


Beschlüsse

Wählen Sie ein Jahr: 

Regulatorische Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) und Versorgungslage mit sicheren Medizinprodukten

Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder fassen folgenden Beschluss:

1. Die GMK nimmt die Handlungsempfehlungen aus Baden-Württemberg zur Bewältigung der regulatorischen Herausforderungen der MDR insbesondere vor dem Hintergrund der mittelständisch geprägten Gesundheitsindustrie zur Kenntnis. Die Bundesregierung wird um Unterstützung einer wohlwollenden Prüfung der hier konkret vorgeschlagenen Maßnahmen in Berlin und Brüssel gebeten, um die in den Unterlagen geschilderten Produktportfoliabereinigungen, Geschäftsaufgaben und Versorgungsengpässe für Medizinprodukte zukünftig zu verhindern.
2. Die GMK bittet das BMG, zur aktuellen Versorgungssituation und zur möglichen Entwicklung der Versorgungslage mit sicheren und innovativen Medizinprodukten in Deutschland zum Ende der Übergangsfrist der MDR im Jahr 2024 Stellung zu nehmen.
3. Sofern sich eine Verschlechterung der Versorgungslage abzeichnen würde, würde das BMG gebeten, Lösungsansätze zur Weitung des Flaschenhalses für Zertifizierungen am Ende der Übergangsfrist aufzuzeigen und sich für diese einzusetzen. Die Bundesregierung wird außerdem gebeten, sich aktiv und unter Berücksichtigung auch der Interessen der kleinen und mittleren Unternehmen in der Republik in den Prozess der Weiterentwicklung des derzeitigen Rechtsrahmens durch die Europäische Kommission einzubringen und dafür zu sorgen, dass die notwendige Harmonisierung der Normen für medizinische Produkte erfolgt oder sogenannte gemeinsame Spezifikationen zeitnah erlassen werden.
4. Die GMK bittet das BMG, sich auf europäischer Ebene für spezielle Regelungen für Nischenprodukte und bewährte Bestandsprodukte einzusetzen.

[zurück zur Übersicht \(Beschluesse.html?jahr=2021\)](#)