1 Zweck 1
2 Geltungsbereich 1
3 Abkürzungen 2
4 Definitionen 2
5 Beschreibung 2
5.1 Verfahrensablauf bei Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse 2
5.2 Verfahrensablauf bei Rückrufen und anderen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld 2
5.3 Verfahrensablauf bei ausgesetzten oder zurückgezogenen EC-Zertifikaten 3
6 Hinweise und Anmerkungen 3
7 Änderungsgrund 3
8 Verteiler 3
9 Mitgeltende Unterlagen 3
9.1 Rechtsgrundlagen 3
9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen 3

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Verfahrensablauf, wenn Behörden mit Risikomeldungen, z.B. Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, Rückrufe und andere Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Meldungen über ausgesetzte oder zurückgezogene Bescheinigungen konfrontiert werden.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (...) (*einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung*).

3 Abkürzungen

s. Glossar auf der Website der ZLG: www.zlg.de

4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts.

5 Beschreibung

5.1 Verfahrensablauf bei Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse

Das DMIDS generiert Meldungen zu schwerwiegenden und mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen gemäß Art. 2 Ziffer 65 MDR bzw. Art. 2 Ziffer 68 IVDR, wenn

- es sich um neue Fälle (Erstmeldung, Anwendermeldung) handelt ODER
- es Folgemeldungen oder Abschlussmeldungen zu bereits bekannten Fällen gibt ODER
- zu Meldungen bereits bekannter Fälle neue Dokumente eingestellt wurden ODER
- Bewertungen der zuständigen BOB (BfArM bzw. PEI; siehe auch § 85 Abs. 2 und 3 MPDG) vorliegen.

Die zuständige Behörde prüft Meldungen auf möglichen Handlungsbedarf. Dieser kann sich primär dann ergeben, wenn die BOB die zuständige LB in ihrer Bewertung bittet, tätig zu werden. Gründe hierfür können u.a. sein:

- Die Bewertung der zuständigen BOB hat ein unvertretbares Risiko zum Ergebnis und der Wirtschaftsakteur ergreift keine angemessenen Korrekturmaßnahmen (§74 Abs.1 MPDG).
- Die von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 74 Abs. 4 MPDG zum Schutz vor Risiken angeordneten Maßnahmen sind zu überwachen (§ 77 Abs. 3 MPDG)

Bei Bedarf ergreift die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen.

5.2 Verfahrensablauf bei Rückrufen und anderen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Erhält eine zuständige Behörde über das DMIDS die Information, dass ein Hersteller, der in ihren Zuständigkeitsbereich fällt, einen Rückruf bzw. eine andere Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 2 Ziffer 62 bzw. 68 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) oder gemäß Artikel 2 Ziffer 65 bzw. 71 Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) initiiert hat, nimmt die zuständige Behörde (evtl. über den entsprechenden Bevollmächtigten) Kontakt mit diesem Hersteller auf und überwacht die schnelle und zuverlässige Durchführung dieser Korrekturmaßnahme bis zu deren Abschluss (§77 Abs. 3 MPDG).

Zum Beispiel kann von der zuständigen Behörde in angemessenen Intervallen ein (aktualisierter) Status folgender Informationen vom Hersteller angefordert werden:

- Anzahl der betroffenen Produkte, die in Deutschland bzw. dem EWR in Verkehr gebracht wurden
- Anzahl der Kunden / Distributoren, die mittels der Sicherheitsanweisung im Feld bereits über die Sicherheitskorrekturmaßnahme / den Rückruf informiert wurden
- Anzahl der Bestätigungen über den Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld, die von den Kunden / Distributoren eingegangen sind

- Anzahl der betroffenen Produkte, die von den Kunden / Distributoren zurückgesandt / vernichtet / aktualisiert (z.B. Software) wurden

Der Abschlussbericht des Herstellers zum Rückruf bzw. zur Sicherheitskorrekturmaßnahme wird von der zuständigen Behörde angefordert und eingesehen.

Wird die Korrekturmaßnahme vom Hersteller als abgeschlossen betrachtet, obwohl nicht alle betroffenen Kunden / Distributoren nachweislich über die Korrekturmaßnahme informiert und/oder nicht alle betroffenen Produkte zurückgesandt / vernichtet / aktualisiert wurden, so ist dies vom Hersteller zu begründen. Die zuständige Behörde prüft die Begründung des Herstellers auf Plausibilität. Zum Beispiel ist zu hinterfragen, wie oft und auf welchen Wegen versucht wurde, mit Kunden / Distributoren, von denen keine Rückmeldung erhalten wurde, Kontakt aufzunehmen (schriftlich / telefonisch / persönlich).

5.3 Verfahrensablauf bei ausgesetzten oder zurückgezogenen EC-Zertifikaten

Erhält eine zuständige Behörde über das DMIDS die Information, dass von einer Benannten Stelle eine Bescheinigung eines Herstellers vollständig oder für einzelne Produkte/Produktgruppen ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, prüft die zuständige Behörde, ob die betroffenen Produktanzeigen des Herstellers widerrufen wurden.

Hat die zuständige Behörde Hinweise darauf, dass die Produkte/Produktgruppen, für welche die Bescheinigung ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, weiterhin in Verkehr gebracht werden, trifft sie entsprechende Maßnahmen.

6 Hinweise und Anmerkungen

---

7 Änderungsgrund

Entfällt: Ersterstellung

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEG02

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen

MDR

IVDR

MPDG

9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen