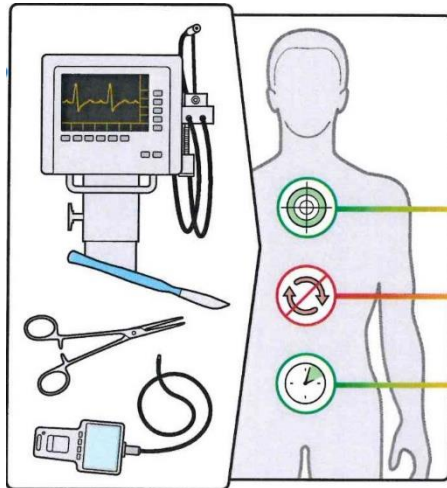
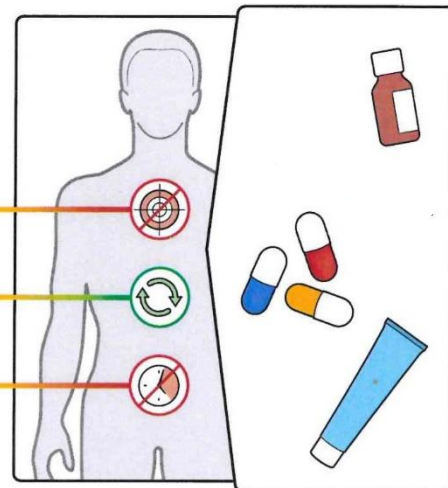


# Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

## Medizinprodukte



## Arzneimittel



Zielgenauigkeit

Wechselwirkung

Zeitnaher Effekt

### Wirkung

- Hauptwirkung auf physikalischem Weg. Durch lokalen Einsatz wird eine hohe Zielgenauigkeit der Wirkung erreicht.
- Es findet keine Wechselwirkung mit dem Körper statt.
- Unmittelbare Wirkungsweise, ein zeitnaher Effekt ist messbar.



- Durch die Verteilung im Körper kann meist keine hohe Zielgenauigkeit erreicht werden.
- Werden vom Körper aufgenommen, verteilen sich in ihm und eine Wechselwirkung findet statt.
- Mittelbare Wirkungsweise, in den meisten Fällen ist ein zeitverzögerter Effekt zu beobachten.

### Gesetzliche Anforderungen für die Zulassung

Sie beruhen auf den europäischen Richtlinien nach der Neuen Konzeption, dem „New Approach“.

- Außer bei Produkten der Klasse I ist für die CE-Kennzeichnung ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle, z.B. TÜV oder Dekra, gesetzlich vorgeschrieben.
- Bewertung erfolgt in der Regel auf Grundlage klinischer Daten (Hersteller, Fachliteratur, erhobene Studien), um Wirksamkeit, Effektivität und Sicherheit zu prüfen.
- Benannte Stellen müssen ihre Kompetenz nachweisen. Sie werden akkreditiert und benannt. Die Überwachung erfolgt seitens Behörden.

Sie beruhen auf einer europäischen Arzneimittelrichtlinie. Diese fasst die seit 1965 verabschiedeten Richtlinien, die Humanarzneimittel betreffen, zu einem Gemeinschaftskodex zusammen.

- Staatliches, zentrales, EU-einheitliches Zulassungsverfahren.

### Sicherheit der Produkte

- Das durch Normen festgelegte Risikomanagement berücksichtigt, neben der Sicherheit des Patienten, auch den Schutz Dritter (Arzt, Pflegekraft).

- Arzneimittelrecht berücksichtigt nicht den Schutz Dritter.

### Innovation

- Tendenzuell kurze Innovations- und Produktlebenszyklen

- Deutlich längere Innovations- und Produktlebenszyklen

### Marktüberwachung

- Einführung eines Überwachungssystems von Herstellern und Produkten nach Risikoklasse und Art des Produkts.
- Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen werden an EUDAMED Datenbank übermittelt und sind damit den Behörden (z. B. BfArM) und Benannten Stellen zugänglich.

- Gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen zur Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen bei der zuständigen Behörde (BfArM).