



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Maßnahmen zur Entlastung für Aufrechterhaltung von In-vitro-Diagnostik

Aktuell seit 05.06.2026 11:30:46

Angegeben von:

Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e. V. (SpiFa) (R001177) am 15.07.2024

Beschreibung:

IVDR-Übergangsfristen für alle medizinischen Einrichtungen bis 1.1.2027 MDE müssen von minimierten Anforderungen des Annex I und verschlankten Dokumentationspflichten profitieren können MDE von Gleichwertigkeitsklausel mit kommerziellen CE-IVD befreien Definition und Klassifizierung von Orphan Diseases in IVDR Einschränkung, Begrenzung auf relevante Punkte oder Ausnahme der Forderung von Art. 5 (5) für eigenentwickelte IVD-Produkte für kleine Patientenpopulationen Berücksichtigung erhöhter Kosten und Aufwände durch IVDR in Vergütung der In-vitro-Diagnostik

Betroffene Interessenbereiche (1)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2407180035 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.07.2024 an:

Bundestag

Gremien [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]