



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Abgrenzung Arzneimittel - Medizinprodukte

Aktuell seit 30.03.2026 17:13:29

Angegeben von:

Pharma Deutschland e.V. (R000739) am 30.03.2026

Beschreibung:

Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten stellt weiterhin eine zentrale Herausforderung in der regulatorischen Praxis dar. Sie ist mit weitreichenden Konsequenzen für die Einordnung, Zertifizierung bzw. Zulassung und Vermarktung innovativer und wichtiger Produkte verbunden und hat zuletzt erneut an Relevanz gewonnen, unter anderem vor dem Hintergrund unterschiedlicher Interpretationen auf europäischer und nationaler Ebene sowie auch insbesondere mit der Veröffentlichung der MDCG-Leitlinie 2022-5. Pharma Deutschland führt strukturierte Fachgespräche, um konkrete Problemstellungen sowie mögliche Lösungsansätze gemeinsam zu erörtern.

Betroffene Interessenbereiche (2)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2603300157 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 03.12.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]