



# Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

StMUV - Postfach 81 01 40 - 81901 München  
Präsidentin  
des Bayerischen Landtags  
Frau Ilse Aigner, MdL  
Maximilianeum  
81627 München

Ihre Nachricht

Unser Zeichen  
35e-V6172.01-2019/8-3

Telefon +49 (89) 9214-00

München  
03.09.2019

Schriftliche Anfrage des Abgeordneten Andreas Winhart (AfD) vom  
05.08.2019  
betreffend Zulassung von Medizinprodukten bayerischer Hersteller

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege wie folgt:

- 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 nichtzugelassener 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)?*

Die Fragen 1. bis 3. werden zusammen beantwortet:

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 Gefährdungspotential der Medizinprodukte ist ggf. eine benannte Stelle hinzuzuziehen, die ein entsprechendes Zertifikat ausstellt, wenn die Prüfpunkte erfüllt wurden.

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

Die Fragen 4. und 5. werden zusammen beantwortet:

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 von StMUV und 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](https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/produktsicherheit/produktgruppen/pic/19_04_7_mdr_ivdr.pdf)).

6. *Von wievielen Medizinprodukten bayersicher Hersteller hat die Staatsregierung Kenntnis, die aufgrund der 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 Fragen 1. bis 3.

Mit freundlichen Grüßen

gez.  
Thorsten Glauber, MdL  
Staatsminister