

An:
BMSGPK – Abt. VI/A/4
katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at

Mag. Maria Förster – Abt. I.5
Mag. Carina Radler-Sokolowski, MA – Abt. I.6
Sachbearbeiterinnen

Minoritenplatz 8, 1010 Wien

Parlament
via Schnittstelle

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an abti5@bmeia.gv.at zu richten

Geschäftszahl: 2022-0.582.468

Ihr Zeichen: 2022-0.560.769

Begutachtung; BMSGPK; Bundesgesetz, mit dem das Medizin- produktegesetz 2021 geändert wird; Stellungnahme des BMEIA

Das Bundesministerium für europäische und internationale Angelegenheiten nimmt zu der Gesetzesnovelle wie folgt Stellung.

Gemäß Rundschreiben des BKA-VD, GZ 600.824/011-V/2/01, sollte im **Vorblatt** ein der EU-Rechtskonformität gewidmeter Abschnitt zum „**Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union**“ angeführt werden. Dieser fehlt im gegenständlichen Vorblatt. Es sollte eine spezifische Aussage dahingehend getroffen werden, wie sich in der fraglichen Angelegenheit Vorgaben des Unionsrechts zu den vorgesehenen Regelungen verhalten.

Gemäß Rz. 53f des EU-Addendums zu den Legistischen Richtlinien 1990 sind unionsrechtliche Normen in einer innerstaatlichen Rechtsvorschrift bei erstmaliger Zitierung mit ihrem – verkürzten – Titel und einer Fundstellenangabe zu zitieren. Der Titel der Norm ist dabei unter Entfall der Bezeichnung des erlassenden Organs zu zitieren.

Gemäß Rz. 55 des EU-Addendums zu den Legistischen Richtlinien 1990 soll die Fundstellenangabe im Regelfall dem nachstehenden Muster folgen: „ABl. Nr. L 48 vom 22.02.2011 S. 29“.

Gemäß Rz. 56 ist bei mehrmaliger Zitierung desselben Rechtsaktes nach der ausführlichen Zitierung nur mehr der allfällige Kurztitel, in Ermangelung eines solchen die folgende Zitierweise zu verwenden: „Verordnung (EU) Nr. 2022/112“. Für Rechtsakte, die nach dem 01.01.2015 erlassen wurden, gilt die entsprechende neue Nummerierung, mit vorangestelltem Vertragskürzel und vor dem Jahr der Veröffentlichung sowie der laufenden Nummer des Dokuments, zB Verordnung (EU) Nr. 2015/1.

Es wird angeregt die Zitierungen im Vorblatt, den Erläuterungen und im Entwurf entsprechend anzupassen.

Die **Verordnung (EU) Nr. 2022/112** wäre daher im Erstzitat folgendermaßen zu zitieren:
„Verordnung (EU) Nr. 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, ABl. Nr. L 19 vom 28.01.2022 S. 3“

Die **Verordnung (EU) Nr. 2019/1020** wäre daher im Erstzitat folgendermaßen zu zitieren:
„Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 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. Nr. L 169 vom 25.06.2019 S. 1“

Die **Verordnung (EU) Nr. 2017/746** wäre daher im Erstzitat folgendermaßen zu zitieren:
„Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/112, ABl. Nr. L 19 vom 28.01.2022 S. 3“

Die **Verordnung (EU) Nr. 2017/745** wäre daher im Erstzitat folgendermaßen zu zitieren:
„Verordnung (EU) Nr. 2017/745 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. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2020/561, ABl. Nr. L 130 vom 24.04.2020 S. 18“

Die **Verordnung (EU) Nr. 952/2013** wäre daher im Erstzitat folgendermaßen zu zitieren:
„Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (im Folgenden: Unionszollkodex), ABl. Nr. L 269 vom 10.10.2013 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/632, ABl. Nr. L 111 vom 25.04.2019 S. 54.

Wien, am 9. September 2022

Für den Bundesminister:

H. Tichy

Elektronisch gefertigt