

Regelwerke

Jahr: 2021, Thema Medizinprodukterecht

3 Quartal

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So in den Bundesanzeigern

- vom 21.07.2021 zu dem Medizinprodukt Freka Drainjet NaCl 0,9 %
- vom 22.07.2021 zu den Medizinprodukten Medicoforum Laxativ, Eye-Lotion Balanced Salt Solution, Serumwerk-Augenspüllösung BSS
- vom 26.08.2021 zu den Medizinprodukten Aqua B.Braun, Macrogol AbZ, NaCl 0,9 % B.Braun, Ringer B.Braun
- vom 24.09.2021 zum Medizinprodukt MacroGo Klinge plus Elektrolyte

2 Quartal

Die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (**Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV**) vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) gliedert sich in folgende Artikel:

Art. 1 und 2 Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV);

Art. 3 Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungs-verordnung;

Art. 4 Änderungen der Apothekenbetriebsverordnung;

Art. 5 Änderungen der Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsverordnung;

Art. 6 und 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung;

Art. 8 Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Das Gesetz zur Änderung des **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes** und weiterer Gesetze brachte neben der Anpassung nationalen Medizinprodukterechts an EU-Vorgaben (u.a. Art. 19 Änderung der Medizinprodukte-

EU-Anpassungs-Verordnung) auch die Änderung verschiedener pharmazeutischer Gesetze:

Art. 5 und 6 Heilmittelwerbegesetz

Art. 7 und 8 Arzneimittelgesetz

Die Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2026) regelt die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für den Erregernachweis von Covid 19. Sie ersetzt vier im Bundesanzeiger veröffentlichte Einzelverordnungen.

Die BMG-Bekanntmachung nach § 97 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2021 (BAnz. vom 28.05.2021) erläutert die Umsetzung rechtlicher Vorgaben bis zum überfälligen Funktionieren der EUDAMED-Datenbank.

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (**verordnungsfähige Medizinprodukte**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So in den Bundesanzeigern

- vom 27.04.2021 zu den Medizinprodukten PädiaSalin®, Dk-line®, Okta-line®, HSO® und HSO® plus;
- vom 15.06.2021 zum Medizinprodukt MucoClear® 6 %.

1 Quartal

Der mit der Änderung der an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes gekoppelten **Medizinprodukte-Abgabeverordnung** gekoppelte und mit Rechtsverordnung vom 2. Dezember 2020 (BAnz. vom 03.12.2020) begonnene Reigen setzte sich allein im 1. Quartal 2021 mit drei weiteren Änderungsverordnungen fort:

- Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 15. Januar 2021 (BAnz. vom 19.01.2021).
- Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 1. Februar 2021

(BAnz. vom 02.02.2021).

- Vierte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 12. März 2021 (BAnz. vom 15.03.2021).

Im Bundesanzeiger vom 23.02.2021 findet sich die BMG-Bekanntmachung zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von **Risiken aus Medizinprodukten** „außerhalb der Dienstzeiten“ gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (**verordnungsfähige Medizinprodukte**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So in den Bundesanzeigern

- vom 18.01.2021 zum Medizinprodukt PädiaSalin® 6 %;
- vom 19.01.2021 zu den Medizinprodukten NaCl 0,9 % Fresenius Kabi, Ringer Fresenius Spüllösung, Ampuwa® Spüllösung;
- vom 24.02.2021 zu den Medizinprodukten Polysol®, Sentol®, Polyvisc® 2 %.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf