

Inverkehrbringen, Inbetriebnahme

3.2 | 1

Auslegung der Übergangsbestimmungen des § 44 Abs. 1 MPG

Für In-vitro-Diagnostika wurden die in § 44 Abs. 1 MPG geregelten Übergangsbestimmungen offenbar unterschiedlich ausgelegt. Aufgrund der mit Ende dieses Jahres verbindlich werden- den Anwendung der Bestimmungen der IVD-Richtlinie wurde auf der 3. Sitzung der Arbeits- gruppe Medizinprodukte – AGMP – am 10. und 11. März 2003 folgende Klarstellung abge- stimmt:

Gemäß § 44 Abs. 1 MPG dürfen In-vitro-Diagnostika nur noch bis zum 7. Dezember 2003 nach altem Recht (Stand 7. Dezember 1998, unter Berücksichtigung späterer Änderungen, die zum Schutz des Menschen vor Gefährdungen der Gesundheit erfolgt sind) erstmalig in den Verkehr gebracht werden. Die auf der Grundlage dieser Vorschrift bis zum 7. Dezember 2003 erstmalig in den Verkehr gebrachten Produkte dürfen dann noch bis zum 7. Dezember 2005 (in der Handelskette) weiter in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Die Regelung bezieht sich nicht auf den Produkttyp, sondern auf jedes einzelne in den Verkehr gebrachte Produkt (z.B. einzelne Testkits).

Der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für ein In-vitro-Diagnostikum kann – unabhängig von der Fünf-Jahres-Frist gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG – von dieser Zulassung somit nur noch bis zum 7. Dezember 2003 Gebrauch machen. Nach diesem Zeitpunkt können Chargen des nach AMG zugelassenen Produkts zum Zwecke des Inverkehrbringens in Deutschland nicht mehr produziert und zur Freigabe beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht werden. Alle nach dem 7. Dezember 2003 erstmalig in den Verkehr gebrachten In-vitro-Diagnostika müssen den Vorschriften des MPG entsprechen.

Bezug	MPG, § 44, Richtlinie 98/79/EG
Quellen	3. Sitzung der AGMP, TOP 3.3
Schlüsselwörter	AMG, In-vitro-Diagnostika, PEI, Übergangsfrist, Zulassung