

## **Anfrage**

**der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen  
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und  
Konsumentenschutz  
betreffend Umsetzung des Medizinproduktegesetzes**

Die Erneuerung des Medizinproduktegesetzes wurde durch die Umsetzung der EU-Verordnung 2017/745 nötig, diese gilt nach pandemiebedingten Verzögerungen seit 26. Mai 2021. Wie zu oft in den vergangenen Jahren war der Gesetzgebungsprozess wieder einmal durch kurze Begutachtungsfristen und Abänderungsanträge geprägt, Vorbereitungen der Branche auf Gesetzesänderungen waren daher nicht möglich. Retrospektiv wären diese aber auch gar nicht nötig gewesen, immerhin fehlen seitens des Ministeriums noch immer die zugehörigen Verordnungen. Infolgedessen sind einige Punkte nicht ganz geklärt, so beispielsweise die Möglichkeiten der Wiederaufbereitung, bzw. die Frage, welche der europäischen Möglichkeiten für die Aufbereitung umgesetzt werden. Ohne eine Klarstellung in dieser Frage, stellt eine ganze Reihe von Verordnungsermächtigungen in dem Gesetz nun eine Grauzone dar, in der nicht geklärt ist, wie die jeweiligen Bereiche tatsächlich gehandhabt werden. In einer vorhergehenden Anfrage hat das Ministerium angegeben, dass bei einzelnen Punkten noch Gespräche zu erwarten sind, mehr als ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes wäre es dafür aber nun eindeutig an der Zeit.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

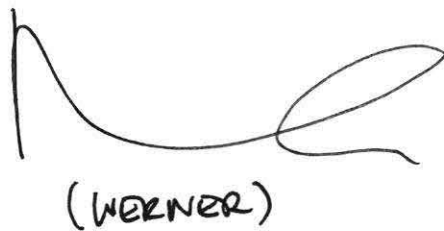
### **Anfrage:**

1. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §9 (1) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
2. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §9 (2) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
3. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §35 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
4. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §37 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
5. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §49 (2) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
6. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §50 (1) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
7. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §50 (3) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
8. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §61 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?

9. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §63 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
10. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §64 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
11. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §65 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
12. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §66 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
13. Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §67 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?



(MARGAREITER)



(WERNER)



SEID



(WACKER)

