



## Von der – partiellen – Geltung des neuen In-vitro-Diagnostika-Rechts

Beiträge · Dr. Daniel Larcher, Mag. Lukas Beiglböck · ZfG 2022, 40 · Heft 2 v. 15.6.2022

*Die seit 26. 05. 2022 geltende (EU-)In-vitro-Diagnostika-VO (IVDVO) bringt umfassende formale und inhaltliche Änderungen des In-vitro-Diagnostika-Bereichs. Allerdings wurden jüngst zahlreiche Übergangsfristen in Form einer unionsrechtlichen Änderungsverordnung erlassen, welche den Geltungsbeginn für bestimmte Produktgruppen aufschieben. Der Beitrag untersucht das neue In-vitro-Diagnostika-Recht im Rahmen des bestehenden österreichischen Regelungsbestandes für diesen Gesundheitsprodukte-Bereich.*

### I. In-vitro-Diagnostika-Recht Neu

#### A. Gesundheitspolitische Bedeutung

In-vitro-Diagnostika (IVD) und deren Zubehör spielten vor der COVID-19-Pandemie in der öffentlichen Wahrnehmung eine eher untergeordnete Rolle. Spätestens mit der virologischen Ausbreitung von SARS-CoV-2 sind diese aber buchstäblich in aller Munde, sei es als Gurgellösungen und Mundspülungen oder sonstige Speicheldiagnoseverfahren. So sind neben Antigen-Schnelltests und PCR-Tests regelmäßig auch Schwangerschafts-, Antikörper-, Borreliose-, HIV- sowie Gentests (etwa auf Erbkrankheiten wie Cystische Fibrose, Chorea Huntington) als IVD zugelassen.<sup>1)</sup>

Rechtlich waren IVD bisher ausschließlich als Sonderkategorie des nationalen Medizinprodukterechts zusammen mit den "klassischen" Medizinprodukten geregelt, dies freilich mit terminologischen und inhaltlichen Abweichungen. Mit Geltungsbeginn der unionsrechtlichen Vorschriften hat sich der IVD-Rechtsbereich gewissermaßen verselbstständigt, da nunmehr das Grundmaterien-gesetz der IVDVO vom Medizinprodukterecht im Sinne der (EU-)Medizinprodukte-VO (im Folgenden "MPVO")<sup>2)</sup> systematisch getrennt wird. Dagegen umfasst das – ergänzend zur IVDVO anzuwendende – österreichische MPG 2021<sup>3)</sup> als Ausführungsgesetz immer noch beide Produktgruppen gleichermaßen und enthält die Bezug habenden nationalen Verordnungsermächtigungen.

#### B. EU-Produktverordnungen und Änderungsverordnung IVDVO

Die IVDVO<sup>4)</sup> trat im Mai 2017 gemeinsam mit der MPVO in Kraft.

Der generelle Geltungsbeginn der IVDVO – damit der Zeitpunkt, ab dem die Rechtsvorschriften auch verbindlich von den Rechtsunterworfenen zu beachten sind – ist mit 26. 05. 2022 festgelegt.<sup>5)</sup>

Im Jänner 2022 wurde unionsseitig allerdings die (EU-) [VO 2022/112](#) (im Folgenden "Änderungsverordnung")

erlassen.<sup>6)</sup> Diese VO verschiebt den Geltungsbeginn verschiedener IVD-Gruppen nach einem gestaffelten System,<sup>7)</sup> wobei der allgemeine Geltungsbeginn weiterhin bereits mit 26. 05. 2022 festgesetzt ist. Der Grund liegt neben der Pandemie und dem damit verbundenen Wirtschaftseinbruch in der Schwierigkeit der Gesundheitsindustrie, sich auf die erhöhten

regulatorischen Anforderungen insbesondere in Hinblick auf die Konformitätsbewertung einzustellen.

Gemäß Änderungsverordnung verlieren ausgestellte Bescheinigungen sowie Prüfbescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. 05. 2017 gemäß der IVD-RL<sup>8)</sup> ausgestellt wurden, spätestens am 27. 05. 2025 ihre Gültigkeit.<sup>9)</sup>

Umgekehrt dürfen jedoch gemäß einer Übergangsregelung diejenigen IVD, die nach alter Rechtslage vor dem 26. 05. 2022 keine Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle benötigten, nunmehr jedoch nach der neuen IVDVO für die Konformitätsbewertung einer Benannten Stelle bedürfen, dennoch weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.<sup>10)</sup> Im Detail gilt das:

- a) bis 26. 05. 2025 für Produkte der Klasse D;
- b) bis 26. 05. 2026 für Produkte der Klasse C;
- c) bis 26. 05. 2027 für Produkte der Klasse B;
- d) bis 26. 05. 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

Nach Ablauf dieser Fristen ist eine zusätzliche einjährige Übergangsfrist für die weitere Bereitstellung auf dem Markt vorgesehen.<sup>11)</sup>

Es ist dabei zu beachten, dass auch für die von der Übergangsregelung betroffenen IVD-Produkte bereits eingeschränkt die Vorschriften der IVDVO gelten, nämlich betreffend die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten anstelle der entsprechenden Anforderungen der IVD-RL.<sup>12)</sup>

Es werden auch Übergangsfristen für IVD verlängert, welche in derselben Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden.<sup>13)</sup>

### **C. IVD-Legalbegriff**

Ursprünglich leitet sich der IVD-Begriff vom lateinischen Untersuchungsglas ("in vitro" = "im Glas") ab. Die rechtliche Begriffsbestimmung im Sinne der IVDVO ist freilich weitreichender und vielschichtiger: Die Legaldefinition von "In-vitro-Diagnostikum" in Art 2 Z 2 IVDVO ist bloß geringfügig erweitert worden und umfasst nunmehr, wie klassische Medizinprodukte, ua auch den Softwarebegriff.

IVD sind vereinfacht Medizinprodukte, die

- a) als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut und Gewebespenden, bestimmt sind und
- b) ausschließlich oder hauptsächlich dazu dienen, Informationen zu bestimmten Punkten zu liefern, nämlich
  - aa) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
  - bb) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
  - cc) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
  - dd) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
  - ee) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder

ff) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Es werden umgekehrt auch einige Produktgruppen ausgenommen, so zum Laborbedarf und zu Forschungszwecken bestimmte Produkte, invasive oder am Körper anzuwendende Probeentnahmeprodukte sowie gewisse zertifizierte Referenz- und Qualitätsbewertungsmaterialien.<sup>14)</sup>

#### **D. Inhalte der IVDVO**

Die IVDVO folgt systematisch und strukturell in weiten Zügen der MPVO; dennoch gibt es zahlreiche sachlich begründete Abweichungen, nicht zuletzt auch in der Terminologie.<sup>15)</sup> Vorangestellt sei, dass die regulatorischen Anforderungen bezüglich IVD gesamthaft gesehen erhöht wurden, was bereits anhand des Regelungsumfangs indiziert wird: Hatte die IVD-RL bloß 24 Artikel und zehn Anhänge, sind es bei der IVDVO nunmehr 113 Artikel und 14 Anhänge, wobei vieles bereits vor der Vollharmonisierung in den einzelnen EU-Rechtsordnungen als nationales Recht Bestand hatte. In diesem Rahmen kann im Folgenden

Seite 41

bloß ein cursorischer Überblick über die wesentlichsten Inhalte gegeben werden.

In der IVDVO werden generelle Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten IVD sowie deren Zubehör in der EU festgelegt. Die IVDVO gilt ferner für in der EU durchgeführte Leistungsstudien, die IVD und deren Zubehör betreffen.

Eine wesentliche Neuerung betrifft die vierklassige, auf der Zweckbestimmung basierende Risikoklassifizierung von A bis D anstatt der bisherigen Zuordnung anhand von Listen.<sup>16)</sup> Dies kann dazu führen, dass schätzungsweise bis zu 80 % aller am Markt befindlichen IVD nur mit Hinzuziehung einer Benannten Stelle in Verkehr gebracht werden dürfen.<sup>17)</sup> Eine Risikoeinstufung in der Klasse D bringt zudem besonders strenge regulatorische Hürden mit sich, muss doch hierbei in der Regel ein EU-Referenzlaboratorium hinzugezogen werden.<sup>18)</sup> Vor Inverkehrbringung müssen alle Hersteller von IVD ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.<sup>19)</sup> Im Zuge dessen müssen IVD mit einer CE-Kennzeichnung sowie ggf mit der Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren zuständigen Benannten Stelle versehen werden.<sup>20)</sup>

Eine Art von "Notzulassung" wird mit Art 54 IVDVO ermöglicht, indem ein Mitgliedstaat ein Produkt ohne Konformitätsbewertungsverfahren genehmigen kann, sofern dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.<sup>21)</sup> Unabhängig vom Ort der Niederlassung kann der eine Zulassung beantragende Unternehmer die Benannte Stelle frei wählen.<sup>22)</sup> Im April 2022 gibt es unionsweit zum Verfassungszeitpunkt lediglich sechs Benannte Stellen für die IVDVO, wobei drei Stellen alleine in Deutschland ansässig sind.<sup>23)</sup> Für Medizinprodukte sind vergleichsweise deutlich mehr Benannte Stellen verfügbar, wobei hierbei auch das Produktsortiment historisch weiter angelegt ist.<sup>24)</sup> Insgesamt elf Anträge auf Benennung als Benannte Stelle für IVD-Zulassungen sind zum Verfassungszeitpunkt anhängig.<sup>25)</sup>

In Österreich existiert derzeit keine Benannte Stelle, weder für Medizinprodukte noch für IVD. Das führt dazu, dass in Österreich ansässige Medizinprodukte- oder IVD-Hersteller in Nachbarländer wie Ungarn, Deutschland, Slowakei oder Italien ausweichen müssen. Standortpolitisch ist es vordringlich, auch in Österreich eine Benannte Stelle einzurichten; seit Längerem gibt es zumindest Bestrebungen, eine solche in Österreich zu etablieren.<sup>26)</sup> Wie bei klassischen Medizinprodukten<sup>27)</sup> ist für die IVD-Vigilanz (Sicherheits- und Marktüberwachung) neben dem Überwachungs- und Meldesystem betreffend Vorkommnisse ein

Seite 3

umfassendes, über EUDAMED<sup>28)</sup> laufendes Datenbanksystem vorgesehen, das insbesondere eine eindeutige Produktidentifikation in Form eines "UDI-Systems" (*Unique Device Identification System*) beinhaltet.<sup>29)</sup>

## II. Nationale Auswirkungen

### A. Medizinproduktegesetz 2021

Im nationalen Rechtsbestand werden IVD weiterhin mit klassischen Medizinprodukten systematisch gemeinsam als Sonder- bzw Unterkategorie geregelt.

So sind Gebühren- und Abgabepflichten im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung auch für IVD zu leisten.<sup>30)</sup>

Gemeinsam geregelt werden die Produktbereiche insbesondere auch im nationalen Medizinproduktegesetz (MPG 2021),<sup>31)</sup> welches zur Anpassung angesichts der EU-Verordnungen und nationalen Ergänzung (etwa zu Verbraucher- und Fachwerberecht) im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der MPVO und IVDVO erlassen wurde.<sup>32)</sup>

Sonderbestimmungen für IVD finden sich in den [§§ 84](#) und [85 MPG](#) 2021, welche die Übergangsfristen sowie Regelungen betreffend EUDAMED normieren. § 84 Abs 1 bestimmt, dass das "alte" Medizinproduktegesetz<sup>33)</sup> hinsichtlich IVD mit Ablauf des 25. 05. 2022 außer Kraft tritt. Die folgenden Absätze sowie § 85 regeln Über-

Seite 42

gangsbestimmungen für IVD, welche bereits in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, sowie für ausgestellte Bescheinigungen und für von Ausnahmegenehmigungen betroffene IVD.

Die pandemiebedingte Sonderbestimmung für die Zulässigkeitsvoraussetzungen für Schnelltests zur Eigenanwendung ohne reguläres Zertifizierungsverfahren ist mit 31. 12. 2021 außer Kraft getreten.<sup>34)</sup>

Die IVDVO räumt den Mitgliedstaaten gewisse Ermächtigungsspielräume ein, nach denen zusätzliche nationale Maßnahmen aufrechterhalten oder eingeführt werden können.<sup>35)</sup> Der österreichische Gesetzgeber hat hiervon bisher nur begrenzt Gebrauch gemacht.<sup>36)</sup> Eine nationale Sonderregelung findet sich jedoch in [§ 7 Abs 2 MPG](#) 2021, wonach auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten die EU-Konformitätserklärung gem Art 17 IVDVO in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen ist. [§ 7 Abs 5](#) und [7 MPG](#) 2021 enthält Sprachanforderungen iZm Anträgen von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung und Berichten von Benannten Stellen. [§ 7 Abs 6 MPG](#) 2021 legt fest, dass die Sicherheitsanweisung im Feld seitens des Herstellers jedenfalls in deutscher Sprache abzufassen ist.

[§ 36 MPG](#) 2021 enthält eine ausschließlich IVD betreffende Bestimmung über Leistungsstudien. Sonstige Bezugnahmen auf die IVDVO finden sich im MPG 2021 ansonsten typischerweise stets im selben Kontext wie Bezugnahmen auf die MPVO.

### B. Nationale IVD-Verordnungen

Inwieweit nationale Verordnungen durch die Geltung der IVDVO gegenstandslos bzw unanwendbar werden, ist inhaltlich nach Regelungsgegenstand zu beurteilen. Es ist dabei auch zu berücksichtigen, dass die Änderungsverordnung den Geltungsbeginn gewisser Bestimmungen der IVDVO hinausgeschoben hat, womit für diesen Bereich von einer Weitergeltung der nationalen Verordnungen auszugehen ist, soweit es nicht einen diesbezüglichen Außerkraftsetzungsakt gibt. Neben der oben angeführten Medizinprodukteabgabenverordnung sowie den gewerberechtlichen Verordnungen (siehe unten), welche von der Geltung der IVDVO nicht beeinträchtigt werden,

Seite 4

stehen zum Verfassungszeitpunkt<sup>37)</sup> noch folgende nationale Gesetzesverordnungen mit IVD-Regelungsgegenstand in Kraft:

- a) Ausschließlich für IVD gilt die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika.<sup>38)</sup>
- b) Zudem gilt auch weiter die Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung.<sup>39)</sup> Hiernach dürfen HIV-Tests zur Eigenanwendung an den Endverbraucher nur durch öffentliche Apotheken abgegeben werden; die Abgabe im Versandhandel ist verboten.

Mit Ablauf des 25. 05. 2022 grundsätzlich außer Kraft getreten sind die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten,<sup>40)</sup> die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten<sup>41)</sup> sowie die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte<sup>42), 43)</sup>

### **C. Gewerberecht**

Der Handel mit sowie die Herstellung von IVD sind grundsätzlich reglementierte Gewerbe,<sup>44)</sup> womit zu deren Ausübung jeweils ein Befähigungsnachweis erbracht werden muss.<sup>45)</sup> Ausgenommen vom Erfordernis des Befähigungsnachweises ist jedoch der Handel mit solchen Medizinprodukten und IVD, welche in der Freien Medizinprodukteverordnung<sup>46)</sup> angeführt sind. Aufgrund der pandemiebedingten Nachfrage nach COVID-19-Tests wurde die Freie Medizinprodukteverordnung 2021 hinsichtlich des nichtreglementierten (freien) Handels in § 1 Z 7 novelliert: "*Probenbehältnisse inklusive zugehöriger Produkte zur Probenentnahme für die Bestimmung von SARS-CoV-2 mittels Mundspül- bzw. Gurgellösungen oder anderer Materialien zur Speichelprobengewinnung, die dazu bestimmt sind, vom Laien zur Entnahme von Proben verwendet und anschließend von Dritten untersucht zu werden*"; dies ermöglicht(e) damit niederschwellig und flächendeckend, ua auch Supermärkten, die Abgabe von PCR-Tests. Der § 2 Abs 1 der Freien Medizinprodukteverordnung berechtigt (auch) Drogisten zum Verkauf bestimmter

Seite 43

MP und IVD zur Eigenanwendung. Aufgrund der Regelungstechnik bzw der systematischen Auslegung dürfen uE sämtliche IVD zur Eigenanwendung von Drogisten uneingeschränkt verkauft werden.<sup>47)</sup> Die einzige Ausnahme hiervon stellen HIV-Tests zur Eigenanwendung dar, da diese einer Abgabebeschränkung gemäß einer Verordnung nach [§ 99 MPG](#)<sup>48)</sup> unterliegen (vgl oben II.B.b).

### **III. Schlusstrich**

Das neue IVD-Recht beginnt teilweise mit 26. 05. 2022 zu gelten. IVD sind hinkünftig eigenständig in einer eigenen Rechtsgrundlage, nämlich der umfangreichen (EU-)IVDVO, geregelt; daneben sind auch nationale Ausführungsgesetze und Gesetzesverordnungen sowie Sondergesetze (zu Abgaben, Gewerbe, Erstattung) und Industriekodizes anwendbar. Neue IVD ab 26. 05. 2022 müssen vollumfänglich den Anforderungen der IVDVO entsprechen. Für IVD, welche bereits gemäß alter Rechtslage (IVD-RL) zugelassen sind, gibt es abgestufte Übergangsbestimmungen hinsichtlich der weiteren Inverkehrbringung und des Auf-dem-Markt-Bereitstellens, wohingegen gewisse sonstige Vorschriften (etwa Überwachungs-/Vigilanzvorschriften) bereits mit 26. 05. 2022 verbindlich sind. Das neue IVD-Recht bringt die verstärkte Notwendigkeit der Hinzuziehung einer Benannten Stelle iZm einer Konformitätsbewertung.

Seite 5

---

\*) Dr. Daniel Larcher ist Rechtsanwalt in Wien. Er ist spezialisiert auf die Bereiche Life Sciences & Healthcare, Vertriebsrecht sowie Produkthaftung.

Mag. Lukas Beiglböck ist Doktorand im Öffentlichen Recht an der Universität Wien. Tätigkeitsschwerpunkte: Life Sciences & Healthcare, Öffentliches Recht sowie Prozessrecht.

1) "Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746", Medical Device Coordination Group, MDCG 2020-16 rev.1: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md\\_mdcg\\_2020\\_guidance\\_classification\\_ivd-md\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf) (abgefragt am 12. 04. 2022).

2) [VO \(EU\) 2017/745](#) des Europäischen Parlaments und des Rates v 05. 04. 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der [RL 2001/83/EG](#), der [VO \(EG\) 178/2002](#) und der [VO \(EG\) 1223/2009](#) und zur Aufhebung der [RL 90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) des Rates, ABI L 2017/117, 1.

3) Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) BGBl I 2021/122 idF BGBl I 2021/192.

4) [VO \(EU\) 2017/746](#) des Europäischen Parlaments und des Rates v 05. 04. 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der [RL 98/79/EG](#) und des Beschlusses [2010/227/EU](#) der Kommission, ABI L 2017/117, 176.

5) Art 113 Abs 2 IVDVO.

6) [VO \(EU\) 2022/112](#) des Europäischen Parlaments und Rates vom 25. 01. 2022 zur Änderung der [VO \(EU\) 2017/746](#) hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, ABI L 2022/19, 3.

7) Art 1 [VO \(EU\) 2022/112](#).

8) [RL 98/79/EG](#).

9) Art 1 Z 1 lit a [VO \(EU\) 2022/112](#).

10) Art 1 Z 1 lit b UAbs 3 [VO \(EU\) 2022/112](#).

11) Art 1 Z 1 lit b letzter UAbs [VO \(EU\) 2022/112](#).

12) Art 1 Z 1 lit b UAbs 4 [VO \(EU\) 2022/112](#).

13) Art 1 Z 3 [VO \(EU\) 2022/112](#).

14) Vgl Art 1 Abs 3 IVDVO.

15) ZB "Klinische Prüfung" und "Klinische Bewertung" in der MPVO, "Leistungsstudie" und "Leistungsbewertung" in der IVDVO.

16) Im Detail Art 47 iVm Anh VIII IVDVO.

17) Vgl zB "MedTech Europe Survey Report analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies": <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/09/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies-8-september-2021.pdf> (abgefragt am 11. 04. 2022).

18) Art 48 Abs 5 sowie Art 100 Abs 2 IVDVO.

- 19) Art 48 iVm Anh IX bis XI IVDVO.
- 20) Art 18 Abs 1 und 5 IVDVO.
- 21) Ähnlich zum früheren Art 9 Abs 12 IVD-RL.
- 22) Vgl Art 49 Abs 1 IVDVO.
- 23) [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=35](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35) (abgefragt am 08. 04. 2022).
- 24) 28 Benannte Stellen im April 2022: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=number&dir\\_id=349](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=number&dir_id=349) (abgefragt am 08. 04. 2022).
- 25) [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda\\_21\\_5210](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_21_5210) (abgefragt am 12. 04. 2022).
- 26) <https://www.land-oberoesterreich.gv.at/223539.htm> (abgefragt am 08. 04. 2022).
- 27) Fortführend *Larcher/Beiglböck*, "Fitnesscheck" Medizinprodukterecht-Neu, JMG 2019, 203.
- 28) Europäische Datenbank für Medizinprodukte.
- 29) Art 30 IVDVO.
- 30) Vgl Anlage zur Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe (Medizinprodukteabgabenverordnung – in Kraft seit 01. 01. 2016).
- 31) Ausführlich *Larcher/Beiglböck*, Das neue österreichische Medizinproduktegesetz 2021, RdM 2021/242.
- 32) Vgl § 1 Abs 2 MPG 2021: "*Die in diesem Bundesgesetz enthaltenen Bestimmungen über Medizinprodukte gelten auch für Zubehör eines Medizinproduktes [...] und In-vitro-Diagnostika, sofern keine besonderen Regelungen für In-vitro-Diagnostika bestehen*".
- 33) BGBl 1996/657.
- 34) § 84 Abs 3 MPG 2021.
- 35) ZB Art 4 Abs 4, Art 5 Abs 5, Art 24 Abs 9, Art 27 Abs 2, Art 63 IVDVO.
- 36) Vgl [AB 884 BlgNR 27. GP](#) 7 zum MPG 2021: "*Festgehalten sei, dass der in der [Verordnung \(EU\) Nr. 746/2017](#) enthaltenen nationale Regelungsspielraum, für Leistungsstudien an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen einen ‚Gruppennutzen‘ genügen zu lassen, nicht ausgeschöpft wird*".
- 37) Stand April 2022.
- 38) BGBl II 2012/304. Stand 20. Juni 2022.
- 39) BGBl II 2018/113.
- 40) BGBl II 2004/57.
- 41) BGBl II 2009/143.
- 42) BGBl II 2009/142.
- 43) Vgl § 92 iVm § 91 Abs 1 MPG 2021.

44) § 94 Z 33 GewO 1994.

45) Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung) BGBl II 2003/129 idF BGBl II 2008/399.

46) Verordnung der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltener Medizinprodukte und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (Freie Medizinprodukteverordnung) BGBl II 2004/355 idF BGBl II 2021/453.

47) Vgl im Detail § 2 Abs 1 Z 4 a–g.

48) Nunmehr § 66 MPG 2021.



**NutzerIn NutzerIn 4.2.2024**