

Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Bei der Anwendung von Medizinprodukten kann es zu Funktionsstörungen oder Ausfällen kommen, die zu einer Gefährdung von Patienten und Anwendern führen können (sog. Vorkommnisse). Im Hinblick auf eine Minimierung dieser Risiken wurde in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ein Meldeverfahren festgelegt.

MPSV - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Dem entsprechend bestehen Meldepflichten für:

- Hersteller und Bevollmächtigte für Vorkommnisse mit ihren Medizinprodukten,
- Betreiber (u.a. Ärzte und Zahnärzte), denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von Patienten Vorkommnisse mit Medizinprodukten bekannt werden,
- Händler, die Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten/Laien an den Endanwender abgeben, wenn ihnen Vorkommnisse mitgeteilt wurden.

Die Meldungen sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu richten. Über den Internetauftritt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind hierfür entsprechende Formblätter verfügbar.

BfArM-Meldeformulare

Nähere Informationen zu Vorkommnissen und den Meldepflichten sind ebenfalls auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu finden.

BfArM Risiken melden - Vigilanzsystem

Die vier Regierungspräsidien Baden-Württembergs haben für Betreiber und Anwender ein Merkblatt zu den Meldepflichten erstellt.

Merkblatt „Meldepflicht der Betreiber und Anwender bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten“ (pdf,58 KB)

Die zuständige Bundesoberbehörde (in der Regel das BfArM, für einige IVD das Paul-Ehrlich-Institut) bewertet die Risiken und koordiniert die zu ergreifenden Maßnahmen. Ein Ergebnis der Bewertung könnte z. B. sein, dass ein Medizinprodukt vom Markt zurückgerufen wird. Aufgabe der Regierungspräsidien ist es, die tatsächliche Umsetzung dieser Maßnahme zu überwachen.

Ansprechpartner für die Behörden hierbei sind insbesondere

- Bei Herstellern/Bevollmächtigten der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte gemäß § 30 MPG
- Bei Herstellern/Bevollmächtigten die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 MDR
- Bei Betreibern der Beauftragte für Medizinprodukte-Sicherheit gemäß § 6 MPBetreibV