



---

Berlin, 17. Juni 2024

---

## Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Neue-psychoaktive- Stoffe-Gesetzes vom 06.06.2025

---

**Kontakt:**

**Nadine Benad / Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD**

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin

Fon: +49 30 41 40 21-0 | Email: [regulatoryaffairs@spectaris.de](mailto:regulatoryaffairs@spectaris.de)

- 1 -



**SPECTARIS**

Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik

## 1. Vorbemerkung

SPECTARIS bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes nehmen zu können. Grundsätzlich begrüßen wir die Zielsetzung des Entwurfs zur Eindämmung der missbräuchlichen Verwendung von Lachgas im Markt verbunden mit einem Abgabe-, Erwerbs- und Besitzverbot an bzw. für Minderjährige sowie ein Verbot zur Abgabe über Automaten und über den Versandhandel an Endverbraucher. Ebenfalls begrüßen wir die Ausnahme von Arzneimitteln sowie je nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anerkannte Verwendungen eines neuen psychoaktiven Stoffes zu gewerblichen, industriellen oder wissenschaftlichen Zwecken.

Zur Vermeidung unbeabsichtigter regulatorischer Auswirkungen auf die Entwicklung, Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) ersuchen wir um eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung im Rahmen der anstehenden Änderung des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG), wonach der sachgerechte und technisch begründete Einsatz entsprechender Stoffe im medizinischen und diagnostischen Kontext vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen bleibt.

## 2. Einsatz von Lachgas in der Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Industrie

Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O), besser bekannt als Lachgas, ist ein bewährtes medizinisches Gas mit analgetischer und sedierender Wirkung. Im Rahmen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU MDR 2017/745) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU IVDR 2017/746) spielt Lachgas eine spezifische Rolle in der Entwicklung, Herstellung und Anwendung bestimmter Produkte.

Im Bereich Medizinprodukte wird Lachgas vor allem in folgenden Bereichen eingesetzt:

- Anästhesie- und Sedierungssysteme: Medizinprodukte wie Narkosegeräte oder mobile Sedierungseinheiten nutzen Lachgas zur Schmerzlinderung, z. B. in der Geburtshilfe oder Zahnmedizin oder im Rahmen der Koloskopie
- Produktentwicklung und -prüfung: In der Entwicklung von Beatmungs- oder Gasmischsystemen dient Lachgas zur Simulation klinischer Bedingungen und wird im Rahmen der Qualitätssicherung von medizinischen Geräten, die Distickstoffoxid verwenden oder messen, verwendet
- Klinische Anwendung: In Form von Gasgemischen (z. B. Entonox) wird Lachgas direkt am Patienten angewendet.

Im Bereich der IVD-Produkte ist der Einsatz von Lachgas deutlich eingeschränkter, erfährt jedoch ebenfalls eine indirekte Nutzung: Lachgas kann in Laborumgebungen zur Kalibrierung oder als Trägergas in analytischen Geräten (z. B. Massenspektrometern) verwendet werden. Zudem kann im Rahmen des Herstellungsprozesses in spezialisierten Produktionsumgebungen Lachgas als technisches Hilfsmittel vorkommen.

Ein weiterer typischer Anwendungsbereich erfolgt bei der Kalibrierung in Laboren als Einsatz zur Kalibrierung von Geräten, die Di-Stickstoffoxid-Konzentrationen messen (besonders für Umwelt- und Sicherheitsanalysen).

## 3. Anpassung des Anwendungsbereiches des Gesetzes in §1 Abs. 2

Angesichts der im Referentenentwurf vorgesehenen Regulierung von Distickstoffmonoxid (Lachgas) im Rahmen des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG) erscheint eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung in § 1 des Gesetzes erforderlich. Diese sollte sicherstellen, dass der sachgerechte, medizinisch und technisch begründete

### Kontakt:

**Nadine Benad / Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD**

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin

Fon: +49 30 41 40 21-0 | Email: regulatoryaffairs@spectaris.de



**SPECTARIS**

Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Einsatz von Lachgas im Rahmen der Entwicklung, Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) uneingeschränkt möglich bleibt.

Nur durch eine solche Klarstellung kann verhindert werden, dass es infolge der Neuregelung zu rechtlichen Unsicherheiten, Lieferengpässen oder Einschränkungen bei der Versorgung mit essenziellen Medizin- und IVD-Produkten kommt, bei denen Lachgas als Bestandteil oder Hilfsstoff eine anerkannte und nicht substituierbare Rolle spielt. Die geplante Einschränkung bestimmter Darreichungsformen und Vertriebswege zur Eindämmung des Missbrauchs darf nicht zu einer unbeabsichtigten Beeinträchtigung der regulierten medizinischen Nutzung führen.

Wir halten daher eine Aufnahme von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika als neuen Punkt 4 in §1 Abs. 2 innerhalb des NpSG für dringend erforderlich:

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf neue psychoaktive Stoffe im Sinne des § 2 Nummer 1.

(2) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf

(...)

**4. Medizinprodukte und Zubehör im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte sowie Stoffe, die im Rahmen der Behandlung mit Medizinprodukten verwendet werden, sowie In-vitro-Diagnostika, die für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind, und deren Zubehör im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.**

---

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin.  
Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen.*

*Die Branchen Consumer Optics (Augenoptik), Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik  
erzielten im Jahr 2023 einen Gesamtumsatz von rund 90 Milliarden Euro und beschäftigen rund 349.000 Menschen.*

---

**Kontakt:**

**Nadine Benad / Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD**

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin

Fon: +49 30 41 40 21-0 | Email: regulatoryaffairs@spectaris.de