

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) ^{*}



Dieses Gesetz dient der Umsetzung

- der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220 S. 1),
- der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG (ABl. EG Nr. L 6 S. 50) und
- der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1).

In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)

Zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)

Inhaltsübersicht ⁽²⁾

§§

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

(weggefallen)	1
(weggefallen)	2
(weggefallen)	3

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

(weggefallen)	4
(weggefallen)	5
(weggefallen)	6
(weggefallen)	7
(weggefallen)	8
(weggefallen)	9
(weggefallen)	10
(weggefallen)	11
(weggefallen)	12
(weggefallen)	13
(weggefallen)	14

Dritter Abschnitt**Benannte Stellen und Bescheinigungen**

(weggefallen)	15
(weggefallen)	16
(weggefallen)	17
(weggefallen)	18

Vierter Abschnitt**Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung**

(weggefallen)	19
(weggefallen)	20
(weggefallen)	21
(weggefallen)	22
(weggefallen)	23
(weggefallen)	24

Fünfter Abschnitt**Überwachung und Schutz vor Risiken**

(weggefallen)	25
(weggefallen)	26
(weggefallen)	27
(weggefallen)	28
(weggefallen)	29
(weggefallen)	30
(weggefallen)	31

Sechster Abschnitt**Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen**

(weggefallen)	32
---------------	----

Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	33
(weggefallen)	34
(weggefallen)	35
(weggefallen)	36
(weggefallen)	37

Siebter Abschnitt

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

(weggefallen)	38
(weggefallen)	39

Achter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

(weggefallen)	40
(weggefallen)	41
(weggefallen)	42
(weggefallen)	43

Neunter Abschnitt

Übergangsbestimmungen

(weggefallen)	44
---------------	----

(2) Red. Anm.:

Die Inhaltsübersicht wurde redaktionell angepasst

Erster Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 MPG

(weggefallen)

§ 2 MPG

(weggefallen)

§ 3 MPG

(weggefallen)

Zweiter Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

§ 4 MPG

(weggefallen)

§ 5 MPG

(weggefallen)

§ 6 MPG

(weggefallen)

§ 7 MPG

(weggefallen)

§ 8 MPG

(weggefallen)

§ 9 MPG

(weggefallen)

§ 10 MPG

(weggefallen)

§ 11 MPG

(weggefallen)

§ 12 MPG

(weggefallen)

§ 13 MPG

(weggefallen)

§ 14 MPG

(weggefallen)

Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen

§ 15 MPG

(weggefallen)

§ 15a MPG

(weggefallen)

§ 16 MPG

(weggefallen)

§ 17 MPG

(weggefallen)

§ 18 MPG

(weggefallen)

Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

§ 19 MPG

(weggefallen)

§ 20 MPG

(weggefallen)

§ 21 MPG

(weggefallen)

§ 22 MPG

(weggefallen)

§ 22a MPG

(weggefallen)

§ 22b MPG

(weggefallen)

§ 22c MPG

(weggefallen)

§ 23 MPG

(weggefallen)

§ 23a MPG

(weggefallen)

§ 23b MPG

(weggefallen)

§ 24 MPG

(weggefallen)

Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25 MPG

(weggefallen)

§ 26 MPG

(weggefallen)

§ 27 MPG

(weggefallen)

§ 28 MPG

(weggefallen)

§ 29 MPG

(weggefallen)

§ 30 MPG

(weggefallen)

§ 31 MPG

(weggefallen)

Sechster Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

§ 32 MPG

(weggefallen)

§ 32a MPG

(weggefallen)

§ 33 MPG Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

(1) ¹Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Informationen zur Verfügung. ²Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung. ³Eine Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Bundesinstitut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, §§ 22a bis 23a und 24,
2. zentrale Verarbeitung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung von Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Bundesinstitut ergreift im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

Zu § 33: Geändert durch G vom 14. 6. 2007 (BGBl I S. 1066), 29. 7. 2009 (BGBl I S. 2326), 24. 7. 2010 (BGBl I S. 983), 19. 10. 2012 (BGBl I S. 2192), 20. 11. 2019 (BGBl I S. 1626) und 28. 4. 2020 (BGBl I S. 960).

§ 34 MPG

(weggefallen)

§ 35 MPG

(weggefallen)

§ 36 MPG

(weggefallen)

§ 37 MPG

(weggefallen)

§ 37a MPG

(weggefallen)

Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38 MPG

(weggefallen)

§ 39 MPG

(weggefallen)

Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 40 MPG

(weggefallen)

§ 41 MPG

(weggefallen)

§ 42 MPG

(weggefallen)

§ 43 MPG

(weggefallen)

Neunter Abschnitt Übergangsbestimmungen

§ 44 MPG

(weggefallen)

Rechtsstand: 01.10.2021