



Gesetz- und Verordnungsblatt

für das Land Brandenburg

Teil II – Verordnungen

16. Jahrgang	Potsdam, den 1. April 2005	Nummer 7
---------------------	-----------------------------------	-----------------

Datum	Inhalt	Seite
9.2.2005	Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPZV)	138
1.3.2005	Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Durchführung des Jagdgesetzes für das Land Brandenburg	141
4.3.2005	Verordnung zur Übertragung von Zuständigkeiten für den Erlass von Widerspruchsbescheiden und für die Vertretung von Klagen aus dem Beamtenverhältnis im Geschäftsbereich des Ministeriums für Wirtschaft (Widerspruchszuständigkeitsverordnung MW – WidZVMW)	141

**Verordnung über Zuständigkeiten
nach dem Medizinproduktegesetz,
der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und
der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
(MPZV)**

Vom 9. Februar 2005

Auf Grund des § 9 Abs. 2 des Landesorganisationsgesetzes vom 24. Mai 2004 (GVBl. I S. 186) und des § 36 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602) verordnet die Landesregierung:

§ 1

Sachliche Zuständigkeiten

(1) Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist zuständig für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen, soweit sich nicht aus dem Medizinproduktegesetz, den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen oder dieser Verordnung etwas anderes ergibt.

(2) Für die Wahrnehmung der in der Anlage zu dieser Verordnung aufgeführten Verwaltungsaufgaben sind die dort bezeichneten Behörden zuständig. Die Anlage ist Bestandteil dieser Verordnung. Zuständigkeiten auf Grund anderer Rechtsvorschriften werden durch diese Verordnung nicht berührt.

(3) In den Fällen der Nummern 1.1, 1.9 bis 1.11, 1.13 bis 1.14, 2.9 bis 2.11 und 3.1 bis 3.3 der Anlage zu dieser Verordnung ist das Landesamt für Arbeitsschutz für aktive Medizinprodukte und energetisch betriebene In-vitro-Diagnostika, das Landesamt für Soziales und Versorgung für nichtaktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika außer energetisch betriebene In-vitro-Diagnostika und das Landesamt für Mess- und Eichwesen für Medizinprodukte mit Messfunktion sowie die Überwachung der Durchführung von Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien nach § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zuständig.

§ 2

Ordnungswidrigkeiten

Soweit die Behörden nach dieser Verordnung sachlich zuständig sind, obliegt ihnen auch die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten, es sei denn, im Einzelfall ist etwas anderes geregelt.

§ 3

In-Kraft-Treten, Außer-Kraft-Treten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Zuständigkeiten nach

dem Medizinproduktegesetz vom 11. September 1996 (GVBl. II S. 744) außer Kraft.

Potsdam, den 9. Februar 2005

Die Landesregierung
des Landes Brandenburg

Der Ministerpräsident

Matthias Platzeck

Die Ministerin für Arbeit,
Soziales, Gesundheit und Familie

Dagmar Ziegler

Der Minister für Wirtschaft

Ulrich Junghanns

Anlage

I Rechtsgrundlagen zum nachfolgenden Verzeichnis

1. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
2. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
3. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

II Erläuterungen zum nachfolgenden Verzeichnis

1. Im Verzeichnis verwendete Abkürzungen:

MASGF Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Familie

ZLS Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

LASV Landesamt für Soziales und Versorgung

LME Landesamt für Mess- und Eichwesen Brandenburg

LAS Landesamt für Arbeitsschutz

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

2. Soweit in der letzten Spalte des Verzeichnisses mehrere Behörden erwähnt sind, handelt es sich bei der Verwendung eines Schrägstrichs um eine alternative Zuständigkeit gemäß § 1 Abs. 3.

Lfd. Nr.	Vorschrift	Verwaltungsaufgabe	Zuständige Behörde
1	Medizinproduktegesetz		
1.1	§ 12 Abs. 1	Überwachung der Sonderanfertigungen	LAS/LASV/LME
1.2	§ 13 Abs. 2	Entscheidung über die Klassifizierung bei Meinungsverschiedenheiten im Konformitätsbewertungsverfahren	MASGF
1.3	§ 15 Abs.1, 2 und 5	Überwachung der Benannten Stellen	ZLG/ZLS im Auftrag des MASGF
1.4	§ 16	Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung	ZLG/ZLS im Auftrag des MASGF
1.5	§ 18 Abs. 4	Unterrichtungspflichten über Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen	ZLG/ZLS im Auftrag des MASGF
1.6	§ 20 Abs. 6 § 20 Abs. 7	Entgegennahme der Anzeige der klinischen Prüfung; Entscheidung bei Verstoß gegen öffentliche Interessen	LASV LAS/LASV/LME
1.7	§ 24 Abs. 2	Entgegennahme der Anzeige der Leistungsbewertungsprüfungen, Entscheidung bei Verstoß gegen öffentliche Interessen	LASV LAS/LASV/LME
1.8	§ 25 Abs. 1 bis 5	Entgegennahme der Anzeigen über die Tätigkeit der Betriebe und Einrichtungen, Übermittlung von Informationen an DIMDI	LASV
1.9	§ 26 Abs. 1, 2, 3 und 7	Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, Unterrichtungspflichten; Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, Unterrichtungspflichten im Zusammenhang mit § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	LAS/LASV/LME LME
1.10	§ 27 Abs. 1 und 2	Einleiten von Maßnahmen bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung, Unterrichtungspflichten	LAS/LASV/LME
1.11	§ 28 Abs. 1, 2, 3 und 4	Einleiten von Maßnahmen zum Schutz vor Risiken, Unterrichtungspflichten	LAS/LASV/LME
1.12	§ 29 Abs. 1	Entgegennahme von Meldungen im Rahmen des Beobachtungs- und Meldesystems; Einleiten von Maßnahmen	MASGF
1.13	§ 30 Abs. 2 § 30 Abs. 3	Entgegennahme der Anzeige über den nach Absatz 1 bestimmten Sicherheitsbeauftragten; Verlangen des Nachweises der Sachkenntnis des Sicherheitsbeauftragten	LASV LAS/LASV/LME
1.14	§ 31 Abs. 3	Verlangen des Nachweises der Sachkenntnis des Medizinprodukteberaters	LAS/LME
1.15	§ 34 Abs. 1	Ausstellen von Bescheinigungen zur Verkehrsfähigkeit	LASV

Lfd. Nr.	Vorschrift	Verwaltungsaufgabe	Zuständige Behörde
2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung		
2.1	§ 3	Entgegennahme der BfArM-Meldung über Vorkommnisse	MASGF
2.2	§ 4 Abs. 2	Überwachung der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten	LASV
2.3	§ 4a	Überwachung der Durchführung von Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien	LME
2.4	§ 5 Abs. 3	Überprüfung der Belege über die Durchführung der Funktionsprüfung und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person für Medizinprodukte der Anlage 1	LAS
2.5	§ 6 Abs. 1 und 3	Überwachung der Betreiber hinsichtlich der Durchführung und Protokollierung der sicherheitstechnischen Kontrollen	LAS
2.6	§ 6 Abs. 2	Verlängerung von Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen	LAS
2.7	§ 6 Abs. 4	Verlangen des Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen der Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführen darf	LAS
2.8	§ 7 Abs. 3	Einsichtnahme in Medizinproduktebücher	LAS
2.9	§ 8 Abs. 5	Überwachung der Betreiber hinsichtlich der Führung eines Bestandsverzeichnisses	LAS/LME
2.10	§ 8 Abs. 3	Befreiung des Betreibers von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis	LAS/LME
2.11	§ 11 Abs. 1	Überwachung der Betreiber hinsichtlich der Durchführung messtechnischer Kontrollen	LAS/LME
2.12	§ 11 Abs. 5	Entgegennahme der Anzeige über die Tätigkeit von Personen und Einrichtungen, die messtechnische Kontrollen durchführen, Überprüfung des Vorliegens der Voraussetzungen	LME
2.13	Anlage 2 Nr. 3	Beauftragung von Messstellen für Vergleichsmessungen	MASGF
3	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung		
3.1	§ 14 Abs. 4	Überwachung der Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes	LAS/LASV/LME
3.2	§ 15	Treffen der notwendigen Maßnahmen gegen den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder den in Deutschland ansässigen Vertreiber	LAS/LASV/LME
3.3	§ 17	Treffen von Maßnahmen, um das Betreiben oder Anwenden der betroffenen Medizinprodukte zu untersagen	LAS/LASV/LME

**Verordnung zur Änderung der Verordnung
zur Durchführung des Jagdgesetzes
für das Land Brandenburg**

Vom 1. März 2005

Auf Grund des § 26 Abs. 1, des § 29 Abs. 10 Nr. 5 und des § 41 Abs. 8 des Jagdgesetzes für das Land Brandenburg (GVBl. I S. 250) verordnet der Minister für Ländliche Entwicklung, Umwelt und Verbraucherschutz nach Anhörung des Ausschusses für Ländliche Entwicklung, Umwelt und Verbraucherschutz:

Artikel 1

Die Verordnung zur Durchführung des Jagdgesetzes für das Land Brandenburg vom 2. April 2004 (GVBl. II S. 305) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a

Bei der Jagd auf Wasserfederwild an und über Gewässern ist die Verwendung bleihaltiger Schrotmunition verboten.“

2. In § 7 wird nach Absatz 6 folgender Absatz angefügt:

„(7) Die Fütterung von Greifvögeln mit Aufbrüchen und erlegtem Raubwild ist verboten. Aufbrüche von erlegtem Wild und erlegtes Raubwild sind vom Erleger so zu beseitigen, dass eine Aufnahme durch Greifvögel nicht möglich ist. Das Vergraben ist zulässig.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Potsdam, den 1. März 2005

Der Minister für Ländliche Entwicklung,
Umwelt und Verbraucherschutz

Dr. Dietmar Woidke

**Verordnung zur Übertragung von Zuständigkeiten
für den Erlass von Widerspruchsbescheiden und
für die Vertretung von Klagen aus dem
Beamtenverhältnis im Geschäftsbereich
des Ministeriums für Wirtschaft
(Widerspruchszuständigkeitsverordnung MW –
WidZVMW)**

Vom 4. März 2005

Auf Grund des § 127 Satz 2 des Landesbeamtengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 1999 (GVBl. I S. 446), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. März 2004 (GVBl. I S. 59, 63) geändert worden ist, verordnet der Minister für Wirtschaft:

§ 1

Befugnis zum Erlass von Widerspruchsbescheiden

Die Zuständigkeit für den Erlass von Widerspruchsbescheiden in beamtenrechtlichen Angelegenheiten der Beamten, Ruhestandsbeamten und früheren Beamten im Geschäftsbereich des Ministeriums für Wirtschaft sowie deren Hinterbliebenen wird auf die Zentrale Bezügestelle des Landes Brandenburg übertragen, soweit diese die mit dem Widerspruch angegriffene Maßnahme getroffen hat.

§ 2

Vertretung bei Klagen aus dem Beamtenverhältnis

Die Vertretung des Landes vor den Gerichten der Verwaltungsgerichtsbarkeit wird der in § 1 genannten Stelle übertragen, soweit diese über den Widerspruch zu entscheiden hat. Satz 1 gilt entsprechend für die Verfahren auf einstweiligen Rechtsschutz nach der Verwaltungsgerichtsordnung.

§ 3

Übergangsvorschrift

Für die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Verordnung anhängigen gerichtlichen Verfahren verbleibt die Vertretungsbefugnis bei der bisher zuständigen Stelle.

§ 4

In-Kraft-Treten, Außer-Kraft-Treten

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2004 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Widerspruchszuständigkeitsverordnung MW vom 26. März 1998 (GVBl. II S. 322) außer Kraft.

Potsdam, den 4. März 2005

Der Minister für Wirtschaft

Ulrich Junghanns

Gesetz- und Verordnungsblatt

für das Land Brandenburg

Herausgeber: Ministerium der Justiz des Landes Brandenburg.

Der Bezugspreis beträgt jährlich 46,02 EUR (zzgl. Versandkosten + Portokosten). Die Einzelpreise enthalten keine Mehrwertsteuer. Die Einweisung kann jederzeit erfolgen.

Die Berechnung erfolgt im Namen und für Rechnung des Ministeriums der Justiz des Landes Brandenburg.

Die Kündigung ist nur zum Ende eines Bezugsjahres zulässig; sie muss bis spätestens 3 Monate vor Ablauf des Bezugsjahres dem Verlag zugegangen sein.

Die Lieferung dieses Blattes erfolgt durch die Post. Reklamationen bei Nichtzustellung, Neu- bzw. Abbestellungen, Änderungswünsche und sonstige Anforderungen sind an die Brandenburgische Universitätsdruckerei und Verlagsgesellschaft Potsdam mbH zu richten.

Herstellung, Verlag und Vertrieb: Brandenburgische Universitätsdruckerei und Verlagsgesellschaft Potsdam mbH, Karl-Liebknecht-Straße 24–25, Haus 2, 14476 Golm (bei Potsdam), Telefon Potsdam (03 31) 56 89 - 0