

# 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	<b>Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Durchführung des Erneuerbare-Energien-Wärmegesetzes im Land Berlin und zur Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes</b> . . . . .	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	

**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		
<b>Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels</b>		
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		
<b>Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen</b>		
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		
<b>Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik</b>		
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 Benennungsherstellung 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 Benennungsherstellung 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 Benennungsherstellung 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			
<b>Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen</b>			
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			
<b>Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik</b>			
21.	Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes	120	150