



Meldepflicht der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten

Mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem wird das Ziel verfolgt, Patienten, Anwender und Dritte bei der Anwendung von Medizinprodukten zu schützen. Dazu ist es notwendig, dass auch Betreiber und Anwender von Medizinprodukten Vorkommnisse melden.

Das LAGeSo möchte hiermit insbesondere die **Betreiber und Anwender** auf ihre **Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen** gem. § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) aufmerksam machen.

Durch Ihr Mitwirken leisten Sie einen Beitrag zur Erkennung, Verringerung oder auch Verhinderung des erneuten Auftretens von Risiken im Umgang mit Medizinprodukten. Meldungen ziehen generell **KEINE SANKTIONEN** nach sich.

WAS muss gemeldet werden?

Meldepflichtig sind alle **mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisse** mit Medizinprodukten, bei denen nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

(Referenz: § 2 MPAMIV)

WANN muss gemeldet werden?

Betreiber bzw. Anwender sind dazu verpflichtet, Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten **UNVERZÜGLICH** zu melden.

(Referenz: § 3 MPAMIV)

WIE und an WEN ist zu melden?

Für die zentrale Sammlung von Meldungen ist das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** zuständig.

Die **aktuellen Meldeformulare** sind auf der Webseite des BfArM zu finden:

- Meldungen durch Hersteller und Betreiber
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/mir_formular.pdf?__blob=publicationFile
- Meldungen durch professionelle Anwender, Betreiber und Händler
<https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>

WER muss melden?

Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

(Referenz § 3 MPAMIV)

IV D 2 - Betreiberüberwachung
medizinprodukte@lageso.berlin.de

www.lageso.berlin.de

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Für den Inhalt verantwortlich Referat IV D - AG Betreiberüberwachung
Postfach 31 09 29, 10639 Berlin
E-Mail poststelle@lageso.berlin.de
V.i.S.d.P. Silvia Kostner - Z Press - Stand Februar 2020