

Der Senat von Berlin
WGPG - 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 Dritte Verordnung zur Änderung der Gesundheits- und
Pflégewesengebührenordnung

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

**Dritte Verordnung
zur Änderung der Gesundheits- und Pflégewesengebührenordnung**

Vom 28.06.2022

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 Pflégewesengebührenordnung**

Die Tarifstellen 59010 bis 59110 einschließlich der Überschrift vor Tarifstelle 59010 der Anlage zu § 1 Absatz 1 Satz 1 der Gesundheits- und Pflégewesengebührenordnung vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. November 2021 (GVBl. S. 1303) geändert worden ist, werden wie folgt gefasst:

„Amtshandlungen nach dem Medizinprodukterecht und dem In-vitro-Diagnostika-Recht

59010	Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften über Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 und der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	100-11 000
59020	Ausstellen eines Freiverkaufszertifikats nach § 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	100-700
59030	Maßnahmen bei mangelnder Kooperation oder bei unvollständiger oder unrichtiger Information und Dokumentation nach Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 10 Absatz 13 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	500-11 000
59040	Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746	500-11 000
59050	Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	50-1 100
59060	Bewertung von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 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	50-11 000
59070	Bewertung von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 nach § 74 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746	50-11 000

und Maßnahmen nach § 74 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 90 Absatz 1 oder 4 oder Artikel 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746

59080	Marktüberwachungstätigkeiten oder Maßnahmen nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745, nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach § 78 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	100-11 000
59110	Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	70-3 700“

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 Pflegewesenengebührenordnung vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. November 2021 (GVBl. S. 1303) geändert worden ist, regelt die Erhebung von Gebühren unter anderem für Leistungen der Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens.

Hierzu erfassen die Tarifstellen 59010 bis 59130 des Gebührenverzeichnisses (Anlage zu § 1 Absatz 1 Satz 1 der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung) die Gebührentatbestände für Amtshandlungen des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin sowie des Landesamtes für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg als die für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Behörden.

Mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung vom 26. Oktober 2021 (GVBl. S. 1214) wurde diese an das seit dem 26. Mai 2021 auf europäischer und nationaler Ebene geltende Medizinprodukterecht angepasst.

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, trat bis auf seinen § 33 am 26. Mai 2021 außer Kraft und wurde durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz 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. Dieses 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 die 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.

Für In-vitro-Diagnostika, die eine spezielle Gruppe von Medizinprodukten darstellen, war 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 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in der bis zum 25. Mai 2022 geltenden Fassung). Somit sind in den Tarifstellen 59010 bis 59130 der aktuellen Fassung des Gebührenverzeichnisses der Gesundheits- und Pflegewesenengebührenordnung die Gebührentatbestände nach den folgenden Rechtsnormen erfasst:

- der Verordnung (EU) 2017/745,

- dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz,
- dem Medizinproduktegesetz in seiner bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung und
- der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Mit dem 26. Mai 2022 hat sich das Medizinprodukterecht für In-vitro-Diagnostika grundlegend geändert:

- Das Medizinproduktegesetz ist auch auf In-vitro-Diagnostika nicht mehr anzuwenden.
- Das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör richten sich nunmehr nach der Verordnung (EU) 2017/746 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (vgl. hierzu Artikel 3 Nummer 3 und Artikel 17 Absatz 8 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 [BGBl. I S. 960], das zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 [BGBl. I S. 1087] geändert worden ist).

Dieser neuen Rechtslage für In-vitro-Diagnostika sind die Tatbestände der Tarifstellen 59010 bis 59110 des Gebührenverzeichnisses der Gesundheits- und Pflegegebührenordnung anzupassen.

Die Tarifstellen 59120 und 59130 sind hiervon nicht betroffen, da sie Amtshandlungen nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfassen. 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.

