

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

(MPDG-Änderungsgesetz)

#### A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wurde infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9, L 334 vom 27.12.2019, S. 165) vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 ergab sich kurzfristiger Änderungsbedarf im zu diesem Zeitpunkt bereits beschlossenen nationalen Durchführungsrecht, insbesondere in den Inkrafttretens- und Außerkrafttretensregelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes. Diese notwendigsten Änderungen erfolgten kurzfristig mit Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Mit diesem Gesetzentwurf sollen insbesondere weitere Anpassungen im Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) vorgenommen werden, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind.

#### B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht folgende Änderungen vor:

##### 1. Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (**Artikel 1**):

Die Übergangsvorschriften des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) mit Bezugnahmen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung werden an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst. Darüber hinaus werden die Verweise auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 ergänzt.

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz wird um einen neuen § 17a ergänzt, der die Wahrnehmung der mit der Notifizierung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 und Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/746 verbundenen Aufgaben der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde zuweist.

§ 63 MPDG, der die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung konkretisiert, wird neu gefasst. Es

erfolgt eine zeitliche Differenzierung, welche Art von unerwünschten Ereignissen unverzüglich und welche nach den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans zu melden sind.

§ 72 MPDG wird um einen neuen Absatz 6 ergänzt, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind.

§ 85 MPDG wird um einen neuen Absatz 1b zur Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für online angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) erweitert.

## 2. Weitere Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (**Artikel 2**):

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt. Artikel 2 korrigiert als Folgeänderungen zur Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 einige der Änderungen des Artikels 3 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes.

3. Die **Artikel 3 bis 20** enthalten Änderungen des Atomgesetzes, des Strahlenschutzgesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, der Mess- und Eichverordnung, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes notwendig sind.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand in Höhe von rund 542 Stunden. Sachaufwand entsteht nicht. Der Zeitaufwand entsteht allein durch die Verpflichtung der Patientinnen und Patienten, eine Einwilligung zu geben, falls ein Medizinprodukt in ihrem Eigentum an die Behörde oder den Hersteller für Untersuchungszwecke im Rahmen einer Risikobewertung übergeben werden soll. Einmalig fällt kein Zeit- oder Sachaufwand an.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund + 656 Tsd. EUR. Die Kosten werden in erster Linie durch die Verpflichtung der Medizinproduktehersteller verursacht, vor einer unvermeidbaren zerstörenden Untersuchung im Rahmen einer Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum eine Fotodokumentation anzufertigen. Es ist möglich, dass die Belastungszunahme infolge Sowieso-Kosten geringer ausfällt. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht wahrscheinlich nicht bzw. ist unwesentlich.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach der „One-in-one-out“ - Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der gesamte Betrag entfällt auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

## **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund + 1 Tsd. EUR. Der Betrag entfällt vollständig auf die Länder. Dies wird durch eine neue Vorgabe verursacht, nach der die zuständige Behörde auf Landesebene zu prüfen und entscheiden hat, ob Einwände gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle in einem anderen EU-Mitgliedsstaat erhoben werden. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht wahrscheinlich nicht, kann nach derzeitigem Stand jedoch auch nicht ganz ausgeschlossen werden.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

### (MPDG-Änderungsgesetz)

Vom ...

Der Bundestag hat [ohne Zustimmung des Bundesrates](#) das folgende Gesetz beschlossen:

#### Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
- Artikel 2 Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
- Artikel 3 Änderung des Atomgesetzes
- Artikel 4 Änderung des Strahlenschutzgesetzes
- Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes
- Artikel 7 Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes
- Artikel 8 Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 9 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 10 Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches
- Artikel 11 Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches
- Artikel 12 Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
- Artikel 13 Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
- Artikel 14 Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes
- Artikel 15 Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes
- Artikel 16 Änderung der Mess- und Eichverordnung
- Artikel 17 Änderung des Chemikaliengesetzes
- Artikel 18 Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes
- Artikel 19 Änderung des Produktsicherheitsgesetzes
- Artikel 20 Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes
- Artikel 21 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

## Artikel 1

### Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 17 folgende Angabe zu § 17a eingefügt:

„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 verbundenen Aufgaben“.

2. In § 1 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In § 2 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
4. In § 10 Satz 3 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.
5. Nach § 17 wird folgender § 17a eingefügt:

#### „§ 17a

Wahrnehmung der mit der Notifizierung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 verbundenen Aufgaben

(1) Die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745 obliegen der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde.

