Abgeordnetenhaus BERLIN

**Drucksache 18 / 22 852**
**Schriftliche Anfrage**

**18. Wahlperiode**

# Schriftliche Anfrage

## des Abgeordneten Claudio Jupe (CDU)

vom 05. März 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 05. März 2020)

zum Thema:
## Europäische Medizinprodukte Verordnung (MDR)

und **Antwort** vom 19. März 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 24. Mrz. 2020)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Claudio Jupe (CDU)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

**A n t w o r t**
**auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/22852**
**vom 05. März 2020**
**über Europäische Medizinprodukte Verordnung (MDR)**

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Ist dem Senat die neu geschaffene europäische Medizinprodukteverordnung bekannt?

Zu 1.:

Dem Senat ist die neu geschaffene europäische Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) bekannt.

2. Was ist aufgrund der neu geschaffenen europäischen Medizinprodukteverordnung veranlasst worden?

Zu 2.:

Der Senat beabsichtigt eine Änderung der Anlage zum Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetz (ZustKat Ord), welches sich in Nummer 32, Ziffer 15 auf das Medizinproduktegesetz und die nur auf Grund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen bezieht.

Weiterhin ist die Anpassung der Gebührenordnung vorgesehen. Voraussetzung dafür ist auch, dass das entsprechende Bundesrecht (v.a. das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 und die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746) bis zum 26. Mai 2020 in Kraft getreten ist.

3. Ist dem Senat bekannt, dass ab dem Monat Mai 2020 die bisherigen Zertifizierungen für Medizinprodukte unwirksam sein werden und einer neuen Zertifizierung bedürfen?

Zu 3.:

Aufgrund von Übergangsregelungen werden die bisherigen Zertifizierungen für Medizinprodukte nicht unwirksam. Relevante Übergangsbestimmungen werden in Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 definiert. Gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 behalten Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.

Mit der zweiten Berichtigung zur Verordnung (EU) 2017/745 wurde weiterhin für Medizinprodukte, die nach Richtlinie 93/42/EWG in die Klasse I eingestuft werden und bei denen das Konformitätsbewertungsverfahren mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024 festgelegt.

4. Gibt es eine Rechtsgrundlage für das Tätigwerden staatlicher Stellen auf Anordnung des Senats?

Zu 4.:

Das Gesetz über die Zuständigkeiten in der Allgemeinen Berliner Verwaltung (Allgemeines Zuständigkeitsgesetz - AZG) regelt in § 8 die Fachaufsicht der Senatsverwaltung über nachgeordnete Ordnungsbehörden. Gemäß § 8 Absatz 3 AZG gilt hierbei:

In Ausübung der Fachaufsicht kann der Aufsichtsführende erforderlichenfalls

a) Auskünfte, Berichte, die Vorlage von Akten und sonstigen Unterlagen fordern und Prüfungen anordnen (Informationsrecht);

b) Einzelweisungen erteilen (Weisungsrecht);

c) eine Angelegenheit an sich ziehen, wenn eine erteilte Einzelweisung nicht befolgt wird (Eintrittsrecht).

5. Welche Prüfstellen sind und welches Personal ist für die jeweilige Neuzertifizierung eines Medizinproduktes vorhanden?

Zu 5.:

Eine Übersicht über alle aktuell nach der Verordnung (EU) 2017/745 Benannten Stellen ist über das Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System der EU erhältlich und unter folgendem Link abrufbar:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

Mit Stand 09.03.2020 sind im Nando Information System der EU elf Benannte Stellen für die Verordnung (EU) 2017/745 gelistet.

Über die personelle Ausstattung der Benannten Stellen liegen dem Senat keine Informationen vor.

Berlin, den 19. März 2020

In Vertretung
Barbara König
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung