Bundesministerin
Chefin des Bundeskanzleramtes
Bundeskanzleramt
Willy-Brandt-Straße 1
10557 Berlin

Per e-Mail: 10.11.2026

Position des Europäischen Rats zur Revision von MDR und IVDR

Sehr geehrte Frau Bundesministerin,

die deutschen Verbände der Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika appellieren dringend, dass Deutschland sich beim Treffen des Rats der europäischen Gesundheitsminister Anfang Dezember aktiv für die Verabschiedung der Ratsverhandlungsposition zur „Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands“ einsetzt.

Für die letzten Verhandlungsrunden der Arbeitsgruppen des Rats bitten die Verbände das Bundesministerium für Gesundheit darum bei der Frage der Rezertifizierung für einzelne Produkte und für Systeme zum Qualitätsmanagement aktiv den ursprünglichen Vorschlag der Europäischen Kommission zu unterstützen. Hierbei ist auch von essenzieller Bedeutung, dass die Übergangsbestimmungen so ausgestaltet sind, dass es nicht zu Re/Neuzertifizierungen von bereits unter der MDR/IVDR zertifizierten Produkten kommt. Maßgeblich muss die kontinuierliche Überwachung sein - auch im Falle von Änderungen, die über ein sauberes und harmonisiertes Änderungsregime überwacht und geprüft werden können. Hierfür ist eine zügige Verabschiedung der seit Monaten in Arbeit befindlichen NBCG-med Guidance zu Änderungen von Nöten.

Der Vorschlag der Europäischen Kommission zur Rezertifizierung ist eine der wichtigsten Maßnahmen für die deutliche Reduzierung des bürokratischen Aufwands und eine bewertbare wirtschaftliche Entlastung der Hersteller. Gleichzeitig bleibt die Patientensicherheit auch ohne die regelmäßigen Rezertifizierungen weiterhin gewährleistet.

In den Arbeitsgruppen des Rats wird ein Kompromiss diskutiert, der hinter dem Vorschlag der Europäischen Kommission zurückbleibt. Der Entfall der Rezertifizierung von Produkten und Systemen zum Qualitätsmanagement ist aus Sicht der Hersteller aber von zu großer Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und Europas, um Teil eines Kompromisses im Rat zu werden.

Diese Position wird auch von den Verbänden der Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in den anderen Mitgliedstaaten vertreten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Namen der zeichnenden Verbände