

Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-002807/2025
an die Kommission
Artikel 144 der Geschäftsordnung
Jan-Peter Warnke (NI)

Betrifft: Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

Der Kommission ging die Verpflichtung ein, dem Parlament bis Ende II/25 einen Vorschlag zur Überarbeitung der aktuell gültigen MDR vorzulegen. Die Dringlichkeit der Überarbeitung lag in den verheerenden Folgen bei der Anwendung der jetzt gültigen Verordnung für die Patienten und Ärzte sowie Medizinproduktehersteller in der Union, hier insbesondere die KMU.

1. In welchem Zeitraum kann mit der Vorlage einer Überarbeitung der gültigen MDR gerechnet werden?
2. Inwieweit hat man in der Kommission Kenntnisse von den vielfältigen Initiativen in Europa durch Verbände, Patientenorganisationen, Ärzteorganisationen und z. B. der Anhörung vom 28. März 2025 im Parlament einfließen lassen?
3. Welchen Einfluss hat die derzeit überbordende Bürokratie der EU auf die Überarbeitung der MDR?

Eingang: 9.7.2025