

# **Vorlesung Medizinrecht**

**Angewandte Gesundheitswissenschaften**

**Teil 4: Arzneimittel- und Medizinprodukterecht**

Rechtsanwalt Wolfgang Wiefelspütz

Fachanwalt für Medizinrecht

# Inhaltsangabe

A. Einführung

B. AMG

C. MPG

# A. Einführung

## I. Arzneimittel und Medizinprodukte

- Hohe Bedeutung im klinischen Alltag
- Hohes Gefahrenpotential wegen unmittelbarem Patientenkontakt
- Hohes Sicherheitsbedürfnis wegen schneller Entwicklungen
- Hoher Kostendruck
- Nur indirekte Bedeutung für Pflegeberufe

# A. Einführung

## I. **Arzneimittel und Medizinprodukte**

- Starke europarechtliche Einflüsse
- EU-Richtlinien und Verordnungen
- Einheitlicher Regelungsbedarf aufgrund von Dienstleistungsfreiheit und unbeschränktem Warenverkehr

# A. Arzneimittelgesetz (AMG)

## I. Definition, § 2 Abs. 1 AMG

Arzneimittel sind im Ergebnis Stoffe oder Zubereitung aus Stoffen, die Krankheiten erkennen, heilen, lindern oder verhüten sollen und zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.

Arzneimittel sind u.a. nicht (Negativdefinition):

- Lebensmittel
- Kosmetische Mittel
- Tabakerzeugnisse

# B. Arzneimittelgesetz (AMG)

## II. Wesentliche Regelungen des AMG

- Zulassung
  - Arzneimittel müssen grds. zugelassen werden, § 21 ff. AMG
  - Ausnahme: Registrierung reicht, z.B. bei vielen homöopathischen Arzneimitteln
- Verbote
  - bedenkliche Arzneimittel, § 5
  - Irreführende Arzneimittel (Bezeichnung, Qualität, Wirkung), § 8

## B. Arzneimittelgesetz (AMG)

### II. Wesentliche Regelungen des AMG

- Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung, §§ 30 ff.
  - Je nach Wirkung (vorübergehend, rückwirkend oder für die Zukunft)
  - Gründe:
    - Fehler im Zulassungsverfahren
    - Mangelnde Qualität
    - Nachträglich auftretende (Neben-)Wirkungen
- Zweitanmeldung
  - Generika

## B. Arzneimittelgesetz (AMG)

### II. Wesentliche Regelungen des AMG

- Rezeptpflicht
  - Notwendigkeit einer ärztlichen Verschreibung, 48 AMG
  - Aufgrund Risikobewertung der Inhaltsstoffe, die ärztlicher Überwachung bedürfen
- Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)
  - Aufzählung von Stoffen
  - Anforderungen an Verschreibungen

## B. Arzneimittelgesetz (AMG)

### II. Wesentliche Regelungen des AMG

- Überwachung, 62 AMG: Stufenplanverfahren
  - Auftretende Risiken sind zentral zu erfassen, auszuwerten und Maßnahmen sind zu koordinieren
  - Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Verfälschungen und Fehlgebrauch
  - Stufenplan: Bei auftreten von Risiken erfolgen: Informationsaustausch, Prüfung (STN v. Herstellern, Sachverständigen etc.), anschl. Maßnahmen

# B. Arzneimittelgesetz (AMG)

## II. Wesentliche Regelungen des AMG

- Off label use
  - Arzneimittel wird außerhalb eines zugelassenen Anwendungsbereiches verwendet
  - Ist in best. Fällen erlaubt (GBA, BSG) – feuchte Makuladegeneration (Avastin)
- Arzneimittelprüfung
  - Vor Zulassung müssen Prüfungen durchgeführt werden (Phasen I-IV)
  - Achtung: Besondere Anforderungen an die Einwilligung u. Aufklärung

## B. Arzneimittelgesetz (AMG)

### III. Inverkehrbringen von Arzneimitteln (§ 4 Abs. 17 AMG)

- Wer darf was mit Arzneimitteln machen
  - Herstellen
  - Handeln
  - Abgeben
- Arzneimittelschutz
  - Patent, Marke, Erstanmeldung etc.

# C. Medizinproduktegesetz (MPG)

## I. Definition

- Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen oder andere Gegenstände einschließlich Software, die
- zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der
- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder
- Kompensation von Verletzungen, Behinderungen oder
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung
- des anatomischen Aufbaus, eines physiologischen Vorganges oder der Empfängnisregelung
- zu dienen bestimmt sind und

## C. Medizinproduktegesetz (MPG)

### I. Definition

- deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im menschlichen Körper
- weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirksame Mittel
- noch durch Metabolismus erreicht wird,
- deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

# C. Medizinproduktegesetz (MPG)

## II. Arten von MPG

- Klasse I: Geringe Gefährdung (Verbände, Rollstühle, OP-Tische u.ä.)
- Klasse II (a und b): mittlere und erhöhte Gefährdung (Kontaktlinsen, Implantate, Röntgengeräte, Zahnfüllungen, u.ä.)
- Klasse III: hohes Risiko (Herzschrittmacher, Herzklappen u.ä.)

# C. Medizinproduktegesetz (MPG)

## III. Wichtige Regelungen

- Verbote
  - Verfallsdatum abgelaufen
  - Produkte die auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine nicht vertretbare Gefahr darstellen
  - Abgeben

## C. Medizinproduktegesetz (MPG)

### III. Wichtige Regelungen

- Anforderungen, 7 MPG
  - Je nach Art müssen sie best. europ. Normen entsprechen
- CE-Kennzeichnung
  - Keine Zulassung wie Arzneimittel
  - Europ. Konformitätsbestätigung, d.h. Produkt erfüllt best. Sicherheitsanforderungen je nach Art

## C. Medizinproduktegesetz (MPG)

### III. Wichtige Regelungen

- Betreiben, Anwenden, Instandhalten, § 14
  - Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.
  - Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

## C. Medizinproduktegesetz (MPG)

### III. Wichtige Regelungen

- Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)
  - MP dürfen nur zweckentsprechend verwendet werden
  - MP dürfen nur von geeigneten Personen verwendet werden
  - MP müssen vor Gebrauch auf Funktion geprüft werden
  - MP dürfen nur durch Profis gewartet und repariert werden

## C. Medizinproduktegesetz (MPG)

### III. Wichtige Regelungen

- Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)
  - MP-Buch ist zu führen
  - Gebrauchsanweisungen sind aufzubewahren
  - Ggfs. muss Einweisung, Schulung durch Hersteller erfolgen
  - ... (s. MPBetreibV unter [www. Gesetze-im-internet.de](http://www.Gesetze-im-internet.de))

# Infos

Diese Präsentation ist abrufbar unter:

**[www.beinertpartner.de](http://www.beinertpartner.de)**

**Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**