



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Herrn
Reinhard Lauer
Lorsbachstr. 30
61440 Oberursel

Kurt – Georg- Kiesinger- Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207 - 30
Telefax: (0228) 207 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom
6.12.2006

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben
92.09-5200-V-8546

Telefon: (0228) 207 5390

Bonn *9.01.2007*

Anfrage zum Verbrauch von Amalgam

Sehr geehrter Herr Lauer,

vielen Dank für Ihre Anfrage, zu der wir Folgendes mitteilen können.

Bei Amalgam handelt es sich um ein dentales Medizinprodukt. Wir möchten darauf hinweisen, dass Medizinprodukte (im Unterschied zu den Arzneimitteln) nicht durch das BfArM zugelassen werden. Der Hersteller eines Medizinproduktes muss als Voraussetzung für das Inverkehrbringen sogenannte „Grundlegende Anforderungen“, die in der Europäischen Union einheitlich vorgeschrieben sind, erfüllen und außerdem eine Risikoanalyse und eine klinische Bewertung mit ggf. klinischen Prüfungen durchführen. Die Produkte müssen vor dem Inverkehrbringen von speziellen, von Behörden benannten Prüfstellen zertifiziert und mit einem CE-Kennzeichen versehen werden, sie sind dann europaweit verkehrsfähig. Das erstmalige Inverkehrbringen in Deutschland muss der zuständigen Landesbehörde angezeigt werden. Aufgabe des BfArM ist es, bei den in Verkehr befindlichen Medizinprodukten die auftretenden Vorkommnisse zentral zu erfassen und die möglichen Risiken zu bewerten. Fragen des Inverkehrbringens liegen somit nicht in unserem Zuständigkeitsbereich.

Insofern besitzen wir keine Informationen zum Quecksilber-/Amalgamverbrauch in Deutschland und auch nicht darüber, in welchem Umfang bei welchen Bevölkerungsgruppen welche Füllungsmaterialien vorhanden sind. Wir empfehlen, sich an die Bundeszahnärztekammer, die möglicherweise über entsprechende Informationen verfügt, zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen.

Im Auftrag

Dr. R. Harhammer

