

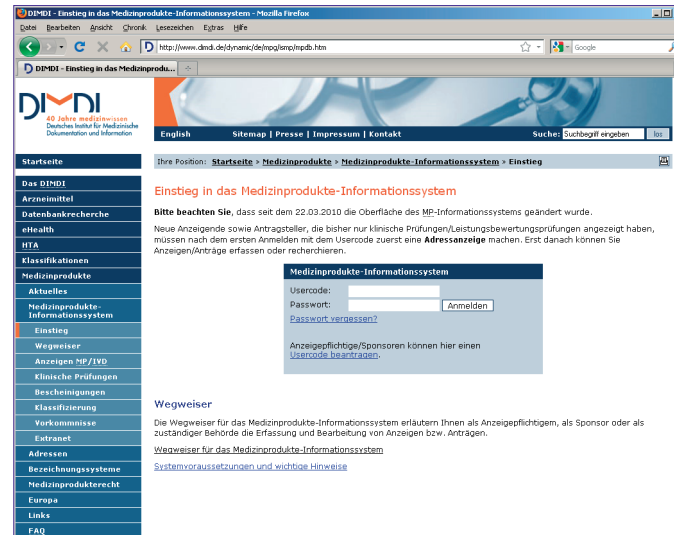
Informationssystem Medizinprodukte

Freier Warenverkehr für Medizinprodukte in der Europäischen Union: Europäische Hersteller können ihre Produkte europaweit auf den Markt bringen. Den Einsatz dieser Produkte in Deutschland überwachen 16 deutsche Zertifizierungsstellen (Benannte Stellen) und rund 90 zuständige Behörden von Bund und Ländern. Für die Registrierungsverfahren von Medizinprodukten nutzen Hersteller und Behörden das Informationssystem Medizinprodukte des DIMDI.

Das Informationssystem Medizinprodukte mit Online-Erfassungs- und Benachrichtigungssystemen dient seit 2003 der schnelleren Meldung und Bearbeitung von Anzeigen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) sowie von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen. Heute sind darin Angaben über mehr als 67.000 Produkte von rund 6.500 Herstellern enthalten.

Seit 2006 benachrichtigt das DIMDI auch die zuständigen europäischen Behörden über das Einschränken, Aussetzen oder Zurückziehen von Bescheinigungen durch deutsche Benannte Stellen.

Das gesamte System wurde an die seit 21.03.2010 geltende 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) angepasst und auf die komfortablere Oberfläche DIMDI SmartSearch umgestellt. Wesentliche Änderungen des 4. MPG betreffen insbesondere die klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen: Diese dürfen in Deutschland nun erst be-



ginnen, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat – ein Beitrag zur Sicherheit von Medizinprodukten in Deutschland.

Das Informationssystem

Art und Inhalte der Medizinprodukte-Datenbanken ergeben sich aus den Anzeigepflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Betreiber und Benannten Stellen nach Medizinproduktegesetz (MPG):

- ▶ Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen und zum Sicherheitsbeauftragten (§§ 25, 30 MPG)
- ▶ Anträge und Anzeigen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und zu Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika (§§ 20-24 MPG)
- ▶ Meldungen über Bescheinigungen von Benannten Stellen (§ 18 MPG)
- ▶ Meldungen über Vorkommnisse (§ 29)
- ▶ Mitteilungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu anderen Produkten. »

Das Informationssystem Medizinprodukte finden Sie online unter: www.dimdi.de – Medizinprodukte-Informationssystem.

Teile des Informationssystems sind über die Datenbankrecherche beim DIMDI auch öffentlich zugänglich – ein wichtiger Beitrag zum Verbraucherschutz:

- › Medizinprodukte/IVD – Adressen
- › Medizinprodukte – Anzeigen
- › In-vitro-Diagnostika – Anzeigen

Anzeige und Antragsverfahren online

Die Anzeige- und Antragsverfahren werden über Erfassungssysteme abgewickelt, in die Anzeigepflichtige und Antragsteller ihre Daten direkt eingeben. Die zuständigen Behörden bearbeiten diese Daten ebenfalls elektronisch über das DIMDI.

Die verschlüsselte Datenübertragung gewährleistet hohe Sicherheit für die sensiblen Daten und umfangreiche Prüfprotokolle sorgen für eine hohe Datenqualität.

Die DIMDI SmartSearch ermöglicht die Dateneingabe über registerartige Formularabschnitte. Im Kontrollabschnitt können alle Daten abschließend geprüft und ggf. noch geändert werden.

Die erfolgreiche Weiterleitung der Daten bestätigt das DIMDI jedem Anzeigepflichtigen bzw. Sponsor per E-Mail. Auch die zuständige Behörde oder Ethik-Kommission wird über neu eingegangene Anzeigen und Anträge automatisch informiert.

Sobald die zuständige Behörde eingegangene Daten registriert hat, sind diese in der Datenbank für alle weiteren Beteiligten freigegeben. Anzeigende und Antragsteller können kostenfrei im Datenbestand ihrer Adress- und Produktanzeigen sowie Prüfungsanträge recherchieren.

Die Zugangsberechtigung ist passwortgeschützt. Zugangskodes für Anzeigepflichtige und Antragsteller (nach §§ 20-24, 25 und 30 MPG) werden beim DIMDI online beantragt. Umfangreiche Wegweiser unterstützen Sie bei der Nutzung.

Bezeichnungssysteme für Medizinprodukte

Eine einheitliche Nomenklatur für Medizinprodukte unterstützt den regulatorischen Informationsaustausch im Rahmen des MPG. Das DIMDI gibt dazu die deutschsprachige Version des Universal Medical Device Nomenclature Systems (UMDNS) heraus (englisches Original vom Forschungsinstitut ECRI, USA).

Für die Bezeichnung von In-vitro-Diagnostika wird übergangsweise die englischsprachige Klassifikation der European Diagnostic Manufacturer Association (EDMA) eingesetzt. UMDNS und EDMA-Klassifikation sind mit komfortablen Suchfunktionen in das Informationssystem Medizinprodukte beim DIMDI integriert und können kostenlos heruntergeladen werden.

UMDNS und EDMA-Klassifikation sollen durch die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ersetzt werden, die in die European Database on Medical Devices (EUDAMED) eingebunden ist. Die englischsprachige GMDN wird zurzeit durch die EU-Kommission übersetzt, um zukünftig die europaweit einheitliche Bezeichnungen in EUDAMED sicherzustellen.

Außerdem beim DIMDI

- › **Gesetzestexte:** das Medizinproduktegesetz (MPG) mit allen Verordnungen und Bekanntmachungen.
- › **Adressen** der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen mit Zuständigkeiten in Deutschland; Links zu solchen Adressen in EWR-Staaten.
- › **Links** u. a. zur EU-Kommission, Global Harmonization Task Force, GMDN und zu Verbänden, zu europäischen Richt- und Leitlinien, EU-harmonisierten Normen u. v. m.
- › **Kostenloser Zugriff** auf Bezeichnungssysteme zum Download.
- › **Ergänzende Datenbanken:** u. a. medizinische Literaturdatenbanken wie MEDLINE, EMBASE oder SciSearch. ■



Alle Informationen zum Thema *Medizinprodukte* finden Sie online unter: www.dimdi.de – *Medizinprodukte*

Helpdesk Medizinprodukte
Tel.: +49 221 4724-522
mpall@dimdi.de

Deutsches Institut für
Medizinische Dokumentation
und Information

Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln
Tel.: +49 221 4724-1
Fax: +49 221 4724-444
www.dimdi.de
posteingang@dimdi.de

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit