

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Detlev Spangenberg, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Jürgen Braun, Udo Theodor Hemmelgarn, Ulrich Oehme, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth und der Fraktion der AfD**

### **Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten**

Am 26. Mai 2020 wird gemäß der novellierten EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation/MDR) für viele Medizinprodukte die Übergangsfrist enden. Auch auf Grund Personalmangel bei Zertifizierungsstellen und Herstellern werden viele Produkte bis dahin nicht den neuen Anforderungen entsprechen können und somit ab dem Stichtag nicht mehr verkehrsfähig sein. ([www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizinprodukte/article/992463/versorgungsengpass-medinprodukteverordnung-eu-noch-zuge-nicht-pranger.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/992463/versorgungsengpass-medinprodukteverordnung-eu-noch-zuge-nicht-pranger.html)). Betroffen sind zum Beispiel Software und wiederverwendbare chirurgische Instrumente. 19 EU-Mitgliedstaaten würden das Ansinnen an die EU, die Frist auch für diese Produkte zu verlängern, „grundsätzlich unterstützen“. ([www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizinprodukte/article/992395/erklarung-bundesregierung-engpass-medinprodukten-moeglich.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/992395/erklarung-bundesregierung-engpass-medinprodukten-moeglich.html)).

Wir fragen die Bundesregierung:

Geht die Bundesregierung davon aus, dass dem Ansinnen der 20 EU-Mitgliedsstaaten nach Fristverlängerung auf EU-Ebene so rechtzeitig entsprochen wird, dass Lieferengpässe vermieden werden können?

Wenn nein, wie beabsichtigt die Bundesregierung, den von ihr selbst befürchteten Engpässen (siehe Quelle in der Vorbemerkung) zu begegnen?

Berlin, den 9. September 2019

**Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion**

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*