

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

VORLAGE
17/4572

Alle Abg

Ministerium der Finanzen
des Landes Nordrhein-Westfalen
Der Minister



20. Januar 2021

Seite 1 von 2

Aktenzeichen

I B 1 2000-32/21

Carine Derrath

Telefon 0211 4972-2296

Vorlage
an den Haushalts- und Finanzausschuss
des Landtags Nordrhein-Westfalen

Einwilligung des Haushalts- und Finanzausschusses gemäß § 31 Absatz 2 Haushaltsgesetz 2021 zur Finanzierung aller direkten und indirekten Folgen der Bewältigung der Corona-Krise

Unterstützung für Medizintechnik-KMU zur Umsetzung der EU-MDR-Verordnung

Sitzung des Haushalts- und Finanzausschusses des Landtags Nordrhein-Westfalen am 21. Januar 2021

Nach § 31 Absatz 2 Satz 1 Haushaltsgesetz 2021 wird beantragt, die Einwilligung in Ausgaben im Einzelplan des Ministeriums für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie bei Kapitel 14 010 Titel 686 88 in Höhe von 3,225 Mio. EUR zur Unterstützung von Medizintechnik-KMU bei der Umsetzung der EU-MDR-Verordnung zu erteilen.

Mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der EU-Verordnung für In-vitro-Produkte (IVDR) wird eine Neuzertifizierung aller Medizinprodukte erforderlich. Zeitweise fanden aufgrund der Corona-Situation keine Zertifizierungen bei den Unternehmen vor Ort statt. Eine fehlende oder verzögerte Zertifizierung kann die Versorgung mit Medizinprodukten, die Versorgung von Corona-Patienten und Verdachtsfällen, insbesondere im Bereich der Diagnostik gefährden; das betrifft auch die Versorgung mit Spritzen, analytischen Tests und Materialien zur Beatmung von Patienten. Die Umsetzung der Verordnung wurde um ein Jahr auf den 26.05.2021 (bzw. 26.05.2023 für IVDR) verschoben. Gleichwohl sind die Unternehmen zum Teil noch nicht in der Lage, die Anforderungen rechtzeitig zu erfüllen. Um zu verhindern, dass aufgrund fehlender Zerti-

Dienstgebäude und

Lieferanschrift:

Jägerhofstr. 6

40479 Düsseldorf

Telefon (0211) 4972-0

Telefax (0211) 4972-1217

Poststelle@fm.nrw.de

www.fm.nrw.de

Öffentliche Verkehrsmittel:

U74 bis U79

Haltestelle

Heinrich Heine Allee

fizierungen innovative Produkte aus dem Markt genommen werden müssen bzw. Unternehmen nicht hinreichend in die Entwicklung innovativer Medizinprodukte, insbesondere zur Bekämpfung der Corona-Pandemie, investieren, sollen bis zu 370 Medizintechnik-KMU bei der Umsetzung der EU-MDR-Verordnung durch die Ausgabe von Beratungsgutscheinen im Wert von bis zu 7.500 EUR bzw. Schulungsgutscheinen im Wert von bis zu 5.000 EUR unterstützt werden. Jedes Unternehmen kann nur Leistungen aus einer der beiden Förderkategorien beantragen. Der maximale Förderumfang beträgt damit 7.500 EUR je Unternehmen.

Für die Weiterentwicklung der Medizin ist eine leistungsfähige innovative Medizintechnik-Branche erforderlich. Die Bekämpfung der Corona-Pandemie erfordert neue Produkte und Verfahren im Bereich der Diagnostik und Therapie sowie für das Hygienemanagement im gesamten medizinischen und pflegerischen Bereich. Damit sich die Medizintechnik-KMU kurzfristig auf neue Erkrankungen einstellen können, soll ein Expertenverzeichnis und eine Lernplattform zur Förderung des Wissenstransfers zur MDR-Regulatorik aufgebaut werden. Bereits vorliegende klinische und regulatorische Studien sollen strukturiert dokumentiert, aufbereitet und zusammengeführt werden, um sie interessierten KMU der Medizintechnik zur Verfügung zu stellen. Für diesen Teil der Maßnahme sind 450.000 EUR vorgesehen.



Lutz Lienenkämper