



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Überarbeitung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Aktuell seit 19.06.2026 10:42:08

Angegeben von:

GE HealthCare (R005839) am 19.06.2026

Beschreibung:

Ziel der Einflussnahme ist die Verbesserung und Weiterentwicklung der bestehenden EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), unter anderem durch eine Abschaffung der fünfjährigen Re-Zertifizierungsfrist sowie ein Fast-Track-Verfahren für Innovationen und Orphan Devices sowie Diagnostics vor. Außerdem soll sichergestellt werden, dass auch die zusätzlichen Anforderungen der EU-KI-Verordnung vollständig in die bestehenden Strukturen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und des Medizinprodukterecht durchführungsgesetzes (MPDG) integriert werden. Ziel ist die klare Festlegung von Zuständigkeiten für Marktüberwachung, Notifizierung und Akkreditierung sowie die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für klinische Prüfungen von KI-Medizinprodukten, um Doppelregulierung,

Betroffene Interessensbereiche (3)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]