



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Künstliche Intelligenz (KI) - Verordnung

Aktuell seit 29.05.2026 11:21:46

Angegeben von:

Pharma Deutschland e.V. (R000739) am 30.03.2026

Beschreibung:

Die zunehmende Verknüpfung von künstlicher Intelligenz (KI) und Medizinprodukten führt zu regulatorischen Überschneidungen zwischen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) bzw. der EU-Verordnung über In-vitro Diagnostika (IVDR) und der Verordnung über künstliche Intelligenz (AI-Act). Pharma Deutschland setzt sich für Vereinfachungen für Hersteller KI-gestützter Medizinprodukte ein.

Betroffene Interessenbereiche (2)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2603300152 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 23.06.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

2. **SG2603300154** (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 21.07.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]