

**Gemeinsame Verordnung
der Sächsischen Staatsregierung
und der Sächsischen Staatsministerien
für Soziales und Verbraucherschutz und
für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr
über die sachlichen Zuständigkeiten und die Erhebung von Gebühren für
Amtshandlungen nach dem Medizinproduktegesetz
(Sächsische Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung –
SächsMPZuGVO)**

Vom 12. April 2011

Es wird verordnet

1. durch die Staatsregierung aufgrund von § 35 Satz 2 in Verbindung mit § 37 Abs. 9 des Gesetzes über Medizinprodukte (**Medizinproduktegesetz – MPG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983, 993) geändert worden ist,
2. durch die Staatsministerien für Soziales und Verbraucherschutz und für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr aufgrund von § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 4 des **Gesetzes über die Verwaltungsorganisation des Freistaates Sachsen (Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz – SächsVwOrgG)** vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 15. Dezember 2010 (SächsGVBl. S. 387, 402) geändert worden ist, und § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 **SächsVwOrgG** mit Zustimmung der Staatsregierung:

§ 1

Zuständigkeiten der Landesdirektion Sachsen

Die Landesdirektion Sachsen ist zuständige Behörde für den Vollzug

1. des **Medizinproduktegesetzes** und der dazu ergangenen Rechtsverordnungen, in den jeweils geltenden Fassungen, soweit sich aus § 2 nichts anderes ergibt, und
2. des **Heilmittelwerbegesetzes** in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, in Bezug auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes und deren Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 des **Medizinproduktegesetzes**.¹

§ 2

Zuständigkeiten des Staatsbetriebs für Mess- und Eichwesen

Der Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen ist zuständige Behörde im Sinne von

1. § 26 des **Medizinproduktegesetzes** für die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte mit Messfunktion, betrieben oder angewendet werden, sowie von Personen, die Medizinprodukte mit Messfunktion geschäftsmäßig, betreiben oder anwenden,
2. § 26 Absatz 3 Nummer 5 und 6 des **Medizinproduktegesetzes** in Bezug auf die nach § 9 Absatz 2 der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, genannten Unterlagen und
3. § 14 Absatz 5 Nummer 1 und Absatz 6 der **Medizinprodukte- Betreiberverordnung**.²

§ 3

Erhebung von Gebühren für Amtshandlungen

(1) Für Amtshandlungen nach dem **Medizinproduktegesetz**, der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**, der **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)** vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) und der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (**Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV**) vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555, 560) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen, werden Gebühren erhoben. Die Durchführung einer messtechnischen Kontrolle nach § 11 **MPBetreibV** an medizinischen Flüssigkeits-Glastermometern, medizinischen Elektrothermometern, Blutdruckmessgeräten oder Messgeräten zur Bestimmung des Augeninnendruckes gilt nicht als Amtshandlung im Sinne von Satz 1.

(2) Die Höhe der Gebühren bemisst sich nach dem Gebührenverzeichnis (Anlage). Für Amtshandlungen, die nicht im Gebührenverzeichnis enthalten sind, wird eine Gebühr erhoben, die nach im Gebührenverzeichnis bewerteten vergleichbaren Amtshandlungen zu bemessen ist. Fehlt eine vergleichbare Amtshandlung, wird eine Gebühr von 5 bis 25 000 EUR erhoben.

(3) Im Einzelfall kann aus Gründen der Billigkeit oder des besonderen öffentlichen Interesses von der Festsetzung der Gebühr ganz oder teilweise abgesehen werden.

§ 4

Gebührenfestsetzung im Rechtsbehelfsverfahren

(1) Die für das Rechtsbehelfsverfahren festzusetzende Gebühr (Rechtsbehelfsgebühr) beträgt das Eineinhalbfache der für die Amtshandlung festgesetzten Gebühr. Ist die Amtshandlung nur teilweise angefochten, verringert sich die Rechtsbehelfsgebühr entsprechend. Ist für eine Amtshandlung keine Verwaltungsgebühr angefallen, ist eine Gebühr bis zu 5 000 EUR zu erheben. Ist für die Amtshandlung aufgrund von § 3 Abs. 3 von der Festsetzung einer Gebühr ganz oder teilweise abgesehen worden, darf die Rechtsbehelfsgebühr das Eineinhalbfache der Gebühr, die hätte erhoben werden müssen, wenn Gründe der Billigkeit oder des besonderen öffentlichen Interesses nicht

vorgelegen hätten, nicht überschreiten. Die Mindestgebühr beträgt 10 EUR.

(2) Bei einem Widerspruch, der sich allein gegen die Entscheidung über die Kosten richtet, beträgt die Rechtsbehelfsgebühr bis zur Hälfte des angefochtenen Betrags, mindestens aber 10 EUR.

(3) Wird ein Rechtsbehelf zurückgenommen oder erledigt er sich auf andere Weise, bevor das Rechtsbehelfsverfahren beendet ist, ist eine Gebühr von einem Zehntel bis zur Hälfte der für die Amtshandlung festzusetzenden Verwaltungsgebühr je nach dem Fortgang der Sachbehandlung, mindestens jedoch 5 EUR, zu erheben. Hatte die Behörde mit der sachlichen Bearbeitung noch nicht begonnen, ist keine Gebühr zu erheben. Die Erhebung von Auslagen bleibt unberührt.

(4) Hat ein Rechtsbehelf vollen Erfolg, werden keine Gebühren erhoben. Hat er zum Teil Erfolg, werden entsprechend ermäßigte Gebühren erhoben. Unberührt bleibt jedoch die Erhebung der für eine Amtshandlung vorgeschriebenen Gebühren, wenn diese auf einen Rechtsbehelf hin vorgenommen wird; dies gilt auch für die Ablehnung eines Antrages.

§ 5

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die [Gemeinsame Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz und des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr über die sachlichen Zuständigkeiten zum Vollzug des Medizinprodukterechts \(Sächsische Medizinproduktezuständigkeitsverordnung – SächsMPZuVO\)](#) vom 18. Januar 2010 (SächsGVBl. S. 24) außer Kraft.

Dresden, den 12. April 2011

Der Ministerpräsident
Stanislaw Tillich

Die Staatsministerin für Soziales und Verbraucherschutz
Christine Clauß

Der Staatsminister für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr
Sven Morlok

Anlage

Sächsische Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung

Lfd. Nr.	Tarif-stelle	Gegenstand	Gebühren EUR
1		Medizinproduktegesetz Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	
	1	Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen	
	1.1	Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 20 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 MPG	1 500 bis 4 000
	1.2	Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG	100 bis 1 500
	1.3	Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 20 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 und § 24 Satz 1 MPG	1 500 bis 4 000
	1.4	Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG	100 bis 1 500
	1.5	Prüfung durch die beteiligte Ethik-Kommission nach § 5 Abs. 2 Satz 3 MPKPV im Rahmen der Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 20 Abs. 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 MPG	250 bis 1 000
	1.6	Prüfung durch die beteiligte Ethik-Kommission nach § 5 Abs. 2 Satz 3 MPKPV im Rahmen der Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG	50 bis 1 000
	1.7	Prüfung durch die beteiligte Ethik-Kommission nach § 5 Abs. 2 Satz 3 MPKPV im Rahmen der Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 20 Abs. 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 und § 24 Satz 1 MPG	250 bis 1 000
	1.8	Prüfung durch die beteiligte Ethik-Kommission nach § 5 Abs. 2 Satz 3 MPKPV im Rahmen der Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG	50 bis 1 000
	2	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Bewertung einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung	
	2.1	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 22b Abs. 5 MPG	100 bis 4 000
	2.2	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 22b Abs. 5 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG	100 bis 4 000
	3	Überwachung nach § 26 Abs. 1 MPG	25 bis 1 200
	4	Anordnung von Maßnahmen	
	4.1	nach § 26 Abs. 2 MPG	50 bis 1 000
	4.2	nach § 27 Abs. 1 oder 2 MPG	50 bis 1 200
	4.3	nach § 28 Abs. 1 oder 2 MPG	50 bis 1 200
	4.4	Veranlassung nach § 28 Abs. 4 MPG	50 bis 500
	4.5	nach § 11 Abs. 2 MPKPV	50 bis 1 200
	4.6	nach §§ 15 oder 17 MPSV	50 bis 1 200
	5	Ausstellung einer Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG oder Information über die Verbotgründe nach § 34 Abs. 2 MPG	25 bis 500
2		Medizinprodukte-Betreiberverordnung	
	1	Entscheidung über einen Antrag nach § 6 Abs. 2 MPBetreibV	50 bis 1 000
	2	Befreiung von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis nach § 8 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV	25 bis 100
3		Sonstiges	
	1	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	25 bis 500
	2	Ausstellung sonstiger Bescheinigungen	25 bis 500
	3	Anforderung einer nicht fristgerecht abgegebenen Information zur Abstellung eines oder mehrerer Mängel	25 bis 50

1 § 1 geändert durch [Verordnung vom 28. Dezember 2017](#) (SächsGVBl. 2018 S. 53)

2 § 2 geändert durch [Verordnung vom 28. Dezember 2017](#) (SächsGVBl. 2018 S. 53)

Änderungsvorschriften

Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz sowie des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr zur Änderung der Sächsischen Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung

vom 28. Dezember 2017 (SächsGVBl. S. 53)