



Gesetz- und Verordnungsblatt

für das Land Brandenburg

Teil II – Verordnungen

36. Jahrgang	Potsdam, den 18. November 2025	Nummer 86
---------------------	---------------------------------------	------------------

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukterechtzuständigkeitsverordnung

Vom 17. November 2025

Auf Grund des § 6 Absatz 2 des Landesorganisationsgesetzes vom 24. Mai 2004 (GVBl. I S. 186), der durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Juli 2014 (GVBl. I Nr. 28 S. 2) geändert worden ist, und § 36 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602) verordnet die Landesregierung:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukterechtzuständigkeitsverordnung

§ 1 der Medizinprodukterechtzuständigkeitsverordnung vom 8. Juni 2021 (GVBl. II Nr. 60) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ist die zuständige Behörde für die Durchführung

1. der 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 zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 (ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024) geändert worden ist, sowie der auf Grund dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte,
2. der 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), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 (ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024) geändert worden ist, sowie der auf Grund dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte und
3. des Medizinproduktegesetzes und des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sowie der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen,

jeweils in der jeweils geltenden Fassung, soweit sich aus den nachfolgenden Regelungen nicht etwas anderes ergibt.“

2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Medizinprodukte mit Messfunktion“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dieses ist darüber hinaus die zuständige Behörde für die Überwachung

1. von Qualitätssicherungssystemen für medizinische Laboratorien nach § 10 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung,
2. der Einhaltung der festgelegten Fristen für Produkte, die nach § 15 Absatz 5 in Verbindung mit Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung messtechnischen Kontrollen unterliegen und
3. der Einhaltung der Vorgabe nach § 15 Absatz 6 in Verbindung mit § 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.“

3. Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„(3) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ist abweichend von Absatz 2 Satz 1 die zuständige Behörde auch für Produkte nach Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in den folgenden Fällen:

1. Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
2. Bearbeitung von Anzeigen nach § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes, nach Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(4) Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist die zuständige Behörde für die Entgegennahme der Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung einschließlich angeordneter Maßnahmen nach § 8 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Potsdam, den 17. November 2025

Die Landesregierung
des Landes Brandenburg

Der Ministerpräsident

Dr. Dietmar Woidke

Die Ministerin für Gesundheit und Soziales

Britta Müller

Der Minister für Wirtschaft, Arbeit,
Energie und Klimaschutz

Daniel Keller

Herausgeber: Ministerium der Justiz und für Digitalisierung
des Landes Brandenburg