobene Rolle im Vigilanzsystem
- wird definiert durch deren Verhältnis zum Hersteller
- Anhang 9 enthält wesentliche Punkte zum Verhältnis Hersteller – Anwender im Vigilanzsystem:
 - Was und wann soll der Anwender dem Hersteller melden
 - Welche Informationen braucht der Hersteller
 - Was soll mit dem involvierten Produkt geschehen
 - Mitwirkung bei FSCA

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit