



# Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225

FAX +49 (0)30 18441-1245

INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

E-MAIL [pressestelle@bmg.bund.de](mailto:pressestelle@bmg.bund.de)

Berlin, 20. Dezember 2011

Nr. 71

## **Ergänzende Medizinprodukte-Vorschriften beschlossen - Patientenschutz verbessert**

Das Kabinett hat heute den Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes beschlossen. Damit kann die Überwachungspraxis in Deutschland bundeseinheitlich optimiert werden. Der Entwurf der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift soll vom Bundesrat in seiner Sitzung am 10. Februar 2012 beschlossen werden. Da die Länder noch umfangreiche Vorarbeiten, wie beispielsweise die Erarbeitung von Grundsätzen der Überwachung und die Erstellung eines Rahmenüberwachungsplans erbringen müssen, tritt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift erst am 1. Januar 2013 in Kraft.

Bundesgesundheitsminister **Daniel Bahr** erklärt dazu: „Eine funktionierende Marktüberwachung für Medizinprodukte ist wichtig für den Patientenschutz. Auch wenn die Bundesländer in den letzten Jahren bereits Maßnahmen ergriffen haben, um ihre Überwachungsaufgaben zu erfüllen, ist es geboten, eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherzustellen.“

Das Medizinprodukterecht ist europäisch harmonisiert und stellt durch ein gestuftes Konformitätsbewertungsverfahren sicher, dass je nach der Risikoklasse des

Produkts entsprechende Sicherheitsniveaus eingehalten werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss vom Hersteller für jedes Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durchgeführt werden und ist Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung eines Produkts. Mit der Konformitätsbewertung weist der Hersteller nach, dass sein Produkt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der jeweiligen EG-Richtlinie erfüllt. In den Anhängen der Richtlinien werden verschiedene Module für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens genannt. Welches Modul gewählt werden kann, hängt von der Klassifizierung des Produkts ab. Für Produkte mit höherem Risiko ist die Einbeziehung einer benannten Stelle bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens obligatorisch.

Weitere Informationen finden Sie hier: [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster\\_Medizinprodukte\\_111124.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf)