

## **Freiverkaufszertifikate nach § 10 MPDG für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD)**

**– gültig nur für den Regierungsbezirk Karlsruhe –**

1. Für welche Länder werden Freiverkaufszertifikate benötigt?
2. Wer ist berechtigt ein Freiverkaufszertifikat zu beantragen?
3. Wo ist der Antrag zu stellen?
4. Soll der Antrag per E-Mail gestellt werden?
5. Muss das Empfängerland im Zertifikat genannt werden?
6. Genügt in allen Ländern das Freiverkaufszertifikat? (Beglaubigung/Apostille)
7. In welchen Sprachen gibt es das Freiverkaufszertifikat?
8. Kann der Wortlaut des Freiverkaufszertifikates geändert oder ergänzt werden?
9. Wie lange ist das ausgestellte Zertifikat gültig?
10. Wie bearbeitet die Behörde den Antrag?
11. Welche Angaben muss der Antrag enthalten?
12. Wie sollen die Produktlisten gestaltet sein?
13. Welche Unterlagen sind zum Nachweis der Verkehrsfähigkeit einzureichen?
14. Wie hoch sind die Gebühren?
15. Wie lange dauert die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates?
16. Kontaktadresse

### **1. Für welche Länder werden Freiverkaufszertifikate benötigt?**

Für Exporte in Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) werden keine Freiverkaufszertifikate benötigt und daher auch nicht ausgestellt. Der EWR besteht aus den Ländern der Europäischen Union sowie den Ländern Island, Liechtenstein und Norwegen. Die Türkei wird im Hinblick auf das Medizinprodukterecht aufgrund von Sonderabkommen wie ein Land des EWR behandelt. Die Schweiz wird aufgrund des Abbruchs der Verhandlungen bezüglich des institutionellen Rahmenabkommens zwischen der EU und der Schweiz (IFA) derzeit wie ein Drittland behandelt. Großbritannien (außer Nordirland) ist seit dem Brexit ebenfalls ein Drittland. Ob Länder außerhalb des EWR Freiverkaufszertifikate verlangen, ist abhängig vom jeweiligen Landesrecht und muss vom Antragsteller selbst in Erfahrung gebracht werden (z.B. bei der Botschaft des vorgesehenen Empfängerlandes).

## 2. Wer ist berechtigt ein Freiverkaufszertifikat zu beantragen?

Grundsätzlich nur ein für das erstmalige Inverkehrbringen im EWR verantwortlicher Hersteller oder der EU-Bevollmächtigte eines Herstellers aus einem Land außerhalb des EWR können Anträge auf Freiverkaufszertifikate stellen (§ 10 MPDG).

## 3. Wo ist der Antrag zu stellen?

Ein Freiverkaufszertifikat wird grundsätzlich nur von der Behörde ausgestellt, in deren Zuständigkeitsbereich sich der Sitz des Antragstellers befindet. Ist dessen Sitz beispielsweise in Frankreich, kann das Freiverkaufszertifikat nur von der zuständigen Behörde in Frankreich ausgestellt werden, auch wenn es eine Zweigniederlassung oder ein Büro in Deutschland gibt. Folglich können beim **Regierungspräsidium Karlsruhe** nur Hersteller bzw. EU-Bevollmächtigte mit Hauptsitz im Regierungsbezirk Karlsruhe Freiverkaufszertifikate beantragen.

## 4. Soll der Antrag per E-Mail gestellt werden?

Ja, der Antrag soll per E-Mail gestellt werden. Er kann formlos erfolgen und muss alle erforderlichen Angaben/Unterlagen enthalten ([s. unter Punkt 11](#)).

Der Antrag ist **ausschließlich** über das Funktionspostfach

[mpg-export@rpk.bwl.de](mailto:mpg-export@rpk.bwl.de) zu stellen. (Bitte **keine** zusätzlichen Cc-Empfänger angeben.)

Sehr umfangreiche Anträge mit großen Anhängen können auch in der Cloud bereitgestellt werden. Bitte nehmen Sie hierzu über unser Funktionspostfach Kontakt mit uns auf.

## 5. Muss das Empfängerland im Zertifikat genannt werden?

Ja. Freiverkaufszertifikate können nur mit Länderbezeichnung ausgestellt werden.

## 6. Genügt in allen Ländern das Freiverkaufszertifikat? (Beglaubigung/Apostille)

Es gibt Länder, die eine sogenannte [Beglaubigung oder Apostille](#) verlangen. Ob eine Beglaubigung oder Apostille benötigt wird, ist vom Antragsteller jeweils mit den Behörden der Exportländer zu klären. Beglaubigungen sowie Apostillen können durch das Referat 11 im Regierungspräsidium erfolgen. Nur wenn im Antrag für das Freiverkaufszertifikat **ausdrücklich** eine Beglaubigung oder Apostille gewünscht wurde, wird das ausgestellte Zertifikat hausintern an das Referat 11 weitergeleitet. Dort wird die Beglaubigung vorgenommen bzw. die Apostille ausgefertigt. Der Versand erfolgt danach direkt durch das Referat 11.

Da Beglaubigung und Apostille eigene Verwaltungsvorgänge sind, wird hierfür auch ein gesonderter Gebührenbescheid erlassen. Die Gebühr für eine Apostille bzw.

Beglaubigung eines Originals oder einer Kopie im gewerblichen Bereich beträgt in der Regel 30,00 €.

Manche Länder verlangen das Beifügen weiterer Unterlagen zur Warensendung. Diese Papiere können jedoch **nicht** vom Regierungspräsidium bestätigt oder gar in die Zertifikate eingebunden werden. Auch können die Bescheinigungen der Benannten Stellen ([s. unter Punkt 13](#)) nicht vom Regierungspräsidium bestätigt werden.

### **7. In welchen Sprachen gibt es das Freiverkaufszertifikat?**

Grundsätzlich gilt: Die Amtssprache in Deutschland ist Deutsch. Um die Akzeptanz in den Empfängerländern zu erhöhen, sind die Vorlagen zweispaltig gestaltet. Die erste Spalte ist immer in deutscher Sprache. Die zweite Spalte ist (je nach Wunsch des Antragstellers) Englisch, Französisch, Portugiesisch oder Spanisch. Enthält der Antrag keine Angabe zur Sprachversion, wird die Bescheinigung Deutsch/Englisch ausgestellt.

### **8. Kann der Wortlaut des Freiverkaufszertifikates geändert oder ergänzt werden?**

Nein! Es handelt sich um unter den Behörden abgestimmte Vorlagen. Die Verwendung des genau gleichen Musters erhöht die Akzeptanz in den Empfängerländern.

### **9. Wie lange ist das ausgestellte Zertifikat gültig?**

Die Freiverkaufszertifikate enthalten keine Befristung. Sie bestätigen den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums. Wie lange die Bescheinigung anerkannt wird, entscheidet jedes Empfängerland selbst. Der Antragsteller sollte im eigenen Interesse Informationen darüber beim Exportland einholen.

### **10. Wie bearbeitet die Behörde den Antrag?**

Wir prüfen anhand der eingereichten Unterlagen ([s. unter Punkt 13](#)), ob die Medizinprodukte, die im Freiverkaufszertifikat genannt werden sollen, rechtmäßig in Verkehr sind, und bescheinigen deren Verkehrsfähigkeit.

### **11. Welche Angaben muss der Antrag enthalten?**

Der Antrag ist formlos, aber schriftlich (**grundsätzlich per E-Mail**) zu stellen.

Im Antrag sollen genannt werden bzw. enthalten sein:

- das Empfängerland;
- ggf. eine Angabe zur gewünschten Sprachversion ([s. unter Punkt 7](#));
- ein entsprechender Hinweis, falls eine Überbeglaubigung oder Apostille mitbeantragt wird ([s. unter Punkt 6](#));

- falls das ausgestellte Freiverkaufszertifikat an eine bestimmte Person oder Abteilung versendet werden soll, deren genaue Anschrift/Bezeichnung (Im Zertifikat selbst wird grundsätzlich nur der Firmenname mit Firmensitz genannt.);
- die Produktliste/n ([s. unter Punkt 12](#));
- Unterlagen, aus denen die Verkehrsfähigkeit der Produkte hervorgeht ([s. unter Punkt 13](#)).

## 12. Wie sollen die Produktlisten gestaltet sein?

- Für Produkte, die nach den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) bzw. (EU) 2017/746 (IVDR) in den Verkehr gebracht werden, sind anzugeben:
  - die Artikel- oder Katalognummer,
  - der Produktname,
  - die Basis-UDI-DI und
  - für höherklassige Produkte (Is, Ir, Im, IIa, IIb, III bzw. B, C, D) die Nummer(n) der Bescheinigung(en) der Benannten Stelle.
- Für Produkte, die gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) oder Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) in den Verkehr gebracht werden oder gemäß Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) nach Richtlinie 98/79/EG (IVDD) (sog. Übergangsprodukte / „legacy devices“) sind anzugeben:
  - die Artikel- oder Katalognummer und
  - der Produktname.
- Zwecks Übersichtlichkeit wird empfohlen, die Produktlisten nach MDR/IVDR und MDD/AIMDD/IVDD zu trennen.
- Unübersichtliche Listen führen zu längeren Bearbeitungszeiten und ggf. zu einer erhöhten Gebühr ([s. unter Punkt 15](#)).
- Die Produktbezeichnung soll in Deutsch **und** in der gewünschten Sprachvariante erfolgen.
- Die Listen dürfen weder Nicht-Medizinprodukte noch Werbeaussagen oder Unterschriften enthalten. Wird im Rahmen der Bearbeitung festgestellt, dass Nicht-Medizinprodukte oder Werbeaussagen enthalten sind, werden die Listen zur Überarbeitung und Änderung zurückgegeben. Dadurch erhöht sich die Bearbeitungsdauer.

### **13. Welche Unterlagen sind zum Nachweis der Verkehrsfähigkeit einzureichen?**

Ein Freiverkaufszertifikat kann nur ausgefertigt werden, wenn die Verkehrsfähigkeit der MP/IVD durch Vorlage entsprechender Unterlagen nachgewiesen wurde.

Vorzulegen sind daher

- beim Inverkehrbringen nach MDD/AIMDD oder MDR:
  - für MP der Klasse I: die zugehörige Konformitätserklärung;
  - für MP der Klassen Is, Im, Ir: zusätzlich zur Konformitätserklärung eine Kopie des Zertifikates der Benannten Stelle bzgl. der Eigenschaft s, m, r;
  - für MP höherer Klassen: zusätzlich zur Konformitätserklärung die Kopie(n) des Zertifikats / der Zertifikate der Benannten Stelle;
- beim Inverkehrbringen nach IVDD:
  - für „sonstige“ IVD: die zugehörige Konformitätserklärung;
  - für IVD der Liste B und für IVD zur Eigenanwendung: zusätzlich zur Konformitätserklärung eine Kopie des EG-Zertifikates der Benannten Stelle;
  - für IVD der Liste A: zusätzlich zu Konformitätserklärung und EG-Zertifikat der Benannten Stelle eine Kopie der Auslegungsprüfbescheinigung der Benannten Stelle;
- beim Inverkehrbringen nach IVDR:
  - für IVD der Klasse A: die zugehörige Konformitätserklärung;
  - für IVD höherer Klassen (B bis D): zusätzlich zur Konformitätserklärung die Kopie(n) des Zertifikats / der Zertifikate der Benannten Stelle.

#### **Wichtige Hinweise:**

- Konformitätserklärungen sind nur gültig, wenn sie mit dem Ausstellungsort und -datum sowie dem Namen und der Unterschrift des für die Erklärung Verantwortlichen versehen sind. Bei Konformitätserklärungen nach MDR/IVDR muss auch die Funktion des Unterzeichners angegeben sein.
- Fehlende oder mangelhafte Unterlagen (z.B. abgelaufene Bescheinigungen der Benannten Stelle) führen zu längeren Bearbeitungszeiten und ggf. zu einer erhöhten Gebühr ([s. unter Punkt 14](#)).

### **14. Wie hoch sind die Gebühren?**

Die Gebühren pro Bescheinigung setzen sich aus einer Grundgebühr und einer Gebühr nach Anzahl der aufgelisteten Produkte zusammen:

- Grundgebühr: 90,00 € (schließt ein Produkt bzw. das erste Produkt mit ein sowie die Angabe einer Produktionsstätte).
- Postengebühr: Für jedes weitere Produkt und jede weitere Produktionsstätte werden zusätzlich 5,00 € erhoben bis zu einer Höchstgebühr von 1500,00 € pro Bescheinigung.

Werden mehrere Freiverkaufszertifikate für ein Land oder verschiedene Länder mit **genau identischen** Produktlisten **zeitgleich** beantragt, wird für die erste Bescheinigung die volle Gebühr berechnet, jede weitere Bescheinigung kostet 20% der Erstaufbereitung.

*Beispiel:* Es wurden zeitgleich insgesamt 5 Zertifikate mit jeweils identischen Produktlisten für fünf verschiedene Länder beantragt. Angenommen die Liste enthält 139 Produkte. Dies ergibt für das erste Zertifikat durch Grundgebühr inkl. erstes Produkt (90,00 €) plus Postengebühr für die weiteren 138 Produkte ( $138 \times 5,00\text{€} = 690,00\text{€}$ ) eine Gebühr von 780,00 €. Jedes weitere Zertifikat kostet dann je 20% von 780,00€, also je 156,00 €. Für die vier weiteren Zertifikate wird folglich eine Gebühr von  $156,00\text{€} \times 4 = 624,00\text{€}$  erhoben. Damit würde die Gesamtgebühr für alle 5 Zertifikate zusammen 1404,00 € betragen.

Der Arbeitsaufwand zur Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates kann erheblich sein, z.B. wenn die Produktlisten besonders umfangreich sind oder Unterlagen nachgefordert werden müssen. In diesen Fällen kann die Gebühr bis zum Doppelten erhöht werden, nicht jedoch über den Höchstbetrag von derzeit 1500,00 € pro Zertifikat hinaus.

## **15. Wie lange dauert die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates?**

Das Regierungspräsidium Karlsruhe stellt pro Jahr weit über 1000 Freiverkaufszertifikate für MP/IVD aus. Grundsätzlich werden Anträge auf Freiverkaufszertifikate im Sinne der Wirtschaftsförderung vorrangig behandelt. Meist können die Zertifikate innerhalb von 14 Tagen ausgestellt werden (mit Überbeglaubigung/Apostille kommen die aktuellen Bearbeitungszeiten der Beglaubigungsstelle hinzu). Jedoch kann es z.B. in Urlaubszeiten oder bei besonders hohem Arbeitsanfall zu deutlichen Verzögerungen kommen. Auch vom Antragsteller verursachte Bearbeitungsprobleme (z.B. unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen) führen zu längeren Bearbeitungszeiten.

## **16. Kontaktadresse**

**Anfragen und Anträge per E-Mail** ([s. unter Punkt 4](#)) bitte ausschließlich über das Funktionspostfach [mpg-export@rpk.bwl.de](mailto:mpg-export@rpk.bwl.de).

Auf diesem Weg könnten Sie auch um einen Rückruf bitten, falls Sie noch Fragen

haben. Dann wird sich eine zuständige Sachbearbeiterin oder ein zuständiger Sachbearbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen.

**Unterlagen per Post (nur in Ausnahmefällen)** bitte an folgende Adresse:

Regierungspräsidium Karlsruhe

Referat 26b

Markgrafenstraße 46

76133 Karlsruhe