

DER MINISTERPRÄSIDENT DES LANDES SACHSEN-ANHALT

Frau Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel
Bundeskanzleramt
Willy-Brandt-Straße 1
10557 Berlin

Magdeburg, den 22. April 2021

Sehr geehrte Frau Bundeskanzlerin, *Liebe Angela,*

die eindringlichen Hinweise und Klagen sachsen-anhaltischer Unternehmen der Medizintechnik und des Verbandes für Medizintechnik Sachsen-Anhalt e.V. nehme ich zum Anlass, ein weiteres Mal die Thematik der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung und der damit einhergehenden MDR-Zertifizierung anzusprechen. Sie waren zuletzt im Februar von meinem Kollegen Winfried Kretschmann auf diese Problematik aufmerksam gemacht worden. Auf die dortigen Ausführungen verweise ich ausdrücklich.

Auch wenn die Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit zu begrüßen ist, so mangelt es auch heute weiterhin an der für deren Umsetzung erforderlichen praktischen Untersetzung. Erforderlich ist die Übernahme der EUDAMED-Datenbank und die Besetzung der notwendigen Expertengremien. Bis heute fehlt weiterhin eine ausreichende Anzahl und Ausstattung von Zertifizierungsfirmen, die in der Lage wären, den bestehenden Stau bei Zertifizierungsverfahren zu bewältigen. Es steht hier zu fürchten, dass sich die Verzögerung von zurzeit etwa einem Jahr bei den Verfahren durch die zusätzlichen Anforderungen der Verordnung erheblich vergrößert, wenn keine Abhilfe geschaffen wird.

Letztlich würde eine Umsetzung der Verordnung ohne die rasche Etablierung einer entsprechenden Infrastruktur einen erheblichen Wettbewerbsnachteil für unsere Unternehmen mit sich bringen, wenn diese deshalb ihre bisherigen Produkte vom Markt nehmen müssten, neue Produkte jedoch erst zu spät zertifiziert werden. Zur Verdeutlichung der Gesamtproblematik lege ich diesem Schreiben eine Stellungnahme des Verbandes für Medizintechnik Sachsen-Anhalt e.V. bei.

Aufgrund des in Kürze anstehenden Umsetzungstermins im Mai dieses Jahres drängt die Zeit. Ich möchte daher das Anliegen von Baden-Württemberg erneuern und die Bundesregierung noch einmal bitten, sich gegenüber der Europäischen Union dafür einzusetzen, praktikable und wirkungsvolle Lösungen für die Umsetzung zu unterbreiten und selbst alle bestehenden Gestaltungsspielräume im Sinne des Erhalts der Wettbewerbsfähigkeit unserer Unternehmen zu nutzen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Reiner Haseloff', written in a cursive style.

Dr. Reiner Haseloff MdL