Freie Hansestadt Bremen

Freiverkaufszertifikate für nicht-aktive In-vitro Diagnostika beantragen

Sind Sie verantwortlich für das Inverkehrbringen eines In-vitro Diagnostikums und möchte dieses außerhalb der Europäischen Union exportieren? Dann stellt die jeweils zuständige Behörde auf Ihren Antrag hin eine Bescheinigung aus.

Basisinformationen

Als Hersteller von In-vitro Diagnostika oder dessen Bevollmächtigter, können Sie die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für Exportzwecke beantragen. Das Freiverkaufszertifikat bestätigt, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und innerhalb der Europäischen Union mit dem betreffenden Produkt gehandelt werden kann.

Ablauf

1. Sie reichen die benötigten Unterlagen bei der zuständigen Behörde postalisch oder elektronisch ein.
2. Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen.
3. Die zuständige Behörde fordert ggf. Unterlagen nach.
4. Die zuständige Behörde stellt die Bescheinigung aus.

Zuständige Stellen

- **Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz | Referat 23 Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene**
  - Faulenstraße 9/15, 28195 Bremen
  - Website
  - Für den Bereich Pharmazie: pharmazie@gesundheit.bremen.de, Für den Bereich Medizinprodukte: mp@gesundheit.bremen.de, Für den Bereich Umwelthygiene: umwelthygiene@gesundheit.bremen.de

Ansprechperson

- **E-Mail für Medizinprodukte**

  E-Mail

Fristen & Bearbeitungsdauer

Welche Fristen sind zu beachten?

Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit gem. § 10 MPDG enthalten keine Befristungen. Sie bestätigt den Stand vom Tag des Ausstellungsdatums.
Über die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung entscheidet jedes Empfängerland selbst.

Rechtsgrundlagen

- Artikel 55 Verordnung über In-Vitro-Diagnostika, Verordnung (EU) 2017/746
- §10 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Aktualisiert am 31.01.2025