



Unterrichtung 19/425

der Landesregierung

Landesverordnung zur Änderung der Verwaltungsgebührenverordnung

Die Landesregierung unterrichtet den Schleswig-Holsteinischen Landtag unter Hinweis auf Artikel 28 Absatz 1 der Verfassung des Landes Schleswig-Holsteins in Verbindung mit dem Parlamentsinformationsgesetz (PIG).

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren

Zuständiger Ausschuss: Sozialausschuss

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend,
Familie und Senioren | Postfach 70 61 | 24170 Kiel

Minister

Präsident
Des Schleswig-Holsteinischen Landtages
Herrn Klaus Schlie
Landeshaus
Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

25. Mai 2022

Landesverordnung zur Änderung der Verwaltungsgebührenordnung

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die beiliegende Landesverordnung übersende ich unter Hinweis auf Artikel 28 Absatz 1 der Verfassung des Landes Schleswig-Holstein in Verbindung mit dem Parlamentsinformationsgesetz mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Diese Landesverordnung wurde ausgefertigt und von mir unterzeichnet. Sie wird an die Verkündungsstelle zur Veröffentlichung versandt.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Heiner Garg

Anlagen: s.o.

Allgemeine Datenschutzinformationen:

Der telefonische, schriftliche oder elektronische Kontakt mit dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren ist mit der Speicherung und Verarbeitung der von Ihnen ggf. mitgeteilten persönlichen Daten verbunden. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Absatz 1 Buchstabe e der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union. Weitere Informationen erhalten Sie hier:

<https://www.schleswig-holstein.de/DE/Serviceseiten/Datenschutzerklaerung/datenschutzerklaerung.html>

Landesverordnung
zur Änderung der Verwaltungsgebührenverordnung

Vom 06.05.2022

Aufgrund des § 2 des Verwaltungskostengesetzes des Landes Schleswig-Holstein vom 17. Januar 1974 (GVOBl. Schl.-H. S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 1. September 2020 (GVOBl. Schl.-H. Seite 508, 510), in Verbindung mit § 5 Absatz 1 der Verwaltungsgebührenverordnung vom 26. September 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 476), zuletzt geändert durch [bitte Schriftleitung einfügen], verordnet das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren:

Artikel 1

Der allgemeine Gebührentarif der Verwaltungsgebührenverordnung vom 26. September 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 476), zuletzt geändert durch [bitte Schriftleitung einfügen], wird wie folgt geändert:

Die Tarifstelle 9.18 erhält folgende Fassung:

„9.18.	Medizinprodukte	
9.18.1	Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087, 1090)	
9.18.1.1	Prüfung und Bestätigung einer Anzeige nach § 4 MPDG	25 bis 250
9.18.1.2	Ausstellen eines Freiverkaufszertifikates nach § 10 MPDG	
9.18.1.2.1	Freiverkaufszertifikat für ein Land für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 1 bis 25 Stück	225
9.18.1.2.2	Freiverkaufszertifikat für ein Land für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 26 bis 50 Stück	375
9.18.1.2.3	Freiverkaufszertifikat für ein Land für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 Stück und mehr	525
9.18.1.2.4	Identische Ausfertigung eines Freiverkaufszertifikats für jedes weitere Land	65
9.18.1.2.5	je Mehrausfertigung eines Freiverkaufszertifikats	35
9.18.1.3	Überwachungen nach §§ 68 Absatz 1 und 2 sowie 77 MPDG in Verbindung mit § 79 MPDG	nach Zeitaufwand
9.18.1.3.1	je Überwachung	nach Zeitaufwand
9.18.1.3.2	Nachkontrollen bei festgestellten Mängeln	nach Zeitaufwand
9.18.1.3.3	Prüfung von Produkten	nach Zeitaufwand
9.18.1.3.4	Prüfung von Unterlagen	nach Zeitaufwand
9.18.1.4	Maßnahmen der zuständigen Behörde	nach Zeitaufwand

9.18.1.4.1	zum Schutz vor Risiken nach § 74 MPDG	nach Zeitaufwand
9.18.1.4.2	zum Schutz vor Risiken nach § 76 Absatz 3 MPDG	nach Zeitaufwand
9.18.1.4.3	im Rahmen der Überwachung nach § 78 MPDG	nach Zeitaufwand
9.18.1.4.4	nach § 82 Absatz 2 MPDG	nach Zeitaufwand
9.18.2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 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, 840)	
9.18.2.1	Überwachungen und Maßnahmen im Zusammenhang mit § 8 Absatz 7 Satz 4 MPBetreibV	100 bis 2 000
9.18.2.2	Prüfung und Bestätigung einer Anzeige nach § 14 Absatz 6 MPBetreibV	25 bis 250
9.18.2.3	Überwachungen und Maßnahmen im Zusammenhang mit Anzeigen nach § 14 Absatz 6 MPBetreibV	50 bis 2 000
9.18.3	Verordnung (EU) Nummer 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 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 S. 1; zuletzt ber. 2021, ABl. L 241 S.7), die durch die Verordnung (EU) Nummer 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 (ABl. L 130 S. 18)	
9.18.3.1	Entgegennahme und Prüfung der vom Wirtschaftsakteur übermittelten Angaben, Unterlagen sowie Produktprobe nach Artikel 16 Absatz 4	nach Zeitaufwand
9.18.3.2	Entgegennahme und Prüfung der vom Wirtschaftsakteur zur Registrierung übermittelten Angaben nach Artikel 31	25 bis 250
9.18.3.3	Bestätigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 1	nach Zeitaufwand
9.18.3.4	Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.3.5	Überwachungen, soweit nicht von Tarifstelle 9.18.1.3 erfasst	nach Zeitaufwand
9.18.3.5.1	nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.3.5.2	nach Artikel 72 Absatz 5	nach Zeitaufwand
9.18.3.5.3	nach Artikel 93	nach Zeitaufwand
9.18.3.6	Maßnahmen der zuständigen Behörde, soweit nicht von Tarifstelle 9.18.1.4 erfasst	nach Zeitaufwand

9.18.3.6.1	nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.2	nach Artikel 6	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.3	nach Artikel 10 Absatz 14	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.4	nach Artikel 11 Absatz 3	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.5	nach Artikel 13 Absatz 10	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.6	nach Artikel 14 Absatz 6	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.7	nach Artikel 46 Absatz 7 Buchstabe e	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.8	nach Artikel 55 Absatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.9	nach Artikel 76 Absatz 1	nach Zeitaufwand
9.18.3.6.10	nach Artikel 93 bis 95 und 97	nach Zeitaufwand
9.18.3.7	Bewertung von Produkten gemäß Artikel 94, sofern daraus Maßnahmen nach Artikel 95 oder 97 getroffen werden	nach Zeitaufwand
9.18.3.8	Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten und ihr Zubehör sowie in Anhang XVI aufgeführten Produkte nach Artikel 51 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII	120 bis 2 000
9.18.4	Verordnung (EU) Nummer 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 S. 176, zuletzt ber. 2021, ABl. L 233 S. 9), geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 (ABl. L 19 S. 3)	
9.18.4.1	Entgegennahme und Prüfung der vom Wirtschaftsakteur übermittelten Angaben, Unterlagen sowie Produktprobe nach Artikel 16 Absatz 4	nach Zeitaufwand
9.18.4.2	Entgegennahme und Prüfung der vom Wirtschaftsakteur zur Registrierung übermittelten Angaben nach Artikel 28	25 bis 250
9.18.4.3	Bestätigung nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 1	nach Zeitaufwand
9.18.4.4	Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.4.5	Überwachungen soweit nicht von Tarifstelle 9.18.1.3 erfasst	nach Zeitaufwand
9.18.4.5.1	nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.4.5.2	nach Artikel 68 Absatz 5	nach Zeitaufwand

9.18.4.5.3	nach Artikel 88	nach Zeitaufwand
9.18.4.6	Maßnahmen der zuständigen Behörde soweit nicht von Tarifstelle 9.18.1.4 erfasst	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.1	nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.2	nach Artikel 6	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.3	nach Artikel 10 Absatz 13	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.4	nach Artikel 11 Absatz 3	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.5	nach Artikel 13 Absatz 10	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.6	nach Artikel 14 Absatz 6	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.7	nach Artikel 42 Absatz 7 Buchstabe e	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.8	nach Artikel 50 Absatz 2	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.9	nach Artikel 72 Absatz 1	nach Zeitaufwand
9.18.4.6.10	nach Artikel 88 bis 90 und 92	nach Zeitaufwand
9.18.4.7	Bewertung von Produkten gemäß Artikel 89 sofern daraus Maßnahmen nach Artikel 90 oder 92 getroffen werden	nach Zeitaufwand
9.18.4.8	Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten und ihr Zubehör nach Artikel 47 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII	120 bis 2 000
9.18.5	Sonstiges	
9.18.5.1	Anforderung einer nicht fristgerecht abgegebenen Information über die Abstellung eines oder mehrerer Mängel aufgrund von Überwachungen, Prüfungen und Bewertungen sowie angeordneten Maßnahmen im Anwendungsbereich des MPDG, der Verordnung (EU) Nummer 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) Nummer 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über in-vitro-Diagnostika	55
9.18.5.2	Auf Antrag erteilte, nicht einfache schriftliche Auskünfte im Anwendungsbereich des MPDG, der Verordnung (EU) Nummer 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) Nummer 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über in-vitro-Diagnostika	nach Zeitaufwand

Anmerkungen zur Tarifstelle 9.18

1. Die Gebührenpflicht umfasst auch die Ablehnung der beantragten Amtshandlung.
2. Soweit eine Berechnung der Gebühren nach Zeitaufwand vorgesehen ist, sind je angefangene Stunde die Stundensätze nach § 6 VerwGebVO.
3. Die Gebühren für Überwachungen umfassen auch die Erstellung des Überwachungsberichtes einschließlich Vor- und Nachbereitung sowie Wege- und Wartezeiten.
4. Werden Überwachungsmaßnahme aufgrund eines Verdachts oder einer Beschwerde vorgenommen, sind Gebühren nicht zu erheben, wenn Auflagen und Anordnungen nicht geboten sind.
5. Kosten für die Inanspruchnahme Dritter, Hinzuziehung von Sachverständigen und die Untersuchung von Produkten werden als Auslagen erhoben.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 26. Mai 2022 in Kraft.

Die vorstehende Verordnung wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel,

06.05.2022



Dr. Heiner Garg
Minister

für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren