

# Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung – MPSV

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr  
von Risiken bei Medizinprodukten

vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)

Auf Grund des § 37 Abs. 2, 5, 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) neu gefasst worden ist, in Verbindung mit Artikel 13 des zuletzt genannten Gesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

# **Inhaltsverzeichnis**

## **Abschnitt 1: Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen**

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen

## **Abschnitt 2: Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen**

- § 3 Meldepflichten
- § 4 Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren
- § 5 Fristen
- § 6 Meldung durch Vertreiber
- § 7 Modalitäten der Meldung

## **Abschnitt 3: Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde**

- § 8 Aufgaben der Behörde
- § 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung
- § 10 Verfahren der Risikobewertung
- § 11 Befugnisse der Behörde
- § 12 Mitwirkungspflichten
- § 13 Abschluss der Risikobewertung

## **Abschnitt 4: Korrektive Maßnahmen**

- § 14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes
- § 15 Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreiber
- § 16 Verpflichtung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen
- § 17 Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen Betreiber und Anwender
- § 18 Notfallplanung der zuständigen Behörden

## **Abschnitt 5: Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch**

- § 19 Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde
- § 20 Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden
- § 21 Europäischer und internationaler Informationsaustausch
- § 22 Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen
- § 23 Wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen

# **Anlage**

- 1. Aktive implantierbare Medizinprodukte**
  - 1.1 Herzschrittmacher**
  - 1.2 Defibrillatoren**
  - 1.3 Infusionssysteme**
  
- 2. Sonstige implantierbare Medizinprodukte**
  - 2.1 Herzklappen**
  - 2.2 Endoluminale Gefäßprothesen**
  - 1.1 Brustimplantate**

## **Bekanntmachung**

gemäß § 7 und § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

- 1 Zuständige Bundesoberbehörden**
    - 1.1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**
    - 1.2 Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**
  
  - 2 Empfohlene Formblätter für Meldungen und Berichte**
  - 3 Übermittlung von Meldungen und Berichten**
- 
- II Erreichbarkeit der zuständigen Landesbehörden außerhalb der üblichen Dienstzeit in dringenden Fällen (§ 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr**

# **Abschnitt 1: Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen**

## **§ 1 Anwendungsbereich**

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Sie findet keine Anwendung auf Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke.

## **§ 2 Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. "Vorkommnis" eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte,
2. "korrektive Maßnahme" eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos,
3. "Rückruf" eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird,
4. "Maßnahmenempfehlung" eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der eine korrektive Maßnahme veranlasst wird.

# **Abschnitt 2: Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen**

## **§ 3 Meldepflichten**

- (1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgetretene Vorkommnisse und durchgeführte Rückrufe hat er den dort zuständigen Behörden zu melden. Vorkommnisse, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, sind nur

meldepflichtig, wenn sie zu korrektiven Maßnahmen geführt haben, die auch im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte betreffen. Die Meldung derartiger Vorkommnisse hat an die zuständige Behörde des Vertragsstaates zu erfolgen, in dem die Benannte Stelle ihren Sitz hat, soweit aktive implantierbare Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika nach Anhang II oder zur Eigenanwendung im Sinne der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABI. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung oder sonstige Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb oder III betroffen sind, und in den übrigen Fällen an die zuständige Behörde des Vertragsstaates, in dem der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz hat.

- (2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.
- (3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.
- (4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.
- (5) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen 1 bis 4 meldenden Person oder Stelle den Eingang der Meldung. Sie informiert unverzüglich den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über Meldungen nach den Absätzen 2 bis 4, der daraufhin eine Meldung nach Absatz 1 mit allen erforderlichen Angaben oder eine Begründung übermittelt, warum kein Vorkommnis im Sinne des § 2 Abs. 1 vorliegt oder die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind. Schließt sich die zuständige

Bundesoberbehörde dieser Begründung nicht an, kann sie eine Meldung nach Absatz 1 verlangen.

