



Europaangelegenheit

des Ausschusses für Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen

Beteiligung am Konsultationsverfahren der Europäischen Union;

Öffentliches Gesundheitswesen

EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika - gezielte Bewertung

12.12.2024 - 21.03.2025

Verfahren gemäß § 83d BayLTGeschO

1. Der Ausschuss hat in seiner 19. Sitzung am 21. Januar 2025 im Wege der Vorprüfung einstimmig beschlossen, dass eine Beteiligung des Landtags am Konsultationsverfahren der Europäischen Kommission erforderlich ist.
2. Der Ausschuss hat beschlossen, das Konsultationsverfahren zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit, Pflege und Prävention zu überweisen (§ 83d Abs. 1 BayLTGeschO).

Begründung:

Nach dem Ergebnis der Vorprüfung ist die [Konsultation](#) landespolitisch von Bedeutung und Interessen des Landes sind berührt.

Die Kommission führt zum ersten Mal eine Bewertung der geltenden EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika durch. Bewertet werden die [Verordnung \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte](#) (MP-VO) und die [Verordnung \(EU\) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika](#) (IVD-VO), die 2017 verabschiedet wurden und gewährleisten sollen, dass nur sichere und wirksame Produkte auf dem EU-Markt sind. Dadurch sollen die Sicherheit der Patienten und die öffentliche Gesundheit geschützt und gleichzeitig Innovationen gefördert werden.

In Anbetracht des Umfangs der durch die Verordnungen eingeführten Änderungen wurden Übergangsfristen vorgesehen, um eine reibungslose Umstellung auf die neuen Vorschriften sicherzustellen. Diese Übergangsfristen laufen derzeit noch und wurden aufgrund einer Reihe von Herausforderungen über die ursprünglich vorgesehenen Fristen hinaus mehrfach verlängert. Angesichts der erheblichen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Umstellung auf die neuen Vorschriften hat die Kommission beschlossen, bereits im Jahr 2024 eine gezielte Bewertung der Verordnungen einzuleiten, obwohl sie nach Artikel 121 MP-VO und Artikel 111 IVD-VO eine Bewertung erst bis Mai 2027 durchführen muss.