

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Medizinprodukteüberwachung: Zuständigkeiten und Links zu Behörden

Medizinprodukteüberwachung in Bayern

Die Zuständigkeiten zur Überwachung nach Medizinproduktegesetz sind im Wesentlichen in der Verordnung über gewerbeaufsichtliche Zuständigkeiten (ZustV-GA) geregelt.

Bayerische Überwachungsbehörden nach Medizinprodukterecht

In Bayern sind für aktive und nichtaktive Medizinprodukte verschiedene Behörden zuständig. Die Abgrenzung zwischen den Produktgruppen finden Sie auf der LGL-Website unter Medizinprodukte.

A. Aktive Medizinprodukte und energetisch betriebene In-Vitro-Diagnostika einschließlich der Laborgeräte und Software

Das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz ist die oberste Landesbehörde. Für die Überwachung sind folgende Behörden zuständig:

- Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung der Oberpfalz
 - Inverkehrbringen
 - Inbetriebnahme
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Dienststelle: Pfarrstraße 3, 80538 München
 - Klinische Prüfung
 - Leistungsbewertungsprüfung (siehe rechte Spalte unter Aufgaben/Zuständigkeiten)

Die Adressen der für die Überwachung der aktiven Medizinprodukte zuständigen Gewerbeaufsichtsämter finden Sie unter

<http://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/kontakt/index.htm>

B. Nichtaktive Medizinprodukte und sonstige In-Vitro-Diagnostika im Übrigen

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege ist die oberste Landesbehörde.

Für die Überwachung sind folgende Behörden in Bayern zuständig:

- Regierungen von Oberbayern und Oberfranken
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Dienststelle Oberschleißheim

Örtlich zuständig für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben ist die Regierung von Oberbayern

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Telefon: +49 (0)89 2176-0
Fax: +49 (0)89 2176-2914

Örtlich zuständig für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken und Oberpfalz ist die Regierung von Oberfranken:

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Telefon: +49 (0)921 604-0
Fax: +49 (0)921 604-1258

Adressen weiterer zuständiger Behörden finden Sie unter folgenden Links:

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information – DIMDI

Das Medizinprodukte-Informationssystem beim DIMDI unterstützt die Marktüberwachung von Medizinprodukten durch die zuständigen Behörden in Deutschland - zentral und aktuell.

Unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/index.htm> finden Sie

- Rechtsgrundlagen
- das Medizinprodukte-Informationssystem
- Bezeichnungssysteme und
- Adressen zuständiger Institutionen

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – ZLG

Zentrale koordinierende Stelle ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).
Unter <https://www.zlg.de/medizinprodukte.html> finden Sie Informationen zu:

- Benannten Stellen,

- Laboratorien,
- Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten,
- Begutachter/Fachexperten und
- Gremien

Mehr zu diesem Thema

Allgemeine Informationen zum Thema

- Überwachung einzelner Gruppen von Produkten

Dokument aktualisiert am: 27.10.2016
Kommentar zur Seite an Autor senden

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 2017