

# **Abgrenzungsprobleme aus Sicht des BfArM anhand aktueller Beispiele**

## **11. GD-Jahrestagung**

Dr. Elke Lehmann, Abt. Medizinprodukte  
Fachgebiet QM und allgemeine  
Angelegenheiten  
BfArM, Bonn

## Gliederung des Vortrags

### → Erläuterung der Begriffe:

- Arzneimittel
- Medizinprodukt
- Kosmetikum
- Biozid

### → Vorgehensweise / Kriterien bei der Abgrenzung

### → Beispiele

# Begriff „Arzneimittel“ im AMG

**Arzneimittel** (§ 2 Abs.1 AMG) =

**Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen**, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. .... (In-vivo-Diagnostika)
3. .... (Ersatz körpereigener Wirkstoffe oder Flüssigkeiten)
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

**Auch dem AMG unterliegen:**

Geltungsarzneimittel gemäß § 2 Abs. 2 AMG

# Begriff „Arzneimittel“ im europ. Recht

## Änderung der Definition von „Medicinal product“ der RL 2001/83/EG durch RL 2004/27/EG:

Artikel 1 Nr. 2: Arzneimittel:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, (→ *Präsentations-AM*)  
oder
- a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine **pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine Diagnose zu stellen. (→ *Funktions-AM*)

Artikel 2 Abs. 2:

In **Zweifelsfällen** .... gilt diese Richtlinie.

→ Umsetzung ins AMG steht noch aus.

# Medizinproduktebegriff

## Medizinprodukte (§ 3 Nr. 1 MPG) =

- Produkte aller Art
- mit (human-) **medizinischer Zweckbestimmung** (wie Arzneimittel)
- zur Anwendung im/am Menschen oder außerhalb des menschlichen Körpers
- mit **nicht** hauptsächlich **pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungsweise** (→ Abgrenzung zu Arzneimitteln)

**Beispiele:** Herzschrittmacher, Röntgengeräte, Überwachungsmonitore, Blutdruckmessgeräte, Brustimplantate, Knochenzemente, Herzkatheter, Zahnfüllungswerkstoffe, ärztliche Instrumente, Applikationssysteme, Kontaktlinsen, Kondome, Verbandstoffe, In-vitro-Diagnostika (IVD)

## Gleichgestellt:

- Spezifisches Zubehör (§ 2 Abs. 1 MPG)
- Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel zu verabreichen (§ 2 Abs. 2 MPG)

Ausnahme: Produkt und Arzneimittel bilden ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist → Arzneimittel

## MEDDEV 2.1/3 – Definition der Wirkungsweise

“**Pharmacological means**”, in the context of the MDD and AIMD, is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect.

“**Immunological means**”, in the context of the MDD and AIMD, is understood as an action in or on the body by stimulation and/or mobilisation of cells and/or products involved in a specific immune reaction.

“**Metabolic means**”, in the context of the MDD and AIMD, is understood as an action which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function. The fact that a product is itself metabolised does not imply that it achieves its principal intended action by metabolic means.

# Medizinprodukte mit Arzneistoffanteil

## § 3 Absätze 2 und 3 MPG:

Medizinprodukte sind auch Produkte, die einen Stoff (oder eine Zubereitung aus Stoffen) enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die – gesondert verwendet –

- a) als Arzneimittel betrachtet werden  
oder
- b) als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Plasmaderivate) betrachtet werden

**und** in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

→ **Klasse III gemäß Regel 13**

→ **Konsultationsverfahren** (Bewertung des Arzneimittelbestandteils durch eine Arzneimittelzulassungsbehörde)

# Kosmetische Mittel

**Kosmetische Mittel** sind gemäß der Definition im **LFGB § 2 Abs. 5**:

- Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ***ausschließlich oder überwiegend*** dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, ***zum Schutz, zur Erhaltung des guten Zustands***, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen.
- Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind.
- Die Vorschriften für kosm. Mittel gelten auch für ***Mittel zum Tätowieren*** einschließlich vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen ... (§ 4 Abs. 1 Nr. 3 LFGB)

Weggefallen ist die Regelung des § 4 LMBG, dass den kosmetischen Mitteln Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur **Reinigung oder Pflege von Zahnersatz** gleichstehen.

→ als Zubehör zum Medizinprodukt „Zahnersatz“ einzustufen



# Biozide

- RL 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
- Biozidgesetz vom 20. Juni 2002
- Änderung des Chemikaliengesetzes

## Biozid-Produkte sind gemäß Art. 1 Nr. 3 Biozidgesetz:

- Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen mit Biozid-Wirkstoffen
- dazu bestimmt, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen
- keine Arzneimittel oder Medizinprodukte  
(Ausnahmeregelung in Art. 1 der RL 98/8/EG)

## Biozide (2)

### → Daraus folgt:

- Desinfektionsmittel und Antiseptika zum **äußerlichen Gebrauch am Menschen** bleiben Arzneimittel (s. MEDDEV 2.1/3, Punkt A.4.1)
- Desinfektionsmittel speziell zum **Desinfizieren von Medizinprodukten** bleiben Zubehör für Medizinprodukte (s. MEDDEV 2.1/3, Punkt A.3.2)
- **Allzweck-Desinfektionsmittel** und Sterilisationsmittel (z.B. Ethylenoxid) sind als Biozid-Produkte einzustufen (s. MEDDEV 2.1/3, Punkt A.3.2)
- Ein Produkt, das zur Allzweck-Desinfektion bestimmt ist, aber auch eine spezifische Zweckbestimmung zur Desinfektion von Medizinprodukten hat, muss die Anforderungen an Biozide und an Medizinprodukte erfüllen.

# MEDDEV-Leitlinien

➔ rechtlich nicht verbindlich, aber wertvolle Hilfen  
bei der Interpretation des Medizinprodukterechts

## Relevante MEDDEV-Leitlinien für die Einstufung bzw. Klassifizierung eines Medizinproduktes:

MEDDEV 2.1/1 > Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"

**MEDDEV 2.1/3 > Interface with other directives - Medical devices / medicinal products**

MEDDEV 2.1/4 > Demarcation with other directives - 89/336/EEC (EMC) and 89/686/EEC  
(Personal Protective Equipment)

MEDDEV 2.1/5 > Medical devices with a measuring function

**MEDDEV 2.4/1 > Classification of medical devices**

MEDDEV 2.14/1 > IVD Guidance: Borderline issues

MEDDEV 2.14/2 > IVD Guidance: Research Use Only products

Internetadresse:

[www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/index.htm](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm)

# Abgrenzung AM - andere Produkte

## § 11 AMGwV:

Anfragen zur Zulassungs- und Registrierungspflicht eines Arzneimittels beantwortet die zuständige Behörde des Landes, in dem der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat oder begründen will.

## § 21 Abs. 4 AMG:

Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Abs. 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels.

→ **Zuständigkeit des BfArM bei Einstufungen auf Antrag der zuständigen Landesbehörde**

→ **Der Bescheid geht direkt an den Unternehmer**

# Abgrenzung MP - andere Produkte

## Vorgehensweise (vgl. § 13 MPG):

1. **Eigenverantwortliche** Festlegung durch **Hersteller**  
(MP ja / nein, ggf. Klasse)
  2. ggf. Beurteilung der Einstufung durch **Benannte Stelle**
  3. **Im Zweifelsfalle:** Entscheidung durch zuständige (Landes-)behörde (LB),  
d.h. bei Klassifizierungsstreitigkeiten die für die Benannte Stelle zuständige  
LB, ansonsten die für den Sitz des Herstellers zuständige LB
  4. Die zuständige LB kann BfArM / PEI um eine **Stellungnahme** ersuchen
- Eine verbindliche Entscheidung kann nur die zuständige LB treffen
- Die richtige Klassifizierung ist essentiell für die korrekte Auswahl  
eines zulässigen Konformitätsbewertungsverfahrens und damit für  
die Verkehrsfähigkeit des Produktes

## Abgrenzung MP - andere Produkte (2)

### Zu berücksichtigende Kriterien:

1. Subjektive **Zweckbestimmung**, die der **Hersteller** dem Produkt beigibt (Handelsname, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbung)

2. **Objektive Merkmale der Wirkungsweise:**

Der Hersteller kann sich bei der Einstufung nicht willkürlich über die anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Hauptwirkungsweise hinwegsetzen.

Beispiele:

Dexpanthenol: metabolische Hauptwirkungsweise

Dimethylsulfoxid (DMSO): pharmakologische / metabolische Hauptwirkungsweise  
bei Anwendung in Rheumasalben

3. **Allgemeine Verkehrsauffassung**, die sich aus der Sicht des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen **Durchschnittsverbrauchers** ergibt

## MEDDEV 2.1/3 – Beispiele zur Wundversorgung

- **A.3.1 Medizinprodukte:**
  - Wundverbände, in Form von Flüssigkeiten, Gelen, Pasten etc.  
(z.B. Hydrokolloide, Hydrogele)
- **A.4.1 Arzneimittel:**
  - Topische Desinfektionsmittel (Antiseptika) zur Anwendung am Patienten
- **A.5 Medizinprodukte, die ein Arzneimittel mit ergänzender Wirkung enthalten:**
  - Wundverbände, chirurgische Tücher oder flüssigkeitsundurchlässige Abdecktücher (einschließlich Wundauflagen) mit antibakteriellen Wirkstoffen
- **A.6.2 Drug delivery – Systeme (→ Arzneimittel, s. § 2 Abs. 2 Satz 2 MPG):**
  - Pflaster zur transdermalen Arzneimittelapplikation
  - Wundversorgungsprodukte bestehend aus einer Matrix, deren Hauptzweckbestimmung die Verabreichung von Arzneimitteln ist, z.B. Wundverbände mit einem antimikrobiellen Wirkstoff und der Hauptfunktion, den Wirkstoff zur Infektionskontrolle an die Wunde abzugeben

## Weitere Beispiele (1)

- **Kälte-/Wärmemittel (Cremes, Salben, Lotionen):**

typische Bestandteile: Minzöl, Menthol, Kampfer, Eukalyptusöl, Benzylnicotinat

→ Kälte-/Wärmewirkung beruht auf pharmakologischer und nicht auf physikalischer Wirkungsweise

Beispiel: Tiger Balm Medizinisches Pflaster wurde von dem VWG Köln als **Arzneimittel** eingestuft (Urteil vom 25.8.06, 18K1232/06)

- **Kältesprays:**

Anwendung z.B. bei Prellungen

typische Bestandteile: Butan, Pentan

→ physikalisches Wirkprinzip über Verdunstungskälte

→ **Medizinprodukte**



## Weitere Beispiele (2)

- **Produkte zum Aknepeeling / zur Nagelkeratolyse:**

typische Bestandteile: Tretinoin (Vitamin A Säure), Salicylsäure, Harnstoff

- pharmakologische Wirkungsweise und überwiegend medizinische Zweckbestimmung: **Arzneimittel**

- **Basiscremes / -salben:**

- keine überwiegend pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise
- **Kosmetika**, wenn keine überwiegend medizinische Zweckbestimmung, ansonsten: **Medizinprodukte** (?) aufgrund physikalischer Wirkungsweise (z.B. Befeuchtung, Schutzfilm)

Herzlichen Dank für Ihr Interesse!

Haben Sie noch Fragen?