

§ 3 MPSV — Meldepflichten

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(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. Rückrufe, die auf Grund von Vorkommnissen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, auch im Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, sind meldepflichtig. Die Meldung derartiger korrekativer Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland 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 Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.

(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) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.

(5) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen 1 bis 3 und 5 meldenden Person oder Stelle den Eingang der Meldung. Sie informiert unverzüglich den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über Meldungen nach den Absätzen 2 und 3, 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.

(7) Stellt ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zugleich ein Vorkommnis dar, so kann der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 auch erfüllen, indem er eine Meldung nach Absatz 5 vornimmt. In der Meldung ist kenntlich zu machen, dass damit auch die Verpflichtung zur Meldung eines Vorkommnisses nach Absatz 1 erfüllt ist.

Zitiervorschlag: § 3 MPSV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPSV/3>