

**Verordnung
zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)¹**

Vom 21. April 2021

Es verordnet auf Grund

- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 137h Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) eingefügt worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes, der durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407; 2007 I S. 2149) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 87 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministe-

rium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

Artikel 1

**Verordnung
über die Meldung von
mutmaßlichen schwerwiegenden
Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum
Informationsaustausch der zuständigen Behörden
(Medizinprodukte-Anwendermelde- und
Informationsverordnung – MPAMIV)**

Abschnitt 1

**Anwendungsbereich;
Meldeverfahren**

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Rechtsverordnung ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich 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 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Rechtsverordnung der Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

¹ Diese Verordnung dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die 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 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, und an die 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).

2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

§ 3

Meldepflicht

Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

§ 4

Patientenmeldungen

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde direkt melden.

§ 5

Hinweise durch die Bundesoberbehörden

Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen jeweils Hinweise zur Übermittlung der Meldungen nach den §§ 3 und 4 Satz 2 auf ihren Internetseiten; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten. Die zuständigen Bundesoberbehörden fördern durch geeignete Maßnahmen das Verständnis der Öffentlichkeit für die Bedeutung der Patientenmeldungen mit dem Ziel der Verbesserung der Mitwirkungsbereitschaft in der Bevölkerung.

§ 6

Erfassung der Meldungen

(1) Die Meldungen nach § 3 erfolgen zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes. Die Meldungen nach § 4 Satz 2 können zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen.

(2) Sofern die Meldungen nach § 4 Satz 2 nicht über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die Meldungen nach § 4 Satz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfasst werden.

§ 7

Ergänzende Verfahrensregelungen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt den nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Personen oder Stellen den Eingang der Meldung.

(2) Unabhängig von der unverzüglichen Einleitung des Verfahrens nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob unmittelbarer Handlungsbedarf zur Gefahrenabwehr besteht.

(3) Eine nach Artikel 87 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 notwendige Begründung wird vom Hersteller über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes innerhalb von 15 Tagen vorgelegt. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller innerhalb von zehn Tagen mit, ob sie mit seiner Begründung übereinstimmt oder verlangt eine Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Sofern die zuständige Bundesoberbehörde mit der nach Absatz 3 Satz 1 vom Hersteller vorgelegten Begründung übereinstimmt, informiert sie die nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Personen oder Stellen darüber und teilt diesen die Begründung des Herstellers mit.

(5) Nach Eingang der nach Absatz 3 Satz 2 von der zuständigen Bundesoberbehörde verlangten Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745 findet das Verfahren nach den §§ 71 bis 74 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes Anwendung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer abschließenden Risikobewertung der nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Person oder Stelle mit. Das Ergebnis der abschließenden Risikobewertung nach Satz 1 ist den nach § 4 Satz 2 meldenden Personen soweit erforderlich in laienverständlicher Weise zu übermitteln. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorgelegten Begründung.

Abschnitt 2

Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden; Veröffentlichung

§ 8

Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden

Über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung, einschließlich angeordneter Maßnahmen, informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinforma-

tions- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

1. die für den Sitz des Herstellers oder seines Bevollmächtigten zuständige Behörde und
2. die für den Ort des schwerwiegenden Vorkommnisses oder mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses zuständige Behörde.

Haben die in Satz 1 Nummer 1 genannten Personen ihren Sitz nicht in Deutschland und ist eine in Deutschland ansässige, vom Hersteller autorisierte Vertriebsorganisation bekannt, erfolgt die Information nach Satz 1 an die für den Sitz der Vertriebsorganisation zuständige Behörde.

§ 9

Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse betreffen.

§ 10

Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, schwerwiegenden Gefahren und mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen,

1. das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie das Bundesamt für Strahlenschutz, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen oder Medizinprodukte betroffen sind, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und
2. das Robert Koch-Institut, soweit Produkte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung und die für Benannte Stellen zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die betroffene Benannte Stelle, sofern diese ihren Sitz im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung hat, über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf Daten erfolgen, die im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gespeichert sind.

§ 11

Übermittlung personenbezogener Daten

Beim Informationsaustausch nach § 8 und bei der Unterrichtung nach den §§ 9 und 10 dürfen nur anonymisierte Daten übermittelt werden. Soweit dies zur Aufgabenerfüllung der in den §§ 8 bis 10 genannten Stellen erforderlich ist, dürfen abweichend von Satz 1 und unter den in § 86 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes genannten Voraussetzungen personenbezogene Daten ausnahmsweise in pseudonymisierter Form übermittelt und verarbeitet werden.

