



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Ferdinand Mang AfD**
vom 06.04.2020

Herstellung von Mund-Nasen-Schutz

Ich frage die Staatsregierung:

1. Welche Maßnahmen ergreift die Staatsregierung, dass nichtzertifizierte Hersteller von Mund-Nasen-Schutz nicht weiterhin kostenpflichtig abgemahnt werden?..... 2
- 2.1 Gibt es Überlegungen/Maßnahmen, die ergriffen werden, damit eine Zertifizierung für die Herstellung deutlich verkürzt wird (derzeit 3 bis 4 Monate)? 2
- 2.2 Wann wäre dann mit dem Vorliegen des Zertifikates nach Beantragung zu rechnen? 3
- 3.1 Wie viele Unternehmen hatten bereits vor der Pandemie eine Zertifizierung?..... 3
- 3.2 Aus welcher Branche kommen diese Unternehmen in der Regel? 3
4. Welche Kriterien müssen für eine Erteilung eines Zertifikates seit der COVID-19-Pandemie vorliegen?..... 3
- 5.1 Wie viele beantragte Zertifizierungen gibt es seit dem 01.03.2020? 3
- 5.2 Wie viele neu erteilte Zertifikate gibt es seit dem 01.03.2020? 3
- 5.3 Wie viele Beantragungen wurden seit dem 01.03.2020 abgelehnt?..... 3
6. Welche anderen Branchen kamen durch die neu erteilten Zertifizierungen jetzt noch hinzu? 3
- 7.1 Wie viele Unternehmen könnten ihrer Art nach noch eine Zertifizierung zur Herstellung beantragen in Bayern?..... 3
- 7.2 Wer koordiniert die Aktion „Gewinnung weiterer Hersteller von Mund-Nasen-Schutz? 3

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz in Abstimmung mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie mit dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie

vom 19.05.2020

1. Welche Maßnahmen ergreift die Staatsregierung, dass nichtzertifizierte Hersteller von Mund-Nasen-Schutz nicht weiterhin kostenpflichtig abgemahnt werden?

Mund-Nasen-Schutz, der kein gültiges CE-Kennzeichen trägt, kann nur gemäß den in der Antwort zu Frage 2.1 aufgeführten Vorgaben rechtmäßig in Verkehr gebracht werden. Zuwiderhandlungen sind straf- bzw. bußgeldbewehrt. Die Marktüberwachungsbehörden beraten die Wirtschaftsakteure über die derzeit gültigen Rahmenbedingungen.

2.1 Gibt es Überlegungen/Maßnahmen, die ergriffen werden, damit eine Zertifizierung für die Herstellung deutlich verkürzt wird (derzeit 3 bis 4 Monate)?

Grundsätzlich muss zwischen zwei Arten von Masken unterschieden werden, dem sog. Mund-Nasen-Schutz (MNS, Hauptwirkung Fremdschutz) und dem partikelfiltrierenden Atemschutz (FFP, Schutz des Trägers).

MNS unterliegt dem Medizinprodukterecht; nichtsteriler medizinischer MNS stellt im Allgemeinen ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG dar. FFP fällt in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2016/425 vom 09.03.2016 über persönliche Schutzausrüstungen. Für das Inverkehrbringen in Europa ist nach erfolgreicher Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens grundsätzlich vom Hersteller ein CE-Kennzeichen anzubringen.

Im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 besteht derzeit ein stark gesteigerter Bedarf an MNS und FFP. Aufgrund der aktuellen Lage dürfen nach derzeitigem Stand MNS und Atemschutzmasken als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß entsprechenden Empfehlungen der Europäischen Kommission (EU) 2020/403 und des Bundesministeriums für Gesundheit und Bundesministeriums für Arbeit und Soziales in Deutschland als verkehrsfähig angesehen werden, soweit diese in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären. Dies gilt auch, wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen oder ihnen kein Konformitätsnachweis in Form einer Konformitätserklärung bzw. eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt. Sollte die Verkehrsfähigkeit für eine der vorgenannten Staaten nicht vorliegen, muss im Einzelfall durch eine geeignete Stelle, wie z. B. die notifizierten Stellen nach Verordnung (EU) 2016/425 oder das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM), überprüft werden, ob die Güter den EU-Schutzstandards entsprechen.

Auf dieser Basis kann die Marktüberwachungsbehörde für Atemschutzmasken als PSA eine Bestätigung darüber ausstellen, dass das Produkt für den begrenzten Zeitraum der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite auch ohne vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren bzw. CE-Kennzeichnung als verkehrsfähig angesehen wird. Darüber hinaus besteht mit dem Verfahren der Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) durch das BfArM derzeit die Möglichkeit, MNS und bestimmte Atemschutzmasken der persönlichen Schutzausrüstung (FFP2 und FFP3) ohne CE-Kennzeichnung in Verkehr zu bringen.

Unter dem folgenden Link hat das hierfür zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Übersicht über die möglichen bzw. geeigneten Einsatzvarianten und die dafür notwendigen Voraussetzungen in Form eines „Entscheidungsbaumes“ zusammengestellt: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html.

Darüber hinaus wurde auf Initiative des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) vor dem Hintergrund der Pandemiesituation kürzlich die Bayerische Prüfstelle für Schutzgüter (BayPfS) gegründet. Hier wird eine landeseigene kompetente Stelle für behördeninterne Prüfungen hinsichtlich der Anforderungen an PSA zur Unterstützung des Beschaffungswesens sowie als Grundlage für den Vollzug im Rahmen der Marktüberwachung aufgebaut. Die Prüfstelle dient auch der Entlastung der o. g. notifizierten Stellen, die die Wirtschaftsakteure im Rahmen von Zertifizierungen von Atemschutzmasken als PSA in Anspruch nehmen.

2.2 Wann wäre dann mit dem Vorliegen des Zertifikates nach Beantragung zu rechnen?

Der Zeitraum zwischen der Beantragung und dem Vorliegen des Zertifikates variiert im Einzelfall, weil je nach Zulassungsverfahren verschiedene Stellen (BfArM bzw. Notifizierte Stellen) eingebunden sind. Die Gesamtdauer ist zudem abhängig von der Anzahl der bei der Notifizierten Stelle vorliegenden Anträge.

In einem Schreiben von Anfang April an den Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn wurde um eine möglichst unbürokratische und rasche Bearbeitung bei den Zulassungsanträgen nach § 11 MPG durch das zuständige BfArM gebeten.

3.1 Wie viele Unternehmen hatten bereits vor der Pandemie eine Zertifizierung?**3.2 Aus welcher Branche kommen diese Unternehmen in der Regel?**

Die Notifizierten Stellen und das BfArM haben keine Meldepflicht gegenüber den Marktüberwachungsbehörden. Daten zur Anzahl der Beantragungen durch die Hersteller, deren Branchenzugehörigkeit sowie zur Anzahl der Zertifizierungen durch die Notifizierten Stellen und das BfArM liegen der Staatsregierung daher nicht vor.

4. Welche Kriterien müssen für eine Erteilung eines Zertifikates seit der COVID-19-Pandemie vorliegen?

Siehe Antwort zu Frage 2.1.

5.1 Wie viele beantragte Zertifizierungen gibt es seit dem 01.03.2020?

Siehe Antwort zu Fragen 3.1 bzw. 3.2.

5.2 Wie viele neu erteilte Zertifikate gibt es seit dem 01.03.2020?

Siehe Antwort zu den Fragen 3.1 bzw. 3.2.

5.3 Wie viele Beantragungen wurden seit dem 01.03.2020 abgelehnt?

Siehe Antwort zu den Fragen 3.1 bzw. 3.2.

6. Welche anderen Branchen kamen durch die neu erteilten Zertifizierungen jetzt noch hinzu?

Siehe Antwort zu den Fragen 3.1 bzw. 3.2.

7.1 Wie viele Unternehmen könnten ihrer Art nach noch eine Zertifizierung zur Herstellung beantragen in Bayern?

Die Anzahl der Unternehmen, die eine Zertifizierung beantragen könnten, kann aus hiesiger Sicht nicht abgeschätzt werden.

7.2 Wer koordiniert die Aktion „Gewinnung weiterer Hersteller von Mund-Nasen-Schutz“?

Die Corona-Pandemie führt zu einer weltweiten Konkurrenz bei der Beschaffung und Bereitstellung von medizinischen Ausrüstungsgegenständen. Dieser begegnet die Staatsregierung mit dem Aufbau einer nationalen Lieferkette für zertifizierte Atemschutzmasken aus heimischer Produktion. Die Staatsministerien und ihre nachgeordneten Behörden arbeiten ressortübergreifend und mit Hochdruck daran, die dafür notwendigen Strukturen

aufzubauen und Akteure einzubinden. Dabei werden sie von vielen Akteuren, auch aus der bayerischen Wirtschaft, unterstützt. Federführend für die Beschaffung und Verteilung der für das medizinische und pflegerische Personal in Bayern benötigten Schutzgüter ist das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP). Das Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) unterstützt insbesondere bei der Marktsondierung und der Zusammenführung der Akteure.