



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Unterstützung von vereinfachten und verlässlichen Antragsprozessen für DiGA

Aktuell seit 14.07.2026 15:51:05

Angegeben von:

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (R000762) am 14.07.2026

Beschreibung:

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterliegen als softwarebasierte Medizinprodukte besonderen Bestimmungen in Deutschland. Dabei ist das BfArM für die Bewertung der vorliegenden Unterlagen sowie für die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis zuständig. Der vfa setzt sich für Verbesserung des Verfahrens im Sinne eines verlässlichen und kongruenten Vorgangs ein, um die Planbarkeit für Hersteller zu erhöhen. Ebenso engagiert sich der vfa für einen bürokratiearmen Zulassungsweg für DiGA.

Betroffene Interessenbereiche (4)

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (2)

SGB 5 [alle RV hierzu]

DiGAV [alle RV hierzu]