

## Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

### Rechtliche und sonstige Grundlagen

#### [Gesetz über Medizinprodukte \(Medizinproduktegesetz - MPG\)](#)

("Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist")

### Aufgaben und Anforderungen an die Kompetenzen des Sicherheitsbeauftragten

Der Sicherheitsbeauftragte in einem Medizinprodukte-Unternehmen hat die Verantwortung bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren.

Er ist für die **Erfüllung von Anzeigepflichten** verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen. Die Meldung über ein bekannt gewordenes Medizinprodukte-Risiko erfolgt an das [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (BfArM), das wiederum eine Bewertung der Meldung bzw. des Risikos vornimmt.

Der Gesetzgeber sieht eine verpflichtende Benennung eines Sicherheitsbeauftragten für den **Medizinprodukte-Verantwortlichen** vor („Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.“)

Als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte muss der Nachweis der erforderlichen **Sachkenntnis** erbracht werden. Dies ist der Fall, wenn die benannte Person eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der (...) Aufgaben befähigt. Außerdem muss der Sicherheitsbeauftragte eine mindestens zweijährige Berufserfahrung haben.

Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der **zuständigen Behörde** nachzuweisen und die benannte Person darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Das FORUM Institut führt jährlich Präsenzseminare für [Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte](#) durch und bietet Interessenten so die Möglichkeit, Kenntnisse über das Aufgaben- und Verantwortungsgebiet zu erlangen bzw. aufzufrischen sowie den Sachkenntnis-Nachweis zu erwerben.

Des Weiteren bietet das FORUM Institut ein [e-Learning für Sicherheitsbeauftragte von Medizinprodukten](#) an. Darin werden ebenso Aufgaben- und Verantwortungsbereiche des Sicherheitsbeauftragten sowie der aktuelle Rechtsrahmen behandelt. Das e-Learning eignet sich besonders für Personen, die flexible Weiterbildungsformate bevorzugen und unabhängig von einem festgelegten Termin sich fortbilden möchten.

Weitere Informationen erhalten Sie bei

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