

Der Senat von Berlin  
GPG - I E 42 -  
Tel.: 9028 (928) 1747

An das

Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

V o r l a g e

- zur Kenntnisnahme -

gemäß Artikel 64 Absatz 3 der Verfassung von Berlin

über Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung

---

Wir bitten, gemäß Artikel 64 Absatz 3 der Verfassung von Berlin zur Kenntnis zu nehmen, dass der Senat die nachstehende Verordnung erlassen hat:

Erste Verordnung  
zur Änderung der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung

Vom 26.10.2021

Auf Grund des § 6 Absatz 1 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 5. Juni 2019 (GVBl. S. 284) geändert worden ist, verordnet der Senat:

**Artikel 1**  
**Änderung der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung**

Die Anlage zu § 1 Absatz 1 Satz 1 der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595) wird wie folgt geändert:

1. Die Tarifstellen 59010 bis 59120 einschließlich der Überschriften vor den Tarifstellen 59010 und 59110 werden wie folgt gefasst:

**„Amtshandlungen nach dem Medizinprodukterecht**

59010	Maßnahmen zur Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften und der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 26 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes oder nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	100–11 000
59020	Maßnahmen bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes	500–11 000
59030	Maßnahmen zum Schutz vor Risiken nach § 28 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2 oder Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes	100–11 000

59040	Ausstellen einer Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes nach § 34 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes oder Ausstellen eines Freiverkaufszertifikats nach § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	100–700
59050	Maßnahmen bei mangelnder Kooperation oder bei unvollständiger oder unrichtiger Information und Dokumentation nach Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745	500–11 000
59060	Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745	500–11 000
59070	Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745	50–1 100
59080	Bewertung von Produkten nach § 74 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 und Maßnahmen nach § 74 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 95 Absatz 1 oder 4 oder Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	50–11 000
59090	Marktüberwachungstätigkeiten oder Maßnahmen nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 78 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	100–11 000
59110	Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes oder nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes jeweils in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	70–3 700
59120	Prüfung der Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	140–3 700“

2. Nach der Tarifstelle 59120 wird folgende Tarifstelle 59130 angefügt:

„59130	Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	140–1 000“
--------	---	------------

## **Artikel 2 Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

## A. Begründung:

### a) Allgemeines:

Die Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595) regelt die Erhebung von Gebühren unter anderem für Leistungen der Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens.

Hierzu erfassen die Tarifstellen 59010 bis 59120 des Gebührenverzeichnisses (Anlage zu § 1 Absatz 1 Satz 1 der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung) Gebührentatbestände für Amtshandlungen des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin sowie des Landesamtes für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg nach dem Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Das Medizinproduktegesetz (**MPG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, trat bis auf seinen § 33 am 26. Mai 2021 außer Kraft.

Es wurde vom Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (**MPDG**) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist, abgelöst. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz passt das nationale Medizinprodukterecht an

- die 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. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die durch Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, sowie
- die 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. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9)

an.

Lediglich für In-vitro-Diagnostika, die eine spezielle Gruppe von Medizinprodukten darstellen, ist das Medizinproduktegesetz in seiner bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung noch bis zum 25. Mai 2022 anzuwenden (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 MPDG). Erst ab dem 26. Mai 2022 werden für In-vitro-Diagnostika die Verordnung (EU) 2017/746 und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz gelten.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, gilt für Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika fort. Sie ist rechtliche Grundlage für die durch das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg durchzuführende Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und der Durchführung messtechnischer Kontrollen.

Die Tarifstellen 59010 bis 59120 des Gebührenverzeichnisses der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung sind der seit dem 26. Mai 2021 geänderten Rechtslage anzupassen. Dies betrifft die Tatbestände und die Gebührenrahmen der bisherigen Tarifstellen und die Aufnahme neuer Tarifstellen (vgl. die Tarifstellen 59050 bis 59090 und die neue Tarifstelle 59120).

Die rechtlichen Grundlagen für die gebührenrelevanten Amtshandlungen im Bereich der Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika haben sich geändert. Die Verordnung (EU) 2017/745 und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz strukturieren die Vorgaben an die Sicherheit von Medizinprodukten neu und stellen höhere Anforderungen an die Wirtschaftsakteure (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745) und an die für ihre Überwachung zuständigen Behörden. Darüber hinaus werden neue Pflichten für die zuständigen Behörden normiert, die diese im Rahmen ihrer Überwachung erfüllen müssen und für die ebenfalls Gebühren zu erheben sind.

Die veranschlagten Gebühren decken die Aufwandskosten und schließen daher ebenso die Vor- und Nachbereitung sowie Wege- und Wartezeiten ein. Bedingt durch das breite Spektrum der Wirtschaftsakteure, deren wirtschaftliche Interessen und der aus der behördlichen Überwachung resultierenden unterschiedlichen Maßnahmen differiert der Verwaltungsaufwand erheblich, was sich in erweiterten Gebührenrahmen widerspiegelt. Hierbei sind die von der Senatsverwaltung für Finanzen mit Schreiben vom 19. Mai 2021 übermittelten Stundensätze für die Gebührenermittlung zu berücksichtigen.

Die rechtlichen Grundlagen für die gebührenrelevanten Amtshandlungen im Bereich der In-vitro-Diagnostika bleiben zunächst bis zum 25. Mai 2022 unverändert (vgl. die Tarifstellen 59010 bis 59040 und 59110). Die Anpassung der Tarifstellen des Gebührenverzeichnisses an die ab dem 26. Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika geltenden Rechtsgrundlagen (Verordnung (EU) 2017/746 und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) wird durch eine weitere Verordnung zur Änderung der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung zu regeln sein.

b) Einzelbegründung:

## **Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung)**

### **Zu Tarifstelle 59010:**

Die Tarifstelle gilt für Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika. Die Amtshandlung nach § 77 Absatz 2 MPDG wird daher in den Tatbestand aufgenommen. Außerdem wird der Gebührenrahmen von 400 bis 10 000 Euro auf 100 bis 11 000 Euro erweitert.

Die im Bereich der Medizinprodukteüberwachung zuständigen Behörden – im Land Berlin das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin – haben sich nach § 26 Absatz 2 MPG (für In-vitro-Diagnostika) und § 77 Absatz 2 MPDG (für Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika) davon zu überzeugen, dass die medizinprodukterechtlichen Vorschriften und die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens von den beteiligten Wirtschaftsakteuren beachtet werden. Das bedeutet, dass die zuständige Behörde prüft, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme und zum Bereitstellen auf dem Markt sowie zum Errichten, Betreiben und Anwenden eines Medizinproduktes oder In-vitro-Diagnostikums erfüllt sind. Entsprechend überwacht die Behörde auch die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sowie die Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

Für die beschriebenen Prüfungen fordert die zuständige Behörde beispielsweise Unterlagen zum durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren, zur Risikoklassifizierung des Produktes oder zur durchgeführten klinischen Prüfung an. Weiterhin beinhalten die Prüfungen üblicherweise Recherchen, zum Beispiel in Datenbanken von nationalen und internationalen Vorkommismeldungen oder europaweiten COEN-Meldungen (COEN = Medical Devices Compliance and Enforcement Group. Hierbei handelt es sich um eine Arbeitsgruppe der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte, die 2001 mit dem Ziel der europaweiten Verbesserung und Harmonisierung der Marktüberwachung eingerichtet wurde.).

Kommt die zuständige Behörde nach der durchgeführten Prüfung zu dem Ergebnis, dass Verstöße gegen die medizinprodukterechtlichen Vorschriften oder die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens vorliegen, ergreift sie zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Probandinnen und Probanden, Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritten die notwendigen Maßnahmen, um die festgestellten Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

Als eine dieser Maßnahmen kann die zuständige Behörde beispielsweise verlangen, dass das im Fokus stehende Medizinprodukt von einer sachverständigen Person überprüft wird. Ebenso kann sie unter Fristsetzung die Einleitung von Korrekturmaßnahmen oder die Überarbeitung von Dokumenten zur Verbesserung identifizierter Mängel verlangen. Implementierte Korrekturmaßnahmen oder korrigierte Dokumente müssen dann ebenfalls auf ihre Konformität mit

den medizinproduktrechtlichen Anforderungen oder den Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens hin überprüft werden. Je nach Ergebnis dieser Prüfung können weitere Maßnahmen angeordnet oder ergriffen werden.

Die beschriebenen Prüfungen durch die zuständige Behörde können in eindeutigen Fällen relativ schnell erfolgen. Sie können bei unklaren Situationen aber auch sehr zeitaufwändig sein. Für den Fall, dass die zuständige Behörde nach erfolgter Prüfung Maßnahmen zur Verbesserung anordnen muss, kann sich das Verfahren bis zur Herstellung des rechtskonformen Zustandes insgesamt über einen Zeitraum von einigen Monaten erstrecken. Gegenüber Herstellern (vgl. zu diesem Begriff § 3 Nummer 15 MPG und Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745) ist dabei auch der möglicherweise erlangte wirtschaftliche Vorteil einzubeziehen.

Aufgrund des unterschiedlichen Umfangs der anfallenden Aufgaben und der erforderlichen Maßnahmen je Überwachung wird ein Gebührenrahmen entsprechend dem minimalen und maximalen Aufwand und unter Berücksichtigung der aktuellen Stundensätze festgelegt.

Zur Absenkung der Untergrenze des Gebührenrahmens von 400 auf 100 Euro tragen zwei Gründe bei: Erstens wird bei der Neuberechnung der Tarifstelle berücksichtigt, dass nicht zwangsläufig in jedem Fall eine Prüfung der Einstufung oder Klassifizierung eines Produktes oder die Forderung einer Überarbeitung notwendig ist. Zweitens wird der Stundensatz des mittleren Dienstes in die Berechnung des Gebührenrahmens einbezogen.

#### **Zu Tarifstelle 59020:**

Die Tarifstelle gilt nur für In-vitro-Diagnostika. Sie ist bis auf zwei Änderungen mit der bisherigen Tarifstelle 59020 identisch: Verweis auf das Medizinproduktegesetz und Anhebung der Obergrenze des Gebührenrahmens von 10 000 Euro auf 11 000 Euro.

Wenn die zuständige Behörde feststellt, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht ist, ist der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne des § 5 MPG verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen (vgl. § 27 Absatz 1 Satz 1 MPG). Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird (vgl. § 27 Absatz 1 Satz 2 MPG). Trägt das Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde ebenfalls die erforderlichen Maßnahmen (vgl. § 27 Absatz 2 MPG).

Der jeweilige Aufwand ist dem Verantwortlichen als zurechenbare Leistung in Rechnung zu stellen. Sowohl die Prüfung der vorliegenden Situation als auch die Schaffung des rechtskonformen Zustandes kann sehr zeitaufwändig sein. Aufgrund des unterschiedlichen Umfangs der anfallenden Aufgaben und erforderlichen Maßnahmen wird ein Gebührenrahmen entsprechend dem minimalen und maximalen Aufwand und unter Berücksichtigung der aktuellen Stundensätze festgelegt.

Das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz sieht keine entsprechenden Maßnahmen bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung vor.

#### **Zu Tarifstelle 59030:**

Die Tarifstelle gilt nur für In-vitro-Diagnostika. Sie ist bis auf zwei Änderungen mit der bisherigen Tarifstelle 59030 identisch: Verweis auf das Medizinproduktegesetz und Anhebung der Obergrenze des Gebührenrahmens von 10 000 Euro auf 11 000 Euro.

§ 28 MPG verpflichtet die zuständige Behörde, alle erforderlichen Maßnahmen zur Risikoabwehr oder zur Abwehr drohender Gefahren im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu treffen oder die Öffentlichkeit vor solchen Gefahren zu warnen. Das Spektrum der Maßnahmen

ist entsprechend dem Spektrum der Medizinprodukte und ihrem Risikopotential groß, so dass in jedem Einzelfall die erforderlichen Maßnahmen erwogen werden müssen, was gegebenenfalls unter großem Zeitdruck erfolgen muss. Der Risikobewertung kommt dabei eine wesentliche Rolle zu.

Der Verursacherin oder dem Verursacher derartiger Maßnahmen ist daher der entstandene Aufwand als zurechenbare Leistung in Rechnung zu stellen, wobei mit dem umfangreichen Gebührenrahmen auch den wirtschaftlichen Möglichkeiten unterschiedlich leistungsfähiger Unternehmen Rechnung getragen werden kann.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sieht keine entsprechenden Maßnahmen zum Schutz vor Risiken vor.

#### **Zu Tarifstelle 59040:**

Die Tarifstelle gilt für Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika. Die Amtshandlung nach § 10 MPDG in Verbindung mit Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 wird daher in den Tatbestand aufgenommen. Außerdem wird die Obergrenze des Gebührenrahmens von 300 Euro auf 700 Euro angehoben.

Für die Ausfuhr eines Medizinproduktes in Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes benötigt der Hersteller oder der Bevollmächtigte (vgl. zu diesem Begriff § 3 Nummer 16 MPG und Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745) eine Bescheinigung über die uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit des Produktes innerhalb Deutschlands, da die außereuropäischen Empfängerstaaten das CE-Kennzeichen nicht anerkennen. Diese Bescheinigung stellt die zuständige Behörde auf Antrag aus. Es handelt sich verwaltungstechnisch um die Überprüfung der erforderlichen Unterlagen und die Feststellung von deren Aktualität und Gültigkeit.

Für In-vitro-Diagnostika regelt § 34 Absatz 1 MPG das Ausstellen einer Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit. Für die übrigen Medizinprodukte sieht § 10 MPDG das Ausstellen eines „Freiverkaufszertifikats“ nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Die Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit und das Freiverkaufszertifikat bedürfen jeweils eines Antrages und müssen förmliche Anforderungen erfüllen sowie in der Regel zweisprachig ausgeführt werden. Insgesamt ist ein Zeitaufwand je nach Zahl der beantragten Produkte zu veranschlagen. Der Gebührenrahmen wird bestimmt vom zeitlichen Aufwand für die Prüfung und das Ausstellen der Bescheinigung oder des Zertifikats unter Berücksichtigung der aktuellen Stundensätze. Da der Zeitaufwand und die Stundensätze gestiegen sind, wird die Obergrenze des Gebührenrahmens auf 700 Euro angehoben.

#### **Zu Tarifstelle 59050:**

Die Tarifstelle ist neu. Sie findet auf In-vitro-Diagnostika keine Anwendung.

Zu den allgemeinen Pflichten der Hersteller – und unter Umständen des Bevollmächtigten und des Importeurs (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 33 der Verordnung (EU) 2017/745) – nach Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gehört, der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, auszuhändigen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 fordert zudem von den Herstellern, dass sie mit der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben, kooperieren.

Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde zur Gewährleistung

des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patientinnen und Patienten alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt (vgl. Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745).

Die neue Tarifstelle 59050 erfasst die Gebühr für diese verwaltungsrechtlichen Maßnahmen, die durch die zuständige Behörde nach Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen werden. Eine vergleichbare Amtshandlung war im Medizinproduktegesetz nicht enthalten.

Der Gebührenrahmen wird anhand der Erfahrungswerte für die Bearbeitungszeit vergleichbarer durch die zuständige Behörde ausgeübte Tätigkeiten festgesetzt.

### **Zu Tarifstelle 59060:**

Die Tarifstelle ist neu. Sie findet auf In-vitro-Diagnostika keine Anwendung.

Bevor der Hersteller eines Medizinproduktes dieses im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringen kann, muss er eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts mit den geltenden gesetzlichen Anforderungen vornehmen. Dies erfolgt im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens, das – mit Ausnahme von Medizinprodukten der Risikoklasse I – die Mitwirkung einer sogenannten Benannten Stelle (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/745) erfordert. Nach erfolgreich durchlaufenem Konformitätsbewertungsverfahren stellt die Benannte Stelle ein EC-Zertifikat aus, auf Basis dessen der Hersteller eine Konformitätserklärung aufsetzt und anschließend das CE-Kennzeichen an dem betreffenden Medizinprodukt anbringt. Das von der Benannten Stelle ausgestellte EC-Zertifikat ist für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt.

Benannte Stellen selbst sind zum einen wirtschaftlich orientierte Unternehmen und unterliegen zum anderen ebenfalls der behördlichen Kontrolle. Aus diesen Gründen kann es in der Praxis zu Einschränkungen, Aussetzungen oder Zurückziehungen der Benennung der Benannten Stelle kommen. Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 regelt für diese Fälle die Umstände, unter denen das von der Benannten Stelle ausgestellte EC-Zertifikat weiterhin für zunächst neun Monate gültig bleibt. Eine der hierfür notwendigen Voraussetzungen ist, dass die zuständige Behörde bestätigt, dass im Zusammenhang mit den vom EC-Zertifikat abgedeckten Produkten kein Sicherheitsproblem besteht.

Für diese Bestätigung führt die zuständige Behörde eine Prüfung unter anderem der Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren, des Berichts zur Klinischen Bewertung, der Risikomanagementakte, der Marktüberwachung (Daten und Bewertung) und relevanter Verfahrensanweisungen (zum Beispiel Reklamationsmanagement und Vorkommismeldung) sowie weitergehende Recherchen durch. Nach erfolgreicher Prüfung erteilt sie die Bestätigung.

Mit der neuen Tarifstelle 59060 wird die Gebühr für das Erteilen der Bestätigung, dass keine Sicherheitsprobleme vorliegen, erfasst. Eine vergleichbare Amtshandlung war im Medizinproduktegesetz nicht enthalten.

Der Gebührenrahmen wird anhand der Erfahrungswerte für die Bearbeitungszeit vergleichbarer durch die zuständige Behörde ausgeübte Tätigkeiten festgesetzt.

### **Zu Tarifstelle 59070:**

Die Tarifstelle ist neu. Sie findet auf In-vitro-Diagnostika keine Anwendung.

Die für Medizinprodukte zuständige Behörde kann nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigung mit Hinsicht darauf, dass keine Sicherheitsprobleme vorliegen (vgl. Begründung zu Tarifstelle 59060) um weitere Zeiträume von je drei Monaten verlängern, insgesamt jedoch nicht über zwölf Monate hinaus.

Die im Zusammenhang mit dieser Amtshandlung stehende Gebühr ist Gegenstand der neuen Tarifstelle 59070. Da es sich um die Verlängerung einer gültigen Bescheinigung handelt, ist davon auszugehen, dass sich Umfang und Aufwand der durch die zuständige Behörde vorzunehmenden Prüfung geringer sind, weshalb der Gebührenrahmen kleiner als jener der Tarifstelle 59060 ist.

Eine vergleichbare Amtshandlung war im Medizinproduktegesetz nicht enthalten.

#### **Zu Tarifstelle 59080:**

Die Tarifstelle ist neu. Sie findet auf In-vitro-Diagnostika keine Anwendung.

Hat die zuständige Behörde Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patientinnen oder Patienten, der Anwenderinnen oder Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt oder anderweitig gesetzlich festgelegte Anforderungen nicht erfüllt, führt sie eine Risikobewertung nach § 74 Absatz 1 Satz 2 MPDG in Verbindung mit Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 durch.

Als Teil dieser Risikobewertung führt die zuständige Behörde eine Prüfung unter anderem der Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren, des Berichts zur Klinischen Bewertung, der Risikomanagementakte, der Marktüberwachungstätigkeiten (Daten und Bewertung) und relevanter Verfahrensanweisungen (zum Beispiel Reklamationsmanagement, Vorkommnis-meldung) sowie weitergehende Recherchen zum Beispiel in Datenbanken zu Vorkommnis-meldungen oder europäischen COEN-Meldungen durch.

Kommt die zuständige Behörde im Rahmen der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, ergreift sie nach § 74 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 MPDG in Verbindung mit Artikel 95 Absatz 1 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern sowie anderen Personen und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind. Derlei Maßnahmen können beispielsweise das Verbot oder die Einschränkung des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme des Produktes sowie die Anordnung des Rückrufs eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes sein.

Stellt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach der Durchführung der Risikobewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 fest, dass ein Produkt zwar nicht die festgelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unvertretbares Risiko darstellt, so fordert sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur nach Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen.

Mit der neuen Tarifstelle 59080 wird zum einen die Gebühr für die Risikobewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen, abgedeckt. Zum anderen wird die Grundlage für die Erhebung von Gebühren durch die Überwachungsbehörde für jene Maßnahmen geschaffen, die aufgrund des Ergebnisses der Risikobewertung ergriffen werden. Eine vergleichbare Amtshandlung war im Medizinproduktegesetz nicht enthalten.

Der Gebührenrahmen wird anhand der Erfahrungswerte für die Bearbeitungszeit vergleichbarer durch die zuständige Behörde ausgeübte Tätigkeiten festgesetzt.

#### **Zu Tarifstelle 59090:**

Die Tarifstelle ist neu. Sie findet auf In-vitro-Diagnostika keine Anwendung.

Nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 kontrolliert die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Marktüberwachung auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten. Dies erfolgt anhand angemessener Stichproben und unter anderem gegebenenfalls durch eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen. Zu diesem Zweck kann die zuständige Behörde die Wirtschaftsakteure

unter anderem verpflichten, erforderliche Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls gerechtfertigt, die erforderlichen Produktstichproben kostenfrei bereitzustellen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu ermöglichen. Die zuständige Behörde ist zudem befugt, angekündigte und unangekündigte Kontrollen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure, von Zulieferern und Unterauftragnehmern und gegebenenfalls in den Einrichtungen beruflicher Anwender (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2017/745) durchzuführen.

Zu den Marktüberwachungstätigkeiten gehören auch die Anforderung von Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren, zur Risikoklassifizierung des Medizinproduktes und zur Klinischen Prüfung usw. sowie die Prüfung dieser Unterlagen und weitere Recherchen zum Beispiel in Datenbanken zu nationalen oder europäischen Vorkommismeldungen oder COEN-Meldungen.

Nach jeder Kontrolle erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Ergebnisse in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen und technischen Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Den Bericht übermittelt sie dem betroffenen Wirtschaftsakteur. In dem Bericht sind festgestellte Mängel und gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen aufzuführen.

Identifiziert die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Marktüberwachung Produkte, die ein unvertretbares Risiko darstellen, oder gefälschte Produkte, so kann sie diese durch Ergreifen geeigneter Maßnahmen beschlagnahmen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit für erforderlich erachtet.

§ 78 MPDG legt weitere Anordnungsbefugnisse und notwendige Maßnahmen fest, welche die zuständige Behörde – unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung und des § 74 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des MPDG – ergreifen kann, um einen festgestellten Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt,

1. unbeschadet des § 74 Absatz 4 MPDG Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,
2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verbieten oder einzuschränken sowie
6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.

Der Gebührenrahmen wird anhand der Erfahrungswerte für die Bearbeitungszeit vergleichbarer durch die zuständige Behörde ausgeübte Tätigkeiten festgesetzt.

### **Zu Tarifstelle 59110:**

Die Tarifstelle gilt für Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika. Die Amtshandlung nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG (in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung) wird daher in den Tatbestand aufgenommen. Außerdem wird der Gebührenrahmen von 60 bis 2 000 Euro auf 70 bis 3 700 Euro erweitert.

§ 26 Absatz 1 Satz 1 MPG und § 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG legen fest, welche Wirtschaftsakteure im Bereich der In-vitro-Diagnostika und der Medizinprodukte der Überwachung durch die zuständigen Behörden in Deutschland unterliegen.

Nach § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben Betriebe und Einrichtungen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, ein Qualitätssicherungssystem

nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (das heißt nach Teil A der entsprechenden Richtlinie der Bundesärztekammer) zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und die Bescheinigungen über die Teilnahme an Vergleichsuntersuchungen (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Alle Einrichtungen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, werden vom Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg in Abständen von zwei bis fünf Jahren nach Verfahrensanweisungen zur Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung regelmäßig kontrolliert. Dies ist erforderlich, da etwa in jeder zweiten Einrichtung Beanstandungen auftreten.

Bei der Überwachung werden die Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem und zur internen und externen Qualitätssicherung geprüft. Um die Einhaltung der Anforderungen vor Ort zu prüfen, führt die zuständige Behörde eine Inspektion in den Einrichtungen durch, für die sie anschließend einen Inspektionsbericht ausstellt und gegebenenfalls dem Wirtschaftsakteur gegenüber die fristgerechte Nachbearbeitung von identifizierten Mängeln sowie das Ergreifen von Korrekturmaßnahmen fordert. Die Verfolgung und Überprüfung, ob die beanstandeten Mängel fristgerecht und angemessen abgestellt wurden, gehört ebenfalls dazu.

Der Zeitaufwand für die Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen liegt zwischen einer Stunde bei kleinen Arztpraxen bis zu mehreren Arbeitstagen bei großen Laborgemeinschaften oder Krankenhäusern oder im Falle einer mehrfachen Nachbearbeitung und Verfolgung der Abstellung der Mängel.

Der Gebührenrahmen wird gegenüber der bisherigen Tarifstelle wegen der gestiegenen Verwaltungskosten für den öffentlichen Dienst erweitert.

#### **Zu Tarifstelle 59120:**

Die Tarifstelle ist neu. Sie findet auf In-vitro-Diagnostika keine Anwendung.

Die Tarifstelle schafft die Gebühregrundlage für die Überprüfung der Durchführung messtechnischer Kontrollen durch das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg. Diese Tätigkeit war bislang nicht als Gebührentatbestand in der Gesundheits- und Pflegevergütungsgesetzgebungsordnung erfasst, ist jedoch als individuell zurechenbare öffentliche Leistung abzurechnen.

§ 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG legt fest, welche Wirtschaftsakteure im Bereich der Medizinprodukte der Überwachung durch die zuständigen Behörden in Deutschland unterliegen.

Zu den Tätigkeiten der zuständigen Behörde, die in Zusammenhang mit der Prüfung der Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 14 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung stehen, gehören die Anforderung von Unterlagen und deren anschließende Prüfung, die Durchführung einer Inspektion vor Ort in der betreffenden Einrichtung, die Anfertigung des Inspektionsberichtes und die Nachbearbeitung sowie die Verfolgung der Abstellung der Mängel.

Der Gebührenrahmen wird anhand der Erfahrungswerte für die Bearbeitungszeit vergleichbarer durch die zuständige Behörde ausgeübte Tätigkeiten festgesetzt.

#### **Zu Tarifstelle 59130:**

Die Tarifstelle entspricht inhaltlich der bisherigen Tarifstelle 59120. Sie gilt allerdings nicht für In-vitro-Diagnostika. Daher wird nur § 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG in den Tatbestand aufgenommen. Außerdem wird der Gebührenrahmen von 120 bis 500 Euro auf 140 bis 1 000 Euro erweitert.

§ 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG legt fest, welche Wirtschaftsakteure im Bereich der Medizinprodukte der Überwachung durch die zuständigen Behörden in Deutschland unterliegen.

Nach § 14 Absatz 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben Personen, die beabsichtigen, messtechnische Kontrollen künftig durchzuführen, der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass sie die hierfür geltenden Voraussetzungen nach § 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, zum Beispiel hinsichtlich Qualifikation des Personals und Ausstattung, erfüllen. Das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg prüft die Erfüllung der besonderen Anforderungen für diese Tätigkeit unter Beachtung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

Bei der Überprüfung werden die Qualifikation und die Kenntnisse der Personen, die messtechnische Kontrollen durchzuführen beabsichtigen, deren Weisungsfreiheit hinsichtlich der fachlichen Beurteilung sowie die Einhaltung der Anforderungen an Räume und Mess- und Prüfeinrichtungen durch eine Inspektion in den Betrieben und Einrichtungen vor Ort geprüft. Über die durchgeführte Inspektion erstellt das Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg einen Inspektionsbericht, der die identifizierten Mängel auflistet und gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen fordert. Die Nachbearbeitung und die Verfolgung der Abstellung der Mängel gehören ebenfalls zu den Amtshandlungen, die der Tarifstelle unterfallen.

Der Gebührenrahmen wird gegenüber der bisherigen Tarifstelle 59120 wegen der gestiegenen Verwaltungskosten für den öffentlichen Dienst erweitert.

## **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

### **B. Rechtsgrundlage:**

§ 6 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge

### **C. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen:**

Die Gebührenerhebung erfolgt überwiegend bei Wirtschaftsunternehmen. Für die in den Tarifstellen festgelegten Gebührenrahmen sind die von der Senatsverwaltung für Finanzen festgelegten Stundensätze für die Beschäftigten des öffentlichen Dienstes bindend, die sich gegenüber der bisherigen Fassung der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung vom 7. November 2017 um durchschnittlich 15 bis 20 Prozent erhöht haben.

Für die Wirtschaftsunternehmen ist mit erhöhten Kosten zu rechnen, da die neuen Rechtsgrundlagen in Form der Verordnung (EU) 2017/745 und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes höhere Anforderungen an die Wirtschaftsakteure und somit auch an die für die Überwachung der Wirtschaftsakteure zuständigen Behörden stellen. Dies schlägt sich darin nieder, dass die Gebührenrahmen im Vergleich zu den bisherigen Tarifstellen angehoben und sechs neue Tarifstellen in das Gebührenverzeichnis der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung aufgenommen werden.

### **D. Gesamtkosten:**

Keine, da die Gebührenerhebung wie bisher über vorhandenes Personal erfolgt.

### **E. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg:**

Keine

### **F. Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:**

## a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:

Die im Zusammenhang mit der Medizinprodukteüberwachung stehenden Tätigkeiten der zuständigen Behörden sind mannigfaltig und reichen von einfachen Recherchen in Datenbanken und kurzfristigen Nachfragen bei den Wirtschaftsakteuren über ausführliche Inspektionen bei diesen bis hin zu dem Erlass von Anordnungsverfügungen, um zukünftige Handlungen eines Wirtschaftsakteurs zu unterbinden oder einzuschränken, sowie dem Verhängen von Bußgeldern für Ordnungswidrigkeiten.

Es gilt zu beachten, dass die Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung zum Medizinprodukterecht insbesondere jene Tarifstellen aufführt, die im Zusammenhang mit Anordnungsverfügungen stehen. Diese werden von den zuständigen Behörden in seltenen Fällen, quasi als letztes Mittel, erlassen. Der überwiegende Anteil der Einnahmen der zuständigen Behörden resultiert jedoch aus Bußgeldern, die nicht Gegenstand der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung sind.

Eine detaillierte Aufschlüsselung und Rückverfolgbarkeit der Einnahmen der zuständigen Behörden – deren Tätigkeiten im Bereich der Überwachung im Medizinproduktebereich nur eine von vielen ihrer Aufgaben ausmachen – erfolgt bei den zuständigen Behörden derzeit nicht.

Aus diesen Gründen sind die auf Basis der Tätigkeiten der zuständigen Behörden in der Medizinprodukteüberwachung zu erwartenden Einnahmen nicht bezifferbar.

Die einzige Ausnahme hierzu sind Einnahmen aus der Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten (Tarifstelle 59040). Diese Tarifstelle stellt die Haupteinnahmequelle im Bereich der Medizinprodukteüberwachung dar. Die Erhöhung der Gebührenobergrenze für die Ausstellung der Freiverkaufszertifikate von 300 auf 700 Euro bezweckt, in den seltenen Fällen, in denen die Ausstellung der Freiverkaufszertifikate einen außerordentlichen Aufwand erfordert, eine erhöhte Gebühr in Rechnung stellen zu können. In den letzten drei Jahren wurden über die Tarifstelle 59040 Gebühren von jährlich insgesamt ca. 50 000 bis 60 000 Euro eingenommen, die auch in Zukunft erwartet werden.

Einnahmen durch Amtshandlungen im Bereich der Medizinprodukteüberwachung, die vom Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg erzielt werden, werden nach Artikel 3 Absatz 2 Satz 1 des Staatsvertrages der Länder Berlin und Brandenburg über die Errichtung des Landesamtes für Mess- und Eichwesen Berlin Brandenburg vom 11. März 2004 (GVBl. S. 238) vierteljährlich zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg aufgeteilt, wobei der aktuelle Verteilungsschlüssel für Einnahmen seit dem 01.01.2019 bei 56,4 v. H. (Berlin) zu 43,6 v. H. (Brandenburg) liegt. Hier werden ebenfalls gleichbleibende Einnahmen erwartet.

## b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:

Keine, da das benötigte Personal bei den zuständigen Behörden in den letzten Jahren bereits aufgestockt worden ist.

Berlin, den 26. Oktober 2021

Der Senat von Berlin

Dr. Klaus Lederer  
Bürgermeister

Dilek Kalayci  
Senatorin für Gesundheit,  
Pflege und Gleichstellung

I. Gegenüberstellung der Verordnungstexte

<b>Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung</b>	
<b>- Gebührenverzeichnis -</b>	
<b>Bisherige Fassung</b>	<b>Neue Fassung</b>
<b><i>Amtshandlungen nach dem Medizinproduktegesetz</i></b>	<b><i>Amtshandlungen nach dem <u>Medizinprodukte-recht</u></i></b>
59010 <i>Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 26 Absatz 2</i> 400– 10 000	59010 <i>Maßnahmen zur Einhaltung der <u>medizinprodukte-rechtlichen</u> Vorschriften und <u>der Vorschriften</u> über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 26 Absatz 2 <u>des Medizinproduktegesetzes</u> oder nach § 77 Absatz 2 <u>des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes</u></i> 100– 11 000
59020 <i>Maßnahmen bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2</i> 500– 10 000	59020 <i>Maßnahmen bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 <u>des Medizinproduktegesetzes</u></i> 500– 11 000
59030 <i>Maßnahmen zum Schutz vor Risiken nach § 28 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2 oder Absatz 4</i> 100– 10 000	59030 <i>Maßnahmen zum Schutz vor Risiken nach § 28 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2 oder Absatz 4 <u>des Medizinproduktegesetzes</u></i> 100– 11 000
59040 <i>Ausstellung einer Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes nach § 34 Absatz 1</i> 100– 300	59040 <i><u>Ausstellen</u> einer Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes nach § 34 Absatz 1 <u>des Medizinproduktegesetzes</u> oder <u>Ausstellen eines Freiverkaufszertifikats nach § 10 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes</u> in Verbindung mit <u>Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745</u></i> 100– 700

	<u>59050</u>	<u>Maßnahmen bei mangelnder Kooperation oder bei unvollständiger oder unrichtiger Information und Dokumentation nach Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745</u>	<u>500– 11 000</u>
	<u>59060</u>	<u>Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745</u>	<u>500– 11 000</u>
	<u>59070</u>	<u>Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745</u>	<u>50– 1 100</u>
	<u>59080</u>	<u>Bewertung von Produkten nach § 74 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 und Maßnahmen nach § 74 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 95 Absatz 1 oder 4 oder Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745</u>	<u>50– 11 000</u>
	<u>59090</u>	<u>Marktüberwachungstätigkeiten oder Maßnahmen nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 78 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</u>	<u>100– 11 000</u>
	<b>Amtshandlungen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</b>		
59110	Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Verbindung mit § 26 Absatz 1	59110	Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes oder nach § 77 Absatz 1 Num-

<p>Satz 1 des Medizinproduktegesetzes</p> <p style="text-align: right;">60– 2 000</p>	<p><u>mer 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes jeweils in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</u></p> <p style="text-align: right;"><u>70– 3 700</u></p>
	<p><u>59120</u> <u>Prüfung der Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</u></p> <p style="text-align: right;"><u>140– 3 700</u></p>
<p>59120 Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 14 Absatz 6</p> <p style="text-align: right;">120– 500</p>	<p><u>59130</u> Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung messtechnischer Kontrollen nach <u>§ 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</u></p> <p style="text-align: right;"><u>140– 1 000</u></p>

## II. Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften

### 1. **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. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), geändert durch Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)

#### **Artikel 2 Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

...

30. „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

...

32. „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

33. „Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

...

35. „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person;

...

37. „Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet;

...

42. „Benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;

...

#### **Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller**

(14) Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Die Hersteller kooperieren mit einer zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patienten alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt.

Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so erleichtert sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender und gegebenenfalls den Rechtsnachfolger des Patienten oder Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders oder andere Dritte, die von dem bei dem Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und — sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht — unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums.

Die zuständige Behörde muss nicht der Verpflichtung gemäß Unterabsatz 3 nachkommen, wenn die Frage der Offenlegung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen üblicherweise in Gerichtsverfahren behandelt wird.

## **Artikel 22 Systeme und Behandlungseinheiten**

(1) Natürliche oder juristische Personen, die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten in einer mit der Zweckbestimmung der Medizin- oder sonstigen Produkte vereinbaren Weise und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen kombinieren, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, müssen eine Erklärung abgeben:

- a) sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;
- b) In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746;
- c) sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, nur dann, wenn sie im Rahmen eines medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit anderweitig gerechtfertigt ist.

(3) Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der Verfahren gemäß Anhang IX oder das Verfahren gemäß Anhang XI Teil A an. Die Anwendung dieser Verfahren und die Beteiligung der Benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produkts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die natürliche oder juristische Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

## **Artikel 46 Änderungen der Benennung und Notifizierung**

(9) Abgesehen von den Fällen, in denen Bescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung zurückgezogen wurde, bleiben die Bescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:

- a) Wenn die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des von der Bescheinigung erfassten Produkts seine eingetragene Niederlassung hat, bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und

- b) eine andere Benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und deren Bewertung innerhalb von zwölf Monaten ab dem Zurückziehen der Benennung abgeschlossen haben wird.

Unter den in Unterabsatz 1 genannten Umständen kann die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des von der Bescheinigung erfassten Produkts seine eingetragene Niederlassung hat, die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammengenommen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde oder die Benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Benennungsänderung betroffenen Benannten Stelle übernommen hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen Benannten Stellen über die Änderung im Zusammenhang mit diesen Aufgaben.

## **Artikel 60 Freiverkaufszertifikate**

(1) Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers oder des Bevollmächtigten ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller bzw. der Bevollmächtigte in seinem Hoheitsgebiet seine eingetragene Niederlassung hat und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat weist die Basis-UDI-DI für das Produkt aus, die in der UDI-Datenbank gemäß Artikel 29 enthalten ist. Hat eine Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die einmalige Identifizierungsnummer der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung gemäß Anhang XII Kapitel II Abschnitt 3 aus.

## **Artikel 93 Marktüberwachungstätigkeiten**

(1) Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen. Die zuständigen Behörden berücksichtigen insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.

(2) Die zuständigen Behörden arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen die sachlichen und kompetenten personellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu, um diese Tätigkeiten durchzuführen, wobei sie das von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 105 entwickelte europäische Marktüberwachungsprogramm und lokale Gegebenheiten berücksichtigen.

(3) Für die Erfüllung der in Absatz 1 festgelegten Pflichten gilt Folgendes: Die zuständigen Behörden

- a) können Wirtschaftsakteure unter anderem verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung der Tätigkeiten der Behörden erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls gerechtfertigt, die erforderlichen Produktstichproben kostenfrei bereitzustellen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu ermöglichen, und
- b) führen angekündigte und erforderlichenfalls unangekündigte Kontrollen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch.

(4) Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 100 genannte elektronische System verfügbar.

(5) Die zuständigen Behörden können Produkte, die ein unvertretbares Risiko darstellen, oder gefälschte Produkte beschlagnahmen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit für erforderlich erachten.

(6) Nach jeder für die in Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführten Kontrolle erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Ergebnisse der Kontrolle in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen und technischen Anforderungen gemäß dieser Verordnung. In dem Bericht sind gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen aufgeführt.

(7) Die zuständige Behörde, die die Kontrolle durchgeführt hat, teilt dem Wirtschaftsakteur, der Gegenstand der Kontrolle war, den Inhalt des Berichts gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie diesem Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Dieser abschließende Kontrollbericht wird in dem in Artikel 100 vorgesehenen elektronischen System erfasst.

(8) Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten die Funktionsweise ihrer Marktüberwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Jeder Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse über das in Artikel 100 genannte elektronische System zugänglich.

(9) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, um für ein einheitliches und hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.

Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung, gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten und Spezialisierung.

(10) Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.

(11) Gegebenenfalls kooperieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustauschs sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

#### **Artikel 94 Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind**

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund von Daten, die sie durch Vigilanz oder Marktüberwachungstätigkeiten erhalten haben, oder aufgrund anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt

- a) ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen kann, oder
- b) anderweitig nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt,

führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Zusammenhang mit dem von dem Produkt ausgehenden Risiko oder einer anderweitigen Nichtkonformität des Produkts stehen.

Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren mit den zuständigen Behörden.

#### **Artikel 95 Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen**

(1) Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 94 zu dem Schluss, dass das Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den Hersteller der betroffenen Produkte, seinen Bevollmächtigten und alle anderen entsprechenden Wirtschaftsakteure unverzüglich auf, innerhalb eines eindeutig festgelegten und dem betroffenen Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung, die im Zusammenhang mit dem von dem Produkt ausgehenden Risiko stehen, herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt in einer Weise, die der Art des Risikos angemessen ist, zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

(4) Ergreift der in Absatz 1 genannte Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die zuständigen Behörden teilen der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Benannten Stelle gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels über das in Artikel 100 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

#### **Artikel 97 Sonstige Nichtkonformität**

(1) Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 94 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums ein Ende zu setzen.

## **2. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz**

vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087)

### **§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes**

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika sind bis einschließlich 25. Mai 2022 weiter anzuwenden:

1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020

(BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,

2. die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung und
3. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.

## **§ 10 Freiverkaufszertifikate**

Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.

## **§ 74 Verfahren zum Schutz vor Risiken**

(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, fordert sie die betroffenen Wirtschaftsakteure auf, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind und teilt das Ergebnis der Risikobewertung der zuständigen Behörde mit. Ergreift der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, führt die zuständige Behörde eine Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 durch und trifft nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
2. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
3. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,
4. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen,
5. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die zuständige Behörde kann

selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

(4) Bei Gefahr im Verzug trifft die zuständige Bundesoberbehörde abweichend von Absatz 1 Satz 2 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist, und sorgt für die Mitteilungen nach Artikel 95 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Absatz 2 findet entsprechende Anwendung.

## **§ 77 Durchführung der Überwachung**

(1) Der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen

1. Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,
2. Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben,
3. Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und
4. natürliche und juristische Personen, die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Nach Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745

1. prüft die zuständige Behörde, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind, und
2. überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

## **§ 78 Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten**

(1) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung und des § 74 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt

1. unbeschadet des § 74 Absatz 4 Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,
2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verbieten oder einzuschränken,

6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde und soweit erforderlich die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.

(3) Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne des Artikels 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 treffen die zuständigen Behörden. Absatz 1 ist anzuwenden.

### **3. Medizinproduktegesetz**

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. 1328)

#### **§ 3 Begriffsbestimmungen**

...

15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die - ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.
16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.

...

#### **§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen**

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.

#### **§ 26 Durchführung der Überwachung**

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für

Sponsoren und Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen und Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsbewertungsprüfungen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nummer 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Absatz 3 und danach in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

### **§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung**

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach § 5 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Europäische Kommission und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

### **§ 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken**

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimm-

ter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Stand gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen selbst.

(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.

(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6.

### **§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank**

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Informationen zur Verfügung. Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung. Eine Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Bundesinstitut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, §§ 22a bis 23a und 24,
2. zentrale Verarbeitung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung von Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,

5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Bundesinstitut ergreift im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder dieser Zugang zu diesen Daten erhalten.

### **§ 34 Ausfuhr**

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland aus.

## **4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833)

### **§ 5 Besondere Anforderungen**

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 anerkannt wurde. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.

### **§ 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien**

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.

(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

## **§ 14 Messtechnische Kontrollen**

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

(6) Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

## **5. Gesetz über Gebühren und Beiträge**

vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 5. Juni 2019 (GVBl. S. 284)

### **§ 6 Gebühren- und Beitragsordnungen**

(1) Der Senat erläßt durch Rechtsverordnung nach Maßgabe der Vorschriften dieses Gesetzes Gebühren- und Rechtsverordnungen.

## **6. Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung**

vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595)

### **§ 1 Gebührenerhebung**

(1) Für Leistungen der Einrichtungen des öffentlichen Gesundheits- und Pflegewesens einschließlich der Aufsichtsbehörde nach dem Wohnteilhabegesetz werden Gebühren nach dieser Gebührenordnung und dem anliegenden Gebührenverzeichnis erhoben. Die Vorschriften der Verwaltungsgebührenordnung bleiben hiervon unberührt.