

# **Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze**

**Vom 12. Mai 2021**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## **Inhaltsübersicht**

- Artikel 1 Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes  
Artikel 2 Weitere Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes  
Artikel 3 Änderung des Atomgesetzes  
Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
Artikel 5 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes  
Artikel 6 Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes  
Artikel 7 Änderung des Arzneimittelgesetzes  
Artikel 8 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes  
Artikel 9 Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches  
Artikel 10 Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches  
Artikel 11 Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung  
Artikel 12 Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung  
Artikel 13 Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes  
Artikel 14 Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

- Artikel 15 Änderung der Mess- und Eichverordnung  
Artikel 16 Änderung des Chemikaliengesetzes  
Artikel 17 Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes  
Artikel 18 Änderung des Produktsicherheitsgesetzes  
Artikel 19 Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes  
Artikel 20 Inkrafttreten

## **Artikel 1**

### **Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes**

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht werden nach der Angabe zu § 17 die folgenden Angaben eingefügt:  
„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben  
§ 17b Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

§ 17c Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern“.

2. In § 1 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(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.
3. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Für In-vitro-Diagnostika sind bis einschließlich 25. Mai 2022 weiter anzuwenden:
  1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,
  2. 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, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung und
  3. 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, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.“
4. In § 10 Satz 3 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ und die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ ersetzt.
5. Nach § 17 werden die folgenden §§ 17a bis 17c eingefügt:

#### „§ 17a

Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben

(1) Die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745 sowie des Kapitels IV 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) obliegen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde.

(2) Hat ein anderer Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746 notifiziert, entscheidet die für Benannte Stellen zuständige Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind.

#### § 17b

Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung beantragen als Benannte Stelle für die Zertifizierung der Einhaltung

1. der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 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 der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder
2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erteilt die Anerkennung, wenn die antragstellende Benannte Stelle geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Benannten Stelle für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter wahrzunehmen, die Einmalprodukte oder Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufbereiten. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle,
3. mit dem Verlust der Benennung als Benannte Stelle nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 oder
4. durch Verzicht der Benannten Stelle.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine anerkannte Benannte Stelle bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs

kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 anerkannten Benannten Stellen auf ihrer Internetseite bekannt.

#### § 17c

##### Überwachung

anerkannter Benannter Stellen für die  
Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen  
und externen Aufbereitern

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die anerkannten Benannten Stellen nach § 17b.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einer anerkannten Benannten Stelle und deren Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die anerkannten Benannten Stellen bei Überprüfungen zu begleiten.“

5a. In § 22 Satz 1 wird die Angabe „§§ 19 und 21“ durch die Angabe „§§ 17c, 19 und 21“ ersetzt.

5b. In § 23 Satz 1 werden die Wörter „§ 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3“ durch die Wörter „§ 17c Absatz 3, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3“ ersetzt.

6. § 63 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 63

##### Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

1. unverzüglich

a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie

b) jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,

2. entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745.“

7. Dem § 64 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für sonstige klinische Prüfungen im Sinne des § 47 Absatz 3.“

8. Dem § 72 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Die Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Patienten obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde; er oder sie kann sich hierzu der Mitwirkung durch Anwender und Betreiber bedienen. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. Satz 1 gilt entsprechend für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen. Auf das Recht nach Satz 6 sowie die Kontaktdaten des nach Satz 2 Verpflichteten ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen.“

9. § 85 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a werden die Wörter „Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30)“ durch die Wörter „Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Die Aufgabe der Marktüberwachung von über das Internet oder über eine andere Form des Fernabsatzes nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zum Verkauf angebo-

tenen Produkten liegt, sofern kein Hersteller oder Bevollmächtigter in der Europäischen Union vorhanden ist, bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde. Sind nach Satz 1 mehrere Behörden zuständig, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.“

10. In § 92 Absatz 2 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)“ durch die Wörter „(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,“ ersetzt.

11. § 96 wird wie folgt gefasst:

„§ 96

Übergangsvorschrift

aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3

Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.

(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Bescheinigungen, die nach Artikel 120 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vor dem 26. Mai 2021 rechtmäßig ausgestellt wurden. Bescheinigungen nach Satz 3, die am 26. Mai 2021 noch nicht gemäß den Sätzen 1 und 2 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt wurden, sind von den Benannten Stellen spätestens bis zum 1. September 2021 zu übermitteln.“

12. In § 97 Absatz 1 Satz 1 wird in dem Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

13. In § 98 Satz 1 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

14. § 99 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe

„25. Mai 2021“ und die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ und die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und“ gestrichen.

d) In Absatz 5 Satz 1 wird jeweils die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Für klinische Prüfungen, die nach dem 26. Mai 2021 begonnen werden sollen, können ab dem 1. April 2021 Anträge nach § 33 oder § 48 über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 gestellt werden. Die Ethik-Kommissionen führen die Prüfung und Bewertung von Anträgen nach Satz 1 auf der Grundlage der ab dem 26. Mai 2021 geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und nach den Verfahren der §§ 33 bis 37 oder der §§ 48 bis 52 durch. Abweichend von den in den §§ 36 und 51 genannten Fristen übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die nach § 37 oder § 52 erforderliche Stellungnahme dem Sponsor frühestens am 26. Mai 2021.“

f) In den Absätzen 6 und 7 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung

1. der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richt-

linie 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 und

2. 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) in der jeweils geltenden Fassung.“
2. In § 17a Absatz 1 werden die Wörter „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)“ gestrichen.
3. § 63 wird wie folgt geändert:
  - a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
  - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
 

„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie

    1. unverzüglich
      - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 61 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie
      - b) jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,
    2. entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746.“
4. In § 85 Absatz 1b Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
5. In § 92 Absatz 3 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176)“ durch die Wörter „(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)“ ersetzt.
6. In § 100 Absatz 1, 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### Artikel 3

#### Änderung des Atomgesetzes

In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 3 des Ge-

setzes vom 7. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2760) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

### Artikel 4

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 30 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
2. In § 139 Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### Artikel 5

#### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:
 

„1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 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 und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,“.
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 Buchstabe a wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### Artikel 6

#### Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz, das zuletzt durch Artikel 5 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,“ gestrichen.

## **Artikel 7**

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

- „7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 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 und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 Buchstabe b,“.

## **Artikel 8**

### **Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes**

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 und 4 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches**

§ 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 97 der Ver-

ordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

- „b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 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 und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,“.

## **Artikel 10**

### **Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches**

In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, das zuletzt durch Artikel 9 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 und 4 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

## **Artikel 11**

### **Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung**

§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 10c des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 20 werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
2. In Nummer 21 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

## **Artikel 12**

### **Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung**

In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, die zuletzt durch Artikel 11 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

### **Artikel 13**

#### **Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes**

§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. November 2020 (BGBl. I S. 2280) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(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. In Nummer 20 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### **Artikel 14**

#### **Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes**

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, das zuletzt durch Artikel 13 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

### **Artikel 15**

#### **Änderung der Mess- und Eichverordnung**

In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 12b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

### **Artikel 16**

#### **Änderung des Chemikaliengesetzes**

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I

S. 2232) geändert worden ist, werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(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“ und wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### **Artikel 17**

#### **Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes**

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes, das zuletzt durch Artikel 16 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

### **Artikel 18**

#### **Änderung des Produktsicherheitsgesetzes**

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch Artikel 301 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(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“ und wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

### **Artikel 19**

#### **Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes**

Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das durch Artikel 15 Absatz 2 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Nummer 2 und 43 sowie die Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14 und 16 werden aufgehoben.
2. Artikel 17 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Artikel 3 Nummer 1, 3 bis 42 und 44 bis 68 tritt am 26. Mai 2022 in Kraft.“

### **Artikel 20**

#### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am 26. Mai 2021 in Kraft.

(2) In Artikel 1 Nummer 5 tritt § 17b mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe e tritt mit Wirkung vom 1. April 2021 in Kraft.

(4) Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a tritt am 16. Juli 2021 in Kraft.

(5) Die Artikel 2, 6, 8, 10, 12, 14 und 17 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

---

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt.  
Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 12. Mai 2021

Der Bundespräsident  
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn