



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Andreas Winhart AfD**
vom 05.08.2019

Zulassung von Medizinprodukten bayerischer Hersteller

Ich frage die Staatsregierung:

1. Hat die Staatsregierung Kenntnis, wie lange die durchschnittliche Zulassung von Medizinprodukten in den letzten zehn Jahren (bitte nach Jahreszahlen und Ländern aufschlüsseln) für bayerische Firmen dauert?
2. Hat die Staatsregierung Kenntnis wie hoch die Quote nicht zugelassener Medizinprodukte in den letzten zehn Jahren für bayerische Medizinproduktehersteller war (bitte nach Jahreszahlen und Land aufschlüsseln)?
3. Wie viele Medizinprodukte bayerischer Hersteller wurden in den letzten zehn Jahren geprüft (bitte nach Jahreszahlen und Land aufschlüsseln)?
4. In welchen Produktbereichen wird die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten kurz- bis mittelfristig in Bayern als besonders gefährdet angesehen?
5. Welche Maßnahmen werden vonseiten der Staatsregierung ergriffen, um diesen Trend (vgl. Frage 4) zu korrigieren?
6. Von wie vielen Medizinprodukten bayerischer Hersteller hat die Staatsregierung Kenntnis, die aufgrund des erhöhten Verwaltungsaufwandes nicht angemeldet wurden?
7. Welchen finanziellen Mehraufwand haben bayerische Unternehmen seit 2009 bei der Zulassung ihrer Medizinprodukte zu tragen (bitte nach Jahreszahl, Land und Grund aufschlüsseln)?

Antwort

des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege

vom 03.09.2019

- 1. Hat die Staatsregierung Kenntnis, wie lange die durchschnittliche Zulassung von Medizinprodukten in den letzten zehn Jahren (bitte nach Jahreszahlen und Ländern aufschlüsseln) für bayerische Firmen dauert?**
- 2. Hat die Staatsregierung Kenntnis wie hoch die Quote nicht zugelassener Medizinprodukte in den letzten zehn Jahren für bayerische Medizinproduktehersteller war (bitte nach Jahreszahlen und Land aufschlüsseln)?**
- 3. Wie viele Medizinprodukte bayerischer Hersteller wurden in den letzten zehn Jahren geprüft (bitte nach Jahreszahlen und Land aufschlüsseln)?**

Für Medizinprodukte gibt es, anders als bei Arzneimitteln, keine staatliche Zulassung.

Die Hersteller unterwerfen ihre Produkte einem Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Übereinstimmung mit dem geltenden Recht abgeprüft wird (derzeit die europäische Medizinprodukterichtlinie – MDD, ab 26.05.2020 die europäische Medizinprodukteverordnung – MDR). Je nach Gefährdungspotenzial der Medizinprodukte ist ggf. eine benannte Stelle hinzuzuziehen, die ein entsprechendes Zertifikat ausstellt, wenn die Prüfpunkte erfüllt wurden.

- 4. In welchen Produktbereichen wird die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten kurz- bis mittelfristig in Bayern als besonders gefährdet angesehen?**
- 5. Welche Maßnahmen werden vonseiten der Staatsregierung ergriffen, um diesen Trend (vgl. Frage 4) zu korrigieren?**

Durch die Umstellung des Medizinprodukterechts von der MDD zur MDR müssen sich alle benannten Stellen neu begutachten und benennen lassen. Derzeit sind europaweit vier Stellen neu benannt. Vorübergehende Engpässe sind nicht auszuschließen.

Weiterhin müssen alle Medizinprodukte ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, für das z. T. die benannten Stellen benötigt werden. Dabei können u. a. Medizinprodukte, die durch die MDR höher klassifiziert werden (von Klasse I in Klasse IIa), nicht von den Übergangsbestimmungen Gebrauch machen.

Die Staatsregierung hat in einem gemeinsamen Schreiben des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) und des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) die Wirtschaftsakteure auf die geänderten Rahmenbedingungen hingewiesen und empfohlen, falls noch nicht geschehen, den Prozess, Konformität mit den neuen Verordnungen herbeizuführen, umgehend intensiv anzugehen (https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/produktsicherheit/produktgruppen/pic/19_04_7_mdr_ivdr.pdf).

- 6. Von wie vielen Medizinprodukten bayerischer Hersteller hat die Staatsregierung Kenntnis, die aufgrund des erhöhten Verwaltungsaufwandes nicht angemeldet wurden?**

Dazu liegen keine Erkenntnisse vor.

- 7. Welchen finanziellen Mehraufwand haben bayerische Unternehmen seit 2009 bei der Zulassung ihrer Medizinprodukte zu tragen (bitte nach Jahreszahl, Land und Grund aufschlüsseln)?**

Siehe Antwort zu den Fragen 1 bis 3.