#### **§ 4 Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren**

- (1) Auf Antrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes kann die zuständige Bundesoberbehörde für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse Ausnahmen von der Meldepflicht oder eine zusammenfassende Meldung in regelmäßigen Zeitabständen zulassen.
- (2) Vorkommnisse, die bereits Gegenstand einer Maßnahmenempfehlung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder einer Anordnung der zuständigen Behörde waren und danach weiterhin auftreten können, sind von diesem in regelmäßigen, mit der zuständigen Bundesoberbehörde im Einzelfall abgestimmten Zeitabständen zusammenfassend zu melden.

#### **§ 5 Fristen**

- (1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung unverzüglich zu erfolgen. Rückrufe sowie Vorkommnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 3 sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.
- (2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 haben unverzüglich zu erfolgen.

#### **§ 6 Meldung durch Vertreiber**

Soweit im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreiber Meldungen erstattet werden, gelten die den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes betreffenden Vorschriften der §§ 3 bis 5 entsprechend.

#### **§ 7 Modalitäten der Meldung**

Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und –bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen

Dienstzeiten, Informationen zur elektronischen Übermittlung von Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen im Bundesanzeiger bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.

## **Abschnitt 3: Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde**

### **§ 8 Aufgaben der Behörde**

Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle ihr nach § 3 zu meldenden Vorkommnisse und Rückrufe, die ihr bekannt werden, eine Risikobewertung vorzunehmen. Sie hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

### **§ 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung**

Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind.

### **§ 10 Verfahren der Risikobewertung**

Die Risikobewertung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und, soweit erforderlich, mit den jeweils betroffenen Betreibern und Anwendern. Soweit erforderlich, können die für das Medizinproduktewesen, das Eich- und Messwesen sowie den Arbeits- oder Strahlenschutz zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, die Strafverfolgungsbehörden, Behörden anderer Staaten, die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Benannte Stellen sowie sonstige Einrichtungen, Stellen und Personen beteiligt werden, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können. Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

### **§ 11 Befugnisse der Behörde**

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes sowie dem in § 3 Abs. 2 und 3 genannten Personenkreis alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie die Überlassung des betroffenen Produkts oder von Mustern der betroffenen

Produktcharge, bei In-vitro-Diagnostika auch des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials, zu Untersuchungszwecken verlangen. Patientendaten sind vor der Übermittlung an die zuständige

Bundesoberbehörde so zu anonymisieren, dass ein Personenbezug nicht mehr hergestellt werden kann. Andere personenbezogene Daten dürfen nur erhoben, gespeichert, genutzt und übermittelt werden, soweit dies zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann in begründeten Fällen und in Abstimmung mit der zuständigen Behörde Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder bei dessen Unterauftragnehmer vornehmen.

- (2) Wenn eine ordnungsgemäße Risikobewertung wegen unzureichender Mitwirkung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, der keinen Sitz in Deutschland hat, nicht möglich ist, informiert die zuständige Bundesoberbehörde, soweit erforderlich, Betreiber und Anwender hierüber und kann vorsorgliche Maßnahmen empfehlen.

## **§ 12 Mitwirkungspflichten**

- (1) Die in § 11 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen haben die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 8 Satz 1 zu unterstützen und die verlangten Auskünfte zu erteilen. Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; er ist darauf hinzuweisen. Im Übrigen bleiben Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, gesetzliche Geheimhaltungspflichten und die ärztliche Schweigepflicht unberührt.
- (2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere relevante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. Vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge hat sich der Verantwortliche nach §

5 des Medizinproduktegesetzes mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen.

### **§ 13 Abschluss der Risikobewertung**

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und der Person, die ihr das Vorkommnis gemeldet hat, sowie nach Maßgabe des § 20 den zuständigen Behörden mit. Die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde ist damit abgeschlossen. Auf der Grundlage neuer Erkenntnisse kann eine erneute Risikobewertung erforderlich werden.

## **Abschnitt 4: Korrektive Maßnahmen**

### **§ 14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes**

- (1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen. Er hat Vorkehrungen zu treffen, damit erforderlichenfalls der Rückruf von Medizinprodukten, von denen unvertretbare Risiken ausgehen, schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann.
- (2) Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben. Weitere Angaben können gemacht werden, soweit sie zweckdienlich sind. Aufmachungen und Ausführungen, die geeignet sind, das Risiko zu verharmlosen, sowie Werbeaussagen sind unzulässig.
- (3) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die ordnungsgemäße Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 sicherzustellen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Die Durchführung und die Überprüfungen sind zu dokumentieren.
- (4) Die zuständige Behörde überwacht die vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes durchgeführten Maßnahmen.

- (5) Soweit korrektive Maßnahmen im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreter durchgeführt werden, gelten die Vorschriften der Absätze 2 bis 4 entsprechend.

### **§ 15 Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreter**

Soweit ein Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes die erforderlichen korrektiven Maßnahmen nicht eigenverantwortlich trifft oder die getroffenen Maßnahmen nicht ausreichen, trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen gegen den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder den in Deutschland ansässigen Vertreter.

### **§ 16 Verpflichtung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen**

- (1) Der in § 3 Abs. 2 und 3 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegebenen Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mitzuwirken.
- (2) Damit Patienten, die mit den in der Anlage aufgeführten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zweck der Durchführung korrektiver Maßnahmen schnell identifiziert und erreicht werden können, haben die Betreiber und Anwender Aufzeichnungen zu führen über
1. den Namen, das Geburtsdatum und die Anschrift des Patienten,
  2. das Datum der Implantation,
  3. den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie
  4. den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

### **§ 17 Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen Betreiber und Anwender**

Soweit durch Maßnahmen nach den §§ 14 und 15 eine ausreichende Risikominimierung nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht wird oder erreicht werden kann, treffen die zuständigen Behörden die notwendigen Maßnahmen, um das Betreiben oder Anwenden der betroffenen Medizinprodukte zu untersagen oder einzuschränken.

## **§ 18 Notfallplanung der zuständigen Behörden**

Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Erreichbarkeit im Bundesanzeiger bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.

## **Abschnitt 5: Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch**

### **§ 19 Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde**

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame Vorkommnisse betreffen. Darüber hinaus unterrichtet sie das Bundesministerium für Gesundheit über alle korrektiven Maßnahmen, die in Deutschland im Verkehr oder in Betrieb befindliche Produkte betreffen.

### **§ 20 Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden**

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt ist, des Vertreibers sowie die für den Ort des Vorkommnisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung. Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereit gehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die aufgrund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit.

- (2) Die zuständige Behörde teilt der zuständigen Bundesoberbehörde alle getroffenen Anordnungen mit und informiert sie über Fortgang und Abschluss der Maßnahmen. Sie informiert ferner die zuständige Bundesoberbehörde, wenn sie deren Bewertung des Risikos nicht teilt.
- (3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der zuständigen Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

## **§ 21 Europäischer und internationaler Informationsaustausch**

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission sowie auf der Grundlage von Vereinbarungen oder Verwaltungsabsprachen oder auf Anfrage auch die zuständigen Behörden anderer Staaten über als Folge eines Vorkommnisses durchgeführte oder für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen. Auf Anfrage übermittelt sie auch Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen und durchgeführten Risikobewertungen. Bei korrektiven Maßnahmen nach § 14 kann, soweit keine Anfrage vorliegt, eine Unterrichtung unterbleiben, wenn diese für den Empfänger im Hinblick auf die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung keinen relevanten Erkenntnisgewinn darstellt. § 11 Abs. 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.
- (3) Die zuständige Bundesoberbehörde leitet von den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie anderer Staaten sowie von internationalen Organisationen erhaltene Mitteilungen über durchgeführte oder von diesen für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen nach Prüfung auf Plausibilität an die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz

nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreter bekannt ist, des Vertreibers zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde weiter. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreter nicht bekannt ist, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde nach den Umständen des jeweiligen Einzelfalls, welche zuständigen obersten Landesbehörden oder von diesen benannte Behörden eine Mitteilung nach Satz 1 erhalten.

## **§ 22 Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen**

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, soweit der Strahlenschutz betroffen ist, und das Robert-Koch-Institut, soweit Medizinprodukte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung sowie die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. Die Unterrichtung kann auch erfolgen durch Gewährung des Zugriffs auf die dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelten Daten. Die zuständigen Behörden nach § 15 des Medizinproduktegesetzes unterrichten, soweit erforderlich, die Benannten Stellen.
- (3) Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen dürfen auch an den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen übermittelt werden, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht.

(4) § 11 Abs. 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

## **§ 23 Wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen**

Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.  
Personenbezogene Daten sind dabei zu anonymisieren.

## **Anlage**

(zu § 16 Abs. 2 Satz 1)

### **1. Aktive implantierbare Medizinprodukte**

#### **1.1 Herzschrittmacher**

#### **1.2 Defibrillatoren**

#### **1.3 Infusionssysteme**

### **2. Sonstige implantierbare Medizinprodukte**

#### **2.1 Herzklappen**

#### **2.2 Endoluminale Gefäßprothesen**

#### **2.3 Brustimplantate**

# **Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

vom 28. Juni 2002

## **I. Modalitäten der Meldung (§ 7 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)**

### **1 Zuständige Bundesoberbehörden**

#### **1.1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Zuständigkeitsbereich:

- nichtaktive Medizinprodukte
  - aktive Medizinprodukte
- In-vitro-Diagnostika, soweit sie nicht in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen.

Anschrift und Telekommunikationsnummern:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D 53175 Bonn

Telefax: 0228/207 -5300  
E-Mail: [Medizinprodukte@bfarm.de](mailto:Medizinprodukte@bfarm.de)

Telefon: 0228/207 -5385 (nichtaktive Medizinprodukte)  
0228 /207 -5306 (aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)

Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeit in dringenden Fällen:  
Telefon: 0173/913 26 86

#### **1.2 Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**

Zuständigkeitsbereich:

Folgende Reagenzien und Reagenzprodukte (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose

Cytomegalievirus, Chlamydien, ABO-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA-Gewebetypen DR, A und B.

Anschrift und Telekommunikationsnummern:

Paul-Ehrlich-Institut  
Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
D 63225 Langen

Telefax: 06103/77 -1268  
E-Mail: s-ivd@pei.de

Telefon: 06103/77 -7000 oder -3114

Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeit in dringenden Fällen:  
Telefon: 0173/3202 -800 Telefax: 0173 / 3202 -751

## **2 Empfohlene Formblätter für Meldungen und Berichte**

- 2.1 Formblätter für Meldungen und Berichte nach § 3 Abs.1 und § 12 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und Vertreiber
- a) Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen  
*"Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Vertreiber)" - Anlage 1*
  - b) Folge- und Abschlussberichte  
*„Formblatt für Folge- /Abschlussberichte nach § 12 Abs. 2 der Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung zu Vorkommnissen und Rückrufen" - Anlage 2*
- 2.2 Formblatt für Meldungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)
- „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-*

*Sicherheitsplanverordnung (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen" -  
Anlage 3*

- 2.3 Formblatt für Meldungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte  
Sicherheitsplanverordnung durch Zahnärzte und zahnmedizinische  
Einrichtungen  
*„Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte und  
zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-  
Sicherheitsplanverordnung" - Anlage 4*

- 2.4 Bezugsquelle der Formblätter

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information  
(DIMDI),  
Waisenhausgasse 36-38a  
D 50676 Köln

Internet: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)  
Telefon: 0221 /4724 -1  
Telefax: 0221 /4724 -444  
E-Mail: [posteingang@dimdi.de](mailto:posteingang@dimdi.de)

### **3. Übermittlung von Meldungen und Berichten**

Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie Folge- und  
Abschlussberichte sollten erfolgen durch postalische Übersendung oder  
anderweitige Überbringung der ausgefüllten und unterschriebenen Formblätter  
oder Übermittlung per Telefax. Eine zusätzliche Übermittlung von Meldungen  
und Berichten des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes  
(ggf. Vertreibers) als elektronische Datei (z.B. per E-Mail oder auf Diskette) ist  
zur Erleichterung der Bearbeitung durch die Bundesoberbehörde sinnvoll.

## **II. Erreichbarkeit der zuständigen Landesbehörden außerhalb der üblichen Dienstzeit in dringenden Fällen (§ 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr**

### **Baden-Württemberg**

Lagezentrum beim Innenministerium Baden-Württemberg  
Telefon: 0711 / 231 -3333  
Telefax: 0711 / 231 -3399

## **Bayern**

Bayerisches Staatsministerium des Innern  
SGIC 5 - Lagezentrum Bayern -  
Telefon: 089/2192 -20  
Telefax: 089 / 2192 -2587  
E-Mail: stmi.lzby@baypol.bayern.de

Senatsverwaltung für Inneres  
- Lagezentrale -  
Telefon: 030 / 9027 -1300  
Telefax: 030/9027 -1994  
E-Mail: Izberlin@seninn.verwalt-berlin.de

## **Brandenburg**

Ministerium des Innern des Landes Brandenburg  
Lagezentrum der Polizei  
Telefon: 0331 /866 -2871 oder -2872  
Telefax: 0331 / 866 -2878 oder-2879

## **Bremen**

Lagezentrum des Senator für Inneres des Landes Bremen  
bei der Polizei Bremen  
Fachdirektion 14-18  
-Informationsmanagement-  
Telefon: 0421 /362 -1754

oder

Polizeiführer vom Dienst  
Telefon: 0421 / 362 -1854  
Telefax: 0421 / 362 -1859

## **Hamburg**

Freie und Hansestadt Hamburg  
Führungs- und Lagedienst der Polizei  
Telefon: 040 /42866 -6054 oder -6055  
Telefax: 040/42866 -6039

## **Hessen**

Lagezentrum beim Hessischen Ministerium des Innern und für Sport

Telefon: 0611 / 353 -787 oder -788 oder -789 oder -790

Telefax: 0611 / 353 -766

## **Mecklenburg-Vorpommern**

Innenministerium Mecklenburg-Vorpommern Lagezentrum

Telefon: 0385/588 -2471 oder -2472 oder -2473

Telefax: 0385/588 -2480 oder -2481

## **Niedersachsen**

Niedersächsisches Innenministerium Lagezentrum

Telefon: 0511 / 120 -6112 oder -6113 oder -6120

Telefax: 0511 / 120 -6150

## **Nordrhein-Westfalen**

Lagezentrum der Polizei beim Innenministerium Nordrhein-Westfalen

Telefon: 0211 / 871 -3340 oder -3341 oder -3342

Telefax: 0211 / 871 -3231

## **Rheinland- Pfalz**

Lagezentrum beim Ministerium des Innern und für Sport

Telefon: 06131 / 16 -3599

Telefax: 06131 / 16 -3600

## **Saarland**

Ministerium für Inneres und Sport Abteilung D- Lagezentrum

Telefon: 0681 /962 -1260 oder -1261 oder -1262 oder -1263

Telefax: 0681 / 962 -1265

## **Sachsen**

Lagezentrum beim Sächsischen Staatsministerium des Inneren Abteilung 3 -  
Landespolizeipräsidium

Telefon: 0351 / 564 -3775

Telefax: 0351 / 564 -3779

## **Sachsen-Anhalt**

Lagezentrum des Ministeriums des Innern des Landes Sachsen-Anhalt  
Telefon: 0391 /567 -5292  
Telefax: 0391 / 567 -5290

## **Schleswig-Holstein**

Gemeinsames Lage- und Führungszentrum des Innenministeriums  
Telefon: 0431 / 160 -5020 oder -5021  
Telefax: 0431 / 160 -5029 oder -5099

## **Thüringen**

Thüringer Innenministerium –Lagezentrum-  
Telefon: 0361 /3793 -616 oder-617  
Telefax: 0361 /3793 -686 oder 0361 /66 24 355

## **Bundesministerium der Verteidigung**

Bereitschaftszentrum Bundeswehr  
Telefon: 0228 / 12 -5500 oder -4911  
Telefax: 0228 / 12 -6636  
E-Mail: StMZ@bmvg.bund400.de

### **III. Außerkrafttreten einer Bekanntmachung**

**Die Bekanntmachung vom 2. April 2002 (BAnz S. 8894) tritt außer Kraft.**

Bonn, den 28. Juni 2002

Bundesministerium für Gesundheit  
Im Auftrag

Will