



---

## TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Zulassung von Medizinprodukten

### EntschlieÙung

---

Auf Antrag von Herrn Prof. Dr. Dr. habil. Dietrich und Herrn Dr. Scholze (Drucksache VI - 49) fasst der 116. Deutsche Ärztetag folgende EntschlieÙung:

Der 116. Deutsche Ärztetag 2013 fordert ein strengeres Zulassungsverfahren für Medizinprodukte. Eine CE-Zertifizierung ist für Produkte mit höchster Sicherheitsklassifizierung nicht ausreichend. Die Zulassung dieser Produkte ist über eine Bundesbehörde zu regeln und sollte im Prinzip den Anforderungen an die Arzneimittelzulassung entsprechen. Bei der Zulassung von Medizinprodukten müssen Sicherheit und Wirksamkeit an erster Stelle stehen.

#### Begründung:

Die Erfahrung hat gezeigt, dass das bisherige Zulassungsverfahren von Medizinprodukten nicht ausreichend ist, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu garantieren. Dagegen führt die unkontrollierte Einführung neuer Behandlungsverfahren nicht selten zu deutlichen Kostensteigerungen ohne gesicherten Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren. Deshalb ist ein strengeres Zulassungsverfahren dringend erforderlich.

---

Angenommen:  Abgelehnt:  Vorstandsüberweisung:  Entfallen:  Zurückgezogen:  Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0