

Bestellung einer verantwortlichen Person gemäß Artikel 15 MDR

Funktionsbeschreibung:

- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR

Persönliche Voraussetzungen:

- Erforderliches Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte mit:
Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Aufgabenbeschreibung:

- Artikel 15 (Abs. 3) MDR beschreibt, welche Aufgaben eine Verantwortliche Person „mindestens“ hat. Diese sind:
 - Prüfung der Produkte auf Konformität zum vorhandenen Qualitätsmanagementsystem vor ihrer Freigabe
 - Erstellung bzw. stetige Aktualisierung der technischen Dokumentation und der EU-Konformitätserklärung
 - Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus der Überwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen ergeben
 - Erfüllung der Berichtspflichten, die sich aus den Vigilanz-Anforderungen ergeben
 - Erklärung zur „Unbedenklichkeit“ von Prüfprodukten für klinische Prüfungen.

Die Vigilanz-Anforderungen werden in den Artikeln 87-91, MDR, konkretisiert. Es handelt sich insbesondere um:

- die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- die Meldung von Trends zur Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen,
- die Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Vorlage erforderlicher Unterlagen für eine Risikobewertung auf Verlangen einer zuständigen Behörde
- die Übermittlung von Sicherheitsanweisungen auf Verlangen an die zuständige Behörde

Mit Blick auf klinische Prüfungen muss die Verantwortliche Person erklären, dass das zu prüfende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer getroffen wurden (Anhang XV, Kapitel II, Abs. 4.1 MDR).

Der/die Stelleninhaber*in ist der Geschäftsleitung unterstellt und für die in der Funktionsbeschreibung genannten Aufgaben weisungsfrei. Er/sie ist bevollmächtigt, Sofortmaßnahmen zur Verminderung von Gefährdungen oder Schäden an Patienten, Anwendern oder Dritten bei Gefahr im Verzug zu veranlassen und arbeitet mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. den entsprechenden Behörden im Zusammenhang mit der Meldung von Risiken und schwerwiegenden Vorkommnissen bzw. seiner generellen Berichtspflichten zusammen.

Funktionsinhaber:

Detlef Kramers

Datum/Unterschrift



Geschäftsleitung:

Dirk Eckhoff

Datum/Unterschrift

17.01.2024 