Vergleichbar den seit 26. Mai 2021 geltenden Regelungen bezüglich der Medizinprodukte strukturieren die Verordnung (EU) 2017/746 und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz die Vorgaben an die Sicherheit von In-vitro-Diagnostika neu und stellen höhere Anforderungen an die Wirtschaftsakteure (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746) 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.

Der Gebührenrahmen berücksichtigt jeweils den unterschiedlichen Umfang der anfallenden Aufgaben und der erforderlichen Maßnahmen je Überwachung. So ist zum Beispiel nicht zwangsläufig in jedem Fall eine Prüfung der Einstufung oder Klassifizierung eines Produktes oder die Forderung einer Überarbeitung notwendig.

Im Gegensatz zu den Tatbeständen der Tarifstellen müssen die Gebührenrahmen nicht angepasst werden. Zum einen unterscheiden sich die Tätigkeiten der zuständigen Behörde bei der Überwachung der Wirtschaftsakteure im Bereich der In-vitro-Diagnostika nicht von

denen der übrigen Medizinprodukte. Zum anderen gelten die von der Senatsverwaltung für Finanzen mit Schreiben vom 19. Mai 2021 übermittelten Stundensätze für Beschäftigte des mittleren, des gehobenen und des höheren Dienstes für die Gebührenermittlung weiterhin.

b) Einzelbegründung:

Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung)

Zu Tarifstelle 59010:

Die Tarifstelle erfasst bislang Maßnahmen zur Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften und zur Einhaltung der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 26 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes und nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes.

Der Begriff „medizinprodukterechtliche Vorschriften“ wird durch die Bezeichnung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 ersetzt. § 26 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes ist im Tatbestand der Tarifstelle zu streichen, da die Amtshandlungen nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes seit dem 26. Mai 2022 auch Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 umfassen (vgl. Artikel 3 Nummer 55 Buchstabe b des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes).

Nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes hat sich die im Bereich der Überwachung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde - im Land Berlin das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin - davon zu überzeugen, dass die rechtlichen Vorschriften hinsichtlich Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie 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 Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika sowie die Aufbereitung von Produkten, 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 oder Leistungsstudie 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 Mitgliedsstaaten 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 rechtlichen Vorschriften für Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika oder gegen 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 oder In-vitro-Diagnostikum 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 rechtlichen Anforderungen im Hinblick auf Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika und gegebenenfalls den Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens 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 Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746) ist dabei auch der möglicherweise erlangte wirtschaftliche Vorteil einzubeziehen.

Zu Tarifstelle 59020:

Die Tarifstelle 59020 regelt gegenwärtig Maßnahmen der zuständigen Behörde bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Das Medizinproduktegesetz war in seiner bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika nur noch bis einschließlich 25. Mai 2022 anzuwenden. Da die Verordnung (EU) 2017/746 und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz keine entsprechenden Maßnahmen bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsehen, hat die Tarifstelle in ihrer gegenwärtigen Form zu entfallen. Entsprechendes gilt für die bisherige Tarifstelle 59030, die Maßnahmen der zuständigen Behörde zum Schutz vor Risiken nach § 28 Absatz 1, Absatz 2 Satz 1 und 2 oder Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika erfasst. Auch hierzu enthalten die Verordnung (EU) 2017/746 und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz keine vergleichbaren Regelungen.

Die neugefasste Tarifstelle 59020 entspricht der bisherigen Tarifstelle 59040, die aktualisiert („Freiverkaufszertifikat“ anstelle von „Bescheinigung über die

Verkehrsfähigkeit“) und durch Angabe der Rechtsgrundlage für In-vitro-Diagnostika (Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746) erweitert wird.

§ 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sieht das Ausstellen eines Freiverkaufszertifikats nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und - seit dem 26. Mai 2022 - nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 vor (vgl. Artikel 3 Nummer 9 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes). Das Freiverkaufszertifikat ist Voraussetzung dafür, dass der Hersteller oder der Bevollmächtigte (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746) sein Produkt in Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes ausführen kann, da die außereuropäischen Empfängerstaaten das CE-Kennzeichen nicht anerkennen. Das Freiverkaufszertifikat (ehemals „Bescheinigung über die uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit des Produktes innerhalb Deutschlands“) wird von der zuständigen Behörde auf Antrag ausgestellt. Verwaltungstechnisch handelt es sich um die Überprüfung der erforderlichen Unterlagen und die Feststellung von deren Aktualität und Gültigkeit. Das Freiverkaufszertifikat muss förmlichen Anforderungen genügen und in der Regel zweisprachig (Deutsch-Englisch) ausgeführt werden.

Zu Tarifstelle 59030:

Die neugefasste Tarifstelle 59030 entspricht der bisherigen Tarifstelle 59050, deren Tatbestand um Maßnahmen bei mangelnder Kooperation oder bei unvollständiger oder unrichtiger Information und Dokumentation im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika erweitert wird.

Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 fordern als eine der 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 und Artikel 2 Nummer 26 der Verordnung (EU) 2017/746) -, dass sie der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität ihres Produkts mit der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlich sind, aushändigen. 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 und Artikel 10 Absatz 13 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichten die Hersteller zudem dazu, 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, zu 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 dem 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 und Artikel 10 Absatz 13 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746).

Zu Tarifstelle 59040:

Die neugefasste Tarifstelle 59040 entspricht der bisherigen Tarifstelle 59060, deren Tatbestand um das Erteilen der Bestätigung, dass keine Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika vorliegen, erweitert wird.

Bevor der Hersteller eines Medizinproduktes oder eines In-vitro-Diagnostikums 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 und In-vitro-Diagnostika der Risikoklasse A – die Mitwirkung einer sogenannten Benannten Stelle (vgl. zu diesem Begriff Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2017/746) erfordert. Nach erfolgreich durchlaufenem Konformitätsbewertungsverfahren stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung aus, auf deren Basis der Hersteller eine Konformitätserklärung aufsetzt und anschließend das CE-Kennzeichen an dem Medizinprodukt oder dem In-vitro-Diagnostikum anbringt. Die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung ist für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt.

Benannte Stellen sind wirtschaftlich orientierte Unternehmen, die der behördlichen Kontrolle unterliegen. 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 und Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 regeln für diese Fälle die Umstände, unter denen die von der Benannten Stelle ausgestellte EU-Bescheinigung weiterhin für zunächst neun Monate gültig bleibt. Eine der hierfür notwendigen Voraussetzungen ist, dass die zuständige Behörde bestätigt, dass im Zusammenhang mit den von der EU-Bescheinigung abgedeckten Produkten keine Sicherheitsprobleme bestehen.

Für diese Bestätigung führt die zuständige Behörde eine Prüfung unter anderem der Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren, des Berichts zur Klinischen Bewertung (von Medizinprodukten) oder zur Leistungsbewertung (von In-vitro-Diagnostika), der Risikomanagementakte, der Marktüberwachung (Daten und Bewertung) und relevanter Verfahrensanweisungen (zum Beispiel Reklamationsmanagement und Vorkommnismeldung) sowie weitergehende Recherchen durch. Nach erfolgreicher Prüfung wird die Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erteilt.

Zu Tarifstelle 59050:

Die neugefasste Tarifstelle 59050 entspricht der bisherigen Tarifstelle 59070, deren Tatbestand um die Verlängerung der Gültigkeit der Bescheinigung darüber, dass keine Sicherheitsprobleme vorliegen, im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika erweitert wird.

Da es sich um die Verlängerung einer gültigen Bescheinigung handelt, ist davon auszugehen, dass Umfang und Aufwand der durch die zuständige Behörde vorzunehmenden Prüftätigkeiten geringer als bei der erstmaligen Begutachtung sind. Aus diesem Grund ist der Gebührenrahmen niedriger als der der Tarifstelle 59040.

Zu Tarifstelle 59060:

Die neugefasste Tarifstelle 59060 entspricht der bisherigen Tarifstelle 59080 und erfasst Amtshandlungen der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der Risikoabwehr von Medizinprodukten.

Sie findet nicht auf In-vitro-Diagnostika Anwendung, sondern nur auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Dies wird im Tatbestand klargestellt.

Zu Tarifstelle 59070:

Die neugefasste Tarifstelle 59070 ist bezüglich der Amtshandlung und des Gebührenrahmens der neugefassten Tarifstelle 59060 vergleichbar, erfasst jedoch nur die Risikoabwehr im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Hat die zuständige Behörde Grund zu der Annahme, dass ein In-vitro-Diagnostikum 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 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746 durch.

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

Kommt die zuständige Behörde im Rahmen der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem In-vitro-Diagnostikum ein unvertretbares Risiko ausgeht, ergreift sie nach § 74 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 90 Absatz 1 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 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 In-vitro-Diagnostikums und die Anordnung des Rückrufs eines auf dem Markt bereitgestellten In-vitro-Diagnostikums sein.

Stellt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach der Durchführung der Risikobewertung nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746 fest, dass ein In-vitro-Diagnostikum zwar nicht die festgelegten regulatorischen Anforderungen erfüllt, aber kein unvertretbares Risiko darstellt, so fordert sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur nach Artikel 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen.

Die neugefasste Tarifstelle 59070 erfasst die Gebühren, die die zuständige Behörde zum einen für die Risikobewertung von In-vitro-Diagnostika, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen, und zum anderen für das Ergreifen von Maßnahmen aufgrund des Ergebnisses der Risikobewertung erheben kann. Der Gebührenrahmen entspricht dem der neugefassten Tarifstelle 59060 und berücksichtigt den unterschiedlichen Umfang der anfallenden Aufgaben und der erforderlichen Maßnahmen je Überwachung. So ist zum Beispiel nicht zwangsläufig in jedem Fall eine Prüfung der Einstufung oder Klassifizierung eines In-vitro-Diagnostikums oder die Forderung einer Überarbeitung notwendig.

Zu Tarifstelle 59080:

Die neugefasste Tarifstelle 59080 entspricht der bisherigen Tarifstelle 59090, deren Tatbestand um Marktüberwachungstätigkeiten der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika erweitert wird.

Nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746 kontrolliert die zuständige Behörde im Rahmen der 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 und Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/746) durchzuführen.

Die Marktüberwachungstätigkeiten beinhalten auch die Anforderung von Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren, zur Risikoklassifizierung des Produktes und zur Klinischen Bewertung (von Medizinprodukten) oder zur Leistungsbewertung (von In-vitro-Diagnostika) 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 oder der Verordnung (EU) 2017/746. Den Bericht, in dem festgestellte Mängel und gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen aufzuführen sind, übermittelt sie dem betroffenen Wirtschaftsakteur.

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.

Auf nationaler Ebene legt § 78 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes - nunmehr auch für In-vitro-Diagnostika (vgl. Artikel 3 Nummer 56 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes) - weitere Anordnungsbefugnisse und notwendige Maßnahmen fest, welche die zuständige Behörde - unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 zur Marktüberwachung und des § 74 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes - ergreifen kann, um einen festgestellten Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

Zu Tarifstelle 59110:

Die Tarifstelle 59110 gilt bislang für die Überwachung der Qualitätssicherung von Laboruntersuchungen nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes (für In-vitro-Diagnostika) sowie nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (für Medizinprodukte), jeweils in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Da die Amtshandlung nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes seit dem 26. Mai 2022 auch Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 umfasst (vgl. Artikel 3 Nummer 55 Buchstabe a des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes), ist die Verweisung auf § 26 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes zu streichen.

§ 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes legt fest, welche Wirtschaftsakteure im Bereich der Medizinprodukte und seit dem 26. Mai 2022 der In-vitro-Diagnostika der Überwachung durch die zuständigen Behörden in Deutschland unterliegen.

