

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2024/003414]

22 DECEMBER 2023. — Wet tot wijziging van de regelgeving inzake overheidsopdrachten teneinde de toegang van KMO's tot die opdrachten te bevorderen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 22 december 2023 tot wijziging van de regelgeving inzake overheidsopdrachten teneinde de toegang van KMO's tot die opdrachten te bevorderen (*Belgisch Staatsblad* van 8 januari 2024).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2024/003414]

22 DECEMBRE 2023. — Loi modifiant la réglementation relative aux marchés publics en vue de promouvoir l'accès des PME auxdits marchés. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 22 décembre 2023 modifiant la réglementation relative aux marchés publics en vue de promouvoir l'accès des PME auxdits marchés (*Moniteur belge* du 8 janvier 2024).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2024/003414]

22. DEZEMBER 2023 — Gesetz zur Abänderung der Vorschriften über öffentliche Aufträge im Hinblick auf die Förderung des Zugangs von KMB zu diesen Aufträgen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 zur Abänderung der Vorschriften über öffentliche Aufträge im Hinblick auf die Förderung des Zugangs von KMB zu diesen Aufträgen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

22. DEZEMBER 2023 — Gesetz zur Abänderung der Vorschriften über öffentliche Aufträge im Hinblick auf die Förderung des Zugangs von KMB zu diesen Aufträgen

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - Allgemeine Bestimmung

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 - Abänderungen des Gesetzes vom 17. Juni 2016 über die öffentlichen Aufträge

Art. 2 - In Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juni 2016 über die öffentlichen Aufträge wird Absatz 2 aufgehoben.

Art. 3 - In dasselbe Gesetz werden Artikel 12/1 bis 12/9 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Vorschüsse

Art. 12/1 - Vergabestellen gewähren keine Vorschüsse außer bei anders lautender Bestimmung in den Auftragsunterlagen. In letzterem Fall darf der Vorschuss nicht mehr als zwanzig Prozent des in Artikel 12/5 erwähnten Referenzwerts betragen.

In Abweichung von Absatz 1 zahlen die in Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe *a)* und *b)* erwähnten Vergabestellen in folgenden Fällen einen Vorschuss:

1. wenn sie unter Berufung auf Artikel 42 § 1 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *a)* oder *c)* oder Nr. 4 Buchstabe *a)* beziehungsweise auf Artikel 124 § 1 Nr. 1, 2 oder 3 das Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung beziehungsweise das Verhandlungsverfahren ohne vorherigen Aufruf zum Wettbewerb anwenden,

2. wenn sie ein anderes Verfahren als das Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung oder das Verhandlungsverfahren ohne vorherigen Aufruf zum Wettbewerb anwenden und der Auftragnehmer sich als KMB im Sinne von Artikel 163 § 3 Absatz 2 erweist.

Die in Absatz 2 erwähnte Verpflichtung ist ebenfalls auf Vergabestellen anwendbar, deren Tätigkeiten überwiegend von den in Absatz 2 erwähnten Vergabestellen finanziert werden und deren Leitung der Aufsicht dieser Vergabestellen unterliegt.

Absatz 2 findet in folgenden Fällen keine Anwendung:

1. bei öffentlichen Aufträgen, bei denen es sowohl um die Finanzierung und gleichzeitig die Ausführung von Bauleistungen als auch gegebenenfalls um jegliche damit verbundene Dienstleistung geht,

2. bei öffentlichen Aufträgen mit dem Ziel des Leasings, der Miete, der Pacht oder des Ratenkaufs,

3. bei öffentlichen Aufträgen über Versicherungsdienstleistungen,

4. bei öffentlichen Aufträgen, die auf der Grundlage eines Abonnements abgeschlossen werden, oder öffentlichen Aufträgen, bei denen die Zahlung auf der Grundlage eines periodischen Verbrauchs erfolgt,

5. bei öffentlichen Aufträgen, deren Ausführungsfrist kürzer als zwei Monate ist.

Außer in den in Artikel 12/4 § 2 erwähnten Fällen und unbeschadet des Artikels 12/4 § 1 vierter Satz darf die Anwendung der Artikel 12/1 bis 12/8 nicht zur Gewährung eines Vorschusses führen, der 225.000 EUR übersteigt. Der König kann den vorerwähnten Betrag unter Berücksichtigung der eingetretenen Inflation oder Deflation anpassen.

Art. 12/2 - In dem in Artikel 12/1 Absatz 2 Nr. 1 erwähnten Fall beträgt der Vorschuss fünfzehn Prozent des in Artikel 12/5 erwähnten Referenzwerts.

In Abweichung von Absatz 1 kann die Vergabestelle einen höheren Prozentsatz festlegen, wobei dieser jedoch außer in den in Artikel 12/4 § 2 erwähnten Fällen zwanzig Prozent nicht überschreiten darf. Legt die Vergabestelle einen höheren Prozentsatz fest, so nimmt sie die Modalitäten dieses höheren Prozentsatzes klar, präzise und eindeutig in den Auftragsunterlagen auf.

Art. 12/3 - In dem in Artikel 12/1 Absatz 2 Nr. 2 erwähnten Fall wird der Betrag des Vorschusses berechnet, indem folgende Prozentsätze auf einen gemäß Artikel 12/5 bestimmten Referenzwert angewandt werden:

1. Wenn der Auftragnehmer ein Kleinunternehmen ist, das heißt ein Unternehmen, das weniger als 10 Lohnempfänger beschäftigt und dessen Jahresumsatz oder Jahresbilanzsumme 2 Millionen EUR nicht übersteigt, beträgt der zu berücksichtigende Prozentsatz zwanzig Prozent, außer in den in Artikel 12/4 § 2 erwähnten Fällen.

2. Wenn der Auftragnehmer ein Kleinunternehmen ist, das heißt ein Unternehmen, das weniger als 50 Lohnempfänger beschäftigt und dessen Jahresumsatz oder Jahresbilanzsumme 10 Millionen EUR nicht übersteigt, beträgt der zu berücksichtigende Prozentsatz zehn Prozent, es sei denn, die Auftragsunterlagen sehen einen höheren Prozentsatz vor, wobei dieser Prozentsatz jedoch außer in den in Artikel 12/4 § 2 erwähnten Fällen zwanzig Prozent nicht überschreiten darf.

3. Wenn der Auftragnehmer ein mittleres Unternehmen ist, das heißt ein Unternehmen, das weniger als 250 Lohnempfänger beschäftigt und das entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Millionen EUR erzielt oder dessen Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Millionen EUR beläuft, beträgt der zu berücksichtigende Prozentsatz fünf Prozent, es sei denn, die Auftragsunterlagen sehen einen höheren Prozentsatz vor, wobei dieser Prozentsatz jedoch außer in den in Artikel 12/4 § 2 erwähnten Fällen zwanzig Prozent nicht überschreiten darf.

Art. 12/4 - § 1 - Der König kann Fälle vorsehen, in denen Vergabestellen unter außergewöhnlichen wirtschaftlichen Umständen Vorschüsse gewähren können oder müssen. In diesem Fall bestimmt der König den Höchstbetrag oder den Betrag des Vorschusses anhand eines Prozentsatzes auf den in Artikel 12/5 erwähnten Referenzwert. Dieser Prozentsatz darf dreißig Prozent nicht überschreiten. Der König kann in diesem Fall auch eine Grenze für den Vorschuss in absoluten Beträgen festlegen.

§ 2 - Vergabestellen können in den nachstehend angegebenen Fällen unter den von ihnen festgelegten Bedingungen Vorschüsse gewähren, die den in den Artikeln 12/1 bis 12/3 erwähnten Höchstprozentsatz von zwanzig Prozent überschreiten:

1. für öffentliche Dienstleistungsaufträge im Zusammenhang mit der Personenbeförderung im Flugverkehr,
2. für öffentliche Liefer- oder Dienstleistungsaufträge, die abzuschließen sind:
 - a) mit anderen Staaten oder internationalen Organisationen,
 - b) mit Lieferanten oder Dienstleistungserbringern, mit denen zwangsläufig Geschäfte zu tätigen sind und die die Zahlung von Vorschüssen als Bedingung für die Annahme des Auftrags stellen,
 - c) mit einer von Staaten errichteten Versorgungs- oder Instandsetzungseinrichtung,
 - d) im Rahmen der von mehreren Staaten oder internationalen Organisationen gemeinsam finanzierten Forschungs-, Prüfungs-, Untersuchungs-, Entwicklungs- und Herstellungsprogramme,
3. für Liefer- oder Dienstleistungsaufträge, die üblicherweise auf der Grundlage eines Abonnements abgeschlossen werden oder für die eine vorherige Zahlung erforderlich ist,
4. für Aufträge, für die im Verhältnis zu ihrem Wert sehr hohe vorherige Investitionen erforderlich sind, die ausschließlich für ihre Ausführung bestimmt sind:
 - a) entweder für die Errichtung von Gebäuden oder Anlagen
 - b) oder für den Ankauf von Material, Maschinen oder Gerätschaften
 - c) oder für den Erwerb von Patenten, Herstellungs- oder Verbesserungslizenzen
 - d) oder für Untersuchungen, Prüfungen, Entwicklungen oder Herstellungen von Prototypen.

In dem in Absatz 1 Nr. 4 erwähnten Fall darf der Vorschuss fünfzig Prozent des ursprünglichen Auftragswerts nicht überschreiten.

Art. 12/5 - Wenn die Laufzeit des Auftrags zwölf Monate oder weniger beträgt, entspricht der Referenzwert für die Berechnung des Vorschusses dem ursprünglichen Auftragswert einschließlich aller Steuern.

Wenn die Laufzeit des Auftrags mehr als zwölf Monate beträgt, entspricht der Referenzwert zwölfmal dem ursprünglichen Auftragswert einschließlich der Steuern, geteilt durch die in Monaten ausgedrückte Laufzeit des Auftrags.

Bei Aufträgen mit unbestimmter Laufzeit entspricht der Referenzwert zwölfmal dem Auftragswert pro Monat.

Für die Berechnung des ursprünglichen Auftragswerts werden weder bedingte Abschnitte noch Verlängerungen berücksichtigt.

Art. 12/6 - Wird ein Vorschuss gewährt und erfolgt der betreffende öffentliche Auftrag im Rahmen eines Projekts, für das eine Genehmigung erforderlich ist, so kann die Vergabestelle durch eine entsprechende Bestimmung in den Auftragsunterlagen die Zahlung des Vorschusses von der Erlangung dieser Genehmigung abhängig machen.

Für die Anwendung der Artikel 12/1 bis 12/5 gilt eine Rahmenvereinbarung nicht als öffentlicher Auftrag, ein auf einer Rahmenvereinbarung beruhender Auftrag jedoch wohl.

Art. 12/7 - Vergabestellen füllen die Felder in Bezug auf Vorschüsse im gesonderten elektronischen Formular aus, das zu diesem Zweck von dem föderalen Dienst erstellt wird, der für die Informatisierung der Prozesse und Transaktionen im Zusammenhang mit öffentlichen Aufträgen zuständig ist. Dieses Formular muss im Anschluss an die in den Artikeln 62 Absatz 1 und 143 § 1 Absatz 1 erwähnte Vergabebekanntmachung oder im Anschluss an die in den Artikeln 62 Absatz 2 und 143 § 1 Absatz 2 erwähnte vereinfachte Vergabebekanntmachung ausgefüllt werden.

Der König regelt die weiteren materiellen Bedingungen und Verfahrensbedingungen für die Zahlung des Vorschusses.

Art. 12/8 - Der in Anwendung der Artikel 12/1 und 12/4 § 1 gewährte Vorschuss wird nach dem Rhythmus und den Modalitäten, die in den Auftragsunterlagen vorgesehen sind, auf die dem Auftragnehmer geschuldeten Beträge angerechnet. Wenn in den Auftragsunterlagen nichts anderes vermerkt ist, wird die erste Hälfte des Vorschusses auf die dem Auftragnehmer geschuldeten Beträge angerechnet, wenn der Wert der ausgeführten Leistungen dreißig Prozent des ursprünglichen Auftragswerts erreicht, und wird die zweite Hälfte des Vorschusses auf die dem Auftragnehmer geschuldeten Beträge angerechnet, wenn der Wert der ausgeführten Leistungen sechzig Prozent des ursprünglichen Auftragswerts erreicht. Vorerwähnte Beträge sind einschließlich Mehrwertsteuer zu verstehen.

Angebotsentschädigung

Art. 12/9 - Vergabestellen können durch eine entsprechende Bestimmung in den Auftragsunterlagen verlangen, dass den Angeboten Muster, physische Modelle, Prototypen, Zeichnungen oder andere grafische Entwürfe aus den Bereichen der bildenden Künste, der Musikkunst, der Filmkunst oder der darstellenden Künste beigelegt werden.

In dem in Absatz 1 erwähnten Fall sehen Vergabestellen die Zahlung einer Angebotsentschädigung vor. Vergabestellen können jedoch in den Auftragsunterlagen vorsehen, dass Bieter, die ein wesentlich unregelmäßiges oder unannehmbares Angebot eingereicht haben, keine oder nur eine reduzierte Angebotsentschädigung gewährt wird. Vorliegender Absatz findet keine Anwendung, wenn Vergabestellen das offene Verfahren oder das vereinfachte Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung oder mit vorherigem Aufruf zum Wettbewerb anwenden.

Der Betrag der in Absatz 2 erwähnten Angebotsentschädigung wird von der Vergabestelle festgelegt und in den Auftragsunterlagen angegeben. Die Vergabestelle legt in den Auftragsunterlagen auch das Datum fest, an dem die Angebotsentschädigung spätestens gezahlt wird. Dieses Datum darf nicht nach dem dreißigsten Tag nach dem Datum des Auftragsabschlusses liegen und muss in einem Zeitraum von sechs Monaten ab dem Tag der Entscheidung über die Vergabe oder Nichtvergabe des Auftrags liegen.

Die in Absatz 2 erwähnte Angebotsentschädigung wird dem Auftragnehmer nicht gewährt. Vorliegender Absatz findet keine Anwendung, wenn Vergabestellen gemäß Artikel 39 § 8 oder 121 § 8 Prämien oder Zahlungen an die Teilnehmer an einem wettbewerblichen Dialog vorsehen oder wenn im Rahmen eines Wettbewerbs ähnliche Entschädigungen gewährt werden.

Wendet die Vergabestelle Artikel 85 zweiter Satz an, so bleibt die Angebotsentschädigung geschuldet, sofern Angebote eingereicht worden sind und sofern alle anderen Bedingungen des vorliegenden Artikels erfüllt sind.

Vergabestellen füllen die Felder in Bezug auf die in Absatz 2 erwähnte Angebotsentschädigung im elektronischen Formular aus, das zu diesem Zweck von dem föderalen Dienst erstellt wird, der für die Informatisierung der Prozesse und Transaktionen im Zusammenhang mit öffentlichen Aufträgen zuständig ist. Dieses Formular muss im Anschluss an die in den Artikeln 62 Absatz 1 und 143 § 1 Absatz 1 erwähnte Vergabebekanntmachung oder im Anschluss an die in den Artikeln 62 Absatz 2 und 143 § 1 Absatz 2 erwähnte vereinfachte Vergabebekanntmachung ausgefüllt werden. Dasselbe gilt im Falle der Anwendung von Artikel 85 zweiter und dritter Satz."

Art. 4 - Artikel 13 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 7. April 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 wird durch folgende Sätze ergänzt:

"Bei Aufträgen, deren geschätzter Wert unter dem Schwellenwert für die europäische Bekanntmachung liegt, die im offenen oder nicht offenen Verfahren vergeben werden und bei denen das wirtschaftlich günstigste Angebot allein auf der Grundlage des Preises ermittelt wird, teilt die Vergabestelle anlässlich oder unmittelbar nach der Erstellung des Protokolls über die Öffnung der Angebote jedem Bieter gleichzeitig seinen individuellen und vorläufigen Platz in der Rangliste mit, außer wenn der betreffende öffentliche Auftrag einen vom König bestimmten Sektor mit erhöhtem Risiko wettbewerbsverzerrender Absprachen betrifft. Dies geschieht über die in Artikel 14 § 1 erwähnte elektronische Plattform, die für die Einreichung benutzt worden ist."

2. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter "Von Absatz 1" durch die Wörter "Von Absatz 1 erster Satz" ersetzt.

3. Ein § 3/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 3/1 - Während des Vergabeverfahrens darf der Bieter die Informationen, die er aufgrund von § 1 Absatz 1 zweiter Satz über seinen individuellen Platz in der Rangliste erhalten hat, weder an andere Bewerber, Teilnehmer oder Bieter noch an Dritte weitergeben. Für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen gelten Arbeitnehmer des Bieters nicht als Dritte."

Art. 5 - In Artikel 50 desselben Gesetzes wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Artikel 73 § 4 ist auf Wettbewerbe anwendbar."

Art. 6 - In Artikel 87/1 §§ 2 und 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 18. Mai 2022, werden die Wörter "in Artikel 12 Absatz 2" jeweils durch die Wörter "in den Artikeln 12/1 bis 12/8" ersetzt.

Art. 7 - In Artikel 92 Absatz 1 Nr. 1 desselben Gesetzes werden die Wörter "der Artikel 12 und 14" durch die Wörter "der Artikel 12 bis 12/8 und 14" ersetzt.

Art. 8 - In Artikel 132 desselben Gesetzes wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Artikel 73 § 4 ist auf Wettbewerbe anwendbar."

Art. 9 - In Artikel 162 Absatz 1 Nr. 1 desselben Gesetzes werden die Wörter "der Artikel 12 und 14" durch die Wörter "der Artikel 12 bis 12/8 und 14" ersetzt.

KAPITEL 3 - *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 14. Januar 2013 zur Festlegung der allgemeinen Regeln für die Ausführung öffentlicher Aufträge*

Art. 10 - In Artikel 67 § 2 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 14. Januar 2013 zur Festlegung der allgemeinen Regeln für die Ausführung öffentlicher Aufträge, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 22. Juni 2017, werden die Wörter "eines diesbezüglichen datierten und unterzeichneten schriftlichen Antrags" durch die Wörter "eines datierten schriftlichen Antrags" ersetzt.

KAPITEL 4 - *Inkrafttreten*

Art. 11 - Vorliegendes Gesetz tritt am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft für Aufträge, die ab diesem Datum veröffentlicht werden oder hätten veröffentlicht werden müssen, und für Aufträge, für die in Ermangelung einer Verpflichtung zur vorherigen Bekanntmachung ab diesem Datum zur Abgabe eines Teilnahmeantrags oder eines Angebots aufgefordert wird, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

1. Die Artikel 2, 6, 7, 9, 12/1 bis 12/8 und 12/9 Absatz 6 des Gesetzes vom 17. Juni 2016 über die öffentlichen Aufträge, eingefügt durch Artikel 3, treten am 1. Januar 2024 in Kraft für Aufträge, die ab diesem Datum veröffentlicht werden oder hätten veröffentlicht werden müssen, und für Aufträge, für die in Ermangelung einer Verpflichtung zur vorherigen Bekanntmachung ab diesem Datum zur Abgabe eines Teilnahmeantrags oder eines Angebots aufgefordert wird.

2. Artikel 4 tritt am 1. Juni 2024 in Kraft für Aufträge, die ab diesem Datum veröffentlicht werden oder hätten veröffentlicht werden müssen, und für Aufträge, für die in Ermangelung einer Verpflichtung zur vorherigen Bekanntmachung ab diesem Datum zur Abgabe eines Teilnahmeantrags oder eines Angebots aufgefordert wird.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 22. Dezember 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Premierminister

A. DE CROO

Der Minister des Mittelstands, der Selbständigen und der KMB

D. CLARINVAL

Die Ministerin des Öffentlichen Dienstes

P. DE SUTTER

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

P. VAN TIGCHELT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/003033]

**22 DECEMBER 2020. — Wet betreffende medische hulpmiddelen
Officieuze coördinatie in het Duits**

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 18 januari 2021), zoals ze achtereenvolgens werd gewijzigd bij:

- de wet van 9 mei 2021 tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 25 mei 2021);
- de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (*Belgisch Staatsblad* van 30 juni 2022);
- de programmawet van 26 december 2022 (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 2022, *err.* van 14 februari 2023);
- de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 29 augustus 2023).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/003033]

**22 DECEMBRE 2020. — Loi relative aux dispositifs médicaux
Coordination officieuse en langue allemande**

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 18 janvier 2021), telle qu'elle a été modifiée successivement par :

- la loi du 9 mai 2021 modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 25 mai 2021);
- la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (*Moniteur belge* du 30 juin 2022);
- la loi-programme du 26 décembre 2022 (*Moniteur belge* du 30 décembre 2022, *err.* du 14 février 2023);
- la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 29 août 2023).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/003033]

22. DEZEMBER 2020 — Gesetz über Medizinprodukte — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte, so wie es nacheinander abgeändert worden ist durch:

- das Gesetz vom 9. Mai 2021 zur Abänderung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte,
- das Gesetz vom 15. Juni 2022 über In-vitro-Diagnostika,
- das Programmgesetz vom 26. Dezember 2022,
- das Gesetz vom 11. Juli 2023 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

22. DEZEMBER 2020 — Gesetz über Medizinprodukte

KAPITEL 1 - Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, zuständige Behörde und Verwaltungsbestimmungen

Abschnitt 1 - Gegenstand und Anwendungsbereich

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - § 1 - Vorliegendes Gesetz findet Anwendung auf die für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne 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. Vorliegendes Gesetz findet ebenfalls Anwendung auf klinische Prüfungen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung 2017/745 fallen, sowie auf die in Anhang XVI derselben Verordnung aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung.