

# Gesetz- und Verordnungsblatt

## für das Land Hessen

2021	Ausgegeben zu Wiesbaden am 26. November 2021	Nr. 48
------	--	--------

Tag	Inhalt	Seite
22.11.21	Verordnung zur Änderung der Höchstbetragsverordnung..... <i>Ändert FFN 362-78</i>	762
22.11.21	Dritte Verordnung zur Änderung der Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung ..... <i>Ändert FFN 91-53</i>	764

**Herausgeber:** Hessische Staatskanzlei, Wiesbaden

**Verlag:** A. Bernecker Verlag GmbH, Unter dem Schöneberg 1, 34212 Melsungen,  
Telefon (05661) 731-0, Fax (05661) 731400, Internet: www.bernecker.de

**Druck:** Druckerei Bernecker GmbH, Unter dem Schöneberg 1, 34212 Melsungen, Telefon (05661) 731-0

**Vertrieb und Abonnementverwaltung:**

A. Bernecker Verlag GmbH, Unter dem Schöneberg 1, 34212 Melsungen, Tel.: (05661) 731-420, Fax: (05661) 731-400  
E-Mail: aboverwaltung@bernecker.de

**Bezugsbedingungen:** Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Bezugszeit ist das Kalenderjahr. Abbestellungen zum 31. Dezember müssen spätestens am 15. November schriftlich beim Verlag vorliegen. Fälle höherer Gewalt, Streik, Aussperrung und dergleichen entbinden den Verlag von der Verpflichtung auf Erfüllung von Aufträgen und Schadensersatzleistungen.

**Bezugspreis:** Der jährliche Bezugspreis beträgt 62 EUR einschl. MwSt. und Versand. Einzelausgaben kosten bis zu einem Umfang von 16 Seiten EUR 3,83. Bei stärkeren Ausgaben erhöht sich der Preis um 3,06 EUR je zusätzlich angefangener 16 Seiten. Die Preise verstehen sich inkl. MwSt. und zzgl. Porto und Verpackung.

## Verordnung zur Änderung der Höchstbetragsverordnung\*) Vom 22. November 2021

Aufgrund des § 14 Nr. 2 des Fehlbelegungsabgabe-Gesetzes vom 30. November 2015 (GVBl. S. 525), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. April 2021 (GVBl. S. 226), verordnet die Landesregierung:

### Artikel 1

Die Höchstbetragsverordnung vom 15. März 2016 (GVBl. S. 50) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Als Höchstbetrag nach § 3 Abs. 1 des Fehlbelegungsabgabe-Gesetzes wird bestimmt:

Mietenstufe	Wohnungsgröße	Baujahr													
		bis einschließlich 1948				von 1949 bis einschließlich 1978		von 1979 bis einschließlich 1990		von 1991 bis einschließlich 2000		von 2001 bis einschließlich 2010		2011 und später	
		Einzel- oder Mehrraum-öfen		Sammelheizung		Euro je m <sup>2</sup> Wohnfläche		höchstens ... Euro je Wohnung		Euro je m <sup>2</sup> Wohnfläche		höchstens ... Euro je Wohnung		Euro je m <sup>2</sup> Wohnfläche	
I	bis 50 m <sup>2</sup>	4,86	197	6,06	245	5,60	227	5,80	235	6,69	271	8,15	330	9,57	388
	mehr als 50 m <sup>2</sup> bis 80 m <sup>2</sup>	3,93	302	4,91	377	4,53	348	4,70	361	5,42	416	6,60	507	7,75	596
	mehr als 80 m <sup>2</sup>	3,78	-	4,71	-	4,36	-	4,51	-	5,21	-	6,34	-	7,45	-
II	bis 50 m <sup>2</sup>	5,73	232	6,93	280	6,47	262	6,67	270	7,56	306	9,02	365	10,44	423
	mehr als 50 m <sup>2</sup> bis 80 m <sup>2</sup>	4,64	356	5,61	431	5,24	402	5,40	415	6,12	470	7,30	561	8,45	650
	mehr als 80 m <sup>2</sup>	4,45	-	5,39	-	5,03	-	5,19	-	5,88	-	7,02	-	8,12	-
III	bis 50 m <sup>2</sup>	6,86	278	8,06	326	7,60	308	7,81	316	8,69	352	10,16	411	11,57	469
	mehr als 50 m <sup>2</sup> bis 80 m <sup>2</sup>	5,55	427	6,53	502	6,15	473	6,32	486	7,04	541	8,22	632	9,37	720
	mehr als 80 m <sup>2</sup>	5,34	-	6,27	-	5,91	-	6,07	-	6,76	-	7,90	-	9,00	-
IV	bis 50 m <sup>2</sup>	7,56	306	8,76	355	8,30	336	8,51	344	9,40	380	10,86	440	12,28	497
	mehr als 50 m <sup>2</sup> bis 80 m <sup>2</sup>	6,12	471	7,10	545	6,72	517	6,89	529	7,61	585	8,79	676	9,94	764
	mehr als 80 m <sup>2</sup>	5,88	-	6,82	-	6,46	-	6,62	-	7,31	-	8,45	-	9,55	-
V	bis 50 m <sup>2</sup>	8,36	338	9,56	387	9,10	368	9,30	377	10,19	413	11,66	472	13,07	529
	mehr als 50 m <sup>2</sup> bis 80 m <sup>2</sup>	6,77	520	7,74	595	7,37	566	7,53	579	8,25	634	9,44	725	10,59	814
	mehr als 80 m <sup>2</sup>	6,50	-	7,44	-	7,08	-	7,24	-	7,93	-	9,07	-	10,17	-
VI	bis 50 m <sup>2</sup>	9,69	392	10,90	441	10,44	422	10,64	431	11,53	467	12,99	526	14,41	583
	mehr als 50 m <sup>2</sup> bis 80 m <sup>2</sup>	7,85	603	8,82	678	8,45	649	8,61	662	9,33	717	10,52	808	11,67	897
VII	mehr als 80 m <sup>2</sup>	7,54	-	8,48	-	8,12	-	8,28	-	8,97	-	10,10	-	11,21	-

\*) Ändert FFN 362-78

- b) In Abs. 2 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „zu § 1 Abs. 3 der Wohngeldverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2722), zuletzt geändert durch Verordnung vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1369)“ eingefügt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nr. 1 wird die Angabe „geändert durch Gesetz vom 2. Dezember 2014 (GVBl. S. 314)“ durch „zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. Dezember 2020 (GVBl. S. 941)“ ersetzt.
- b) In Nr. 2 werden nach dem Wort „Fassung“ die Wörter „der Bekanntmachung“ eingefügt und wird die Angabe

„geändert durch Gesetz vom 2. Dezember 2014 (GVBl. S. 314)“ durch „zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. Dezember 2020 (GVBl. S. 941)“ ersetzt.

3. In § 4 Satz 2 wird die Angabe „2021“ durch „2026“ ersetzt.
4. Die Anlage wird aufgehoben.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Wiesbaden, den 22. November 2021

Hessische Landesregierung

Der Ministerpräsident  
Bouffier

Der Minister  
für Wirtschaft, Energie,  
Verkehr und Wohnen  
Al-Wazir

### Dritte Verordnung zur Änderung der Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung\*)

Vom 22. November 2021

Aufgrund des

1. § 1 des Gesetzes zur Bestimmung von Zuständigkeiten vom 3. April 1998 (GVBl. I S. 98), zuletzt geändert durch Gesetz vom 13. Dezember 2012 (GVBl. S. 622),
2. § 36 Abs. 1 Satz 1 des Sprengstoffgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. September 2002 (BGBl. I S. 3518), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
3. § 36 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch Gesetz vom 5. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4607),

verordnet die Landesregierung:

#### Artikel 1

Die Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung vom 11. August 2014 (GVBl. S. 196), zuletzt geändert durch Verordnung vom 3. November 2020 (GVBl. S. 770), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nr. 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Buchst. a wird die Angabe „Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)“ durch „Gesetz vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334)“ ersetzt.
      - bbb) In Buchst. b wird die Angabe „27. März 2020 (BGBl. I S. 575)“ durch „22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334)“ ersetzt.
      - ccc) In Buchst. c wird die Angabe „Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)“ durch „Gesetz vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194)“ ersetzt, nach der Angabe „(BGBl. I S. 2034, 2036)“, das Wort „zuletzt“ eingefügt und die Angabe „27. März 2020 (BGBl. I S. 748)“ durch „8. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4645)“ ersetzt.
      - ddd) In Buchst. d wird die Angabe „Gesetz vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)“ durch „Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115)“ ersetzt.
      - eee) Buchst. e wird wie folgt gefasst:
        - „e) des Produktsicherheitsgesetzes vom 27. Juli 2021

(BGBl. I S. 3146, 3147), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146), und der

- aa) Verordnung über elektrische Betriebsmittel vom 17. März 2016 (BGBl. I S. 502), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- bb) Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug vom 7. Juli 2011 (BGBl. I S. 1350, 1470), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- cc) Verordnung über einfache Druckbehälter vom 6. April 2016 (BGBl. I S. 597), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- dd) Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- ee) Verordnung über Sportboote und Wassermotorräder vom 29. November 2016 (BGBl. I S. 2668), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- ff) Explosionsschutzprodukteverordnung vom 6. Januar 2016 (BGBl. I S. 39), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- gg) Aufzugsverordnung vom 6. April 2016 (BGBl. I S. 605), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- hh) Aerosolpackungsverordnung vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777, 3805), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- ii) Druckgeräteverordnung vom 13. Mai 2015 (BGBl. I S. 692), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),“

\*) Ändert FFN 91-53

- fff) Dem Buchst. f wird die Angabe „geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),“ angefügt.
- ggg) In Buchst. g wird nach dem Komma die Angabe „geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),“ angefügt.
- hhh) In Buchst. h wird die Angabe „Verordnung vom 30. April 2019 (BGBl. I S. 554)“ durch „Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146)“ ersetzt.
- iii) Buchst. k und l werden wie folgt gefasst:
- „k) des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328), in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Gesetz vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087), und der aufgrund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
- l) aa) der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. EU Nr. L 117 S. 1, L 117 S. 9, L 334 S. 165, L 241 S. 7), geändert durch Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 (ABl. EU Nr. L 130 S. 18),
- bb) der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. EU Nr. L 117 S. 176, L 117 S. 11, L 334 S. 167) und
- cc) des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
- mit Ausnahme der im Zustimmungsgesetz ZLG vom 29. Juni 1995 (GVBl. I S. 413), zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. Mai 2012 (GVBl. S. 141), genannten Aufgaben,“
- jjj) Buchst. m wird aufgehoben.
- kkk) Der bisherige Buchst. n wird Buchst. m, die Angabe „28. April 2020 (BGBl. I S. 960)“ wird durch „27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)“ und die Angabe „§ 3 des Medizinproduktegesetzes“ wird durch „§ 1 Abs. 1 Nr. 1a des Heilmittelwerbegesetzes“ ersetzt.
- lll) Die bisherigen Buchst. o bis u werden die Buchst. n bis t.
- mmm) Der bisherige Buchst. v wird Buchst. u und nach der Angabe „(BGBl. I S. 2957)“ wird ein Komma eingefügt.
- nnn) Nach dem neuen Buchst. u werden die Buchst. v bis x eingefügt:
- „v) der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. EU Nr. L 169 S. 1) und des Marktüberwachungsgesetzes vom 9. Juni 2021 (BGBl. I S. 1723), soweit die Maßnahmen nach der Verordnung (EU) 2019/1020 oder des Marktüberwachungsgesetzes zum Vollzug der in dieser Verordnung genannten Vorschriften erfolgen oder soweit die Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/1020 oder des Marktüberwachungsgesetzes ergänzend zu den Vorschriften dieser Verordnung zur Anwendung kommen,
- w) des Gesetzes über überwachungsbedürftige Anlagen vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3162),
- x) der Druckluftverordnung vom 4. Oktober 1972 (BGBl. I S. 1909), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626),“
- bb) In Nr. 2 Buchst. a wird die Angabe „Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)“ durch „Gesetz vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436)“ ersetzt.
- cc) Das Wort „Landesrechts“ wird durch die Wörter „Landes- oder Bundesrechts“ ersetzt.

- b) In Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe „b bis e, h bis j, o bis r und t“ durch „b bis d, h bis j, n bis q, s, w und x“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nr. 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. die Erstellung der Marktüberwachungsstrategien nach § 6 Abs. 1 des Marktüberwachungsgesetzes, soweit Produkte im Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b, e bis g und n betroffen sind,“
- b) In Nr. 4 wird die Angabe „§ 28 Abs. 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes“ durch „§ 74 Abs. 2 Nr. 6 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
- c) In Nr. 7 wird nach dem Wort „Sprengstoffgesetzes“ ein Komma eingefügt.
- d) Als Nr. 8 wird eingefügt:
- „8. die Übermittlung der Informationen nach § 12 Satz 2 des Ausgangsstoffgesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2678)“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „Gesetz vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248)“ durch „Verordnung vom 29. Juni 2021 (BGBl. I S. 2245)“ ersetzt.
- b) In Abs. 2 Nr. 1 wird die Angabe „vom 4. Oktober 1972 (BGBl. I S. 1909), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)“ gestrichen.
4. § 4 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Zuständige Behörde für die
1. Anerkennung von Verfahren oder Geräten nach § 10 Abs. 5 Satz 2,
  2. Anerkennung und Bescheinigung der Gleichwertigkeit einer ausländischen Qualifikation nach § 19a Abs. 1 und 2,
  3. Anerkennung von Sachkundefhrgängen nach Anhang I Nr. 2.4.2 Abs. 3 Satz 3 und 6,
  4. Zulassung von Unternehmen nach Anhang I Nr. 2.4.2 Abs. 4 Satz 1,
  5. Anerkennung der Gleichwertigkeit von Aus- und Weiterbildungen nach Anhang I Nr. 4.4 Abs. 1 Satz 3,
  6. Anerkennung von Sachkundefhrgängen nach Anhang I Nr. 4.4 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2,
  7. Abnahme der Prüfung nach Anhang I Nr. 4.4 Abs. 4,
  8. a) Erteilung eines Befähigungsscheines nach Anhang I Nr. 4.5 Abs. 1,
  - b) Verlängerung der Geltungsdauer von Befähigungsscheinen nach Anhang I Nr. 4.5 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3,
  - c) Widerrufung von Befähigungsscheinen nach Anhang I Nr. 4.5 Abs. 4,
  9. Anerkennung von Verfahren nach Anhang II Nr. 1 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2
- der Gefahrstoffverordnung ist das Regierungspräsidium Kassel.“
5. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Abs. 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Zuständige Behörde für
1. die Unterrichtung nach § 4 Abs. 3 Satz 1 und § 5 Abs. 3 Satz 1 des Produktsicherheitsgesetzes und
  2. die Durchführung von Laborprüfungen, soweit die Maßnahmen zum Vollzug des § 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. e bis g erfolgen, mit Ausnahme der Kostenentscheidungen, nach
    - a) Art. 11 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 14 Abs. 4 Buchst. a und d bis g und Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/1020 und
    - b) § 8 Abs. 1 in Verbindung mit § 7 des Marktüberwachungsgesetzes
- ist das Regierungspräsidium Kassel.“
- b) Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nr. 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nr. 2 wird nach dem Wort „Betriebssicherheitsverordnung“ ein Komma eingefügt.
- cc) Nach Nr. 2 wird als Nr. 3 eingefügt:
- „3. den Vollzug
- a) des Kapitels II und nach Art. 10 der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 (ABl. EU Nr. L 91 S. 1) im Bereich der Produktsicherheit und
  - b) der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1668 der Kommission vom 10. November 2020 zur Festlegung der Einzelheiten und Funktionen des Informations- und Kommunikationssystems für die Zwecke der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind (ABl. EU Nr. L 377 S. 7) im Bereich der Produktsicherheit“
6. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Abs. 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Zuständige Behörde für
1. die Überwachung von klinischen Prüfungen nach den §§ 68 und 78 Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes,
  2. die Überwachung nach den §§ 26 und 28 des Medizinproduktegesetzes in der am 25. Mai 2021 geltenden Fas-

- sung, soweit die klinische Prüfung nach § 99 Abs. 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vor dem 26. Mai 2021 begonnen wurde,
3. die Überwachung nach den §§ 26 und 28 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 20. März 2010 geltenden Fassung, soweit die klinische Prüfung nach § 99 Abs. 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vor dem 20. März 2010 begonnen wurde,
  4. die Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten nach § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
  5. die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten nach den §§ 77 bis 80 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
  6. die Überwachung von Leistungsbeurteilungen von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 26 und 28 des Medizinproduktegesetzes in der am 25. Mai 2021 geltenden Fassung,
  7. die Überwachung nach § 14a Abs. 3 und von Maßnahmen nach § 15 Satz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung in der am 25. Mai 2021 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit einer Leistungsbewertungsprüfung,
  8. die Erteilung der Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes und die Information über die jeweiligen Verbotgründe nach § 34 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes in der am 25. Mai 2021 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika und
  9. die Entgegennahme von Informationen nach § 20 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung in der am 25. Mai 2021 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika
- ist das Regierungspräsidium Kassel. Die Überwachung nach Satz 1 Nr. 3 erfasst auch die Entgegennahme der Anzeige der klinischen Prüfung nach § 20 Abs. 6 Satz 1 und der Leistungsbewer-

tungsprüfung nach § 24 Abs. 2 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 20. März 2010 geltenden Fassung.“

- b) In Abs. 2 wird die Angabe „29. November 2018 (BGBl. I S. 2034)“ durch „21. April 2021 (BGBl. I S. 833)“ ersetzt.
- c) Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Zuständige Behörde für die Entgegennahme von Informationen nach § 8 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833), geändert durch Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833), ist das Regierungspräsidium Kassel.“

7. In § 9 Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)“ durch „18. Dezember 2020 (BANz AT 21. Dezember 2020 V1)“ ersetzt.
8. In § 11 Abs. 2 werden nach dem Wort „Binnenschiffahrts-Arbeitszeitverordnung“ die Wörter „und nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 7, 8 und 10 des Arbeitszeitgesetzes im Geltungsbereich der Binnenschiffahrts-Arbeitszeitverordnung“ eingefügt.
9. Nach § 11 wird als neuer § 12 eingefügt:

#### „§ 12

Besondere Zuständigkeiten für die Durchführung des Ausgangsstoffgesetzes

(1) Kontaktstelle nach § 3 des Ausgangsstoffgesetzes ist das Hessische Landeskriminalamt.

(2) Inspektionsbehörde nach § 5 des Ausgangsstoffgesetzes und zuständige Behörde für die Durchführung von Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Ausgangsstoffgesetzes ist das Regierungspräsidium Gießen.“

10. Der bisherige § 12 wird § 13.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Wiesbaden, den 22. November 2021

Hessische Landesregierung

Der Ministerpräsident  
Bouffier

Der Minister  
für Soziales und Integration  
Klose

