

**Gemeinsame Verordnung  
der Sächsischen Staatsregierung  
und der Sächsischen Staatsministerien  
für Soziales und Verbraucherschutz und  
für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr  
über die sachlichen Zuständigkeiten und die Erhebung von Gebühren für  
Amtshandlungen nach dem Medizinproduktegesetz  
(Sächsische Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung -  
SächsMPZuGVO)  
Vom 12. April 2011**

Es wird verordnet

1. durch die Staatsregierung aufgrund von § 35 Satz 2 in Verbindung mit § 37 Abs. 9 des Gesetzes über Medizinprodukte (**Medizinproduktegesetz – MPG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983, 993) geändert worden ist,
2. durch die Staatsministerien für Soziales und Verbraucherschutz und für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr aufgrund von § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 4 des **Gesetzes über die Verwaltungsorganisation des Freistaates Sachsen (Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz – SächsVwOrgG)** vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 15. Dezember 2010 (SächsGVBl. S. 387, 402) geändert worden ist, und § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 **SächsVwOrgG** mit Zustimmung der Staatsregierung:

**§ 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.<sup>1</sup>

**§ 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](#).<sup>2</sup>

**§ 3  
(aufgehoben)**

**§ 4  
(aufgehoben)<sup>3</sup>**

**§ 5  
Inkrafttreten und Außerkrafttreten**

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

(2) Gleichzeitig tritt die [Gemeinsame Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz und des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr über die sachlichen Zuständigkeiten zum Vollzug des Medizinprodukterechts \(Sächsische Medizinproduktezuständigkeitsverordnung – SächsMPZuVO\)](#) vom 18. Januar 2010 (SächsGVBl. S. 24) außer Kraft.

Dresden, den 12. April 2011

**Der Ministerpräsident  
Stanislaw Tillich**

**Die Staatsministerin für Soziales und Verbraucherschutz  
Christine Clauß**

**Der Staatsminister für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr  
Sven Morlok**

- 
- |   |  |
|---|--|
| 1 | § 1 neu gefasst durch <a href="#">Artikel 1 der Verordnung vom 16. September 2021</a> (SächsGVBl. S. 1147)                     |
| 2 | § 2 neu gefasst durch <a href="#">Artikel 1 der Verordnung vom 16. September 2021</a> (SächsGVBl. S. 1147)                     |
| 3 | §§ 3 und 4 sowie Anlage aufgehoben durch <a href="#">Artikel 3 Absatz 4 des Gesetzes vom 5. April 2019</a> (SächsGVBl. S. 245) |

---

**Änderungsvorschriften**

Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz sowie des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr zur Änderung der Sächsischen Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung

vom 28. Dezember 2017 (SächsGVBl. S. 53)

Änderung der Sächsischen Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung

Art. 3, Abs. 4 der Verordnung vom 5. April 2019 (SächsGVBl. S. 245)

Änderung der Sächsischen Medizinprodukte-Zuständigkeits- und -Gebührenverordnung

Art. 1 der Verordnung vom 16. September 2021 (SächsGVBl. S. 1147)

---

**Außer Kraft gesetzt**

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

vom 16. September 2021 (SächsGVBl. S. 1147)