

**Anfrage zur mündlichen Beantwortung O-000043/2022  
an die Kommission**

Artikel 136 der Geschäftsordnung

**Angelika Niebler, Peter Liese**

im Namen der PPE-Fraktion

**Betrifft:** Überarbeitung der Verordnung über Medizinprodukte – wie kann die Verfügbarkeit von Medizinprodukten sichergestellt werden?

Im Jahr 2017 trat die revidierte Fassung der Verordnung über Medizinprodukte in Kraft. Die Verordnung wurde erlassen, um Mängel im System der benannten Stellen zu beheben und für bessere Kontrollen von Medizinprodukten zu sorgen und damit die die Sicherheit der Patienten zu erhöhen. Aus mehreren Gründen führt die Umsetzung jedoch zu zahlreichen Problemen, die vor allem Nischenerzeugnisse betreffen. Einige Medizinprodukte, auch wenn sie von hervorragender Qualität sind und seit Langem verwendet werden, könnten vom Markt verschwinden, da die Unternehmen derzeit geneigt sind, sie nicht weiter anzubieten, weil der bürokratische und finanzielle Aufwand der Neuzertifizierung zu hoch ist. In der Praxis führt die Verordnung über Medizinprodukte daher zu weniger verfügbaren Medizinprodukten in ganz Europa. Folglich verschlechtert sich die Patientenversorgung in der EU, anstatt sich zu verbessern.

1. Wie gedenkt die Kommission dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte in Krankenhäusern in der EU verfügbar bleiben, damit Patienten, die dringend darauf angewiesen sind, überleben können und damit die europäischen Hersteller von Medizinprodukten weiterhin innovativ sein und mit deren Herstellung fortfahren können?
2. Erwägt die Kommission, die Verordnung über Medizinprodukte dahin gehend zu ändern, dass, sobald ein Hersteller einen Antrag auf Neuzertifizierung eines Medizinprodukts gestellt hat, das bisherige Zertifikat gültig bleibt, bis die benannte Stelle den Antrag bewilligt oder ablehnt?
3. Erwägt die Kommission, die Verordnung über Medizinprodukte dahin gehend zu ändern, dass Zertifizierungen von Nischen-Medizinprodukten, die gemäß der alten Richtlinie über Medizinprodukte vergeben wurden, ohne Neuzertifizierung gemäß der neuen Verordnung über Medizinprodukte gültig bleiben können, und welche konkreten Maßnahmen zieht die Kommission kurz-, mittel- und langfristig für Nischenprodukte in Betracht?

Eingang: 10.10.2022

Fristablauf: 11.1.2023