



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Revision von MDR und IVDR

Aktuell seit 23.06.2026 12:02:38

#### Angegeben von:

TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)  
(R002841) am 23.06.2026

#### Beschreibung:

Die Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Verordnung (EU) 2017/746 wurden eingeführt, um Patientensicherheit zu erhöhen, Innovation zu fördern und einheitliche Standards im europäischen Binnenmarkt zu schaffen. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass die aktuellen Regelungen in wesentlichen Punkten ihr Ziel verfehlen und stattdessen neue Hürden errichten – insb. für die translationale Forschung in der Universitätsmedizin und für die akademische Verbundforschung und für die Anwendung in der medizinischen Versorgung. In der Interessenvertretung sollen daher Möglichkeiten aufgezeigt werden, um die regulatorischen Rahmenbedingungen weiterzuentwickeln – hin zu einem System, das Patientensicherheit mit Innovationsfähigkeit und Forschungsfreiheit in Einklang bringt.

#### Betroffene Interessenbereiche (4)

---

Digitalisierung [\[alle RV hierzu\]](#)

Gesundheitsförderung [\[alle RV hierzu\]](#)

Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#)

Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

#### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. [SG2606180046](#) (PDF - 26 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 06.10.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Gremien [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Organe [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]