(2) Hat ein anderer Mitgliedsstaat der Europäischen Union eine Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 notifiziert, entscheidet die für die Benannten Stellen zuständige Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind.“

6. § 63 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 63

Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

1. unverzüglich
  - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie

- b) jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,
2. entsprechend der zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745.“
7. Dem § 64 wird folgender Absatz angefügt:
- „(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für sonstige klinische Prüfungen im Sinne des § 47 Absatz 3.“
8. § 72 wird folgender Absatz 6 angefügt:
- „(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach Absatz 2 nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Satz 1 gilt entsprechend für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.“
9. In § 85 Absatz 1a werden die Wörter „Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30)“ durch die Wörter „Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung,“ ersetzt.
10. Nach § 85 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
- „(1b) Die Aufgabe der Marktüberwachung von online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotenen Produkten nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 liegt bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt bestellt und geliefert werden kann. Sind nach Satz 1 mehrere Behörden zuständig, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.“
11. In § 92 Absatz 2 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020) geändert worden ist,“ ersetzt.
12. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des

Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 entsprechend anzuwenden.“

13. In § 97 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

14. In § 98 Satz 1 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

15. § 99 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil vor der Nummerierung wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ und die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ und die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und“ gestrichen.

d) In Absatz 5 wird jeweils die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

e) In den Absätzen 6 und 7 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 2

### Weitere Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht werden in der Angabe zu § 17a nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
2. § 1 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 1

##### Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung

3. der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und
  4. der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung.“
3. § 17a wird wie folgt geändert:
    - a) In der Überschrift werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - b) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
  4. § 63 wird wie folgt geändert:
    - a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
    - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie

      1. unverzüglich

- a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 61 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie
  - b) jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,
2. entsprechend der zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746.“
5. In § 92 Absatz 3 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176)“ durch die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167),“ ersetzt.
  6. In § 100 Absatz 1, 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Atomgesetzes**

In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 239 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des Strahlenschutzgesetzes**

§ 19 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 248 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Buchstabe b wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
  - b) In Buchstabe c werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
  - c) In Buchstabe d wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

2. In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 311 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
2. In § 139 Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 6

### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:  

„1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,“.
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 3 Buchstabe a wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 7

### Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 6 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 3 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ gestrichen.

## Artikel 8

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

- „7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b,“.

## Artikel 9

### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## Artikel 10

### Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

§ 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„b. nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,“.

## Artikel 11

### Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 10 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## Artikel 12

### Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 10c des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 20 werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
2. In Nummer 21 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 13

### Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 12 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167), in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## Artikel 14

### Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
2. In Nummer 20 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 15

### Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 14 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167), in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## **Artikel 16**

### **Änderung der Mess- und Eichverordnung**

In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 12b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

## **Artikel 17**

### **Änderung des Chemikaliengesetzes**

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 296 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ und die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## **Artikel 18**

### **Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes**

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 17 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167), in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## **Artikel 19**

### **Änderung des Produktsicherheitsgesetzes**

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch 301 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der

jeweils geltenden Fassung“ und die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 20

### Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch Artikel 19 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167), in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## Artikel 21

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die Artikel 3 Nummer 2 und 43 sowie die Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14, 16 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) außer Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 8 und 9 treten am 16. Juli 2021 in Kraft.

(3) Die Artikel 2, 7, 9, 11, 13, 15, 18 und 20 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wurde infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9, L 334 vom 27.12.2019, S. 165) vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 ergab sich kurzfristiger Änderungsbedarf im zu diesem Zeitpunkt bereits beschlossenen nationalen Durchführungsrecht, insbesondere in den Inkrafttretens- und Außerkrafttretensregelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes. Diese notwendigsten Änderungen erfolgten kurzfristig mit Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Mit diesem Gesetzentwurf sollen insbesondere weitere Anpassungen im Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) vorgenommen werden, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Gesetzentwurf sieht folgende Änderungen vor:

##### 1. Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (**Artikel 1**):

Die Übergangsvorschriften des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) mit Bezugnahmen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung werden an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst. Darüber hinaus werden die Verweise auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 ergänzt.

§ 63 MPDG, der die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung konkretisiert, wird neu gefasst. Es erfolgt eine zeitliche Differenzierung, welche Art von unerwünschten Ereignissen unverzüglich und welche nach den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans zu melden sind.

§ 72 MPDG wird um einen neuen Absatz 6 ergänzt, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind.

##### 2. Weitere Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (**Artikel 2**):

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt. Artikel 2 korrigiert als Folgeänderungen zur Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom

26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 einige der Änderungen des Artikels 3 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes.

3. Die **Artikel 3 bis 20** enthalten Änderungen des Atomgesetzes, des Strahlenschutzgesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, der Mess- und Eichverordnung, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes notwendig sind.

### III. Alternativen

Keine.

### IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in den Artikeln 1 bis 20 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 11, 12, 14, 19, 20, 24 des Grundgesetzes.

Im Einzelnen:

**Artikel 1 und 2:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes folgt für die Strafvorschriften aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes und für die medizinprodukterechtlichen Regelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

**Artikel 3:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Atomgesetzes folgt aus Artikel 74 Nummer 14 des Grundgesetzes.

**Artikel 4:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Strahlenschutzgesetzes folgt aus Artikel 74 Nummer 14 des Grundgesetzes.

**Artikel 5:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 (Sozialversicherung).

**Artikel 6 und 7:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Medizinprodukte).

**Artikel 8 und 9:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Arzneimittelgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien).

**Artikel 10 und 11:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes (Recht der Lebensmittel, der Bedarfsgegenstände und der Futtermittel).

**Artikel 14 und 15:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 24 des Grundgesetzes (Recht der Abfallwirtschaft).

**Artikel 17 und 18:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Chemikaliengesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Gifte).

**Artikel 19 und 20:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Produktsicherheitsgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Arbeitsrecht einschließlich des Arbeitsschutzes). Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 (Recht der Wirtschaft) wird in ständiger Rechtsprechung weit ausgelegt. Das Bundesverfassungsgericht ordnet dieser Kompetenz nicht nur alle das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung regelnden Normen zu, die sich in irgendeiner Weise auf die Erzeugung, Herstellung und die Verteilung von Gütern des wirtschaftlichen Bedarfs beziehen, sondern auch den Verbraucherschutz.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar. Er dient der Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.

Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 haben gemäß Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) allgemeine Geltung, sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Einer wiederholenden Wiedergabe von Teilen einer Verordnung setzt das sogenannte Wiederholungsverbot des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) Grenzen. Es soll verhindern, dass die unmittelbare Geltung einer Verordnung verschleiert wird, weil die Normadressaten über den wahren Urheber des Rechtsaktes oder die Jurisdiktion des EuGH im Unklaren gelassen werden (EuGH, Rs. C-34/73, Variola, Rn. 9 ff.; EuGH, Rs. C-94/77, Zerbone, Rn. 22/27).

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft und beachtet.

Der Gesetzentwurf dient der Anpassung der Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes an den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745. Ziel dieser Vorschriften ist vor allem die Gewährleistung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für alle Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Von diesen Regelungen profitieren im Sinne des Sustainable Development Goal (SDG) 3 bei der Anwendung jeglicher Medizinprodukte alle Menschen unabhängig von ihrem Alter, sodass die medizinische Versorgung damit sichergestellt und weiter verbessert wird. Dies fördert ein gesundes Leben und Wohlergehen für alle Menschen. Die Umsetzung des Prinzips 3b einer nachhaltigen Entwicklung, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind, wird unterstützt.

Durch die weitere Absicherung einer verlässlichen Infrastruktur und einer europaweiten Vernetzung der Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte wird ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt gestärkt, der Vertrieb und Absatz auch für Innovationen gemäß der Leitgedanken des SDG 9 sicherstellt.

Die Vorschriften des zu ändernden Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes unterstützen des Weiteren Prinzip 1 und 5 einer nachhaltigen Entwicklung. Sie dienen der Gewährleistung qualitativ hochwertiger Medizinprodukte, da nur die Erfüllung hoher Sicherheitsstandards das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten sicherstellen kann. Davon profitieren alle Anwender in gleichem Maße (Prinzip 1). Die Anwendung von Medizinprodukten betrifft alle Bürger. Die Sicherung von Qualität kommt allen Teilen der Bevölkerung gleichermaßen zu Gute und stärkt damit den sozialen Zusammenhalt. In einer Gesellschaft mit steigender Lebenserwartung wird mit höheren Anforderungen an die medizinische Versorgung ebenfalls der Bedarf an Medizinprodukten steigen, sodass deren Gewährleistung auch eine Anpassung an die demografische Entwicklung darstellt (Prinzip 5).

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

### 4. Erfüllungsaufwand

#### 4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Bürgerinnen und Bürger für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

#### **Vorgabe 1: Einwilligung in die Übergabe eines im Patienteneigentum stehenden Medizinprodukts an Behörde oder Hersteller zu Untersuchungszwecken für eine Risikobewertung; § 72 Abs. 6 (neu) MPDG**

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	5	0	542	0

Gemäß Artikel 1 zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dürfen nach dem neu angefügten Absatz 6 zu § 72 MPDG Medizinprodukte, die Eigentum der Patientin oder des Patienten sind, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach Absatz 2 dieses Paragraphen nur nach vorheriger Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Dies gilt auch für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist die Patientin oder der Patient vor Erteilung der Einwilligung hinzuweisen.

Implantate gehen nach deren Implantation in das Eigentum der Patientin/des Patienten über, so dass in erster Linie diese Patientinnen und Patienten unter die Neuregelung fallen werden, insbesondere weil eine für die Risikobewertung notwendige Untersuchung in der Regel nicht zerstörungsfrei nach der Explantation eines Implantats möglich ist. Für die Bestimmung der Fallzahl wird auf die Statistik „Anzahl der Risikomeldungen nach Produktgruppen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wie sie für 2005 bis 2016 auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht ist, zurückgegriffen. Im Jahr 2016 erfolgten 3.464 Risikomeldungen für aktive und 2.637 für nicht aktive Implantate, insgesamt also 6.101 Risikomeldungen für Implantate. Auch wenn eine Risikomeldung nicht automatisch zu einer Explantation eines Implantats führt, definiert diese Angabe den Kreis der erforderlichen Risikobewertungen seitens des BfArMs und von potentiell hiervon betroffenen Patientinnen und Patienten, die für eine Untersuchung im Rahmen der Risikobewertung ihr Einverständnis geben müssen. Hierbei kann es sich auch um Implantate handeln, die schon früher explantiert wurden und sich im Eigentum der Patientin oder des Patienten befinden.

Da es möglich ist, dass Untersuchungen an Explantaten von mehreren Patientinnen und Patienten für eine Risikobewertung erforderlich werden und da neben Implantaten hier auch andere Arten an Medizinprodukten betroffen sein können, die sich im Eigentum der Patientinnen und Patienten befinden, wird als „Puffer“ von einer Fallzahl von jährlich 6.500 erforderlichen Einverständniserklärungen ausgegangen. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass alle Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung geben. Für den Zeitaufwand wird die Zeitwertabelle Bürgerinnen und Bürger aus dem oben genannten Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands verwendet (siehe Anhang III), hieraus die Standardaktivität "Sich mit der gesetzlichen Verpflichtung vertraut machen". Hierzu gehört auch das Lesen von Formularerläuterungen oder Infobroschüren. Die Information der Patientin oder des Patienten könnte hierbei über ein Merkblatt erfolgen, welches ausgehändigt wird und bei Zustimmung von der Patientin oder dem Patienten unterschrieben wird. Bei einem mittleren Schwierigkeitsgrad dieser Informationen werden daher 5 Minuten je Fall angesetzt, sich mit der Materie vertraut zu machen, um die Einwilligung (nicht) zu geben. Insgesamt entsteht für die betroffenen Bürgerinnen und Bürger ein Erfüllungsaufwand von 542 Stunden Zeitaufwand pro Jahr. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

**Vorgabe 2: Nachfrage Patient(in), um Fotodokumentation und Kopie des Untersuchungsberichts im Falle einer zerstörenden Untersuchung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum ausgehändigt zu bekommen; § 72 Abs. 6 (neu) MPDG**

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0

Diese Vorgabe wird in Vorgabe 1 mitgeschätzt; hierbei könnte es sich um ein Ankreuzfeld auf dem Merkblatt handeln.

#### 4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

##### **Vorgabe 1 (Informationspflicht): Aufklärung und Einholung Einwilligung, Medizinprodukt im Patienteneigentum an Behörde oder Hersteller für Untersuchungszwecke für eine Risikobewertung zu übergeben; § 72 Abs. 6 (neu) MPDG**

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	0,25	27,80	0,20	0,8	1,3
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				2	

Gemäß Artikel 1 zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dürfen nach dem neu angefügten Absatz 6 von § 72 MPDG Medizinprodukte, die Eigentum der Patientin oder des Patienten sind, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach Absatz 2 dieses Paragraphen nur nach vorheriger Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden (siehe Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger oben).

Es wird davon ausgegangen, dass Aufklärung und Einholung der Einwilligung seitens der Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen) erfolgt, die das Implantat eingesetzt oder explantiert haben. Ob dies (auch) in einem Gespräch erfolgen muss (seitens der Ärztin oder dem Arzt) oder die schriftliche Form per Merkblatt ausreicht, ist ggf. noch festzulegen. Hier wird angenommen, dass die Informationspflicht via Aushändigung eines Merkblatts durch nichtärztliches Gesundheitspersonal erfüllt wird (Lohnsatz in Höhe von 27,80 Euro/Stunde für Beschäftigte im Gesundheits- und Sozialwesen mit mittlerer Qualifikation gemäß dem oben genannten Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VI), welches mit Zustimmung oder Nichtzustimmung unterschrieben von der Patientin oder dem Patienten zurückgegeben wird. Dies kann vor oder nach der (aus Risikogründen erforderlichen) Explantation eines Implantats der Fall sein. In anderen Fällen, bei denen sich die Patientin oder der Patient nicht in der Gesundheitseinrichtung aufhält, wird ggf. ein schriftlicher Versand der Unterlagen im Freiumschlag mit entsprechenden Portokosten für die Gesundheitseinrichtung erforderlich.

Als jährliche Fallzahl wird der Wert von Bürgervorgabe 1 beibehalten (6.500 Fälle, Herleitung siehe oben). Der geschätzte Zeitaufwand pro Fall wird von der vergleichbaren Informationspflicht „Aushändigung einer Information über das Implantateregister Deutschland an Patientinnen und Patienten“, § 24 Abs. 1 Nr. 1 IRegG im Rahmen der Ex-ante-Schätzung zum Aufbau eines Implantateregisters in Deutschland übernommen (15 Sekunden), hier plus Druckkosten (20 Cent je Fall). Insgesamt entstehen den Gesundheitseinrichtungen geschätzt jährliche Kosten in Höhe von 2 Tsd. Euro durch Erfüllung dieser neuen Informationspflicht, die Patientin oder den Patienten aufzuklären und dessen Einverständnis einzuholen, bevor ein auffälliges Medizinprodukt an die Behörde oder den Hersteller für Untersuchungszwecke im Rahmen einer Risikobewertung übergeben wird.

Es ist denkbar, dass hier Sowieso-Kosten eine Rolle spielen, da Gesundheitseinrichtungen oder Hersteller solche Einverständniserklärungen bereits jetzt sowieso, also ohne eine gesetzliche Verpflichtung hierzu, einholen, um sich bei Haftungsfragen durch eigene Untersuchungen schadhafter Medizinprodukte abzusichern. Dadurch würden ihnen durch diese neue Pflicht keine zusätzlichen Kosten entstehen. Einmaliger Aufwand infolge der Verpflichtung ist nicht auszuschließen, er dürfte aber unwesentlich sein (etwa für das einmalige Verfassen eines Mustermerkblatts, ggf. lässt sich hierzu eine zentrale Vorlage abrufen).

**Vorgabe 2 (Informationspflicht): Anfertigung einer Fotodokumentation durch Hersteller vor einer unvermeidbaren zerstörenden Untersuchung für eine Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum; § 72 Abs. 6 (neu) MPDG**

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	90	58,80	0	573	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				573	

Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen im Rahmen von Risikobewertungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen gemäß dem neuen Absatz 6 von § 72 MPDG eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Medizinproduktes, welches sich im Eigentum der Patientin oder des Patienten befindet. Diese Fotodokumentationen sind im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen, um den Patientinnen und Patienten wie in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2017/746 gefordert, bei der Durchsetzung von rechtmäßig bestehenden Schadensersatzansprüchen zu unterstützen.

Es wird davon ausgegangen, dass für alle 6.500 Fälle (Herleitung siehe Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger oben) eine Fotodokumentation erstellt wird und dass dies durch die Hersteller selbst und durch Personal geschieht, welches von seiner Qualifikation und

seinem Gehaltsniveau Gutachtern gleichkommt. Daher wird eine Bearbeitungszeit von 1 ½ Stunden zur Anfertigung der Fotodokumentation durch einen (freiberuflichen) wissenschaftlichen oder technischen Gutachter mit hohem Qualifikationsniveau angesetzt (Lohnsatz 58,80 Euro/Stunde gemäß dem Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VI). Fallbezogene, abgrenzbare Sachkosten werden nicht angesetzt. Durch diese neue Verpflichtung entstehen den Herstellern schätzungsweise Kosten in Höhe von 573 Tsd. Euro pro Jahr. Von einmaligen Kosten, die nur während der Einführungsphase der Pflicht entstehen, wird nicht ausgegangen.

Es ist zu beachten, dass auch an dieser Stelle Sowieso-Kosten eine Rolle spielen können, da in Fachkreisen empfohlen wird, dass Gesundheitseinrichtungen (entsprechend auch Hersteller) solche Fotodokumentationen bereits jetzt sowieso, also ohne eine gesetzliche Verpflichtung hierzu, erstellen, um sich bei Haftungsfragen abzusichern. Insofern diese Fotodokumentationen vorhanden sind und insofern sie den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, könnten sie ggf. weitergegeben werden, so dass durch die neue gesetzliche Pflicht nur begrenzt neue Kosten entstehen würden.

**Vorgabe 3 (Informationspflicht): Hersteller händigt auf Nachfrage Fotodokumentation und Kopie des Untersuchungsberichts im Falle einer zerstörenden Untersuchung für eine Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum aus; § 72 Abs. 6 (neu) MPDG**

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	6	38,50	8,50	25	55
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				80	

Die erstellte Fotodokumentation (Wirtschaftsvorgabe 2) sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind der betroffenen Patientin bzw. dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage gemäß § 72 Abs. 6 (neu) MPDG auszuhändigen.

Die Fallzahl in Höhe von 6.500 wird auch hier beibehalten (Herleitung siehe Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger oben), d. h. es wird davon ausgegangen, dass alle betroffenen Patientinnen und Patienten die Dokumente bei den Herstellern nachfragen. Unter Nutzung von Standardwerten werden 3 Minuten für das Anschreiben, 1 Minute zur Datenübermittlung und 2 Minuten zur Archivierung, insgesamt also 6 Minuten als Zeitaufwand pro Fall angesetzt, der einem Medizinproduktehersteller zur Erfüllung der Informationspflicht entsteht. Dieser Zeitaufwand wird mit dem Lohnsatz für das verarbeitende Gewerbe bewertet

(38,50 Euro/Stunde bei einem mittleren Qualifikationsniveau gemäß dem Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VI). Hinzu kommen Sachkosten in Höhe von 8,50 Euro je Fall, die sich aus 50 Cent für einen CD-Rohling zur elektronischen Speicherung und Weitergabe der Dokumente, 6 Euro Druckkosten für 30 Seiten beidseitig bedruckt und 2 Euro Porto (als Standardwert für den Versand von 3 bis 30 Seiten) zusammensetzen. Insgesamt belaufen sich die Kosten geschätzt auf 80 Tsd. Euro für die Hersteller, um die Fotodokumentation und die Kopie des Untersuchungsberichts an die Patientinnen und Patienten zu versenden, davon 25 Tsd. Euro Personal- und 55 Tsd. Euro Sachkosten. Einmalige Kosten entstehen wahrscheinlich nicht.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der gesamte Betrag entfällt auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

### 4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Verwaltung für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

#### **Vorgabe 1: Prüfung und Entscheidung durch zuständige Behörde, ob Einwände gegen Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle in einem anderen EU-Mitgliedsstaat; § 17a (neu) Abs. 2 MPDG**

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
1	1320	60,50	0	1,3	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				1	

Gemäß Artikel 1 zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes entscheidet die für die Benannten Stellen zuständige Behörde, ob gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 durch einen anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union Einwände nach Artikel 6 des Artikels zu erheben sind. Die in Deutschland hierfür zuständige Behörde ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG); diese Aufgabe wird von ihr neu wahrgenommen.

In Analogie zu Verwaltungsvorgabe „Prüfung und Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde, ob Einwände im Falle von Maßnahmen durch einen Mitgliedsstaat der EU gegen einen Wirtschaftsakteur zu erheben sind“, § 76 Abs. 1 MPDG, deren Erfüllungsaufwand im Rahmen der Ex-ante-Schätzung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes

geschätzt wurde, wird für die Vorgabe eine Bearbeitungszeit von 22 Stunden je Fall angesetzt, hier allerdings für die Laufbahngruppe des höheren Dienstes auf Landesebene (mit einem Lohnsatz von 60,50 Euro je Stunde, siehe Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VII). Da nur wenige Konformitätsbewertungsstellen bislang in der Europäischen Union das neue europäische Anerkennungsverfahren durchlaufen haben, wird davon ausgegangen, dass einmal pro Jahr eine Prüfung und Entscheidung erforderlich ist, ob Einwände gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle durch einen anderen EU-Mitgliedstaat erfolgen. Insgesamt entstehen der ZLG durch die Wahrnehmung dieser neuen Aufgabe jährliche Kosten in Höhe von rund 1 Tsd. Euro. Von jährlichen Sachkosten wird hierbei nicht ausgegangen. Einmaliger Erfüllungsaufwand in der Umsetzungs- und Einführungsphase tritt wahrscheinlich nicht auf, lässt sich derzeit aber auch nicht ganz ausschließen.

## **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird um den neuen § 17a ergänzt.

#### **Zu Nummer 2**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745, auch um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

#### **Zu Nummer 3**

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Nummer 4**

Die Anpassung der Übergangsregelung in § 10 Satz 3 MPDG ist aufgrund der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 notwendig.

### **Zu Nummer 5**

Die Neuregelung des § 17a Absatz 1 MPDG bestimmt die für die Benannte Stellen zuständige Behörde zur zuständigen Behörde für die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745.

Gleiches gilt für die Entscheidung, ob gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle durch einen anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind. Auch dies fällt in die Zuständigkeit der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde (Absatz 2).

### **Zu Nummer 6**

Die Vorschrift des § 63 MPDG statuiert in Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 eine gesetzliche Meldepflicht des Prüfers und des Hauptprüfers gegenüber dem Sponsor. Die Vorschrift knüpft insoweit an die bisherige Regelung in § 3 Absatz 4 und § 5 Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an. Sie soll sicherzustellen, dass der Sponsor seine Aufzeichnungs- und Meldepflichten nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen kann. Die Regelung des § 63 flankiert die an den Sponsor gerichtete Vorgabe in Anhang XV Kapitel III Ziffer 2 der Verordnung (EU) 2017/745, mit dem Prüfer eine vertragliche Vereinbarung über seine Meldepflichten zu treffen. Die Meldepflicht in Nummer 2, wonach jede Art von unerwünschten Ereignissen zu melden ist, stellt sicher, dass der Sponsor umfassend über alle tatsächlichen oder möglichen sicherheitsrelevanten Aspekte in Bezug auf die klinische Prüfung und das Prüfprodukt informiert wird. Dem Sponsor obliegt in eigener Verantwortung die Prüfung, welche der ihm vom Prüfer oder Hauptprüfer gemeldeten unerwünschten Ereignisse der Aufzeichnungs- und Meldepflicht nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 unterliegen.

Die Änderung des § 63 MPDG stellt durch eine zeitliche Differenzierung klar, dass jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis und jeder Produktmangel, der zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis hätte führen können, unverzüglich dem Sponsor zu melden ist (Nummer 1). Die in Nummer 2 genannte Meldung ist hingegen entsprechend der zeitlichen Vorgaben des Prüfplans an den Sponsor vorzunehmen.

### **Zu Nummer 7**

Der neue Absatz 4 stellt klar, dass die Regelungen des § 64 MPDG nicht für die nicht anzeigepflichtigen sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne des § 47 Absatz 3 MPDG gelten.

### **Zu Nummer 8**

Insbesondere bei implantierbaren Produkten, sind die für eine Risikobewertung notwendigen Untersuchungen in der Regel nicht zerstörungsfrei möglich. Produkte, die im Eigentum des Patienten stehen, können deshalb nur mit vorheriger Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder die zuständige Bundesoberbehörde für derartige zerstörende Untersuchungen übergeben werden. Vor der Einholung der Einwilligung sind die Patienten oder deren gesetzliche oder rechtsgeschäftliche Vertreter über die möglichen rechtlichen Folgen einer zerstörenden Untersuchung des Medizinproduktes aufzuklären.

