



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Überarbeitung der Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, MDR/IVDR

Aktuell seit 17.09.2026 12:22:33

Angegeben von:

TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)
(R002841) am 17.09.2026

Beschreibung:

Die Ziele des Kommissionsvorschlags (Vereinfachung, Verhältnismäßigkeit, Innovation, Digitalisierung, bessere Koordination) sind geeignet, die im Evaluationskontext beschriebenen strukturellen Probleme zu adressieren. Damit die Revision aus Sicht der akademischen Forschung und Verbundforschung wirksam wird, sollten insbesondere Ergänzungen zu Software/KI, evidenzgenerierenden Versorgungsstudien, Eigenherstellung/Kooperation sowie Transparenz- und Open-Source-Fragen in den weiteren Gesetzgebungsprozess einbezogen werden.

Betroffene Interessenbereiche (3)

Digitalisierung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2609170009 (PDF - 9 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.07.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Gremien [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Organe [alle SG dorthin]

Versendet am 24.07.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]