

**Verordnung
des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
zur Regelung der sachlichen Zuständigkeiten
nach dem Medizinprodukterecht**

Vom 16. September 2021

Auf Grund des § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 des [Sächsischen Verwaltungsorganisationsgesetzes](#) vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. Januar 2012 (SächsGVBl. S. 130, 131) geändert worden ist, verordnet das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt mit Zustimmung der Staatsregierung:

Artikel 1

Änderung der Sächsischen Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung

Die [Sächsische Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung](#) vom 12. April 2011 (SächsGVBl. S. 116), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 4 des Gesetzes vom 5. April 2019 (SächsGVBl. S. 245) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Zuständigkeiten der Landesdirektion Sachsen

Die Landesdirektion Sachsen ist zuständige Behörde für den Vollzug

1. des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 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, und der dazu ergangenen Rechtsverordnungen, in der jeweils geltenden Fassung, 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 6 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, in Bezug auf Medizinprodukte im Sinne von dessen § 1 Absatz 1 Nummer 1a.“
2. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Zuständigkeiten des Staatsbetriebs für Mess- und Eichwesen

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

1. § 77 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 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,
- 1a. § 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes 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, 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. § 77 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes für die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme medizinischer Laboratorien nach § 9 der 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, in der jeweils geltenden Fassung,
- 2a. § 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes für die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme medizinischer Laboratorien nach § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, und
3. § 14 Absatz 5 Nummer 1 und Absatz 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.“

Artikel 2
Verordnung
des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
über die sachlichen Zuständigkeiten nach dem Medizinprodukterecht-
Durchführungsgesetz
(Sächsische Medizinprodukteverordnung - SächsMPVO)

Artikel 3
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am 26. Mai 2022 in Kraft. Gleichzeitig tritt die [Sächsische Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung](#) vom 12. April 2011 (SächsGVBl. S. 116), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, außer Kraft.

Dresden, den 16. September 2021

Die Staatsministerin für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
Petra Köpping