

26.03.21

Beschluss des Bundesrates

Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)

Der Bundesrat hat in seiner 1002. Sitzung am 26. März 2021 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 6 Nummer 1 Buchstabe a (§ 1 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV)

In Artikel 6 Nummer 1 Buchstabe a ist § 1 Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.“

Begründung:

Von der Formulierung in der Verordnung werden nur die Produkte, für die die Rechtsverordnung gelten soll, nicht jedoch deren konkreter Verordnungszweck erfasst. Da die Regelungen primär auf das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten abgestellt sind, bedarf es der vorgeschlagenen Ergänzung.

2. Zu Artikel 8 Nummer 5 (§ 5 MPAV)

Artikel 8 Nummer 5 ist zu streichen.

Folgeänderungen:

- a) Artikel 9 ist zu streichen.
- b) In Artikel 10 Absatz 2 sind die Wörter „Artikel 2, 7 und 9“ durch die Wörter „Artikel 2 und 7“ zu ersetzen.

Begründung:

§ 5 MPAV sieht für den Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 die Anfügung einer Übergangsregelung für In-vitro-Diagnostika vor, nach der für diese Produkte bis einschließlich 25. Mai 2022 die MPAV in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden ist. Ziel ist es, dass ab dem 26. Mai 2021 Verweise in der MPAV auf das neue Medizinprodukterecht unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht mit den weiter geltenden Regelungen für In-vitro-Diagnostika, deren Anpassung an die europarechtlichen Vorgaben erst zum 26. Mai 2022 vorgesehen ist, in Konflikt geraten. Da die MPAV allerdings keine spezifisch die In-vitro-Diagnostika betreffenden Verweisungen in das Medizinprodukterecht enthält, erübrigt sich die Übergangsvorschrift. Die MPAV kann auch über den 26. Mai 2021 hinaus uneingeschränkt Geltung für In-vitro-Diagnostika beanspruchen.

Die weiteren Änderungen sind notwendige Folgeänderungen zur Streichung des Artikels 8 Nummer 5.