



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# AI-Act für Medizinprodukte mit MDR verzahnen, MDR als lex specialis bestätigen und Übergangsfrist um 24 Monate verlängern

Aktuell seit 30.04.2026 10:29:25

### Angegeben von:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (R000486) am 22.12.2025

### Beschreibung:

Das Regelungsvorhaben betrifft die Umsetzung der EU-KI-Verordnung (AI Act) für Medizinprodukte. Ziel der Interessenvertretung ist es, die vollständige Verzahnung der neuen Anforderungen des AI Act mit den bestehenden Prozessen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) sicherzustellen. Dadurch sollen Doppelregulierung, parallele Meldepflichten und widersprüchliche Anforderungen vermieden werden. Konkret soll die MDR als lex specialis im Verhältnis zum AI Act bestätigt, eine Fristverlängerung um mindestens 24 Monate erreicht und eine klare rechtliche Grundlage für klinische Prüfungen von KI-basierten Medizinprodukten geschaffen werden.

### Betroffene Interessenbereiche (1)

---

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

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

---

1. SG2512220049 (PDF - 3 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 14.10.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Digitalisierung und Staatsmodernisierung (BMDS)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]