

Meldepflichten der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten nach MPG und MPSV

Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ist ein wesentliches Element der Sicherheitsphilosophie für Medizinprodukte und hat zum Ziel, für einen wirksamen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten bei deren Anwendung zu sorgen. Zur Erreichung dieses Ziels müssen alle Beteiligten, darunter *auch die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten*, gemäß den §§ 3 (2) und 5 (2) der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), *Vorkommnisse* unverzüglich an das BfArM melden.

Vorkommnisse sind:

1. jede *Funktionsstörung* oder
2. jeder *Ausfall und jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen* oder
3. jede *Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung*,
die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Meldepflichtig sind alle Vorkommnisse, für die das Medizinprodukt (möglicherweise) ursächlich ist, z.B. bedingt durch einen Konstruktionsfehler, mangelhafte Gebrauchstauglichkeit oder ein Materialproblem, oder die auf fehlenden oder missverständlichen Angaben in der Produktkennzeichnung oder Gebrauchsanweisung beruhen.

Als Betreiber und Anwender sind Sie ebenfalls gehalten, alle für die Aufklärung des Sachverhalts erforderlichen Unterlagen (z.B. Durchleuchtungsbilder, Implantations- und Nachsorgeprotokolle) sowie das/die betroffene/n Produkt/e für den Hersteller und ggf. die Behörde für Nachforschungen bereitzustellen.

Wann muss gemeldet werden?

Betreiber oder Anwender müssen Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Anwendung von Medizinprodukten „*unverzüglich*“, also „ohne schuldhaftes Zögern“, melden.

An wen muss gemeldet werden?

Die Meldung muss an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtet werden:

BfArM, Abt. 9 Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Das aktuell gültige Meldeformular zur Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber und Anwender finden Sie als Word-Dokument auf den Webseiten des BfArM unter:

http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/formulare_anwender.html

Bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko ergeht die Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI):

http://www.pei.de/cn_227/nn_748690/DE/infos/pu/08-meldepflichten/meldepflichten-node.html?_nnn=true

Empfehlung: Richten Sie Ihre Meldung zeitgleich - z. B. als Kopie der BfArM-Meldung - auch an den Hersteller des Medizinproduktes. Denn es ist die primäre Aufgabe des Herstellers, geeignete Maßnahmen zur Risikoabwehr zu ergreifen. Die Adresse des Herstellers finden Sie auf der Produkt- bzw. Verpackungskennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung.

Wer ist Ansprechpartner in Industrie und Handel?

Ansprechpartner sind die *Medizinprodukteberater* des Herstellers oder Fachhändlers vor Ort. Der Medizinprodukteberater ist verpflichtet, die ihm vorgetragenen Informationen schriftlich an die verantwortlichen Stellen (d.h. an den Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten des Herstellers oder an den Geschäftsführer des Händlers) weiterzuleiten.

Warum muss gemeldet werden?

Durch die Auswertung gemeldeter Risiken bzw. Ereignisse und die schnelle Weitergabe der Informationen wird der Gesundheitsschutz verbessert. Damit tragen auch Sie dazu bei, dass sich eventuelle Probleme und Schäden nicht wiederholen oder verhindert werden. Meldungen sind keine Schuldzuweisungen oder Schuldeingeständnisse. Sie ziehen grundsätzlich keine Sanktionen nach sich.

Daher unser Appell an Sie:

Helfen Sie mit, den Schutz der Patienten zu verbessern. Melden Sie Vorkommnisse!