

# 1 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

In jeder Apotheke oder Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten ist ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu benennen (§ 6 (1) MPBetreibV). Dabei spielt es keine Rolle, ob die Personen in Vollzeit oder Teilzeit arbeiten. Diese Benennung erfolgt schriftlich mithilfe des Formulars „Pflichtenübertragung“, das anschließend entweder hier, im QM-System oder im Revisionsordner abgelegt wird.

Bei der Anzahl der Beschäftigten spielt es keine Rolle, ob diese Voll- oder nur Teilzeit beschäftigt sind. Diese Regelung gilt auch für Apotheken. Damit soll der (Filial-)Apothekenleiter die Möglichkeit haben, diese Aufgabe zu seiner Entlastung zu delegieren. Versäumt der Apothekenleiter die Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit wird dies nach § 17 (2) als Ordnungswidrigkeit gesehen.

## **MPBetreibV § 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist. Unterhält ein Betreiber mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen.

(2) 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 Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

Der Beauftragte muss bestimmten fachlichen Anforderungen genügen. Die MPBetreibV nennt unter anderem Personen mit einer pharmazeutischen Qualifikation als geeignet: also Apotheker und das übrige pharmazeutische Personal – wobei in der MPBetreibV nur Personal mit abgeschlossener Ausbildung gemeint sein dürfte, vgl. dazu ApBetrO § 3 (5). Die Aufgaben des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit umfassen die Koordination aller Maßnahmen, die in den Aufgabenbereich des Betreibers fallen. Außerdem ist er Ansprechpartner für alle Belange, die mit der Umsetzung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung zu tun haben. Die Berücksichtigung eines entsprechenden Prozesses im QM-Handbuch der Apotheke (§ 2a ApBetrO) ist sinnvoll.

Das BfArM hat auf seiner Homepage Informations- und Schulungsmaterial für Medizinproduktesicherheitsbeauftragte zur Verfügung gestellt. Dort kann man beispielsweise recherchieren, welche Institution für die Überwachung des ordnungsgemäßen Umgangs mit Medizinprodukten zuständig sind oder welche Anforderungen an den Medizinproduktesicherheitsbeauftragten gestellt werden. (Durch das Scannen des QR-Codes gelangen Sie auf die Seite des BfArM: [www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/Beauftragte-Medizinproduktesicherheit/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/Beauftragte-Medizinproduktesicherheit/_node.html))



In Betrieben mit weniger als 20 regelmäßig sozialversicherungspflichtigen Mitarbeitern entfällt die Verpflichtung zur Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. In diesem Fall ist der Betreiber verpflichtet, die notwendigen Dokumentationen und Maßnahmen selbst zu veranlassen. Er kann aber auch einen Medizinproduktesicherheitsbeauftragten benennen.

Mit der Benennung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit muss zugleich auch eine Funktions-E-Mail-Adresse auf der Internetseite der Apotheke eingerichtet werden (§ 6 (4) MPBetreibV). Damit soll eine schnelle Informationsübermittlung und die Einleitung eventuell notwendiger Maßnahmen ermöglicht werden. Im Falle der Abwesenheit des Beauftragten (z. B. Urlaub, Krankheit) muss ein Zugriff der Gesundheitseinrichtung auf die eingehenden Mails jederzeit gewährleistet sein.

Nach Einschätzung der ABDA ist die Apotheke nicht verpflichtet, eine Internetseite zu betreiben und demnach wäre eine Apotheke mit mehr als 20 regelmäßig sozialversicherungspflichtig Beschäftigten ohne Internetauftritt nicht zur Einrichtung der Funktions-E-Mail-Adresse verpflichtet.

Nach den FAQ zur Medizinproduktebetreiberverordnung auf der Homepage des BfArM (Durch das Scannen des QR-Codes gelangen Sie auf die Seite des BfArM: [www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/)) müssen Gesundheitseinrichtungen ohne Internetseite auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde den Medizinproduktesicherheitsbeauftragten nennen können.



# Benennung zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

gem. § 6 MPBetreibV für Betriebe mit mehr als 20 sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten

Für die \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_  
Name der Apotheke Ort

wird Herr/Frau \_\_\_\_\_ zum Beauftragten für

Medizinproduktesicherheit gem. § 6 MPBetreibV ab dem \_\_\_\_\_ benannt.

Herr/Frau \_\_\_\_\_ ist für folgende Vorgänge im Zusammenhang mit den in der Apotheke betriebenen und abgegebenen Medizinprodukten verantwortlich:

- Gewährleisten einer sicheren und ordnungsgemäßen Anwendung von Medizinprodukten
- Einweisen der Anwender im Umgang mit Medizinprodukten
- Einsatz von im Umgang mit dem Medizinprodukt eingewiesenen Anwendern
- Führen des Bestandsverzeichnisses
- Führen des Medizinproduktebuchs
- Veranlassen und Dokumentieren von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen
- Veranlassen und Dokumentieren von vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen
- Veranlassen und Dokumentieren von Instandhaltungsmaßnahmen
- Kontaktperson für Anwender (Beschäftigte in der Apotheke, Patienten, für deren Medizinprodukt die Apotheke als Betreiber gilt), Behörden, Hersteller gemäß MPSV
  - Melden von Risiken
  - Quarantäne betroffener Medizinprodukte
  - Umsetzen korrekativer Maßnahmen
  - Dokumentieren der Vorgänge
- Koordinieren und Dokumentieren der Rückrufmaßnahmen in der Apotheke
- Koordinieren der Melde- und Mitteilungspflichten der Apotheke unter Berücksichtigung von Informationen von Patienten und privaten Anwendern sowie deren Dokumentation
- Informieren der Mitarbeiter (z. B. bzgl. Beratungsbedarf bei Abgabe an private Anwender)
- Ermitteln des internen Schulungsbedarfs (kann im Rahmen des QMS erfolgen) und Organisation der Einweisung

Der Apothekenleiter gewährt dem Benannten alle für die übertragenen Aufgaben notwendigen Entscheidungsspielräume und Vollmachten. Die Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit entlässt den Apothekenleiter nicht vollständig aus der Haftung. Er hat den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit sorgfältig auszuwählen und dessen Arbeit zu überwachen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Beauftragten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin