

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Rechtliche und sonstige Grundlagen

[Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten \(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV\)](#)

("Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist")

Aufgaben und Anforderungen an die Kompetenzen des „Medizinprodukte-Beauftragten“ in Gesundheitseinrichtungen

Seit 1. Januar 2017 müssen Gesundheitseinrichtungen, wie z. B. Krankenhäuser, Sanitäts-Fachhandel, Alten- und Pflegeheime, aber auch Rettungsdienste, die regelmäßig mehr als 20 Angestellte haben, sicherstellen, dass eine Person in ihrem Betrieb die wichtige Funktion und Aufgabe eines "Beauftragten für Medizinproduktesicherheit" gemäß § 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) übernimmt.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

Damit sind „Medizinprodukte-Beauftragte“ als gesetzliches Pendant zum „Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukten § 30 MPG“ auf Medizinprodukte-Hersteller und/oder -Vertreiber Seite anzusehen.

Denn der/die Benannte muss eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung sein. Sie genießt gesetzlichen Schutz und darf bei der Erfüllung der (...) übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Tel.: +49 6221 500 685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de