



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 19/2123

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

**Prof. Dr. Karl Broich**  
Präsident

Schleswig Holsteinischer Landtag  
24105 Kiel

Per E-Mail an:  
[sozialausschuss@landtag.ltsh.de](mailto:sozialausschuss@landtag.ltsh.de)

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-3219  
FAX +49 (0)228 99 307-5514  
E-MAIL [leitung@bfarm.de](mailto:leitung@bfarm.de)  
INTERNET [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Bonn, 01.03.2019  
GESCHZ 9.01-2019-24875

**Schriftliche Anhörung des Sozialausschusses zum Thema Gleiche Sicherheitsstandards für  
Medizinprodukte wie bei Medikamenten, Drucksache 19/1085**

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 22. Januar 2019

Berichterstatter/in: Dir. und Prof. Dr. Wolfgang Lauer

Das BfArM wirkt im Rahmen seiner gesetzlichen Zuständigkeiten u. a. bei der Genehmigung klinischer Prüfungen, der Bewertung von *serious adverse events* (SAE) in klinischen Prüfungen sowie der Risikobewertung von Vorkommnissen sehr aktiv und in großer Breite an der Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten mit. Insofern begrüßen wir jede Maßnahme, die dieses Ziel unterstützt.

Da sich die in der Drucksache 19/1085 vom 26.11.2018 genannten Aspekte jedoch aus unserer Sicht auf generelle gesetzgeberische Fragen zu Medizinprodukten beziehen, die insbesondere im Rahmen der Recherche zu den sogenannten „Implant Files“ aufgeworfen wurden, verweisen wir auf das Schreiben des Herrn Bundesministers Spahn an seine Länderkollegen vom 01. Februar 2019 zu den Ergebnissen der diesbezüglichen Bund-Länder-Arbeitsgruppe und bitten Sie, sich bei darüberhinausgehenden Fragen direkt an das Bundesministerium für Gesundheit zu wenden.

Prof. Dr. Karl Broich