

Informationssystem Medizinprodukte

➤ **Für die Marktüberwachung von Medizinprodukten müssen umfangreiche Informationen bereitgestellt und verarbeitet werden. Nur ein aktuelles, leistungsfähiges und zentrales Informationssystem kann die erforderliche Transparenz (z. B. als Voraussetzung für den Schutz vor Risiken) herstellen.**

Datenbanken

Umfassende Informationen zu Medizinprodukten sind beim DIMDI in zahlreichen Datenbanken enthalten, z.B. in medizinischen Literaturdatenbanken wie MEDLINE, EMBASE oder SciSearch.

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

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

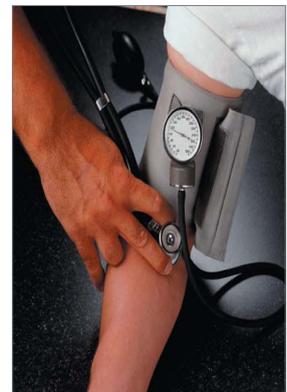
Einige Datenbanken des Informationssystems (nach § 25 MPG) sind auch öffentlich zugänglich (kostenpflichtig). Auf die übrigen haben im Wesentlichen nur die für das Medizinprodukterecht zuständigen Behörden eine Zugriffsberechtigung.

Anzeigeverfahren mit Online-Erfassungssystemen

Das DIMDI hat Online-Erfassungssysteme entwickelt, die eine direkte Eingabe der Daten durch Hersteller und Bevollmächtigte und die Bearbeitung durch die zuständigen Behörden über das Internet ermöglichen. Formblätter oder spezielle PC-Programme wurden damit überflüssig, das gesamte Verfahren erfolgt außer bei Meldungen zu Vorkommnissen papierlos.

Umfangreiche Prüfroutinen unterstützen die korrekte Eingabe der Anzeigen und garantieren eine hohe Datenqualität. Nach Freigabe der Daten durch den Anzeigepflichtigen wird automatisch die zuständige Behörde informiert, die die Anzeigen abschließend bearbeitet und in der Datenbank freigibt.

Auch die Rückmeldung an den Anzeigepflichtigen über die Datenfreigabe durch die Behörde erfolgt automatisch. Anzeigepflichtige greifen kostenlos auf die im System gespeicherten eigenen Daten zu. »



Im Informationssystem des DIMDI sind über 60.000 Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika erfasst.

» Die Zugangsberechtigung ist passwortgeschützt. Zugangskodes für Anzeigepflichtige (nach §§ 20, 24, 25 und 30 MPG) können beim DIMDI online beantragt werden.

Weitere Einzelheiten und Wegweiser zur Handhabung der unterschiedlichen Erfassungssysteme finden Sie auf der Webseite des DIMDI in der Rubrik Medizinprodukte.

Bezeichnungssysteme für Medizinprodukte

Um den regulatorischen Informationsaustausch im Rahmen des MPG zu unterstützen, ist eine einheitliche Nomenklatur für Medizinprodukte erforderlich.

Hierzu gibt das DIMDI im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) die deutsche Version des Universal Medical Device Nomenclature Systems (UMDNS) heraus. Die englische Originalversion hat das ECRI, USA, entwickelt.

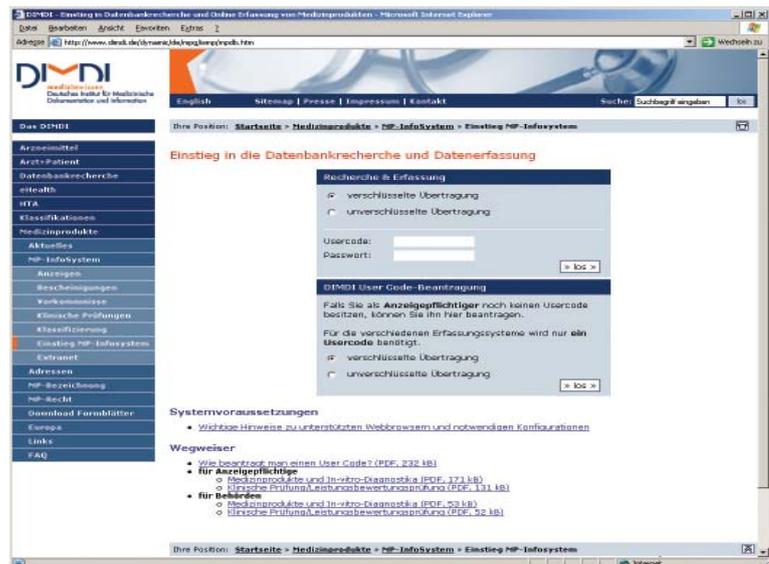
Für die Bezeichnung von In-vitro-Diagnostika wird übergangsweise die englischsprachige Klassifikation der European Diagnostic Manufacturer Association (EDMA) eingesetzt. UMDNS und EDMS sind mit komfortablen Suchfunktionen in die Erfassungssysteme integriert und können auch kostenlos heruntergeladen werden.

UMDNS und EDMS sollen zukünftig durch die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ersetzt werden. Diese liegt seit Ende 2002 in englischer Sprache vor und ist in die im Jahr 2004 freigegebene European Database on Medical Devices (EU-DAMED) eingebunden. Die EU-Kommission beabsichtigt, die GMDN in die Sprachen der Mitgliedsstaaten zu übersetzen, um eine einheitliche Bezeichnung von Medizinprodukten sicherzustellen.

Außerdem im Internet

Das Medizinprodukte-Informationssystem beim DIMDI bietet weitere wichtige Informationen. Unter der Rubrik Medizinprodukte finden Sie unter anderem:

» **Gesetzestexte:** das Medizinproduktegesetz mit allen Verordnungen und Bekanntmachungen.



Einstieg in das Online-Erfassungssystem des DIMDI

» **Adressen** der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen mit deren Zuständigkeitsbereich in Deutschland sowie Links zu den entsprechenden Adressen der Mitgliedsländer des Europäischen Wirtschaftsraums.

» **Links**, beispielsweise zur Europäischen Kommission, Global Harmonization Task Force, zur GMDN und zu Verbänden. Dort finden sich europäische Richt- und Leitlinien, europäische harmonisierte Normen und andere wichtige Veröffentlichungen.

» **Kostenloser Zugriff** auf Bezeichnungssysteme und Formblätter zum Download. ■

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