



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Anpassung der Rahmenbedingungen der MDR Medical Device Regulation zur Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten

Aktuell seit 08.05.2026 14:17:46

Angegeben von:

Berufsverband der Augenärztinnen und Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) (R002512) am
27.06.2024

Beschreibung:

Das Ziel einer Verbesserung der Patientensicherheit und Produktqualität durch die MDR verkehrt sich derzeit ins Gegenteil, wenn durch den aufwändigen (Re-)Zertifizierungsprozess Medizinprodukte vom Markt verschwinden oder nur noch in eingeschränkten Spezifikationen zur Verfügung stehen. Die Umsetzung der MDR führt bereits jetzt in der Augenheilkunde zu Engpässen bei wichtigen Medizinprodukten. Sie beeinträchtigt die Leistungsfähigkeit und Produktentwicklung der ophthalmologischen Industrie in Deutschland u. Europa. Es müssen Lösungen gefunden werden, die die herausragende Versorgung von Augenpatienten in Deutschland sicherstellt u. die weltweit führende Position der deutschen Augenheilkunde in Diagnostik, Therapie und Innovation weiter behaupten und stärken hilft.

Betroffene Interessenbereiche (1)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2406190018 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Versendet am 10.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP)

[alle SG dorthin]