



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserungsvorschläge zur Änderung der MDR und der IVDR

Stand vom 21.02.2025 11:56:18 bis 01.04.2025 15:01:20

Angegeben von:

Pharma Deutschland e.V. (R000739) am 12.11.2024

Beschreibung:

Es ist Fakt, dass seit Inkrafttreten der MDR und der IVDR immer mehr Produkte und Unternehmen vom Markt verschwinden. Zudem sind die Gesamtkosten gestiegen und die Zeit bis zur Markteinführung ist unvorhersehbar geworden. Auch sind die Auslegungen der Vorschriften und die Anwendung der Leitlinien sehr unterschiedlich, was dem Ziel der Harmonisierung widerspricht. Dies führt zu einer Verschlechterung der Patientenversorgung, der entgegengewirkt werden soll.

Betroffene Interessenbereiche (1)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (3)

1. [SG2411120010](#) (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 31.10.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. [SG2502210007](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 30.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. [SG2502210008](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]