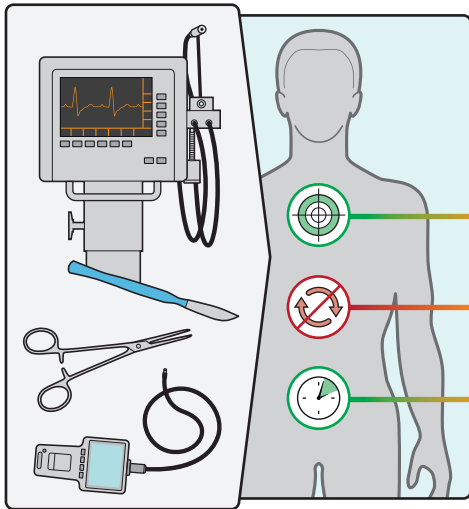
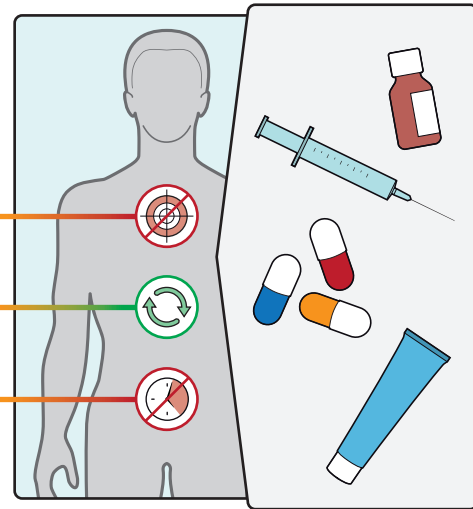


Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

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“.

- Hohe Eigenverantwortung der Hersteller.
- Zum Teil ist bereits bei der Risikoklasse I für die CE-Kennzeichnung die Überprüfung durch eine benannte Stelle gesetzlich vorgeschrieben.
- Benannte Stellen müssen ihre Kompetenz nachweisen. Sie werden akkreditiert und benannt. Die Überwachung erfolgt durch eine Behörde.

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

- Staatliches 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

- Tendenziell kurze Innovations- und Produktlebenszyklen.

- Deutlich längere Innovations- und Produktlebenszyklen.

Marktüberwachung

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

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