Nach § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben Betriebe und Einrichtungen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, ein Qualitätssicherungssystem (interne Qualitätssicherung) nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Dieses dient der Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse. 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 als zuständige Behörde in Abständen von zwei bis fünf Jahren regelmäßig nach Verfahrensanweisungen zur Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung 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 diesen dem Wirtschaftsakteur zustellt. In dem Inspektionsbericht wird der Wirtschaftsakteur gegebenenfalls dazu aufgefordert, fristgerecht die identifizierten Mängel nachzubearbeiten und wirksame Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die Verfolgung des Sachverhalts und die Überprüfung, ob die beanstandeten Mängel fristgerecht und angemessen abgestellt wurden, ist ebenfalls Aufgabe des Landesamts für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg.

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 mehrfach erforderlichen Nachbearbeitung und Verfolgung der Abstellung der Mängel.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

B. Rechtsgrundlage:

§ 6 Absatz 1 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge

C. Gesamtkosten:

Keine.

D. 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. Gegenüber der letzten Änderung des Gebührenverzeichnisses im November 2021 hat keine Erhöhung der Stundensätze und keine Ausweitung der Gebührenrahmen stattgefunden.

Für die Wirtschaftsunternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostika ist mit erhöhten Kosten zu rechnen, da die auf In-vitro-Diagnostika seit dem 26. Mai 2022 anwendbaren Rechtsgrundlagen in Form der Verordnung (EU) 2017/746 und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes höhere Anforderungen an die Wirtschaftsakteure und somit auch an die für die Überwachung der Wirtschaftsakteure zuständigen Behörden stellen.

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 Überwachung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika 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 und In-vitro-Diagnostika-Recht 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 Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika 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 Überwachung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu erwartenden Einnahmen nicht bezifferbar.

Die einzige Ausnahme hierzu sind Einnahmen, die aus der Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten resultieren (vgl. die neugefasste Tarifstelle 59020). Diese Tarifstelle stellt die Haupteinnahmequelle im Bereich der Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Überwachung dar. In den letzten Jahren (2018 bis 2020) wurden über die bisherige Tarifstelle 59040 Gebühren von jährlich insgesamt ca. 50 000 bis 60 000 Euro eingenommen, die auch in Zukunft für die neugefasste Tarifstelle 59020 erwartet werden.

Einnahmen durch Amtshandlungen im Bereich der Überwachung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika, 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 1. Januar 2019 bei 56,4 Prozent (Berlin) zu 43,6 Prozent (Brandenburg) liegt. Hier werden ebenfalls gleichbleibende Einnahmen erwartet.

b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:

Die Verordnung hat keine personalwirtschaftlichen Auswirkungen.

Berlin, den 28. Juni 2022

Der Senat von Berlin

Franziska Giffey
Regierende Bürgermeisterin

Ulrike Gote
Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

I. Gegenüberstellung der Verordnungstexte

Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung - Gebührenverzeichnis -	
Bisherige Fassung	Neue Fassung
<i>Amtshandlungen nach dem Medizinprodukterecht</i>	<u>Amtshandlungen nach dem Medizinprodukterecht und dem In-vitro-Diagnostika-Recht</u>
<p>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</p> <p style="text-align: right;">100- 11 000</p>	<p>59010 <u>Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften über Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 und der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</u></p> <p style="text-align: right;"><u>100- 11 000</u></p>
<p>59020 Maßnahmen bei unrechtmäßiger oder unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes</p> <p style="text-align: right;">500- 11 000</p>	
<p>59030 Maßnahmen zum Schutz vor Risiken nach § 28 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2 oder Absatz 4 des Medizinprodukte-gesetzes</p> <p style="text-align: right;">100- 11 000</p>	
<p>59040 Ausstellen einer Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes nach § 34 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes oder Ausstellen eines Freiverkaufszertifikats nach § 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 60</p>	<p>59020 <u>Ausstellen eines Freiverkaufszertifikats nach § 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746</u></p> <p style="text-align: right;"><u>100-700</u></p>

<p><i>Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745</i></p> <p style="text-align: right;">100-700</p>	
<p>59050 <i>Maßnahmen bei mangelnder Kooperation oder bei unvollständiger oder unrichtiger Information und Dokumentation nach Artikel 10 Absatz 14 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745</i></p> <p style="text-align: right;">500-11 000</p>	<p>59030 <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 oder nach Artikel 10 Absatz 13 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746</u></p> <p style="text-align: right;">500-11 000</p>
<p>59060 <i>Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745</i></p> <p style="text-align: right;">500-11 000</p>	<p>59040 <u>Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746</u></p> <p style="text-align: right;">500-11 000</p>
<p>59070 <i>Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745</i></p> <p style="text-align: right;">50-1 100</p>	<p>59050 <u>Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746</u></p> <p style="text-align: right;">50-1 100</p>
<p>59080 <i>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</i></p> <p style="text-align: right;">50-11 000</p>	<p>59060 <u>Bewertung von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 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></p> <p style="text-align: right;">50-11 000</p>
	<p>59070 <u>Bewertung von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 nach § 74 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in</u></p>

		<u>Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746 und Maßnahmen nach § 74 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 90 Absatz 1 oder 4 oder Artikel 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746</u>	<u>50-11 000</u>
59090 <i>Marktüberwachungstätigkeiten oder Maßnahmen nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 78 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</i>	100-11 000	<u>59080 Marktüberwachungstätigkeiten oder Maßnahmen nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745, nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach § 78 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</u>	<u>100-11 000</u>
59110 <i>Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes oder nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes jeweils in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</i>	70-3 700	<u>59110 Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</u>	<u>70-3 700</u>
59120 <i>Prüfung der Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</i>	140-3 700	59120 <i>unverändert</i>	
59130 <i>Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung messtechnischer Kontrollen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung</i>	140-1 000	59130 <i>unverändert</i>	

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. entwickelt, 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;

...

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 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. 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)

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

...

23. „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;

...

25. „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;

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

...

28. „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen Bevollmächtigten, einen Importeur oder einen Händler;

...

30. „Anwender“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Produkt anwendet;

...

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

...

Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

(13) Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts

Unter den in Unterabsatz 1 genannten Umständen kann die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, 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 55 **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 26 enthalten ist. Hat eine Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die einmalige Identifizierungsnummer der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung gemäß Anhang XII Kapitel II Abschnitt 3 aus.

Artikel 88 **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 99 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 95 genannte elektronische System zugänglich.

(5) Die zuständigen Behörden können Produkte, die ein unannehmbares 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 95 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 95 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 89 Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares 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 unannehmbares 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 90 Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen

(1) Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 89 zu dem Schluss, dass das Produkt ein unannehmbares 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, und in einer Weise, die der Art des Risikos angemessen ist, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

(4) Ergreift der betreffende 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 95 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

Artikel 92 Sonstige Nichtkonformität

(1) Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 89 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unannehmbares 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.

3. Medizinproduktrecht-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.

§ 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 medizinproduktrechtlichen 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.

4. 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)

§ 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 bestimmter 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.

(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.

§ 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 diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

5. Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 19 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087)

Artikel 3

Weitere Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

...

3. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.

...

9. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) In Satz 3 werden nach den Wörtern „die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften“ die Wörter „oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften“ eingefügt.

...

55. § 77 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „klinisch geprüft“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie unterzogen“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden im einleitenden Satzteil nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 88 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

56. § 78 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 Nummer 5 werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

...

Artikel 17

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(8) Artikel 3 Nummer 1, 3 bis 42 und 44 bis 68 tritt am 26. Mai 2022 in Kraft.

6. 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)

§ 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.

7. 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 Beitragsordnungen.

8. Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung

vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. November 2021 (GVBl. S. 1303)

§ 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.