Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer

zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Bestellungsschreiben zur Aufgabenübertragung:
Beauftragte\*r für Medizinproduktesicherheit**

**Stand: 28.11.2023**

**Empfehlungen:**

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

**Dokumentation gemäß § 6 MPBetreibV**

*„Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten[[1]](#footnote-1) haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.“*

**Hiermit wird Frau/Herr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zur/zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV ernannt.**

**Dies gilt für folgende Apotheke(n)** (Hauptapotheke und evtl. vorhandene Filialen):

Der/die Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt gem. § 6 Abs. 2 MPBetreibV folgende Aufgaben wahr:

|  |  |
| --- | --- |
| - | Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen. |
| - | Koordinierung apothekeninterner Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber von Medizinprodukten |
| - | Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen in unserer/unseren Apotheke(n). |

Die/der Apothekenleiter\*in gewährleistet, dass der/die Beauftragte für Medizinproduktesicherheit bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden und stellt die dafür notwendigen Ressourcen zur Verfügung.

Die/der Apothekenleiter\*in hat sicherzustellen, dass die Funktions-E-Mail-Adresse der/des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

auf der Internetseite der Apotheke bekannt gemacht ist.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **Unterschrift Apothekenleiter\*in** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Ort, Datum** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Unterschrift Beauftragte\*r für Medizinproduktesicherheit** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 |

1. Die Zahl der Beschäftigten bezieht sich auf alle (auch nur teilzeit-)angestellten Personen pro Betriebsstätte, unabhängig ob sie tatsächlich mit Medizinprodukten Umgang haben. [↑](#footnote-ref-1)