

Gesetz- und Verordnungsblatt



Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin

Herausgeber: Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz

70. Jahrgang Nr. 24

Berlin, den 28. Oktober 2014

03227

Inhalt

| | | |
|------------|--|-----|
| 15.10.2014 | Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Durchführung des Erneuerbare-Energien-Wärmegesetzes im Land Berlin und zur Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes | 362 |
| | 754-4; 2011-1 | |
| 11.9.2014 | Verordnung über die Verlängerung der Veränderungssperre 3-55/10 im Bezirk Pankow, Ortsteil Heinersdorf | 363 |
| 23.9.2014 | Verordnung über die Veränderungssperre X – B2c / 43 im Bezirk Steglitz-Zehlendorf, Ortsteil Nikolassee | 364 |
| 2.10.2014 | Verordnung zur Änderung von Vorschriften für die sonderpädagogische Förderung, die gymnasiale Oberstufe und den Zweiten Bildungsweg | 365 |
| | 2230-1-41; 2230-1-9; 2230-1-7 | |
| 6.10.2014 | Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin und zur Übertragung der sachlichen Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Gesundheitswesen 2120-9-1; 454-7 | 366 |
| 22.9.2014 | Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Gesetzes zur Durchführung des Kapitels III der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13. August 2008, S. 30) (Marktüberwachungsverordnungs-Durchführungsgesetz für Bauprodukte – BauP-MÜVDG) | 374 |
| | 2130-13-a | |

Gesetz

zur Änderung des Gesetzes zur Durchführung des Erneuerbare-Energien-Wärmegesetzes im Land Berlin und zur Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes

Vom 15. Oktober 2014

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gesetzes zur Durchführung des Erneuerbare-Energien- Wärmegesetzes im Land Berlin

Das Gesetz zur Durchführung des Erneuerbare-Energien-Wärmegesetzes im Land Berlin vom 21. Juni 2011 (GVBl. S. 303) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Verordnungsermächtigung“ durch das Wort „Ermächtigungen“ ersetzt.
 - b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und in ihm Satz 2 wie folgt geändert:
 - aa) Nach dem Wort „können“ werden die Wörter „in Ergänzung und Abweichung vom EEWärmeG“ eingefügt.
 - bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. die Verpflichtung zur Vorlage eines Nachweises über die Erfüllung der Voraussetzungen des § 9 Absatz 1 EEWärmeG einschließlich der Erstellung dieses Nachweises durch Sachverständige oder, soweit nach der Verordnung zur Durchführung der Energieeinsparverordnung in Berlin (EnEV-Durchführungsverordnung Berlin – EnEV-DV Bln) für Wohngebäude mit nicht mehr als zwei Wohneinheiten keine Sachverständigen tätig sind, auch durch Sachkundige, Anlagenhersteller oder Fachbetriebe,“
 - cc) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
 - „2. von § 10 EEWärmeG abweichende und diesen ergänzende Nachweispflichten einschließlich
 - a) der Erstellung und Prüfung von Nachweisen und Bescheinigungen durch Sachverständige oder, soweit nach der EnEV-DV Bln für Wohngebäude mit nicht mehr als zwei Wohneinheiten keine Sachverständigen tätig sind, auch durch Sachkundige, Anlagenhersteller oder Fachbetriebe und
 - b) der Verpflichtung zur Aufbewahrung und Vorlage dieser Nachweise und Bescheinigungen,“
 - dd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
 - „3. Vorgaben zu Art, Umfang und Durchführung von Überprüfungen im Sinne des § 11 EEWärmeG einschließlich
 - a) der Einbeziehung von Sachverständigen oder, soweit nach der EnEV-DV Bln für Wohngebäude mit nicht mehr als zwei Wohneinheiten keine Sachverständigen tätig sind, auch von Sachkundigen, Anlagenherstellern oder Fachbetrieben, auch durch die Übertragung von hoheitlichen Aufgaben auf Sachverständige,
 - b) der Schaffung zusätzlicher Verfahrensregelungen,“
 - ee) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ff) Es wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. Berichtspflichten für öffentliche Gebäude des Landes Berlin einschließlich des Sondervermögens Immobilien des Landes Berlin und der Bezirke gegenüber der für Umweltschutz zuständigen Senatsverwaltung.“

c) Es wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Zur Erfüllung der Vorbildfunktion im Sinne des § 1a EEWärmeG kann der Senat nach Vorlage durch die für den Umweltschutz zuständige Senatsverwaltung für Fälle der grundlegenden Renovierung öffentlicher Gebäude nach § 3 Absatz 2 EEWärmeG durch Verwaltungsvorschrift den Anteil Erneuerbarer Energien beim Wärme- und Kälteenergiebedarf nach Maßgabe der §§ 5a und 6 Absatz 2 EEWärmeG sowie die Ersatzmaßnahmen nach § 7 EEWärmeG abweichend festlegen. Die Verwaltungsvorschrift soll spätestens nach fünf Jahren fortgeschrieben werden.“

2. Nach § 1 wird folgender neuer § 2 eingefügt:

„§ 2 Anordnungsbefugnis

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die erforderlichen Anordnungen zur Durchführung dieses Gesetzes und des Erneuerbare-Energien-Wärmegesetzes sowie der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen treffen.“

3. Der bisherige § 2 wird § 3.

Artikel 2

Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes

Nummer 15 der Anlage zu § 2 Absatz 4 Satz 1 des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes in der Fassung vom 11. Oktober 2006 (GVBl. S. 930), das zuletzt durch Gesetz vom 18. Juni 2014 (GVBl. S. 198) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Buchstabe k wird das Semikolon durch ein Komma ersetzt.
2. Es wird folgender Buchstabe l angefügt:
 - „l) der Ordnungsaufgaben auf Grund des Erneuerbare-Energien-Wärmegesetzes sowie der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen,“

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt zwei Monate nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

Berlin, den 15. Oktober 2014

Der Präsident des Abgeordnetenhauses von Berlin
Ralf W i e l a n d

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Der Regierende Bürgermeister
Klaus W o w e r e i t

Verordnung
über die Verlängerung der Veränderungssperre 3-55/10
im Bezirk Pankow, Ortsteil Heinersdorf

Vom 11. September 2014

Auf Grund des § 16 Absatz 1 des Baugesetzbuchs in der Fassung vom 23. September 2004 (BGBl. I S. 2414), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2014 (BGBl. I S. 954), in Verbindung mit § 13 Absatz 1 des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs in der Fassung vom 7. November 1999 (GVBl. S. 578), zuletzt geändert durch Gesetz vom 3. November 2005 (GVBl. S. 692), wird verordnet:

§ 1

Die durch Verordnung vom 24. Oktober 2013 (GVBl. S. 563) erlassene Veränderungssperre wird für das Grundstück Frithjofstraße 48 B um ein Jahr bis zum 22. November 2015 verlängert.

§ 2

Je ein Übersichtsplan mit den Grenzen des räumlichen Geltungsbereichs der Veränderungssperre liegt zur kostenfreien Einsichtnahme beim Bezirksamt Pankow von Berlin, Abteilung Stadtentwicklung, Fachbereiche Stadtplanung und Bau- und Wohnungsaufsicht aus.

§ 3

Auf die Vorschriften über

1. die Geltendmachung und die Herbeiführung der Fälligkeit etwaiger Entschädigungsansprüche für eingetretene Vermögensnachteile durch die Veränderungssperre (§ 18 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Baugesetzbuchs) und

2. das Erlöschen von Entschädigungsansprüchen bei nicht fristgemäßer Geltendmachung (§ 18 Absatz 3 des Baugesetzbuchs) wird hingewiesen.

§ 4

Wer die Rechtswirksamkeit dieser Verordnung überprüfen lassen will, muss eine Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs innerhalb von zwei Jahren seit der Verkündung dieser Verordnung schriftlich gegenüber der für die verbindliche Bauleitplanung zuständigen Senatsverwaltung geltend machen; der Sachverhalt, der die Verletzung begründen soll, ist darzulegen. Nach § 32 Absatz 2 des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs wird die Verletzung von Verfahrens- und Formvorschriften dieses Gesetzes nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist unbeachtlich. Die Beschränkung des Satzes 1 gilt nicht, wenn die für die Verkündung dieser Verordnung geltenden Vorschriften verletzt worden sind.

§ 5

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

Berlin, den 11. September 2014

Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt
Michael Müller

Verordnung
über die Veränderungssperre X – B2c / 43
im Bezirk Steglitz-Zehlendorf, Ortsteil Nikolassee

Vom 23. September 2014

Auf Grund des § 16 Absatz 1 des Baugesetzbuchs (BauGB) in der Fassung vom 23. September 2004 (BGBl. I S. 2414), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2014 (BGBl. I S. 954), in Verbindung mit § 13 Absatz 1 des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs in der Fassung vom 7. November 1999 (GVBl. S. 578), zuletzt geändert durch Gesetz vom 3. November 2005 (GVBl. S. 692), wird verordnet:

§ 1

Für das Grundstück Lückhoffstraße 17 im Bezirk Steglitz-Zehlendorf, Ortsteil Nikolassee, für die das Bezirksamt neben anderen Grundstücken die Aufstellung eines Bebauungsplans beschlossen hat, tritt eine Veränderungssperre gemäß § 14 des Baugesetzbuchs ein.

§ 2

Je ein Übersichtsplan mit den Grenzen des räumlichen Geltungsbereichs der Veränderungssperre liegt zur kostenfreien Einsichtnahme beim Bezirksamt Steglitz-Zehlendorf von Berlin, Abteilung Soziales und Stadtentwicklung, Stadtentwicklungsamt – Fachbereiche Stadtplanung und Bau- und Wohnungsaufsicht –, aus.

§ 3

Auf die Vorschriften über

1. die Geltendmachung und die Herbeiführung der Fälligkeit etwaiger Entschädigungsansprüche für eingetretene Vermögensnachteile durch die Veränderungssperre (§ 18 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Baugesetzbuchs) und

2. das Erlöschen von Entschädigungsansprüchen bei nicht fristgemäßer Geltendmachung (§ 18 Absatz 3 des Baugesetzbuchs) wird hingewiesen.

§ 4

Wer die Rechtswirksamkeit dieser Verordnung überprüfen lassen will, muss eine Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs innerhalb von zwei Jahren seit der Verkündung dieser Verordnung schriftlich gegenüber dem Bezirksamt Steglitz-Zehlendorf von Berlin geltend machen; der Sachverhalt, der die Verletzung begründen soll, ist darzulegen. Nach § 32 Absatz 2 des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs wird die Verletzung von Verfahrens- und Formvorschriften dieses Gesetzes nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist unbeachtlich. Die Beschränkung des Satzes 1 gilt nicht, wenn die für die Verkündung dieser Verordnung geltenden Vorschriften verletzt worden sind.

§ 5

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

Berlin, den 23. September 2014

Bezirksamt Steglitz-Zehlendorf von Berlin

Norbert K o p p
Bezirksbürgermeister

Norbert S c h m i d t
Bezirksstadtrat

Verordnung

zur Änderung von Vorschriften für die sonderpädagogische Förderung, die gymnasiale Oberstufe und den Zweiten Bildungsweg

Vom 2. Oktober 2014

Auf Grund von § 18 Absatz 3, § 28 Absatz 6, §§ 39, 40 Absatz 6 und § 60 Absatz 4 des Schulgesetzes vom 26. Januar 2004 (GVBl. S. 26), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. März 2014 (GVBl. S. 78) geändert worden ist, verordnet die Senatsverwaltung für Bildung, Jugend und Wissenschaft:

Artikel I

Änderung der Sonderpädagogikverordnung

§ 27 der Sonderpädagogikverordnung vom 19. Januar 2005 (GVBl. S. 57), die zuletzt durch Artikel IV des Gesetzes vom 19. Juni 2012 (GVBl. S. 166) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 10 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 Nummer 3 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „oder ein Ausgleich nach Satz 2 bis 4 vorliegt“ eingefügt.
 - b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:
„Ausgeglichen werden kann die Note „mangelhaft“ in höchstens einer vergleichenden Arbeit oder in der teamorientierten Präsentation. Die Note „mangelhaft“ in einer der vergleichenden Arbeiten ist ausgeglichen, wenn in der anderen vergleichenden Arbeit oder in der teamorientierten Präsentation mindestens die Note „befriedigend“ erzielt wird. Die Note „mangelhaft“ in der teamorientierten Präsentation ist ausgeglichen, wenn in einer der vergleichenden Arbeiten mindestens die Note „befriedigend“ erzielt wird.“
 - c) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „diese Leistungsanforderungen“ durch die Wörter „die Leistungsanforderungen nach Satz 1“ ersetzt.
2. Absatz 11 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „oder ein Ausgleich nach Satz 2 bis 4 vorliegt“ eingefügt.
 - b) Folgende Sätze werden angefügt:
„Ausgeglichen werden kann entweder die Note „mangelhaft“ in höchstens einer vergleichenden Arbeit oder die Note „ausreichend“ in der teamorientierten Präsentation. Die Note „mangelhaft“ in einer der vergleichenden Arbeiten ist ausgeglichen, wenn in der anderen vergleichenden Arbeit mindestens die Note „befriedigend“ oder in der teamorientierten Präsentation mindestens die Note „gut“ erzielt wird. Die Note „ausreichend“ in der teamorientierten Präsentation ist ausgeglichen, wenn in einer der vergleichenden Arbeiten mindestens die Note „befriedigend“ erzielt wird.“

Artikel II

Änderung der Verordnung über die gymnasiale Oberstufe

Die Verordnung über die gymnasiale Oberstufe vom 18. April 2007 (GVBl. S. 156), die zuletzt durch Artikel II der Verordnung vom 8. Mai 2014 (GVBl. S. 113) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden das Semikolon und die Wörter „bei den Absolventen der Abschlussprüfung eines Lehrgangs werden dabei die Endnoten zugrunde gelegt“ gestrichen.

- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
„Für die Absolventinnen und Absolventen eines Lehrgangs gilt Satz 2 mit der Maßgabe, dass
 1. in den Prüfungsfächern zuvor aus der Note der schriftlichen oder mündlichen Prüfung oder der aus beiden Prüfungsteilen gebildeten gemeinsamen Note und der Jahrgangsnote der Durchschnitt gebildet wird; entsteht dabei eine Nachkommastelle, gibt die im Prüfungsfach erzielte Note bei der Rundung den Ausschlag, und
 2. im Lehrgang unterrichtete Fächer, die keine Prüfungsfächer sind, nicht schlechter als ausreichend bewertet sein dürfen.“
 - c) In dem neuen Satz 4 werden nach der Angabe „2“ die Wörter „oder 3“ eingefügt.
2. § 10 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Wörter „zusätzlich zwei aufeinander folgende“ durch das Wort „keine“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 werden die Wörter „die Kurse des dritten und vierten Kurshalbjahres in“ durch die Wörter „zwei aufeinander folgende Kurse“ ersetzt.

Artikel III

Änderung der Zweiter Bildungsweg-Lehrgangs-Verordnung

Die Zweiter Bildungsweg-Lehrgangs-Verordnung vom 1. Oktober 2013 (GVBl. S. 529), die durch Artikel IV der Verordnung vom 8. Mai 2014 (GVBl. S. 113) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35 Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
„§ 5 Absatz 1 Satz 2 findet keine Anwendung.“
2. § 37 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
„2. Bei der Nichtschülerprüfung zum Erwerb der erweiterten Berufsbildungsreife kann das Fach Wirtschaft, Arbeit, Technik nach Wahl des Prüflings an die Stelle eines Faches gemäß § 16 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder c treten.“
 - b) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden die Nummern 3 und 4.

Artikel IV

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

(2) Artikel I und Artikel II Nummer 1 treten mit Wirkung vom 1. Juni 2014 in Kraft.

Berlin, den 2. Oktober 2014

Senatsverwaltung für Bildung,
Jugend und Wissenschaft
Sandra Scherer

Verordnung
zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin
und
zur Übertragung der sachlichen Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung
von Ordnungswidrigkeiten im Gesundheitswesen

Vom 6. Oktober 2014

Auf Grund des § 3 Nummer 2 bis 4, 7, 9 und 10 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. April 2014 (GVBl. S. 99) geändert worden ist, sowie des § 2 der Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten vom 29. Februar 2000 (GVBl. S. 249), die zuletzt durch Artikel III des Gesetzes vom 15. Dezember 2010 (GVBl. S. 557) geändert worden ist, in Verbindung mit § 36 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3786) geändert worden ist, verordnet die Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin

Die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), die durch Verordnung vom 4. April 2011 (GVBl. S. 144) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie übernimmt die einer Ethik-Kommission nach

 1. den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes und der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
 2. den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
 3. den §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie
 4. § 3a des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und den §§ 4 bis 7 der Präimplantationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) in der jeweils geltenden Fassung

zugewiesenen Aufgaben.“
2. Dem § 2 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht auch darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung von Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Datenschutz sowie am Ge-

sundheitsschutz der spendenden Person orientierten Gesichtspunkten zu beraten und zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt die Ethik-Kommission unter anderem Stellung zu dem Immunisierungsplan oder dem Vorbehandlungsplan, der Eignung der die Durchführung leitenden ärztlichen Person und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der spendenden Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt die Ethik-Kommission den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der spendenden Personen.

(4) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht auch darin, Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach Maßgabe des § 6 Absatz 4 Satz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu prüfen und zustimmend oder ablehnend zu bewerten.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 3 nur auf schriftlichen Antrag der das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitenden ärztlichen Person im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Transfusionsgesetzes tätig. Sie ist örtlich zuständig, wenn die leitende ärztliche Person den Beruf als Ärztin oder Arzt im Land Berlin berechtigterweise ausübt. Die ärztliche Leitung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 des Transfusionsgesetzes oder der Vorbehandlung von spendenden Personen nach § 9 des Transfusionsgesetzes gilt als Ausübung des Berufes als Ärztin oder Arzt.

(1b) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt (Antragsberechtigte), tätig. Sie ist zuständig, wenn die Präimplantationsdiagnostik in einem hierfür zugelassenen Zentrum durchgeführt werden soll, das seinen Sitz im Land Berlin hat.“
 - b) In Absatz 3 werden die Wörter „oder eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums“ durch ein Komma und die Wörter „eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, ein Immunisierungsprogramm, eine für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung von spendenden Personen oder eine Präimplantationsdiagnostik“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „hat“ durch das Wort „kann“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin stellt die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 jeweils erforderliche Anzahl von Ausschüssen zusammen und weist diesen die Prüfungen oder Anträge zur Bewertung zu.“
 - c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.“

- d) Dem Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:
„Satz 1 findet in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.“
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Senatsverwaltung“ die Wörter „sowie Personen, die bei diesen Behörden zur Ausbildung beschäftigt sind,“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 4 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
„Abweichend von Satz 1 ist der Ausschuss zur Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nur beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen.“
- c) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst; davon abweichend sind zustimmende Entscheidungen über einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder zu fassen.“
- d) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss richten sich in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach § 42 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes sowie Artikel 5 Buchstabe g der Richtlinie 2001/20/EG, in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 nach § 22 Absatz 1 Satz 6 und 7 des Medizinproduktegesetzes und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nach § 6 Absatz 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.“
- e) In Absatz 8 werden nach dem Wort „und“ die Wörter „in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 und 2“ eingefügt.
- f) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:
„(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 6 der GCP-Verordnung oder nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, oder von der leitenden ärztlichen Person nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 42a Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes, des § 22b Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes oder der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 5 der GCP-Verordnung, § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nimmt zuerst die oder der Vorsitzende des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis. Ergeben sich hierbei Anhaltspunkte für eine Änderung des Verhältnisses von Nutzen und Risiko im Sinne des § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes oder des § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes oder für ärztlich nicht mehr vertretbare Risiken im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes, unterrichtet die oder der Vorsitzende den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1a findet keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.“
6. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
- „1. Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, Prüfung auf Vollständigkeit und Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 bis 3 der GCP-Verordnung, des § 3 Absatz 1 bis 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Transfusionsgesetzes oder des § 5 Absatz 2 Satz 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung an die Antragstellung, Versenden von Eingangsbestätigungen und gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen nach Maßgabe des § 8 Absatz 1 der GCP-Verordnung, des § 5 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten oder des § 5 Absatz 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung,
2. Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen, insbesondere der des § 8 der GCP-Verordnung, des § 5 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten oder des § 6 Absatz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung,“
- bb) Nummer 10 wird wie folgt gefasst:
„10. Entgegennahme von Mitteilungen nach §§ 12 bis 14 der GCP-Verordnung, nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes,“
- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
„In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 richtet sich die Aufbewahrung und Löschung von eingereichten oder sonst für die Entscheidung maßgeblichen Angaben und Unterlagen nach § 7 Absatz 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.“
7. In § 8 Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „oder § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ durch ein Komma und die Wörter „§ 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes“ ersetzt.
8. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem anliegenden Gebührenverzeichnis (Anlage 1).“
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) Die Absätze 3 bis 6 werden die Absätze 2 bis 5.
9. § 10 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe des anliegenden Entschädigungsverzeichnisses (Anlage 2).“
10. § 11 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
„6. Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten
- a) klinischen Prüfungen von Arzneimitteln (aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV),
- b) klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika,
- c) Immunisierungsprogramme,
- d) Vorbehandlungen der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen sowie
- e) Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik,“
11. Die Anlagen 1 bis 4 werden durch die Anlagen 1 und 2 aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersetzt.

Artikel 2**Verordnung zur Übertragung der sachlichen Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Gesundheitswesen**

Zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 3a Absatz 4 und § 12 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie
2. § 26 Absatz 1 des Gendiagnostikgesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 31 und Artikel 4 Absatz 18 des Gesetzes vom 7. August 2013

(BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung
ist das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.

Artikel 3**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

Berlin, den 6. Oktober 2014

Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales
Mario Czaja

Anhang zu Artikel 1 Nummer 11

Anlage 1

(zu § 9 Absatz 1 Satz 2)

Gebührenverzeichnis

| Tarifstelle | Leistung | Gebühr € |
|---|---|-----------|
| Abschnitt 1 | | |
| Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels | | |
| 1. | Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1 bis 4 der GCP-Verordnung bei einer monozentrischen klinischen Prüfung, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung | 3 000 |
| 2. | Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1, 2, 4 und 5 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benehmenserstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung | 4 000 |
| 3. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 8 Absatz 5 oder § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission | |
| 3.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 600 |
| 3.2 | jede weitere Prüfstelle | 120 |
| 4. | Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmenserstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | 300–1 700 |
| 5. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission | |
| 5.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 100 |
| 5.2 | jede weitere Prüfstelle | 20 |

| Tarifstelle | Leistung | Gebühr € |
|-------------|--|-----------|
| 6. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmenserstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | |
| 6.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 300 |
| 6.2 | jede weitere Prüfstelle | 60 |
| 7. | Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung | 100–1 000 |
| 8. | Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission | 10–800 |
| 9. | erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung | 500 |
| 10. | Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung | 1 500 |

Abschnitt 2

Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums

| | | |
|------|---|-----------|
| 11. | Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer monozentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer monozentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde als zuständige Ethik-Kommission | 2 800 |
| 12. | Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde | 3 800 |
| 13. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums gemäß § 5 Absatz 2 oder, für den Fall der Nachmeldung einer oder mehrerer Prüfstellen, gemäß § 8 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission | |
| 13.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 600 |
| 13.2 | jede weitere Prüfstelle | 120 |
| 14. | Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmenserstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | 300–1 700 |
| 15. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission | |
| 15.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 100 |
| 15.2 | für jede weitere Prüfstelle | 20 |
| 16. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmenserstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | |

| Tarifstelle | Leistung | Gebühr € |
|--|--|-----------|
| 16.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 300 |
| 16.2 | für jede weitere Prüfstelle | 60 |
| 17. | Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung | 100–1 000 |
| 18. | Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung | 1 300 |
| Abschnitt 3 | | |
| Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen | | |
| 19. | Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes | 1 500 |
| 20. | Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes | 1 500 |
| Abschnitt 4 | | |
| Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik | | |
| 21. | Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes | 1 500 |

Anlage 2
(zu § 10 Absatz 1 Satz 2)

Entschädigungsverzeichnis

| Nummer | Leistung | Entschädigung € | |
|--------|----------|-----------------|-------------------------------------|
| | | Mitglied | Vorsitzende oder Vorsitzender |

Abschnitt 1

Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 1. | Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1 bis 4 der GCP-Verordnung bei einer monozentrischen klinischen Prüfung, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung | 180 | 310 |
| 2. | Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1, 2, 4 und 5 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benehensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung | 210 | 340 |
| 3. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 8 Absatz 5 oder § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission | | |
| 3.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 30 | 60 |
| 3.2 | jede weitere Prüfstelle | 6 | 12 |
| 4. | Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | 5 Prozent der nach Tarifstel- le 4 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr | 7,5 Prozent der nach Tarifstel- le 4 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr |
| 5. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission | | |
| 5.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 5 | 10 |
| 5.2 | jede weitere Prüfstelle | 1 | 2 |
| 6. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | | |
| 6.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 15 | 30 |

| Nummer | Leistung | Entschädigung € | |
|--------|--|---|---|
| | | Mitglied | Vorsitzende oder Vorsitzender |
| 6.2 | jede weitere Prüfstelle | 3 | 6 |
| 7. | Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung | 5 Prozent der nach Tarifstelle 7 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr | 7,5 Prozent der nach Tarifstelle 7 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr |
| 8. | Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission | 5 Prozent der nach Tarifstelle 8 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr | 7,5 Prozent der nach Tarifstelle 8 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr |
| 9. | erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung | 30 | 60 |
| 10 | Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung | 80 | 110 |

Abschnitt 2

Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums

| | | | |
|------|---|--|--|
| 11. | Prüfung und Bewertung eines Antrags gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer monozentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer monozentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde als zuständige Ethik-Kommission | 180 | 280 |
| 12. | Prüfung und Bewertung eines Antrags gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde | 210 | 310 |
| 13. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums gemäß § 5 Absatz 2 oder, für den Fall der Nachmeldung einer oder mehrerer Prüfstellen, gemäß § 8 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission | | |
| 13.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 30 | 60 |
| 13.2 | jede weitere Prüfstelle | 6 | 12 |
| 14. | Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | 5 Prozent der nach Tarifstelle 14 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr | 7,5 Prozent der nach Tarifstelle 14 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr |

| Nummer | Leistung | Entschädigung € | |
|--|--|---|---|
| | | Mitglied | Vorsitzende oder Vorsitzender |
| 15. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission | | |
| 15.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 5 | 10 |
| 15.2 | für jede weitere Prüfstelle | 1 | 2 |
| 16. | Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen | | |
| 16.1 | 1 bis 5 Prüfstellen | 15 | 30 |
| 16.2 | für jede weitere Prüfstelle | 3 | 6 |
| 17. | Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung | 5 Prozent der nach Tarifstel- le 17 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr | 7,5 Prozent der nach Tarifstel- le 17 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr |
| 18. | Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung | 70 | 100 |
| Abschnitt 3 | | | |
| Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen | | | |
| 19. | Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes | 120 | 150 |
| 20. | Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes | 120 | 150 |
| Abschnitt 4 | | | |
| Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik | | | |
| 21. | Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes | 120 | 150 |

Bekanntmachung

**über das Inkrafttreten des Gesetzes zur Durchführung des Kapitels III der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13. August 2008, S. 30)
(Marktüberwachungsverordnungs-Durchführungsgesetz für Bauprodukte – BauP-MÜVDG)**

Nach § 5 Satz 2 des Gesetzes zur Durchführung des Kapitels III der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13. August 2008, S. 30) (Marktüberwachungsverordnungs-Durchführungsgesetz für Bauprodukte – BauP-MÜVDG) vom 13. Juni 2011 (GVBl. S. 342) wird bekannt gegeben, dass das Gesetz nach seinem § 5 Satz 1 am 1. Juni 2014 zusammen mit dem Abkommen zur zweiten Änderung des Abkommens über das Deutsche Institut für Bautechnik (2. DIBt-Änderungsabkommen) (GVBl. S. 188) in Kraft getreten ist.

Berlin, den 22. September 2014

Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt
Michael Müller

Herausgeber:

Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz,
Salzburger Straße 21–25, 10825 Berlin

Redaktion:

Salzburger Straße 21–25, 10825 Berlin
Telefon: 030/9013 3380, Telefax: 030/9013 2000
E-Mail: Denise.Hempel@senjust.berlin.de
Internet: www.berlin.de/senjust

Verlag und Vertrieb:

Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Luxemburger Straße 449, 50939 Köln
Telefon: 0221/94373-7000, 02631/801-2222 (Kundenservice)
Fax 02631/801-2223 (Kundenservice), E-Mail: info@wolterskluwer.de
Internet: www.wkdis.de/www.wolterskluwer.de

Bezugspreis:

Vierteljährlich 17,40 € inkl. Versand und MwSt.
bei sechswöchiger Kündigungsfrist zum Quartalsende.
Laufender Bezug und Einzelhefte durch den Verlag.
Preis dieses Heftes 2,15 € zzgl. Versand

Druck:

Druckhaus Tecklenborg, Siemensstraße 4, 48565 Steinfurt

Wolters Kluwer Deutschland GmbH
Heddesdorfer Straße 31a • 56564 Neuwied
Postvertriebsstück • 03227 • Entgelt bezahlt • Deutsche Post AG