

Auszug aus der Verordnung der Landesregierung zur Änderung der Medizinprodukte-Kostenverordnung

Vom 29. Juni 2010

Auf Grund von § 35 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147), zuletzt geändert durch Artikel 145 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407, 2423), wird verordnet:

Artikel 1

Die Medizinprodukte-Kostenverordnung vom 21. März 2006 (GBl. S. 94), geändert durch Verordnung vom 18. November 2008 (GBl. S. 413), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Nr. 2 bis 5 erhält folgende Fassung:

„2. Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 20 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG
900 bis 6000 Euro,

3. Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro- Diagnostikums nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG
50 bis 1500 Euro,

4. Bewertung einer klinischen Prüfung eines sonstigen Medizinproduktes nach § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG
900 bis 6000 Euro,

5. Bewertung einer klinischen Prüfung eines sonstigen Medizinproduktes nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG
50 bis 1500 Euro,“.

2. § 4 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

„1. Maßnahmen nach § 15 MPSV gegen den Verantwortlichen nach § 5 MPG, den in Deutschland ansässigen Vertreiber, den Sponsor oder die die klinische Prüfung durchführenden Personen
100 bis 2500 Euro,“.

Artikel 2

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

(2) Für Amtshandlungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung vorgenommen worden sind, können Kosten nach Maßgabe der Vorschriften in Artikel 1 erhoben werden, soweit bei den Amtshandlungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten worden ist.

STUTTGART, den 29. Juni 2010