



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Friedrich-Ebert-Allee 38  
53113 Bonn

***Hinweise zum Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten gemäß § 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>1</sup>***

Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sind verpflichtet, dem BfArM Vorkommnisse zu melden, die im Zusammenhang mit der Anwendung/geplanten Anwendung von Medizinprodukten stehen. Wir bitten Sie, für Ihre Meldung das vorliegende Formblatt zu verwenden.

Um eine schnelle und umfassende Bearbeitung Ihrer Meldung zu gewährleisten, bitten wir das Formblatt möglichst vollständig auszufüllen. Andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

Sie erhalten eine Eingangsbestätigung für Ihre Meldung mit Angabe einer BfArM-Fallnummer, unter der das Vorkommnis bei uns registriert ist und bearbeitet wird. Nach Abschluß des Vorganges werden Sie über das Ergebnis der Bewertung informiert.

---

<sup>(1)</sup> MPBetreibV, § 3 Meldungen über Vorkommnisse

*Der Betreiber oder Anwender hat*

*1. jede Funktionsstörung*

*2. jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie*

*3. jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung*

*eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Diese gibt die Meldung unverzüglich an die für den Betreiber zuständige Behörde weiter und informiert weiterhin den Hersteller und die für den Hersteller zuständige Behörde.*

In den „Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem“ (MEDDEV 2.12/1, 1998 - rev.3) der Europäischen Kommission werden Vorkommnisse, die theoretisch zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben könnten, dieses aber z.B. durch das Eingreifen des medizinischen Personals oder durch andere günstige Umstände - dazu zählt auch eine geplante, aber aufgrund eines rechtzeitig erkannten Defektes nicht erfolgte Anwendung - verhindert wurde, als Beinahevorkommnisse definiert. Im § 3 MPBetreibV wird der Begriff Beinahevorkommnis nicht explizit erwähnt, die Formulierung „... oder hätte führen können ...“ umfaßt den entsprechenden Sachverhalt.

<sup>(2)</sup> Hier sollten alle zweckdienlichen Angaben zur Beschreibung des Vorkommnisses und der ihm möglicherweise zugrunde liegenden Umstände (einschließlich einer etwaigen Aufbereitung des Medizinproduktes) aufgeführt und die medizinischen Konsequenzen für den Patienten dargestellt werden. Ggf. Ergänzungsblatt benutzen.

<sup>(3)</sup> Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (§ 29 Abs. 2) sind wir grundsätzlich verpflichtet, personenbezogene Daten vertraulich zu behandeln. Um dem Hersteller die Kontaktaufnahme mit Ihnen zur Abklärung des Vorkommnisses zu ermöglichen, bitten wir um Benennung einer Kontaktperson und um deren Einverständniserklärung zur Weitergabe ihres Namens sowie der Anschrift, Telefon- und ggf. Telefaxnummer an den Hersteller.