



## Beschluss

### des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

#### Konsultationsverfahren der Europäischen Union

##### Öffentliches Gesundheitswesen

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

12.12.2024 - 21.03.2025

Drs. 19/4685, 19/5948

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 vollständige Umsetzung des IT-Systems EUDAMED als integraler Bestandteil der Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Der Beschluss des Bayerischen Landtags wird unmittelbar an die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, den Ausschuss der Regionen und den Deutschen Bundestag übermittelt.

Die Präsidentin

**Ilse Aigner**