

Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Vom 25. Juni 2021

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) sowie des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) und dessen Absatz 3 Satz 1 und 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1 Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 4a wird wie folgt gefasst:

„(4a) In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Erregernachweis des Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (Coronavirus SARS-CoV-2) bestimmt sind, dürfen abweichend von Absatz 4 auch an folgende natürliche Personen, Einrichtungen und Unternehmen abgegeben werden:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes,
2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes sowie berufsbildende Schulen und Ausbildungseinrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes und die in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektions-

schutzgesetzes genannten Angebote in Einrichtungen zur Unterstützung im Alltag,

3. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
 4. Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes, sofern sie nicht bereits durch die Nummern 1 bis 3 erfasst sind.“
2. In Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wird der zweite Spiegelstrich wie folgt gefasst:
- „– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind“.

Artikel 2 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. die Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2. Dezember 2020 (BAnz AT 03.12.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 9 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist,
2. die Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 19.01.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 10 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist,
3. die Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 1. Februar 2021 (BAnz AT 02.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 11 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist,
4. die Vierte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 12. März 2021 (BAnz AT 15.03.2021 V1).

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 25. Juni 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn