Verfahrensanweisung: Umgang mit Mängeln	Nr.	VAW01_003_01_Maengel
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 8

1 Zweck 1

2 Geltungsbereich 1

3 Abkürzungen 2

4 Definitionen 2

5 Beschreibung 2

5.1 Allgemeines 2

5.2 Produktprüfung 3

5.2.1 Ablauf 3

5.2.2 Schematischer Ablauf 5

5.3 Prozessprüfung 6

5.3.1 Ablauf 6

5.3.2 Schematischer Ablauf 7

6 Hinweise und Anmerkungen 8

7 Änderungsgrund 8

8 Verteiler 8

9 Mitgeltende Unterlagen 8

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Verfahrensablauf, wenn Behörden mit vermuteten Mängeln im Zusammenhang mit Medizinprodukten konfrontiert werden.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung*).

3 Abkürzungen

s. Glossar auf der Website der ZLG: www.zlg.de

4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts.

Die nachfolgenden Definitionen, die vom Wortlaut des Medizinprodukterechts abweichen oder für die keine Legaldefinition bestehen, gelten nur für die vorliegende VAW und deren mitgeltenden Formblätter.

Mangel	Ein Mangel ist die Abweichung von medizinprodukterechtlichen Vorgaben.
Produkt	Darunter wird jedes Produkt verstanden, das in den Geltungsbereich der medizinprodukterechtlichen Vorschriften fällt.
Prozess	Ein Prozess ist ein definierter Ablauf einzelner Schritte, u.a. bei klinischen Prüfungen, dem Betreiben von Medizinprodukten inklusive der Aufbereitung oder bei der Qualitätssicherung.
QS-System	Ein QS-System ist ein System, das z. B. von Herstellern im Rahmen der CE-Zertifizierung oder von medizinischen Laboratorien im Rahmen der Rili-BÄK sowie von Betreibern im Rahmen der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten nach KRINKO-BfArM-Empfehlung zu erstellen und anzuwenden ist, um einen gleichbleibenden Qualitätsstandard zu erzielen.
Systemprüfung	Eine Systemprüfung ist eine Prüfung durch die zuständigen Behörden im Rahmen ihres Überwachungsauftrages.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Die VAW beschreibt den Ablauf von Verwaltungsverfahren, wenn Behörden mit Mängeln im Zusammenhang mit Medizinprodukten konfrontiert werden.

Mängel im Zusammenhang mit Medizinprodukten können sowohl Mängel am Produkt oder am Prozess sein.

Mängel am Produkt sind z. B. Abweichungen von den grundlegenden Anforderungen.

Mängel am Prozess sind z. B. Abweichungen an der Qualitätssicherung bei Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure oder Händler), medizinischen Laboratorien oder bei klinischen Prüfungen sowie Abweichungen bei Betreiberpflichten und Aufbereitungsprozessen.

Die Reihenfolge der einzelnen Verfahrensschritte kann variieren (z.B. wenn Auslöser eine Inspektion war und das Produkt / der Prozess bereits betrachtet wurde).

Ergibt sich bei der Überwachung gemäß § 26 MPG der Verdacht einer Straftat, ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren (§ 11 Abs. 4 Satz 1 MPGVwV).

Diese VAW ist anzuwenden, wenn Mängel

a) bei der Anwendung folgender VAWs
   - VAW „Erstmaliges Inverkehrbringen von Medizinprodukten“
   - VAW „Eigenherstellung“
   - VAW „Klinische Prüfungen“
   - VAW „Betreiben von Medizinprodukten
   - VAW „Hygienische Aufbereitung“
   - VAW „Zusammenarbeit mit dem Zoll“

b) VAW „Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung“durch Mitteilungen anderer Behörden
   - VK- und SAE-Meldungen des BfArM
   - COEN-Meldungen

c) durch Mitteilungen Dritter
   - Mitteilungen von Herstellern, Betreibern, Anwendern
   - Patienten
   - Sonstigen Personen

d) durch eigene Ermittlungen
   - Internetrecherchen
   - Medien

festgestellt werden.

Die Beschreibung des Ablaufs unterteilt sich in die textliche Beschreibung und in die graphische Darstellung im Flussdiagramm. Hierbei wird zwischen Produktprüfung und Prozessprüfung unterschieden.

5.2 Produktprüfung

5.2.1 Ablauf

Das Verwaltungsverfahren startet, wenn die Behörde einen Produktmangel feststellt.

Die Bearbeitung beginnt mit der Identifikation des Produktes.

Unter Verwendung der einschlägigen Zuständigkeitsregelungen wird die Zuständigkeit geprüft. Bei Nichtzuständigkeit wird die zuständige Behörde informiert („Abgabe des Vorganges“). Das Verwaltungsverfahren wird bei der nichtzuständigen Behörde abgeschlossen.

Bei gegebener Zuständigkeit sind die einschlägigen auf das Produkt zutreffenden regulatorischen Vorgaben (wie europäische Verordnungen oder Richtlinien, deutsche Gesetze und Verordnungen und technische Spezifikationen wie harmonisierte Normen) zu ermitteln und ggf. zu beschaffen.

Außerdem sammelt die Behörde erforderliche Informationen zum Sachverhalt (z. B. durch Literatur-, Internet-, Datenbankenrecherche wie DMIDS oder EUDAMED) und fordert ggf. vom Wirtschaftsakteur die zur Bewertung des Produktes erforderlichen Unterlagen an.

Entsprechend den vermuteten Abweichungen wird risikobasiert der Prüfumfang festgelegt (Produktprüfung, Dokumentenprüfung oder Kombination von beidem).

Im weiteren Verlauf entscheidet die Behörde, ob zur Erfüllung des Prüfumfangs alles Notwendige (Produkt und/oder Dokumente) vorliegt. Das Fehlende wird beschafft. Bei der Prüfung des Produktes ist zu unterscheiden zwischen Prüfung der Probe unter Verwendung der VAW „Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung “ und der reinen Unterlagenprüfung, die auf Grundlage der gesammelten Informationen sowie der VAW „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“ unabhängig durchgeführt werden kann. Das Ergebnis der Prüfung ist zu dokumentieren, z. B. im Formblatt.

Die Behörde bewertet das Risiko durch die Abweichungen unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben und legt die erforderlichen Schritte (Anhörung, Anordnung) fest.

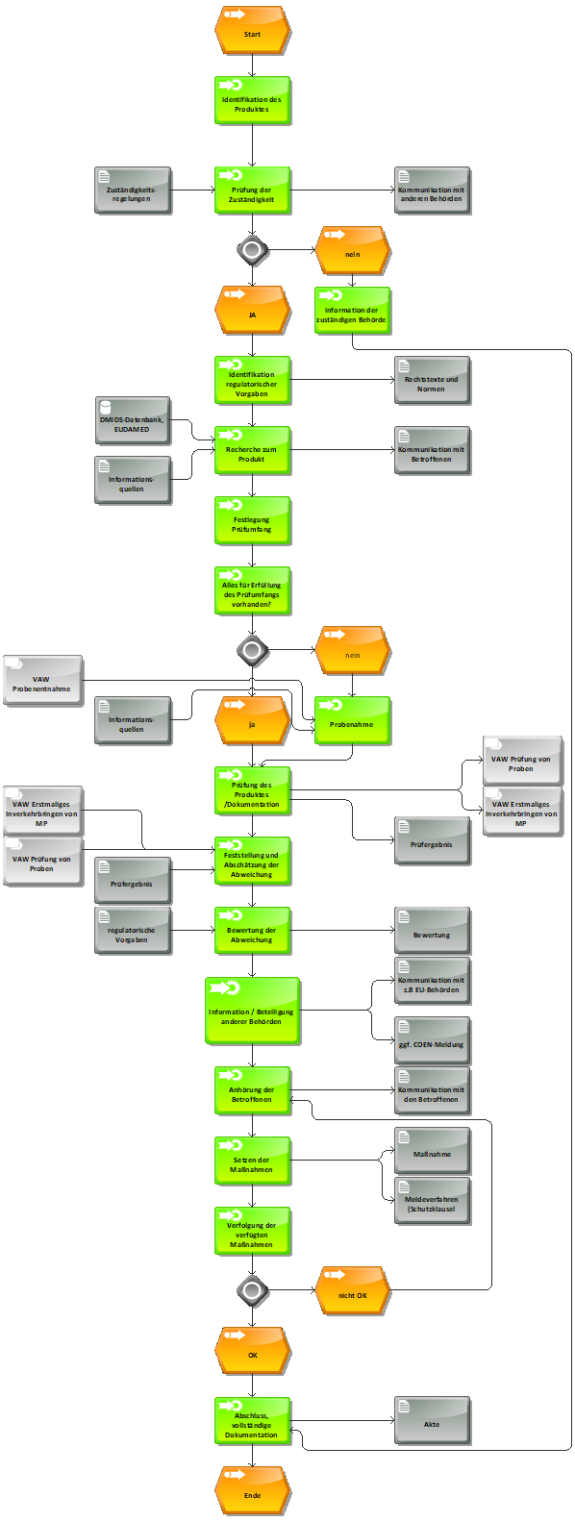
Sind marktbeschränkende Maßnahmen gegen ein CE-gekennzeichnetes Produkt erforderlich, ist Folgendes zu beachten:

