

Der Medizin- produkteberater

Bindeglied zwischen Hersteller und Anwender von Medizinprodukten

Auf dem europäischen Markt stellen derzeit die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung ((EU) 2017/745 – MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ((EU) 2017/746 – IVDR) Hersteller vor eine der größten Herausforderungen aller Zeiten. Ergänzend dazu müssen nationale Gesetze berücksichtigt und erfüllt werden. Bis zum 26. Mai 2021 definierte das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) den Medizinprodukteberater in § 31 für Medizinprodukte und bis zum 26. Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika. Das MPG wurde vom Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst: Die wichtige Funktion des Medizinprodukteberaters bleibt dadurch weiterhin in Deutschland bestehen (gemäß § 83 MPDG).

Medizinprodukteberater sind wichtige Ansprechpartner für die Fachkreise, d.h. die professionellen Anwender von Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika. Sie leisten mit ihrer Tätigkeit einen wesentlichen Beitrag, damit diese Produkte korrekt und sicher angewendet werden. Als Voraussetzung sind hierbei ausreichende medizinische und medizintechnische Fachkenntnisse von wesentlicher Bedeutung. Qualifizierte Spezialisten, die für diese relevante Aufgabe gebraucht werden, sind auch weiterhin sehr gefragt.

Was macht ein Medizinprodukteberater?

Die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters wird sowohl im MPDG als auch im MPG in analoger Art und Weise spezifiziert. Kernaufgabe eines Medizinprodukteberaters im Vertriebsaußendienst ist es, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, diese fachlich über die jeweiligen Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der

Produkte einzuweisen. Aber auch Mitarbeiter im Innendienst können eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater ausüben, sofern sie fernmündlich Informationen über Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika an die Fachkreise abgeben (z.B. Mitarbeiter einer Kundenhotline). Neben den Medizinprodukteberatern im Angestelltenverhältnis, fallen auch freie Handelsvertreter im Vertrieb von Medizinprodukten unter diese gesetzliche Regelung.

Nach erfolgreicher Inbetriebnahme und Einweisung in ein Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum beim Fachkreis, gilt der Medizinprodukteberater weiterhin als wichtiger Ansprechpartner für die Anwender und Bertreiber vor Ort und fungiert damit als entscheidendes Bindeglied zwischen den Herstellerorganisationen und den Fachkreisen.

Jeder Hersteller ist verpflichtet, den europäischen Medizinproduktmarkt zu beobachten und entsprechende Rückmeldungen zu bewerten. Besonders in diesem Zusammenhang spielt der Medizinprodukteberater eine zentrale Rolle in Deutschland. Er sammelt Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika, zeichnet diese Mitteilungen schriftlich auf und übermittelt sie unverzüglich an den Hersteller. Hierzu ist Fachwissen gefragt, um der verantwortungsvollen Aufgabe gerecht zu werden.

Wie wird man Medizinprodukteberater?

Grundsätzlich müssen Medizinprodukteberater als Voraussetzung für ihre Tätigkeit über eine Sachkenntnis verfügen, die sie den zuständigen Behörden auf Verlangen nachweisen müssen.

Der Nachweis der Sachkenntnis kann über zwei Wege erfolgen:

- 1) Medizinprodukteberater verfügen über eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf und wurden auf die jeweiligen Medizinprodukte sowie In-vitro-Diagnostika bezogen geschult.
- 2) Medizinprodukteberater haben Erfahrungen durch eine mindestens einjährige Tätigkeit erworben, in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in die Einweisung in deren Handhabung.

Damit der Medizinprodukteberater sachkundig beraten kann, hält er sich auf dem neuesten Erkenntnisstand. Hierzu zählen regelmäßige Teilnahmen an allgemeinen Weiterbildungen zum Medizinprodukteberater, in denen relevante Grundlagen des Medizinprodukterechts und die sich daraus abzuleitenden Pflichten des Medizinprodukteberaters im beruflichen Alltag vermittelt werden – wie beispielsweise in dem [Online Training Medizinprodukteberater § 83 MPDG](#) – Updateseminar.

Darauf aufbauend müssen produktspezifisch erforderliche Kenntnisse durch den Hersteller selbst vermittelt werden. Durch die Vielzahl der unterschiedlichen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ist die Bandbreite und Detailtiefe dieser Schulungen oder praktischen Übungen sehr unterschiedlich und liegt in der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

Welche Aussichten hat man als Medizinprodukteberater?

Kompetente Medizinprodukteberater sind in vielen Organisationen erforderlich, die den gesamten Gesundheitssektor mit Medizinprodukten versorgen. Hierzu zählen Hersteller, Importeure, EU-Bevollmächtigte aber auch Händler, alle Personen, die in Ausübung ihres Berufes Fachkreise über Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika fachlich informieren. Wenn Sie die fachliche Qualifikation mitbringen und zudem kommunikationsstark sind, über Überzeugungs-

kraft verfügen und ein gutes Gespür für Kundenbedürfnisse besitzen, dann haben Sie beste Aussichten und sind derzeit sehr gefragt. Somit ist Ihnen eine langfristige berufliche Perspektive gesichert, da die Funktion des Medizinprodukteberaters auch unter der neuen Gesetzgebung in Deutschland bestehen bleibt. Im Vertriebsaußendienst liegen die Grundgehälter bei Einsteigern im mittleren fünfstelligen Bereich, können aber aufgrund von langjähriger Berufserfahrung, Spezialisierungsgrad und in Abhängigkeit vom Standort bis in den oberen fünfstelligen Bereich ansteigen. Oft wird das Grundgehalt durch attraktive Bonussysteme ergänzt.

Wie findet man einen Medizinprodukteberater?

Viele Unternehmen wünschen für die anspruchsvolle Funktion des Medizinprodukteberaters Mitarbeiter mit medizinischen Vorkenntnissen oder Ingenieure aus der Medizintechnik mit mehrjähriger Praxiserfahrung im Gesundheitswesen. Doch die Erfahrung zeigt, dass diese nicht einfach zu finden sind. Derzeit besteht ein eindeutiger Arbeitnehmermarkt, d.h. die Anzahl der offenen Arbeitsstellen ist größer als die Anzahl an geeigneten Fachkräften. Die Qualifizierung von Mitarbeitern aus den eigenen Reihen ist daher für viele Unternehmen ebenso wichtig wie die Suche nach geeigneten externen Bewerbern. Die Weiterbildung „[Medizinprodukteberater nach § 31 MPG \(§ 83 MPDG\)](#)“ ist darauf ausgerichtet, das relevante Basiswissen im Medizinprodukterecht sowie die gewissenhaften Aufgaben des Medizinprodukteberaters zu vermitteln, um somit die erforderlichen produktspezifischen Fachkenntnisse zu ergänzen. Als Medizinprodukteberater üben Sie einen Beruf mit echtem gesellschaftlichen Mehrwert aus, da Sie mit Ihrer Arbeit einen direkten Anteil an der Genesung von Patienten haben können.

Informieren Sie sich hier über die Weiterbildungen bei der [TÜV SÜD Akademie](#).