



Beschluss

des Bayerischen Landtags

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

Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberger, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU,

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Drs. 19/9963, 19/11593

Kindergesundheit als gesamtgesellschaftliche Aufgabe IV: Kindgerechte Anpassung der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) – Versorgung mit Nischen- und Kinderprodukten sicherstellen

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich auf Bundes- und EU-Ebene weiterhin mit Nachdruck dafür einzusetzen, dass die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) praxistauglich ausgestaltet und insbesondere an die besonderen Bedürfnisse von Kindern sowie von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen angepasst wird.

Insbesondere soll dabei mit vereinfachtem und beschleunigtem Konformitätsbewertungsverfahren („Pediatric Device Exemption“ bzw. „Orphan Device Exemption“) analog zur Humanitarian Device Exemption in den USA und mit Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringer Stückzahl die Versorgung von Kindern mit notwendigen Medizinprodukten und Nischenpatientengruppen ermöglicht werden. Im Bedarfsfall soll weiterhin auf das Instrument nationaler Sonderbedarfszulassung zurückgegriffen werden können.

Nationale Sonderzulassungen nach Art. 59 Abs. 1 MDR für dringend benötigte Medizinprodukte müssen künftig schneller, unbürokratischer und einheitlicher erfolgen können.

Die Staatsregierung wird darüber hinaus aufgefordert, dem Landtag unter Hinzuziehung des Beauftragten für Bürokratieabbau über die Ergebnisse des im April 2025 gestarteten „Praxischecks MDR“ durch den Beauftragten der Staatsregierung für Bürokratieabbau zu berichten.

Die Präsidentin

I.V.

Tobias Reiß

I. Vizepräsident