Die Behörde informiert die Beteiligten bzw. die Betroffenen über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen und gibt ihnen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die Möglichkeit zur Rückäußerung gemäß den verwaltungsrechtlichen Grundsätzen (insbesondere § 28 VwVfG). Die erforderlichen Maßnahmen werden unter Würdigung der Rückäußerungen des Betroffenen verfügt. Die Vorgaben von § 27 oder § 28 MPG sind zu beachten. In bestimmten Fällen kann es erforderlich sein, hiervon abzuweichen, sofern die Voraussetzungen nach Art. 21 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und § 28 Abs. 2 VwVfG (landesspezifisch) gegeben sind. Es liegt grundsätzlich im Ermessen der Behörde, in welcher Form dies geschieht (Auflageschreiben, mündliche Veranlassungen, …).

Die Behörde leitet die relevanten Informationen im Bedarfsfall an andere beteiligte Stellen (z.B. andere EU-Behörden, COEN-Verfahren, ggf. auch Strafverfolgungsbehörden) weiter.

Die Behörde überwacht die Durchführung der Maßnahmen. Gegebenenfalls wird eine Nachinspektion durchgeführt. Werden die verfügten Maßnahmen nicht sach- und zeitgerecht umgesetzt, wendet sich die Behörde wieder an den oder die Verantwortlichen für die Mängel oder leitet weitere Maßnahmen ein. Sind die verfügten Maßnahmen zufriedenstellend umgesetzt, wird das Ergebnis in der Akte vollständig dokumentiert und der Fall geschlossen.

5.2.2 Schematischer Ablauf



5.3 Prozessprüfung

5.3.1 Ablauf

Das Verwaltungsverfahren startet, wenn eine Behörde einen Prozessmangel feststellt.

Die Bearbeitung beginnt mit der Identifikation des Prozesses.

Unter Verwendung der einschlägigen Zuständigkeitsregelungen wird die Zuständigkeit geprüft. Bei Nichtzuständigkeit wird die zuständige Behörde informiert („Abgabe des Vorganges“). Das Verwaltungsverfahren wird bei der nichtzuständigen Behörde abgeschlossen.

Bei gegebener Zuständigkeit sind die einschlägigen regulatorischen Vorgaben (wie europäische Verordnungen oder Richtlinien, deutsche Gesetze und Verordnungen und technische Spezifikationen wie harmonisierte Normen) zu ermitteln und ggf. zu beschaffen.

Außerdem sammelt die Behörde erforderliche Informationen zu dem Prozess (z. B. durch Literatur-, Internet-, Datenbankenrecherche wie DMIDS oder EUDAMED) und fordert ggf. vom Wirtschaftsakteur die zur Bewertung des Prozesses erforderlichen Unterlagen an.

Entsprechend den vermuteten Abweichungen wird risikobasiert der Prüfumfang festgelegt (z. B. Vorortinspektion nötig?).

Bei der Prüfung ist zu unterscheiden zwischen Prüfung der Prozesse vor Ort unter Verwendung der mitgeltenden Unterlagen (z.B. VAW KP oder Hygienische Aufbereitung) und der reinen Unterlagenprüfung, die auf Grundlage der gesammelten Informationen unabhängig durchgeführt werden kann. Das Ergebnis der Prüfung ist zu dokumentieren, z. B. im Formblatt.

Die Behörde bewertet das Risiko durch die Abweichungen unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben und legt die erforderlichen Schritte (Anhörung, Anordnung) fest.

Bevor Maßnahmen erlassen werden, sind die Betroffenen unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 28 Abs. 2 VwVfG (landesspezifisch) anzuhören (Ausnahme bei Notwendigkeit des Sofortvollzuges bei unvertretbaren Risiken). Ggf. kann bei Vorortinspektionen die Anhörung auch während der Inspektion erfolgen. Die Vorgaben von § 27 oder § 28 MPG sind zu beachten.

Werden bei der Prozessprüfung Mängel an CE-gekennzeichneten Medizinprodukten, die der Hersteller zu verantworten hat (z.B. fehlerhafte Aufbereitungsanweisungen) festgestellt, wird die zuständige Behörde informiert/beteiligt.

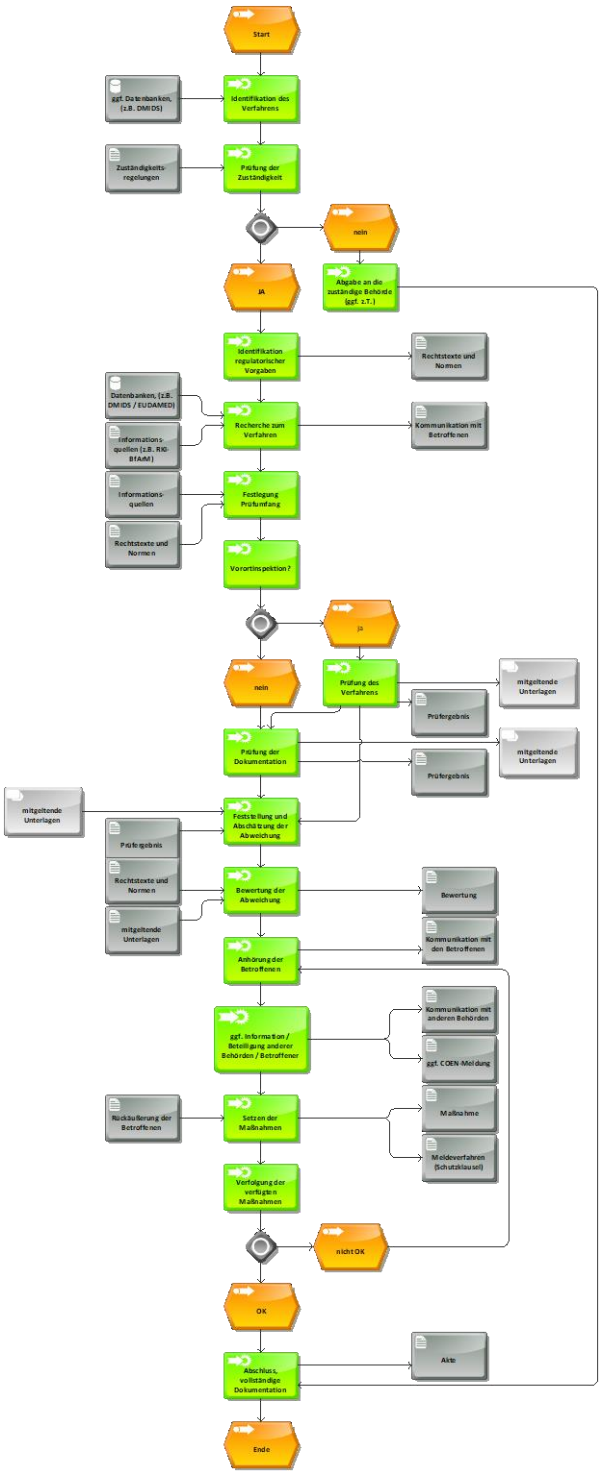
Die Behörde leitet die relevanten Informationen an andere beteiligte Stellen (z.B. andere Behörden, COEN-Verfahren, ggf. auch Strafverfolgungsbehörden) weiter.

Die Behörde überwacht die Durchführung der Maßnahmen.

Werden die verfügten Maßnahmen nicht sach- und zeitgerecht umgesetzt, wendet sich die Behörde wieder an den oder die Verantwortlichen für die Mängel oder leitet weitere Maßnahmen ein. Eine erneute Information der anderen Behörden / Betroffenen kann ggf. entfallen.

Sind die verfügten Maßnahmen zufriedenstellend umgesetzt, wird das Ergebnis in der Akte vollständig dokumentiert und der Fall geschlossen.

5.3.2 Schematischer Ablauf



6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

- VAW „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“
- VAW „Eigenherstellung“
- VAW „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“
- VAW „Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten)“
- VAW „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“
- VAW „Zusammenarbeit mit dem Zoll“
- VAW „Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung“