

§ 85 MPDG — Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 10.01.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 6 nichts anderes bestimmt ist, die Behörden der Länder.

(1a) Die Bearbeitung von Meldungen der für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden über Aussetzungen gemäß Artikel 26 Absatz 1 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. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung obliegt der Überwachungsbehörde, die für die Zollstelle örtlich zuständig ist.

(1b) Die Aufgabe der Marktüberwachung von über das Internet oder über eine andere Form des Fernabsatzes nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zum Verkauf angebotenen Produkten liegt, sofern kein Hersteller oder Bevollmächtigter in der Europäischen Union vorhanden ist, bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde. Sind nach Satz 1 mehrere Behörden zuständig, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist, sofern dieses Gesetz nicht die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vorsieht, zuständig für

1. Entscheidungen nach § 6 Absatz 1 bis 4,
2. die Bewertung von Meldungen nach § 77 Absatz 4 und § 81 Nummer 1,
3. die Beratung nach § 84,
4. Sonderzulassungen nach § 7, außer in den Fällen des § 90 Absatz 3,
- 4a. das Verfahren nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Meldungen nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746,
5. die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach den Artikeln 70 und 78 der Verordnung (EU) 2017/745 und von Leistungsstudien nach den Artikeln 66 und 74 der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich der Prüfung wesentlicher Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746,
6. die Entgegennahme der Anzeige von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und von sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 und von Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746,
7. Korrekturmaßnahmen nach § 44,
8. Informationen des Sponsors nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746,
9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746 und § 69,
10. die Bewertung von Meldungen über sicherheitsrelevante Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,
11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746,

- 11a. die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4,
12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4 sowie die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746,
13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 und der Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746,
- 13a. das Verfahren nach Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, außer in den Fällen des § 82 Absatz 1a, die Meldungen nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3,
14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
15. die Errichtung und den Betrieb des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems nach § 86.

Bei der Bewertung eines therapiebegleitenden Diagnostikums nach Satz 1 Nummer 11, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen und angemessen zu berücksichtigen.

(3) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für

1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und 5 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regeln 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
2. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 bis 9, soweit es sich um ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für dieses zugehörige Arzneimittel das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.

Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein Laboratorium eingerichtet werden, das als Referenzlaboratorium der Europäischen Union nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann. Das Paul-Ehrlich-Institut stellt sicher, dass Aufgaben als Referenzlaboratorium organisatorisch getrennt und von anderem Personal wahrgenommen werden, als die Aufgaben, die dem Paul-Ehrlich-Institut nach diesem Gesetz obliegen.

(4) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten,

2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und

3. die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

1. ist von der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung ihr gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse, die auf Sicherheitslücken im Bereich der Informationssicherheit beruhen, zu beteiligen und

2. berät die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich.

(6) Das Bundesamt für Strahlenschutz berät die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden wissenschaftlich.

Zitiervorschlag: § 85 MPDG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPDG/85>