§ 12

Erreichbarkeit der zuständigen Behörden außerhalb der Dienstzeiten

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden machen unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern die für die Risikoerfassung und -bewertung bei ihnen zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zu deren Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf ihren Internetseiten bekannt.

(2) Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen diese Angaben auf ihren Internetseiten bekannt.

§ 13

Veröffentlichung von Informationen über das Internet

Die zuständige Bundesoberbehörde kann über durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld, sowie über Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 71 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf ihrer Internetseite informieren. Die Information erfolgt nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes barrierefrei. Die Informationen nach Satz 1 dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten; davon abweichend dürfen Sicherheitsanweisungen im Feld die personenbezogenen Daten enthalten, die der Hersteller nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellt.

§ 14

Routinesitzungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie über Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen soll die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Die Gelegenheit zur Teilnahme an den Routinesitzungen erhalten die für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie die für Benannte Stellen zuständige Behörde. Soweit erforderlich können der Medizinische Dienst Bund, Vertreter der Heilberufe

und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Artikel 2 Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „in der jeweils geltenden Fassung“ die Wörter „, und 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)“ eingefügt.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
2. In § 2 werden im Satzteil vor der Aufzählung nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,und Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
3. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,oder Artikel 82 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,oder nach Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,oder Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - d) In Absatz 6 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
4. In § 13 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „,oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 3 Änderung der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

§ 2 der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII 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 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,“ ersetzt.
2. Absatz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:
 - a) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 weist einen besonders invasiven Charakter auf.“
 - b) In dem neuen Satz 2 wird nach den Wörtern „Anwendung eines“ das Wort „sonstigen“ eingefügt.
4. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

Artikel 4 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 9b des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter „,und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)“ durch ein Komma und die Wörter „,die Vorschriften des Kapitels 5 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833)“ ersetzt.
2. In § 6 Absatz 4 werden die Wörter „,des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „,des Medizinproduktrechts“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen sowie des Medizinproduktrechts bleiben unberührt.“

Artikel 5
Gebührenverordnung
zum Medizinprodukte-
Durchführungsgesetz und den zu seiner
Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen
(Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-
Gebührenverordnung – MPDGGebV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren nach den Vorschriften dieser Rechtsverordnung. Auslagen sind nach § 12 des Bundesgebührengesetzes zu erheben.

(2) Für In-vitro-Diagnostika ist die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

**Gebühr für eine
Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des
Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes**

Die Gebühr beträgt 400 bis 10 000 Euro für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zur

1. Klassifizierung einzelner Produkte,
2. Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt,
3. Einstufung von Produkten der Klasse I und
4. Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung.

§ 3

Gebühr für die Sonderzulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

1. nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes 2 500 bis 10 300 Euro,
2. über die Änderung oder Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Produktes 100 bis 1 100 Euro.

(2) Wird die Sonderzulassung für mehrere gleichartige Produkte oder Produktgruppen beantragt, gilt für die Entscheidung über die Sonderzulassung für das erste geprüfte Produkt die Gebühr nach Absatz 1 Nummer 1. Für jede weitere Entscheidung ermäßigt sich diese Gebühr, soweit die Gleichartigkeit der Produkte zu einem nicht nur unerheblich geringeren Prüfaufwand geführt hat. Die Mindestgebühr beträgt 1 100 Euro.

§ 4

Gebühren für Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.2 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 und

gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 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 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, beträgt

1. 5 000 bis 50 000 Euro bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung,
2. 5 000 bis 20 000 Euro bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird.

(2) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde nach Anhang IX Abschnitt 5.3 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.4 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(4) Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten erstellt, gilt für das erste Gutachten die für dieses nach den Absätzen 1 bis 3 einschlägige Gebühr. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr

1. 1 250 bis 25 000 Euro in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 und
2. 1 250 bis 10 000 Euro in den übrigen Fällen.

(5) Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gelten für die Gutachten für das erste Produkt die nach den Absätzen 1 bis 4 einschlägigen Gebühren. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr 1 250 bis 20 000 Euro.

§ 5

**Gebühren im Rahmen einer klinischen
Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 3 000 bis 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Prüfung der Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 für klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I oder von nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 39 Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 500 bis 2 500 Euro.

(4) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt bis zu 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bearbeitung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit Absatz 3 dieser Vorschrift, darf je klinische Prüfung einen Betrag von 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(5) Die Gebühr für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(6) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach § 69 Absatz 1 in Verbindung mit § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt 25 bis 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bewertung von Meldungen nach § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes darf je klinische Prüfung 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(7) Die Gebühr für die Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, die Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt jeweils 200 bis 9 000 Euro.

(8) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745, für das die Bundesrepublik Deutschland der koordinierende Mitgliedstaat ist, beträgt die Gebühr

1. für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 4 000 bis 12 000 Euro,
2. für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung 1 100 bis 2 300 Euro,
3. für die Bearbeitung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 100 bis 400 Euro,
4. für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 1 100 bis 2 300 Euro.

§ 6

Gebühren im Rahmen der Marktüberwachung

Die Gebühr beträgt für

1. die Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind, 200 bis 2 700 Euro,

2. die Bewertung von Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 30 bis 10 000 Euro,
3. die Anordnung einer Maßnahme nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro,
4. die Anordnung einer Maßnahme nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 74 Absatz 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro.

§ 7

Gebühr für die Beratung

Die Gebühr für die Beratung nach § 84 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

1. des Herstellers,
 2. des Bevollmächtigten,
 3. von Importeuren,
 4. Sponsoren und
 5. Benannten Stellen
- beträgt 500 bis 10 000 Euro.

§ 8

Sonstige Gebühren

Die Gebühr beträgt für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten 200 bis 1 000 Euro,
2. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 bis 500 Euro,
3. Bescheinigungen 30 Euro.

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflicht nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 9

Gebührenerhöhung und -ermäßigung

(1) Erfordert eine gebührenpflichtige individuell zu-rechenbare öffentliche Leistung nach den §§ 2 bis 7 und 8 Satz 1 Nummer 1 und 2 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes, oder von der Erhebung der Gebühr abgesehen werden.

(2) Die nach § 3 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn

1. der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,
2. an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder
3. Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern.

Von der Erhebung der Gebühren kann unter den in Satz 1 genannten Voraussetzungen ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 10

Übergangsvorschrift

Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 26. Mai 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zu erheben.

Artikel 6

Änderung der

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Diese Rechtsverordnung gilt nicht für die im Anhang XVI 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 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Produkte. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.“

b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden“ die Wörter „, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen“ eingefügt.

2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden“ durch die Wörter „Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 anerkannt wurde“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Umsetzung von“ die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen“ eingefügt und die Wörter „korrektiven Maßnahmen“ durch das Wort „Korrekturmaßnahmen“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden die Wörter „korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ ersetzt.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 werden die Wörter „durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle“ durch die Wörter „durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 6 eingefügt:

„(4) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und

2. der Empfehlung nach Absatz 2.

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(5) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,

2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Produkt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(6) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.“

- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 7 und folgender Satz wird angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“

5. In § 10 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind“ durch die Wörter „zur Anwendung durch Laien bestimmt sind“ ersetzt.
6. § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 werden die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs“ ersetzt.

- b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.

7. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Medizinproduktes der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten

1. die Informationen im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht und
2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:
 - a) den Vor- und Zuname der Patientin oder des Patienten,
 - b) den Namen und die Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
 - c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „korrekativen Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ durch die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen“ sowie die Wörter „Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs“ ersetzt.
8. In § 17 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 7

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 6 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort „Leistungsbewertungsprüfung“ durch die Wörter „Verwendung in einer Leistungsstudie“ ersetzt.

2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 8

Änderung der

Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. März 2021 (BAnz AT 15.03.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Nummer 6 werden die Wörter „§ 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist“ durch die Wörter „Anhang I Kapitel III 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 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung nicht entbehrlich ist“ ersetzt.
2. In § 2 Nummer 2 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes,“ gestrichen.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist,“ durch die Wörter „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 31 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 83 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 93 Absatz 1 Nummer 5 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist,
2. die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist,
3. die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 15 Absatz 3 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist sowie
4. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist.

(2) Die Artikel 2 und 7 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

(3) Artikel 5 tritt am 1. Oktober 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. April 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn