Medizintechnik stärken: Land setzt sich in Brüssel erfolgreich für Reformen ein

Auf der Branchenveranstaltung „regularia" in Tuttlingen hat sich Michael Kleiner, Ministerialdirektor am Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus, am 3. März erneut für Medizintechnikbranche eingesetzt. Er sprach auch für Ministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut. Ziel war es, Lösungen für aktuelle Probleme der Medizintechnikbranche, etwa die überbordende Regulatorik, zu finden.

Die regularia wird vom Medizintechnik-Netzwerk Medical Mountains organisiert. Zielsetzung ist es, die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in Baden-Württemberg zu stärken. Der Standort soll attraktiv und widerstandsfähig bleiben.

Seit 2017 gibt es Probleme bei der Umsetzung der europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR). Diese Regeln sollen Produkte sicherer machen. In der Praxis führen sie aber zu großen Herausforderungen für die Unternehmen. Das Wirtschaftsministerium Baden-Württemberg hat die Einführung von MDR und IVDR von Anfang an kritisch begleitet. Bereits 2021 hat das Ministerium konkrete Verbesserungsvorschläge an die EU-Kommission geschickt.

Am 16. Dezember 2025 hat die EU-Kommission diese Anregungen aufgenommen und einen Reformvorschlag zur Änderung der Verordnungen veröffentlicht.

Ministerialdirektor Kleiner zeigte sich erleichtert: Er sagte, man habe in vielen Gesprächen in Brüssel und Berlin für Verbesserungen geworben. Nun seien diese Argumente gehört worden. Er dankte besonders EU-Kommissar Várhelyi für den offenen Dialog. Kleiner betonte, dass die Reformen wichtig seien für Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und Patientensicherheit. Nun hoffe man auf eine schnelle Umsetzung in Brüssel.

Außerdem dankte er Julia Steckeler, Geschäftsführerin von Medical Mountains: „Solche Veranstaltungen sind wichtig für den Austausch zwischen Unternehmen und Politik. Regulatorische Anforderungen müssen so gestaltet sein, dass sie Umwelt- und Patientenschutz sichern. Gleichzeitig müssen für die Unternehmen umsetzbar bleiben. Ziel ist es, Forschung, Entwicklung, Produktion und Arbeitsplätze im Land zu erhalten und auszubauen."

Hintergrund:

Die „regularia" fand am 3. März 2026 in Tuttlingen statt. Die Veranstaltung bot Fachvorträge, Diskussionsrunden und eine Ausstellung. Themen waren unter anderem MDR, internationale Zulassungen, der AI Act, Materialanforderungen und Nachhaltigkeit.

Baden-Württemberg ist eine führende Region für Medizintechnik in Deutschland und Europa. Im Jahr 2023 lag die Bruttowertschöpfung bei etwa 4,5 Milliarden Euro. Über 54.000 Menschen arbeiten in dieser Branche. Viele innovative Medizinprodukte aus Baden-Württemberg versorgen Patientinnen und Patienten in ganz Europa.

Die MDR und IVDR wurden 2017 veröffentlicht. Ihr Ziel ist es, Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu verbessern. Seit Mai 2021 gilt die MDR vollständig. Die IVDR gilt seit Mai 2022. Für manche Produkte gibt es Übergangsfristen bis 2027 oder 2028.

Umfragen zeigen jedoch: Die bürokratischen Anforderungen sind für viele Unternehmen sehr hoch. Innovationen gehen zurück. Manche Firmen nehmen Produkte vom Markt oder verlagern Standorte ins Ausland. Dadurch stehen teilweise auch bewährte Medizinprodukte nicht mehr in Europa zur Verfügung.

Pressemitteilung

03.03.2026
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg