



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Aufhebung des Abgabeverbots für IVD- Laientests in der Medizinprodukteabgabe-Verordnung

Aktuell seit 26.06.2024 13:20:02

Aktiv vom 26.06.2024 bis 26.06.2025

Angegeben von:

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. - VDGH (R001035) am 26.06.2024

Beschreibung:

Mit den Änderungen der MPBetreibV will der Gesetzgeber, die gesetzlichen Anforderungen des MPDG präziser zu formulieren. Als Teil des Rechtssystems aus EU-Verordnungen (MDR, IVDR), Gesetzen (MPDG) und weiteren nationalen Verordnungen verfolgt auch die MPBetreibV die Ziele dieses Rechtssystems: die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten. Bereits mit der 2. Verordnung zur Änderung der MPAV wurde die Abgabefreiheit von Tests zur Eigenanwendung verstetigt. Dies war sachlich geboten, um Neuinfektionen unabhängig von der Feststellung einer epidemischen Situation verhindern zu können. Die Verstetigung ist daher auf andere IVD mit CE-Konformitätskennzeichnung im Bereich der Eigenanwendung zu übertragen, wie es EU-Recht bereits vorsieht.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 251/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Betroffene Interessenbereiche (2)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

MPAV [alle RV hierzu]