

## Infoschreiben

# Datenerhebung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten

24.06.2025

## Hintergrund

Die europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist der Rechtsrahmen, der für Medizinprodukte ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet. Hersteller von Medizinprodukten haben im Vergleich zu den früher geltenden Richtlinien (RL 93/42/EWG, MDD und 90/385/EWG, AIMDD) neue und verschärfte Pflichten im Bereich der Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz, um dieses hohe Niveau an Sicherheit der Produkte zu gewährleisten und kontinuierlich zu verbessern. Der Anwender nimmt dabei als Informationsquelle für etwaige Beobachtungen und Erfahrungen im Rahmen der Anwendung der Medizinprodukte und deren potentiellen Verbesserungen eine wesentliche Rolle ein.

## 1.

# Gesetzliche Grundlagen

Hersteller müssen ihre Produkte nach dem Inverkehrbringen im europäischen Unionsmarkt überwachen und Erfahrungen aus der Produkthanwendung systematisch und proaktiv zusammentragen.

Für die Umsetzung dieser gesetzlichen Forderung muss der Hersteller für jedes Produkt im Rahmen der sogenannten Überwachung nach dem Inverkehrbringen<sup>1</sup> (Post-Market Surveillance (PMS)) bzw. klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen<sup>2</sup> (Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)) die Durchführung bestimmter Tätigkeiten festlegen, mit deren Hilfe er Informationen über das Produkt auf dem Markt sammelt, um die Sicherheit und Leistung des Produktes über dessen gesamte Lebensdauer zu bestätigen. Dabei ist zu beachten, dass je höher das Risiko eines Medizinproduktes eingestuft ist, desto umfangreicher die festgelegten Tätigkeiten ausfallen müssen.

Diese erhobenen Informationen werden auf verschiedenste Weise vom Hersteller verarbeitet.

Zum einen fließen sie in die Nutzen-Risiko Abwägung des Produktes mit ein, zum anderen können auf Grund der erhobenen Daten, falls sie ein Risiko für den Patienten, Anwender oder Dritte erkennen lassen, sogenannte Korrektiv- und Präventivmaßnahmen eingeleitet werden.

<sup>1</sup> Kapitel VII Abschnitt I MDR | Art. 83 ff MDR

<sup>2</sup> Anhang XIV Teil B MDR

Außerdem werden diese Daten in der Konsequenz verwendet, um u.a. die Gebrauchsanweisung, die Kennzeichnung, die Design- und Herstellinformationen, die Gebrauchstauglichkeit sowie die Leistung und Sicherheit zu verbessern.

## 2. Ihre Rolle als Anwender

Sie als Anwender nehmen hierbei eine wichtige Rolle ein, da nur Sie relevante Informationen, die die Anwendung der Produkte betreffen, beobachten können. Damit unterstützen Sie durch die Teilnahme an Herstellerumfragen unter anderem den proaktiven und systematischen Prozess beim Hersteller, aus Informationen zu Produkten, die bereits in Verkehr gebracht wurden, notwendige Korrektiv- und Präventivmaßnahmen abzuleiten. Aber auch das Berichten von unerwarteten Ereignissen im Zusammenhang mit einem angewendeten Medizinprodukt, die Einreichung von Verbesserungsvorschlägen fällt darunter. Sie als Anwender tragen damit aktiv zur Sicherheit und Leistung der Produkte bei.

Die gesetzlichen Anforderungen für die PMS/PMCF von Medizinprodukten können Hersteller nur durch eine gute Zusammenarbeit mit Anwendern wie Ihnen und entsprechend aktiven Rückmeldungen, die unterschiedliche Zeitaufwände mit sich bringen, erfüllen. Beispielsweise fallen darunter:

Information über die Sicherheit und Leistung von Produkten:

- > Meldung von Vorkommnissen, sowie Mitwirkung bei Rückfragen seitens des Herstellers zu eingereichten Vorkommnis-Meldungen
- > Mitwirkung an Befragungen (telefonisch, Fragebogen, Internet)
- > Teilnahme an sogenannten PMCF-Studien (klinische Studien nach dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes)
- > Einpflegen von Patientendaten in entsprechende Register

Ihre Mitwirkung ist von größter Bedeutung, denn wenn keine Daten zur Anwendung von Medizinprodukten erhoben werden können, kann es in Folge in der kontinuierlichen Überprüfung im Zuge der Konformitätsbewertung zu einer Einschränkung der Zweckbestimmung der Produkte oder sogar zu einem Zertifikatsverlust führen. Dies hätte zur Folge, dass die Verfügbarkeit der Produkte auf dem Markt nicht mehr gewährleistet ist und damit die Versorgung Ihrer Patienten gefährdet wäre.

### Kontakt

Dr. Christina Ziegenberg  
Stellvertretende Geschäftsführerin  
Leiterin Referat Regulatory Affairs  
[ziegenberg@bvmed.de](mailto:ziegenberg@bvmed.de)

### BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 32  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)