Um den Patienten wie in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2017/746 gefordert, bei der Durchsetzung von rechtmäßig bestehenden Schadensersatzansprüchen zu unterstützen, sind vor zerstörenden Untersuchungen entsprechende Fotodokumentationen im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen. Diese Fotodokumentation sowie der Untersuchungsbericht zum betreffenden Produkt

sind dem Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage zu übergeben.

#### **Zu Nummer 9**

Die Änderung berücksichtigt die Aufhebung des Kapitels III mit den Artikeln 15 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch Artikel 39 Absatz 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020. Der bisher in § 85 Absatz 1a MPDG in Bezug genommene Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird durch Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 abgelöst.

#### **Zu Nummer 10**

Der neue § 85 Absatz 1b regelt, welche Marktüberwachungsbehörde für online angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 zuständig ist.

#### **Zu Nummer 11**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745, auch um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

#### **Zu Nummer 12**

Die Referenzen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Nach Aufhebung der DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) durch Artikel 17 Absatz 5 Satz 2 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in der Fassung durch Artikel 15 Absatz 2 Nummer 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ist der entsprechende Verweis auf diese Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in Absatz 1 und 2 zu streichen.

#### **Zu Nummer 13**

Die Anpassung ist aufgrund der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 notwendig.

#### **Zu Nummer 14**

Die Regelung wird an die kurzfristige Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Inkrafttretens des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes angepasst.

#### **Zu Nummer 15**

Die Übergangsregelungen des § 99 MPDG werden an die kurzfristige Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Inkrafttretens des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Die Anpassung in Absatz 1 Nummer 1 MPDG berücksichtigt darüber hinaus die Änderung des Referenzdatums vom 27. Mai 2025 auf den 26. Mai 2025 in Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020.

Nach Aufhebung der DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) durch Artikel 17 Absatz 5 Satz 2 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in der Fassung durch Artikel 15 Absatz 2 Nummer 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ist der entsprechende Verweis in Absatz 3 zu streichen.

## **Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen des § 63 MPDG in Artikel 1 zu den Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung an den Sponsor. Die Begründungserwägungen zu den dortigen Änderungen gelten entsprechend für die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers einer Leistungsstudie.

### **Zu Nummer 5**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/746. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

### **Zu Nummer 6**

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

## **Zu Artikel 3 (Änderung des Atomgesetzes)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

#### **Zu Artikel 4 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)**

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Darüber hinaus vervollständigt die Ergänzung in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Strahlenschutzgesetzes den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 7 (Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

Artikel 7 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 beurteilt sich auch für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 die Frage, ob eine unzulässige irreführende Werbung vorliegt, direkt nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Die entsprechenden Verweise auf In-vitro-Diagnostika werden daher aus § 3 Nummer 1 und Nummer 3 des Heilmittelwerbegesetzes gestrichen.

Artikel 7 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

#### **Zu Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verord-

nung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 9 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Artikel 9 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 9 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

#### **Zu Artikel 10 (Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 11 (Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)**

Artikel 11 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 11 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

#### **Zu Artikel 12 (Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 13 (Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)**

Artikel 13 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 13 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

#### **Zu Artikel 14 (Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 15 (Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes)**

Artikel 15 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 15 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

#### **Zu Artikel 16 (Änderung der Mess- und Eichverordnung)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

#### **Zu Artikel 17 (Änderung des Chemikaliengesetzes)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 18 (Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes)**

Artikel 18 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 18 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

#### **Zu Artikel 19 (Änderung des Produktsicherheitsgesetzes)**

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweiligen Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, jede Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht darzustellen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

#### **Zu Artikel 20 (Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes)**

Artikel 20 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 20 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 21 Absatz 2).

### **Zu Artikel 21 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

#### **Zu Absatz 1**

Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach der Verschiebung ihres Geltungsbeginns durch die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 um ein Jahr ab dem 26. Mai 2021 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist (Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745), treten mit Absatz 1 die Änderungen des neuen, sie ergänzenden Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (Artikel 1) und die weiteren Artikel (mit Ausnahme der in Absatz 2 und 3 genannten Artikel) zu diesem Zeitpunkt in Kraft.

Gleichzeitig treten die Artikel 3 Nummer 2, 43 und die Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14, 16 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) außer Kraft. Die genannten Artikel werden durch das vorliegende Gesetz neu gefasst.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 8 und 9. Diese Regelungen treten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1020 am 16. Juli 2021 in Kraft.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der Artikel 2, 7, 9, 11, 13, 15, 18 und 20. Diese treten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Kraft.