



---

**Ausarbeitung**

---

**Entwicklung des Medizinprodukterechts in Bezug auf die Prüfung von COVID-19-Schnelltests**

**Entwicklung des Medizinprodukterechts in Bezug auf die Prüfung von COVID-19-Schnelltests**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 070/22  
Abschluss der Arbeit: 14.11.2022  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Überblick über COVID-19-Tests</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Entwicklung des Medizinprodukterechts</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Rechtliche Änderungen für In-vitro-Diagnostika</b>	<b>8</b>
4.1.	Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika	8
4.2.	MPG	10
4.3.	MPDG	10
4.4.	MPEUAnpG	10
<b>5.</b>	<b>Auswirkungen auf die Prüfung von Schnelltests</b>	<b>11</b>
5.1.	Prüfung unter der IVDD und dem MPG	11
5.2.	Sonderzulassungen	12
5.3.	Änderungen mit der IVDR und dem MPDG	13
5.3.1.	Übergangsregelungen	13
5.3.2.	Risikoklassifizierungssystem	14
5.3.3.	Benannte Stellen	15
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>15</b>

## 1. Einleitung

Mit dem Auftreten des Corona-Virus SARS-CoV-2 und der dadurch ausgelösten Pandemie bestand innerhalb kürzester Zeit ein hoher Bedarf an medizinischen Produkten, insbesondere an Tests zur Feststellung einer Infektion. Diese waren essentiell, um die Ausbreitung des Virus so weit wie möglich zu begrenzen. Die Verpflichtung zum Testen war deshalb zeitweise Bedingung für das Verlassen der Quarantäne oder später auch für den Zutritt zu Freizeitveranstaltungen. Zunächst wurden PCR-Tests<sup>1</sup> eingesetzt. So erfasste das RKI<sup>2</sup> am 15. März 2020 knapp 300 000 und bis Ende des Jahres fast 36 Millionen durchgeführte Tests<sup>3</sup>. Neben PCR-Tests wurden im Oktober 2020<sup>4</sup> auch Antigen-Tests zur Verwendung durch Gesundheitsfachpersonal, im Februar 2021<sup>5</sup> zudem die ersten Selbsttests zugelassen. Aufgrund der hohen Nachfrage waren Sonderzulassungen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich, welche wiederum den europäischen und nationalen Rechtsvorschriften entsprechen und den medizinischen Anforderungen gerecht werden mussten. Parallel zu dieser Herausforderung wurden die europäischen Richtlinien des Medizinprodukterechts durch Verordnungen und nationale Durchführungsgesetze abgelöst, um einen gesteigerten Gesundheitsschutzstandard durch höhere Ansprüche an die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten und den europäischen Medizinproduktemarkt zu harmonisieren. Der folgende Beitrag geht auf die Frage ein, inwiefern die Änderungen des Medizinprodukterechts während der Corona-Pandemie die Prüfung von Schnelltests betrafen und welche Auswirkungen seither damit verbunden sind.

## 2. Überblick über COVID-19-Tests

Aufgrund der Vielzahl vorhandener Testformen erscheint eine Einordnung des Begriffs „Schnelltest“ sinnvoll. Die entwickelten Tests unterscheiden sich nach der verwendeten Technik, der wissenschaftlichen Grundlage ihrer Funktionsweise, dem Ort der Durchführung und ihren Anwendergruppen.

---

1 Tests die den Nachweis durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) erbringen.

2 Robert Koch-Institut.

3 RKI, „Tabellen zu Testzahlen, Testkapazitäten und Probenrückstau pro Woche“, 3. November 2022, abrufbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Testzahl.html?nn=2386228](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Testzahl.html?nn=2386228).

4 Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) vom 14. Oktober 2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) gewährte Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-Test-VO\\_BAnz\\_AT\\_141020.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-Test-VO_BAnz_AT_141020.pdf).

5 Bundesregierung, Erste Zulassungen für Selbsttests, abrufbar unter <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/zulassung-schnell-test-1861354>.

Ein Schnelltest bezeichnet nach der Definition der Europäischen Kommission qualitative oder semi-quantitative In-vitro-Diagnostika, die einzeln oder in Kleinserien verwendet werden, bei denen mit nicht automatisierten Verfahren gearbeitet wird und die dazu konzipiert wurden, ein rasches Ergebnis anzuzeigen.<sup>6</sup>

Im Gegensatz dazu können Tests auch automatisiert und für die Auswertung durch Analysegeräte ausgelegt sein. Diese sind bezüglich des Orts der Anwendung grundsätzlich laborbasiert, während der Schnelltest typischerweise ein patientennahe Test ist. Bei der Unterscheidung nach den Anwendergruppen können Schnelltests sowohl von Gesundheitsfachkräften, in Form von Point-of-Care-Schnelltests<sup>7</sup>, als auch von Laien, als sogenannte Selbsttests, durchgeführt werden.

In Bezug auf die wissenschaftliche Grundlage teilen sich die Tests in zwei Gruppen: Die erste Gruppe weist SARS-CoV-2 nach, während die zweite die Immunantwort des Körpers auf eine frühere Infektion nachweist. Die erste Gruppe ist wiederum in zwei Untergruppen zu unterteilen: Es kann ein Nachweis des Viruserbguts durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) erbracht werden, oder es werden Bestandteile des Virus, z.B. Hüllproteine, nachgewiesen, was als Antigentest bezeichnet wird. Beide dieser Testformen werden in der Regel durch Nasen-Rachenabstriche durchgeführt und das dort entnommene Sekret analysiert. Im Unterschied dazu werden bei Tests zum Nachweis einer Immunantwort in der Regel Antikörper im Blutserum nachgewiesen. Dies hat den Nachteil, dass Antikörper meist erst mehrere Tage nach einer Infektion im Blut des Patienten nachweisbar sind und zu diesem Zeitpunkt keine eindeutige Aussage darüber getroffen werden kann, ob der Patient noch mit SARS-CoV-2 infiziert ist.<sup>8</sup>

Im Ergebnis ist mit Blick auf die zu behandelnde Fragestellung die Definition der Europäischen Kommission in der Form zu präzisieren, dass es sich bei Schnelltests grundsätzlich um patientennahe Antigen-Schnelltests handelt, die sowohl von Gesundheitsfachkräften als auch in Form von Selbsttests angewendet werden können.

---

6 Europäische Kommission, Entscheidung der Kommission über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika, ABl. L 131, S. 17, 7. Mai 2002, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002D0364-20091201&from=EN>.

7 Point-of-Care-Diagnostik (auf Deutsch: Patientennahe Diagnostik) beschreibt diagnostische Untersuchungen die am jeweiligen Einsatzort und nicht in einem Zentrallabor vorgenommen werden, wie zum Beispiel in der Praxis des Arztes oder in einem Testzentrum.

8 Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission – Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung, 15.4.2020, S. 2, abrufbar unter [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/testing\\_kits\\_communication\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/testing_kits_communication_de.pdf).

### 3. Entwicklung des Medizinprodukterechts

Den Beginn eines europäischen Rechts der Medizinprodukte markierte die Bekanntmachung der Richtlinie 90/385/EWG aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>9</sup> („Active Implantable Medical Device Directive“, oder AIMDD). Darauf folgte im Jahr 1993 die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte<sup>10</sup> („Medical Device Directive“, oder MDD). Regelungen für In-vitro-Diagnostika fanden sich ab 1998 in der Richtlinie 98/79/EG<sup>11</sup> („In Vitro-Diagnostics Medical Device Directive“, IVDD). Während die AIMDD und IVDD produktkategorie-bezogene Richtlinien sind, diente die MDD als rechtliches Auffangbecken für alle von den beiden erstgenannten Richtlinien nicht erfassten Medizinprodukte.<sup>12</sup> Ihre Ziele waren die Harmonisierung der nationalen Regelungen für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes bei gleichzeitiger Gewährleistung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus.

Im nationalen Recht wurde das Medizinprodukterecht zunächst im am 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Medizinproduktegesetz<sup>13</sup> (MPG) geregelt. Die Änderungen durch die IVDD wurden mit dem Zweiten MPG-Änderungsgesetz<sup>14</sup> zum 1. Januar 2002 darin aufgenommen und der Anwendungsbereich des MPG auf In-vitro-Diagnostika erweitert. Das MPG stellt systematisch eine Kombination aus europäischem und nationalem Recht dar, verbunden mit Mischelementen (z. B. zur Durchführung klinischer Prüfungen) und nationalen Zusatzvorschriften (z. B. zur Eigenherstellung und Sonderanfertigung).<sup>15</sup>

In den darauffolgenden 15 Jahren wurde auf europäischer Ebene eine weitergehende Harmonisierung des Medizinprodukterechts geplant und umgesetzt. Die neuen Regelungen sollten in Form von Verordnungen keines weiteren nationalen Umsetzungsaktes bedürfen und damit einer Frag-

- 
- 9 Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. v. 20.07.1990, Nr. L 189, S. 17, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=DE>.
  - 10 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. v. 12.07.1993 Nr. L 169, S. 1, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE>.
  - 11 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. v. 07.12.1998 Nr. L 331, S. 1, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=DE>.
  - 12 Hill, Rainer, 30 Jahre Medizinprodukterecht: Entwicklung des rechtlichen Umfelds für Medizinprodukte von 1990 bis heute, Medizinprodukterecht (MPR) 2020, S. 122.
  - 13 Medizinproduktegesetz, vom 02.08.1994 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1354), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html>.
  - 14 Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I 2001 S. 3586).
  - 15 Eine Übersicht der Änderungen des nationalen Medizinprodukterechts: [https://www.hygiene-medizinprodukte.de/fileadmin/user\\_upload/dokumente/Aktuelles/2021-07-01\\_%C3%9Cbersicht\\_nationales\\_MP-Recht.pdf](https://www.hygiene-medizinprodukte.de/fileadmin/user_upload/dokumente/Aktuelles/2021-07-01_%C3%9Cbersicht_nationales_MP-Recht.pdf).

mentierung durch nationale Regelungsunterschiede entgegenwirken. Als Ziele wurden insbesondere der Patienten- und Anwenderschutz, höhere Transparenz, die Förderung von Innovation und ein stabiler Rechtsrahmen für die nächsten Jahrzehnte festgelegt.

Vor diesem Hintergrund trat die Verordnung für Medizinprodukte<sup>16</sup> („Medical Device Regulation“ – MDR) gemeinsam mit der Europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika<sup>17</sup> („In Vitro Diagnostic Regulation“ – IVDR) am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft. Sie lösen die MDD, AIMD und IVDD ab. Aufgrund der umfangreichen Änderungen und neuen Anforderungen für Hersteller von Medizinprodukten war eine Übergangszeit vorgesehen, welche bezüglich der MDR durch eine weitere Verordnung<sup>18</sup> auf den 26. Mai 2021 verlängert wurde. Die IVDR ist nach einer fünfjährigen Übergangszeit ab dem 26. Mai 2022 verpflichtend anzuwenden. Allerdings gelten nach Art. 110 der IVDR bestimmte Übergangsbestimmungen, sodass deren Regelungen teilweise bis 2024 ihre Gültigkeit bewahren.

Obwohl die europäischen Verordnungen keines nationalen Umsetzungsaktes bedürfen, muss das nationale Recht an die neuen Bestimmungen angepasst werden. In Deutschland geschieht dies durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz<sup>19</sup> (MPEUAnpG) und das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz<sup>20</sup> (MPDG). Beide sind wie die MDR seit dem 26. Mai 2021 rechtsverbindlich, enthalten aber ebenfalls verschiedene Übergangsbestimmungen. Das MPEUAnpG dient der Durchführung und Ergänzung der MDR und IVDR. Das MPDG kann als Nachfolger des MPG verstanden werden und enthält wichtige und aufwändige Neuerungen, wie die Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer, einer obligatorischen Deckungsvorsorge für Medi-

---

16 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. v. 5.5.2017 Nr. L 117 S.1, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>.

17 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. v. 5.5.2017 Nr. L 117 S. 176, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=DE>.

18 Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. v. 24.04.2020, Nr. L 130 S. 18, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=DE>.

19 Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 vom 28. April 2020 (BGBl. I 2020 S. 960).

20 Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/MPDG.pdf>.

zinprodukte und die Umstellung auf neue Klassifizierungsregeln. Um die Harmonisierung des europäischen und nationalen Rechts zu vervollständigen, wurden die zum MPG ergangenen medizinproduktrechtlichen Rechtsverordnungen ebenfalls angeglichen.<sup>21</sup>

#### 4. Rechtliche Änderungen für In-vitro-Diagnostika

Für In-vitro-Diagnostika und damit für Schnelltests entscheidend sind die IVDR, das MPDG und das MPEUAnpG.

##### 4.1. Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika

Auf europäischer Ebene finden sich in der IVDR unter anderem Regelungen zur Bereitstellung und Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika, die Pflichten für Wirtschaftsakteure und Vorschriften zur Marktüberwachung. Teilweise wird auf Regelungen der MDR verwiesen.

Eine umfassende Neuerung ist die mit Art. 47 IVDR eingeführte Risikoklassifizierung. Sie sieht ein Einstufungssystem<sup>22</sup> vor, welches Konsequenzen für den Umfang der Leistungsbewertungsprüfungen und Inhalte des Konformitätsbewertungsverfahrens hat.<sup>23</sup> Je nach Risikoklasse, der das Produkt zugeordnet ist, müssen Sicherheit und Leistung des In-vitro-Diagnostikums durch eine Leistungsbewertung nachgewiesen werden. Es bedarf für die Durchführung dieser Verfahren neben einer Genehmigung durch die zuständige nationale Behörde auch einer Bewertung durch eine nach dem jeweiligen Recht des Mitgliedstaates gebildeten Ethik-Kommission.<sup>24</sup>

Ferner wird ein System zur eindeutigen Produktidentifizierung, auch UDI (Unique Device Identification) genannt, durch Art. 24 IVDR eingeführt. Durch eine Identifikationsnummer für jedes Medizinprodukt, aber auch für jede übergeordnete Verpackung, sollen die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten ermöglicht und illegal vermarktete Medizinprodukte leichter auffindig gemacht werden können.

Mit der Produktidentifizierung verbunden ist die europäische Datenbank EUDAMED für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Sie wird bei ihrer vollständigen Fertigstellung sieben unterschiedliche Systeme vereinen: das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Art. 29 Abs. 4 MDR, das zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren (Art. 30 MDR), das System für Benannte Stellen und für Bescheinigungen (Art. 57 MDR), das elektronische System für klinische Prüfungen (Art. 73 MDR), das für Vigilanz (Art. 92 MDR), das für die Marktüberwachung (Art. 100 MDR) und die UDI-Datenbank. Damit sollen unter anderem eine Verfolgbarkeit

---

21 Durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPEUAnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I 2021 S. 833).

22 Die Klassifizierungsregeln ergeben sich aus dem Anhang VIII der IVDR.

23 Schäfer, Birgit, Die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR): Ein Fortschrittsbericht, MPR 2020, S. 189, 191.

24 Lippert, Hans Dieter, Der Verkehr mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Deutschland nach den Verordnungen der EU, Medizinrecht (MedR), 2017, S. 614 – 623, abrufbar unter <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00350-017-4678-x.pdf>.



des Produkts vom Hersteller bis zum Verbraucher gewährleistet, Vorkommnisse in der Praxis dokumentiert und bei Zweifeln an der Sicherheit des Produkts ein schneller Rückruf ermöglicht werden. Im April 2022 waren die Registrierung der Wirtschaftsakteure, die UDI-Registrierung und Module für Benannte Stellen und Zertifikate freigeschaltet. Im Juni 2022 wurde ein Zeitplan<sup>25</sup> für die letzten Schritte veröffentlicht, der die volle Funktionalität für 2024 vorsieht. Bis dahin werden die im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten aus der IVDR national<sup>26</sup> geregelt.

Ebenfalls in die Datenbank einfließen müssen nach Art. 87 IVDR Meldungen der Hersteller über schwerwiegende Vorkommnisse<sup>27</sup> als Teil eines elektronischen Systems für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Durch eine automatische Weiterleitung an die betroffenen nationalen Behörden soll das Risiko eines erneuten schwerwiegenden Vorkommnisses verringert werden. Ist ein gleiches oder ein ähnliches Vorkommnis schon einmal aufgetreten oder muss eine Korrekturmaßnahme in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, übernimmt eine koordinierende Behörde die Leitung bei der Untersuchung des Falls.<sup>28</sup> Gleiches gilt für Korrekturmaßnahmen bei Produkten im Markt. Diese Informationen sind allen Mitgliedstaaten zugänglich.

Schließlich wird auch der Benennungsprozess von Benannten Stellen<sup>29</sup>, welche die Konformität der Produkte mit den Rechtsvorgaben prüfen, neu geregelt. Auf Grundlage des Art. 38 Abs. 13 IVDR wurden die sogenannten NBOG-Codes<sup>30</sup> veröffentlicht, mit deren Hilfe Benennungsbereiche festgelegt werden, nach denen die Benannten Stellen ihren Antrag ausrichten. Die Benennung erfolgt auf Basis erstellter Dossiers und der abschließenden Überprüfung der nationalen Benennungsbehörde (für Deutschland: Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, ZLG) mit Einverständnis der EU-Kommission.<sup>31</sup>

- 
- 25 Europäische Kommission, EUDAMED Time line, abrufbar unter [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md\\_eudamed\\_timeline\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_eudamed_timeline_en.pdf).
- 26 In Deutschland durch die Bekanntmachung nach § 97 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745, vom 26. Mai 2021, BAnz AT 28. Mai 2021 B6, abrufbar unter <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?1>.
- 27 Zum Begriff des schweren Vorkommnisses vergleiche Art. 2 Nr. 68 IVDR.
- 28 Lippert, Hans Dieter, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse im Recht der Medizinprodukte, Medizinrecht (MedR), 2018, S. 299 – 303, abrufbar unter <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00350-018-4906-z.pdf>.
- 29 In Deutschland existieren für In-vitro-Diagnostika drei Benannte Stellen: DEKRA Certification GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH und TÜV SÜD Product Service GmbH.
- 30 Abrufbar unter [http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG\\_BPG\\_2017\\_1\\_rev1.pdf](http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2017_1_rev1.pdf).
- 31 Schäfer, Birgit, Die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR): Ein Fortschrittsbericht, MPR 2020, S. 189, 191, abrufbar unter <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bib-data%2Fzeits%2Fmpr%2F2018%2Fcont%2Fmpr.2018.189.1.htm&pos=15&hlwords=on>.

Insgesamt wurde das europäische Recht der In-vitro-Diagnostika durch diese Verordnung nicht grundlegend geändert, aber es wurden Nachteile beseitigt, die sich bei der Anwendung der IVDD herausgestellt hatten.

#### 4.2. MPG

Mit dem Ablauf der Übergangsphase der MDR am 26. Mai 2021 wurde das MPG durch das MPDG und MPEUAnpG abgelöst. Für In-vitro-Diagnostika bestand die Besonderheit, dass das MPG in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der IVDR am 26. Mai 2022 gültig blieb. Von Bedeutung ist die in § 11 Abs. 1 MPG enthaltene Sondervorschrift über das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner In-vitro-Diagnostika. Sie erlaubt eine befristete Zulassung, „wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt“. Auf dieser Grundlage hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Sonderzulassungen für Antigen-Tests u. a. zur Eigenanwendung („Selbsttests“) erteilt.<sup>32</sup>

#### 4.3. MPDG

Das MPDG führt als Nachfolger des MPG dessen Struktur fort und passt sie an die neuen europäischen Vorgaben durch die MDR und die IVDR an. Durch die europäischen Verordnungen sind manche Teilgebiete des Medizinprodukterechts, wie beispielsweise das Konformitätsbewertungsverfahren, abschließend geregelt. Dem nationalen Gesetzgeber verbleiben jedoch unter anderem die Festlegung innerstaatlicher Zuständigkeiten (es muss für die Benennung der Benannten Stellen eine national zuständige Behörde geben) oder auch das Verfahren zur Durchführung von Leistungsbewertungen vor den Ethik-Kommissionen.<sup>33</sup> Im Vergleich zum MPG stellt es teilweise höhere Anforderungen an die Leistungsbewertungen und damit an die Beurteilung der wissenschaftlichen Validität und des klinischen Nutzens. Außerdem sollen nun das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die in § 45 MPDG gewährten Rechte wahrnehmen. Vorgesehen ist, dass sie Maßnahmen zum Schutz vor unvermeidbaren Risiken ergreifen, Produkte zurückrufen oder vom Markt nehmen, die Bereitstellung, das Betreiben oder Anwenden untersagen oder einschränken und die Öffentlichkeit diesbezüglich unterrichten.<sup>34</sup> Nach § 85 Abs. 3 Nummer 1 des MPDG ist das PEI zuständig für alle Tests auf SARS-CoV-2, unabhängig vom Test-Prinzip.

#### 4.4. MPEUAnpG

Das MPEUAnpG ist wie das MPDG für In-vitro-Diagnostika erst seit dem 26. Mai 2022 verbindlich und verwies bis dahin auf das MPG. Es enthält diejenigen Vorschriften, die die MPR und

---

32 Fachbereich Europa (PE 6), Sonderzulassungen für In-vitro-Diagnostika (Antigen-Tests zur Eigenanwendung, SARS-CoV-2) im Lichte der REACH-Verordnung, 21. Mai 2021, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/852744/3a1a6b525e8690bb5cdc35cb317483b2/PE-6-031-21-pdf-data.pdf>.

33 Lippert, Hans Dieter, Der Verkehr mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Deutschland nach den Verordnungen der EU, *Medizinrecht (MedR)*, 2017, S. 614 – 623, abrufbar unter <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00350-017-4678-x.pdf>.

34 Gerhart, Markus, *Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)*, 30. Juni 2022, abrufbar unter <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medizinprodukte-durchfuehrungsgesetz-mpdg/>.

IVDR für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im nationalen Recht in Deutschland operabel machen sollen. Ein Kernstück ist dabei im Recht der klinischen Prüfung bei Medizinprodukten bzw. der Leistungsbewertung bei In-vitro-Diagnostika die Errichtung der Ethik-Kommission und das Verfahren zur ethischen Bewertung im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der Bundesoberbehörde.<sup>35</sup> Insofern enthält es in Bezug auf In-vitro-Diagnostika Änderungen, die über rein redaktionelle Anpassungen des MPDG, wie das Einfügen von Verweisen auf die IVDR oder von Begriffen wie „Leistungsstudie“, hinausgehen.

## 5. Auswirkungen auf die Prüfung von Schnelltests

### 5.1. Prüfung unter der IVDD und dem MPG

Bereits unter Geltung der IVDD mussten Hersteller von In-vitro-Diagnostika eine CE-Kennzeichnung für ihr Produkt vorweisen. Sie ist auch heute noch die Voraussetzung für das Inverkehrbringen in den europäischen Markt und belegt, dass die Produkthanforderungen vom Hersteller zur Kenntnis genommen und umgesetzt werden. In Verbindung mit der CE-Kennzeichnung wird von der Benannten Stelle eine vierstellige Nummer vergeben, mit der sich überprüfen lässt, ob das jeweilige Zertifikat wirklich ausgestellt wurde oder überhaupt ausgestellt werden durfte. Um sie zu erhalten, mussten die „Grundlegenden Anforderungen“, also Vorgaben zu Sicherheit, Leistung und Risiken, erfüllt sein und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden.

Die Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen“ wurde bei In-vitro-Diagnostika nach § 19 Abs. 2 MPG mittels einer Leistungsbewertung vorgenommen. Diese bewertete die Eignung zum vorgesehenen Verwendungszweck anhand von *„Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.“* (§ 19 Abs. 2 S. 2 MPG<sup>36</sup>).

Der Umfang des Konformitätsbewertungsverfahrens war abhängig vom jeweiligen In-vitro-Diagnostikum. Nach den Anhängen II-VII wurden sie in vier verschiedene Gruppen eingeteilt: Produkte gemäß Liste A und B Anhang II der IVDD, Produkte zur Eigenanwendung und Produkte für Leistungsbewertungszwecke und sonstige In-vitro-Diagnostika. Die erste Gruppe (Anhang II Liste A) enthielt Produkte mit sehr hohem Risiko, die beispielsweise zum Nachweis von Hepatitis verwendet werden. In der zweiten Gruppe (Anhang II Liste B) waren Produkte mit hohem Risiko genannt. Zu ihr gehörten unter anderem In-vitro-Diagnostika, die zum Nachweis von Röteln, aber auch zur Blutzuckerbestimmung durch Eigenanwendung verwendet werden. Corona-Schnelltests zur Anwendung durch Laien waren der dritten Gruppe, den Produkten zur Eigenanwendung, zuzuordnen, denn sie sind zur Eigenanwendung bestimmt und COVID-19 ist nicht in Anhang II B IVDR genannt. Aus dieser Zuordnung ergab sich, dass die Benannten Stellen bei der Zulassung

---

35 Lippert, Hans-Dieter, Ein neues Medizinprodukterecht für Deutschland, MedR, 2021, S. 716 – 723, abrufbar unter <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00350-021-5948-1.pdf>.

36 In der Fassung des Artikels 1 Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), zuletzt geändert durch Artikel 11a Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (BGBl. I S. 2192, 2224).

von Schnelltests zur Eigenanwendung beteiligt werden mussten. Die Tests für die die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte waren dagegen als sogenannte „In-vitro-Diagnostika niedrigen Risikos“ der vierten Gruppe zugeordnet, was eine Zertifizierung durch den Hersteller und ohne Beteiligung einer Benannten Stelle ermöglichte.<sup>37</sup>

## 5.2. Sonderzulassungen

Während der Pandemie bestand kurzfristig eine hohe Nachfrage nach Corona-Tests. Um diese zu bedienen, erteilte das BfArM auf Grundlage des § 11 Abs. 1 MPG<sup>38</sup> befristete Sonderzulassungen für Schnelltests, die vom PEI als zur Erkennung von COVID-19-Erkrankungen geeignet eingestuft wurden.<sup>39</sup> Voraussetzung dafür war, dass die Zulassung im Interesse des Gesundheitsschutzes lag. Außerdem mussten die Tests trotz Sonderzulassung den grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika und deren Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen (§ 7 Abs. 1 MPG<sup>40</sup>).

Zunächst wurden Sonderzulassungen nur für Tests erteilt, die bereits über eine CE-Kennzeichnung für professionelle Anwender verfügten. Anschließend wurden auch Laientests (Selbsttests) zugelassen, dafür bestanden aber zusätzliche Voraussetzungen: Sie mussten einfach zu handhaben und die Gebrauchsinformationen so gestaltet sein, dass die korrekte Probeentnahme und Auswertung der Tests eigenständig gut möglich war. Außerdem wurde ein bereits eingereichter Antrag auf CE-Zertifizierung für die Sonderzulassung vorausgesetzt. Die Verlässlichkeit der Tests wurde durch eine Evaluierung des PEI bewertet und parallel eine Liste<sup>41</sup> der zugelassenen Tests veröffentlicht. Für die Zulassung waren unter anderem eine Sensitivität (Wahrscheinlichkeit eines positiven Tests bei kranken Probanden) von mindestens 80 Prozent und eine Spezifität (Wahrscheinlichkeit eines negativen Tests bei gesunden Probanden) von mindestens 97 Prozent erforderlich.<sup>42</sup> Im Rahmen einer Sensitivitätsbewertung des PEI wurden insgesamt 122 COVID-19-Antigen-Schnelltests auf ihre Fähigkeit, das SARS-CoV-2-Virus nachzuweisen, untersucht. Im

---

37 Klaus, Barbara, Rechtliche Probleme im Zusammenhang mit Covid-19-Tests als In-vitro-Diagnostika, 8. Mai 2020, abrufbar unter <https://www.roedl.de/themen/covid-19/corona-virus-rechtliche-probleme-in-vitro-diagnostik-tests>.

38 In der Fassung des Artikels 15 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018, 1034), zuletzt geändert durch Artikel 6 Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18.11.2020 (BGBl. I S. 2397, 2412).

39 BfArM, Sonderzulassung von Medizinprodukten, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Sonderzulassungen/artikel.html>.

40 In der Fassung des Artikels 1 Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), zuletzt geändert durch Artikel 11a Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (BGBl. I S. 2192, 2224).

41 Abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Coronapandemie/Antigentests/node.html>.

42 PEI, Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests, abrufbar unter [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=9).

Ergebnis entsprachen 96 Tests den Mindestsensitivitätsanforderungen, 26 wiesen eine geringe Sensitivität auf, während manche Tests eine besonders hohe Sensitivität zeigten.<sup>43</sup>

Anfang 2021 lagen bereits 50 Anträge auf Sonderzulassung von Tests für die Laienanwendung vor. Um dem Ausnahmecharakter der Vorschrift gerecht zu werden, aber gleichzeitig den bestehenden Versorgungsmangel zu beseitigen, wurde eine Sonderzulassung grundsätzlich nur für drei Monate erteilt. Allerdings konnte sie mit einem erneuten Antrag verlängert werden.

Seit dem 17. Februar 2021 wird von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission eine Liste mit SARS-CoV-2-Antigentests, die von allen Mitgliedstaaten anerkannt werden sollen, geführt und veröffentlicht. Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Liste sind eine CE-Zertifizierung, eine Sensitivität von mindestens 90 Prozent und eine Spezifität von mindestens 97 Prozent.<sup>44</sup>

### 5.3. Änderungen mit der IVDR und dem MPDG

Mit Eintritt der Rechtsverbindlichkeit des MPDG am 26. Mai 2021 und ein Jahr später auch der IVDR ergaben sich für die Prüfung von In-vitro-Diagnostika zahlreiche Änderungen, insbesondere durch das neue Risikoklassifizierungssystem und die stärkere Beteiligung der Benannten Stellen am Zertifizierungsverfahren.

#### 5.3.1. Übergangsregelungen

Für In-vitro-Diagnostika, die mit dem Konformitätsbewertungsverfahren bereits vor dem 26. Mai 2022 begonnen haben und gerade die Leistungsbewertungsprüfung durchführen, wurde mit § 100 Abs. 3 MPDG eine Übergangsregelung geschaffen. Demnach dürfen *„vor dem 26. Mai 2022 begonnene Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes [...] auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der IVDR weiter durchgeführt werden.“*

Mit der Verordnung zur Änderung der IVDR<sup>45</sup> wurden in Art. 110 IVDR weitere Übergangsfristen implementiert. Sie gelten für Bestandsprodukte, d. h. für In-vitro-Diagnostika, für die bis zum 26. Mai 2022 die Konformität erklärt wurde. In-vitro-Diagnostika, die eine gültige Bescheinigung nach der IVDD aufweisen, dürfen bis zum 26. Mai 2025 in den Verkehr gebracht werden. Solche

---

43 PEI, Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2: vergleichende Sensitivitätsbewertung CE-gekennzeichneter Tests, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2021/22-antigen-schnelltests-sars-cov-2-vergleichende-sensitivitaetsbewertung-ce-gekennzeichneter-tests.html;jsessionid=8F6B6D563214C539A2D4F2756E6870CD.intranet241?nn=169730>.

44 Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission, EU Common list of COVID-19 antigen tests, abrufbar unter [https://health.ec.europa.eu/publications/eu-common-list-covid-19-antigen-tests\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/eu-common-list-covid-19-antigen-tests_en).

45 Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112&from=EN>.

Bescheinigungen wurden aber nur für die in den Annexen II Liste A und Liste B der IVDD aufgelisteten Produkte ausgestellt, sogenannte „Hochrisiko-Produkte“. Dazu zählen Corona-Schnelltests nicht, was sie von dieser Regelung ausschließt. Für sie gilt, da sie in die neue Risikoklassifizierungsstufe D eingeordnet werden, ebenfalls eine Frist für die Inverkehrbringung bis zum 26. Mai 2025. Allerdings profitieren Tests für die Anwendung durch Gesundheitsfachkräfte von einer Abverkaufsregelung. Demnach dürfen sie noch bis zum 26. Mai 2026 in Verkehr gebracht werden, sofern keine signifikanten Änderungen an Konzept oder Zweckbestimmung des Produkts vorgenommen werden. Außerdem müssen die Hersteller beider Arten von Schnelltests die Vorschriften der IVDR zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, zur Marktüberwachung, der Vigilanz und der Registrierung von Wirtschaftsakteuren einhalten.

### 5.3.2. Risikoklassifizierungssystem

Das Risikoklassifizierungssystem der IVDR stellt andere und im Vergleich zur IVDD höhere Anforderungen an In-vitro-Diagnostika. Die Einordnung erfolgt nach den im Anhang VIII der IVDR festgeschriebenen Klassifizierungsregeln jetzt in die Gruppen A bis D. Wie in der IVDD richtet sich die Klassifizierung nach der Zweckbestimmung des Produkts und bestimmt die für eine CE-Kennzeichnung nötigen Prüfungsschritte. COVID-19-Schnelltests sind der Klasse D und damit den höchsten Anforderungen zuzuordnen. Dies ergibt sich aus Anhang VIII Abschnitt 2.1 IVDR, der diese Einordnung für Produkte vorschreibt, die einen *„Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen“*, – erbringen. Die anderen Klassifizierungsregeln können dieses Ergebnis nicht beeinflussen, da Anhang VIII Abschnitt 1.9 IVDR festlegt: *„Für den Fall, dass für dasselbe Produkt mehrere Klassifizierungsregeln gelten, wird die Regel der Einstufung in die höchste dieser Klassen angewendet.“* Aufgrund dieser Einstufung schließen sich mehrere Prüfungsschritte an, zu denen unter anderem das Durchlaufen des Qualitätssicherungssystems (Anhang IX Kapitel I und III IVDR), die Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel II Abschnitt 4 IVDR) und die Prüfung der Produktcharge (Anhang XI Abschnitt 5 IVDR) gehören. Dieser Prozess wird von Experten teilweise als zu zeitintensiv empfunden. Es sei mit einem bis zu einjährigen Konformitätsbewertungsverfahren zu rechnen.<sup>46</sup> Bemängelt wird, dass der Versuch, die Sicherheit der Patienten durch sichere Produkte zu erhöhen, dazu führe, dass Produkte und der damit verbundene Nutzen in der notwendigen Geschwindigkeit und Anzahl fehlten.<sup>47</sup>

Die Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren ist nun direkt in der Verordnung in Art. 54 Abs. 1 IVDR geregelt. Demnach kann jede zuständige Behörde ein spezifisches Produkt genehmigen, sofern die Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt. Darüber ist die Europäische Kommission zu informieren, sofern es nicht nur einen Patienten betrifft.

---

46 Walger, Martin, Herausforderungen des europäischen In-vitro-Diagnostika-Marktes unter der IVDR, MPR, S. 119, abrufbar unter <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bib-data%2Fzeits%2Fmpr%2F2022%2Fcont%2Fmpr.2022.119.1.htm&anchor=Y-300-Z-MPR-B-2022-S-119-N-1>.

47 Grömminger, Sebastian, Corona-Virus und IVDR, 16. März 2020, abrufbar unter <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/corona-virus-ivdr/>.



### 5.3.3. Benannte Stellen

Mit der neuen Einstufung ist die Zertifizierung von Schnelltests ohne Mitwirkung der Benannten Stellen nicht mehr möglich.<sup>48</sup> Die Benannten Stellen erhalten umfangreichere Aufgaben und Befugnisse, als es unter AIMDD und MDD der Fall war. Sie müssen die technische Dokumentation und die Gebrauchsanweisung der Selbsttests bewerten (z. B. Laienverständlichkeit, Bedienbarkeit, Benutzerfreundlichkeit).<sup>49</sup> Außerdem können sie den weiteren Marktzugang des Tests untersagen, wenn der Hersteller ihre Anweisungen nicht befolgt. Bei der Zertifizierung von Corona-Tests müssen sie aufgrund deren Risikoklassifizierung zwingend beteiligt werden. Diese Beteiligung könnte aufgrund der geringen Anzahl von Benannten Stellen allerdings auch zu Engpässen führen.<sup>50</sup>

## 6. Zusammenfassung

Insgesamt wird durch die neuen Regelungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika die Produktkontrolle vor dem Inverkehrbringen verstärkt und auch die Nachverfolgung intensiviert. Während des Beginns der Corona-Pandemie musste für die Bedarfsdeckung von Schnelltests auf Sonderzulassungen zurückgegriffen werden, was sich insgesamt aber nicht negativ auf deren Qualität ausgewirkt hat. Obwohl Übergangsregelungen bestehen, müssen diese Tests sich nun der stärkeren Kontrolle der IVDR unterwerfen. Insbesondere die Einstufung in die höchste Risikoklassifizierungsstufe hat Folgen für das Konformitätsbewertungsverfahren und die Beteiligung der Benannten Stellen. Dass deren Akkreditierungsanforderungen ebenfalls höher sind und sie insgesamt mehr in die Prüfung von In-vitro-Diagnostika eingebunden werden, könnte die Verfahren verlängern, verbessert aber den Schutz der Patientinnen und Patienten.

\*\*\*

- 
- 48 Allerdings besteht hier eine Ausnahme: Nach Art. 5 Abs. 5 IVDR gelten deren Anforderungen – mit Ausnahme der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen – nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern die anschließend aufgelisteten Bedingungen erfüllt sind (unter anderem die Einhaltung von Qualitäts- und Akkreditierungsvorschriften).
- 49 Klaus, Barbara, Rechtliche Probleme im Zusammenhang mit Covid-19-Tests als In-vitro-Diagnostika, 8. Mai 2020, abrufbar unter <https://www.roedl.de/themen/covid-19/corona-virus-rechtliche-probleme-in-vitro-diagnostik-tests>.
- 50 Walger, Martin, Herausforderungen des europäischen In-vitro-Diagnostika-Marktes unter der IVDR, MPR, S. 119, abrufbar unter <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bib-data%2Fzeits%2Fmpr%2F2022%2Fcont%2Fmpr.2022.119.1.htm&anchor=Y-300-Z-MPR-B-2022-S-119-N-1>.