



Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Prävention

**Europaangelegenheit des Ausschusses für Bundes- und
Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen
Drs. 19/4685**

Konsultationsverfahren der Europäischen Union;

Öffentliches Gesundheitswesen

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

12.12.2024 - 21.03.2025

I. Beschlussempfehlung:

Der Bayerische Landtag nimmt das Konsultationsverfahren zum Anlass, folgende Stellungnahme abzugeben:

Der Bayerische Landtag begrüßt die erstmalige Durchführung einer Bewertung der geltenden EU-Vorschriften über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR), die sicherstellen sollen, dass nur sichere und wirksame Produkte auf dem EU-Markt sind. Die Zielsetzung, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu erhöhen und ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit zu gewährleisten, wird uneingeschränkt geteilt.

Um die Versorgung mit Medizinprodukten in Europa sicherzustellen und den Standort zu stärken, wäre die Zertifizierung von Medizinprodukten in einem vertretbaren Zeitrahmen und mit vertretbaren Kosten zu ermöglichen.

Folgende Verbesserungen werden vorgeschlagen:

1. Erleichterungen für etablierte Produkte mit geringem Risiko und Nischenprodukte mit nachgewiesener Erfolgsbilanz:
 - Vereinfachte Regularien für bewährte Bestandsprodukte mit geringem Risiko, sofern diese durch Benannte Stellen geprüft werden, beispielsweise in Anlehnung an das US-amerikanische Vorbild.
 - Verlängerung der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten für Produkte der Klasse IIb und III von fünf auf zehn-Jahre.
 - Anerkennung von Angaben zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten, die während der Anwendung unter der früheren Medical Device Directive (MDD) gewonnen wurden, für die MDR-Zertifizierung.
 - Konzentration der Rezertifizierung auf neue Aspekte wie z. B. Sicherheitsdaten aus der Marktüberwachung.
2. Dauerhafte Lösungen für „Orphan Devices“, „Orphan Diagnostics“ sowie für Medizinprodukte für Kinder:
 - Sonderregelungen zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung.

- Sowohl die rechtlichen Anforderungen als auch die notwendigen Kosten- und Personalressourcen müssen für die Unternehmen umsetzbar sein.
3. Etablierung eines Fast-Track-Verfahrens für innovative Produkte
 4. Rechtzeitige und vollständig Umsetzung des IT-Systems EUDAMED als integraler Bestandteil der Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Berichtersteller: **Martin Mittag**
Mitberichtersterterin: **Laura Weber**

II. Bericht:

1. Die EU-Konsultation (§ 83d BayLTGeschO) wurde dem Ausschuss für Gesundheit, Pflege und Prävention federführend zugewiesen. Der Ausschuss für Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen hat das Konsultationsverfahren gemäß § 83 d BayLTGeschO endberaten.
2. Der Ausschuss für Gesundheit, Pflege und Prävention hat das Konsultationsverfahren in seiner 21. Sitzung am 25.02.2025 beraten und einstimmig beschlossen, die Federführung zu übernehmen (§ 83d Abs. 2 BayLTGeschO).
3. Der Ausschuss für Gesundheit, Pflege und Prävention hat das Konsultationsverfahren in seiner 22. Sitzung am 18. März 2025 federführend beraten und einstimmig zu der in I. enthaltenen Beschlussempfehlung Zustimmung empfohlen.
4. Der Ausschuss für Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen hat das Konsultationsverfahren in seiner 25. Sitzung am 25. März 2025 endberaten und einstimmig empfohlen, der Beschlussempfehlung des federführenden Ausschusses zuzustimmen mit der Maßgabe, dass folgender Satz angefügt wird: „Der Beschluss des Bayerischen Landtags wird unmittelbar an die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, den Ausschuss der Regionen und den Deutschen Bundestag übermittelt.“.

Bernhard Seidenath
Vorsitzender