

**MPDG**

**Kapitel 1 (§§ 1-3)**  
Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

- §1 Zweck des Gesetzes
- §2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- §3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

**Kapitel 2 (§§ 4-16)**  
Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

- §4 Ergänzende Anzeigepflichten
- §5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung
- §6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung
- §7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung
- §8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen
- §9 Sondervorschriften für angepasste Produkte
- §10 Freiverkaufszertifikate
- §11 Betreiben und Anwenden von Produkten
- §12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- §13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
- §14 Abgabe von Prüfprodukten
- §15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt
- §16 Ausstellen von Produkten

**Kapitel 3 (§§ 17-23)**  
Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

- §17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen
- §18 Anerkennung von Prüflaboratorien, Widerruf und Rücknahme der Anerkennung
- §19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien
- §20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten, Widerruf und Rücknahme der Benennung
- §21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- §22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständig- §22 gen Behörde
- §23 Auskunftsverweigerungsrecht

**Kapitel 4 (§§ 24-70)**  
Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

- Abschnitt 1 Ergänzende Voraussetzungen
  - §24 Allgemeine ergänzende Voraussetzungen
  - §25 Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors
  - §26 Versicherungsschutz
  - §27 Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen
  - §28 Einwilligung in die Teilnahme
  - §29 Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten
  - §30 Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung
- Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen
  - Unterabschnitt 1 Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
    - Titel 1 Voraussetzungen für den Beginn
      - §31 Beginn einer klinischen Prüfung
      - §32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
      - §33 Antrag bei der Ethik-Kommission
    - Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission
      - §34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
      - §35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung
      - §36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission
      - §37 Stellungnahme der Ethik-Kommission
    - Titel 3 Verfahren bei der Bundesoberbehörde
      - §38 Antrag
      - §39 Umfang der Prüfung des Antrags
    - Titel 4 Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745
      - §40 Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen
      - §41 Stellungnahme der Ethik-Kommission
      - §42 Entscheidung der Bundesoberbehörde
    - Titel 5 Korrekturmaßnahmen
      - §43 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
      - §44 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde
      - §45 Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde
      - §46 Verbot der Fortsetzung
  - Unterabschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
    - Titel 1 Besondere Voraussetzungen und Beginn
      - §47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen
      - §48 Antrag bei der Ethik-Kommission
    - Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission
      - §49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
      - §50 Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung
      - §51 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission
      - §52 Stellungnahme der Ethik-Kommission
    - Titel 3 Anzeige bei der Bundesoberbehörde
      - §53 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde
    - Titel 4 Verfahren bei Änderungen
      - §54 Anzeige von Änderungen
      - §55 Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen
      - §56 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
      - §57 Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen
      - §58 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen
      - §59 Vornahme von wesentlichen Änderungen
    - Titel 5 Korrekturmaßnahmen
      - §60 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
      - §61 Verbot der Fortsetzung
- Abschnitt 3 Pflichten bei der Durchführung und Überwachung, Kontaktstelle
  - §62 Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers
  - §63 Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers
  - §64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung
  - §65 Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten
  - §66 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
  - §67 Informationsaustausch
  - §68 Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde
  - §69 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden
  - §70 Kontaktstelle

**Kapitel 10 (§§ 96-99)**  
Übergangsbestimmungen

- §96 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745
- §97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
- §98 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte
- §99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

**Kapitel 9 (§§ 92-95)**  
Straf- und Bußgeldvorschriften

- §92 Strafvorschriften
- §93 Strafvorschriften
- §94 Bußgeldvorschriften
- §95 Einziehung

**Kapitel 8 (§§ 90-91)**  
Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

- §90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten
- §91 Ausnahmen

**Kapitel 7 (§§ 84-89)**  
Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

- §84 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde
- §85 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden
- §86 Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem
- §87 Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung
- §88 Verordnungsermächtigungen
- §89 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

**Kapitel 6 (§ 83)**  
Medizinprodukteberater

- §83 Medizinprodukteberater

**Kapitel 5 (§§ 71-82)**  
Vigilanz und Überwachung

- §71 Durchführung der Vigilanzaufgaben
- §72 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung
- §73 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz, Sprachenregelung
- §74 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- §75 Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745
- §76 Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745
- §77 Durchführung der Überwachung
- §78 Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung, Informationspflichten
- §79 Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung
- §80 Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung, Auskunftsverweigerungsrecht
- §81 Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler
- §82 Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen