



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-2225
FAX +49 (0)30 18441-1245
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de
E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Pressemitteilung

Berlin, 29. Juli 2014

Nr. 34

Optimierung der Patientensicherheit bei Medizinprodukten

Heute ist die Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften in Kraft getreten. Künftig erhalten alle Patientinnen und Patienten, denen z.B. Herzklappen, Hüft- oder Kniegelenke, oder auch Brustimplantate implantiert werden,

- eine **Patienteninformation**, die die für die Sicherheit des Patienten notwendigen Verhaltensanweisungen enthält und
- einen **Implantatepass**, der u.a. die Bezeichnung, Art und Typ sowie die Seriennummer des Implantats enthält. Dadurch wird ein zweites Sicherheitselement geschaffen, da die Patienten selber etwa bei entsprechenden öffentlichen Warnungen kontrollieren können, ob ihr Implantat von einer korrektiven Maßnahme betroffen ist.

Zusätzlich werden die Gesundheitseinrichtungen, in denen die Implantate implantiert werden, verpflichtet, mittels einer **Dokumentation** die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Patientinnen und Patienten im Falle z.B. von Rückrufen von Produkten, binnen dreier Werkstage ermittelt werden können.

Hersteller und Gesundheitseinrichtungen haben jetzt bis 1. Oktober 2015 Zeit, die technischen Voraussetzungen für die Einführung dieser drei Punkte zu schaffen.

Außerdem werden mit dieser Artikelverordnung die Verordnungen über die Verschreibungspflicht und Vertriebswege von Medizinprodukten durch eine neue Abgabeverordnung von Medizinprodukten ersetzt. Dies geschieht unter Berücksichtigung der bisher gewonnenen Erfahrungen, um die Regelungen praxisnäher zu gestalten und damit die Verständlichkeit zu verbessern. Zudem werden die Vorschriften entbürokratisiert.

Weitere Informationen zu der Verordnung finden Sie unter:

www.bmg.bund.de/Gesetze_und_Verordnungen-m/