

Vergleich von MPG und MPDG

Die folgende Tabelle stellt die Kapitel/Abschnitte und Paragraphen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gegenüber. Das hilft dabei, die Änderungen schneller zu identifizieren.

Dieser Vergleich beruht auf dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist.

MPG	MPDG (neu)
Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen	Kapitel 1: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen
§ 1 Zweck des Gesetzes	§ 1 Zweck des Gesetzes
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
§ 3 Begriffsbestimmungen	§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen
Zweiter Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb	Kapitel 2: Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen
5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen	
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	
§ 7 Grundlegende Anforderungen	
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	
§ 9 CE-Kennzeichnung	
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	
	§ 4 Ergänzende Anzeigepflichten

§ 14 Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten	
	§ 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	§ 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
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
	§ 13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	§ 14 Abgabe von Prüfprodukten § 15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt § 16 Ausstellen von Produkten
Dritter Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen	Kapitel 3: Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
	§ 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen
§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung	§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung
	§ 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien
§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	§ 20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	

§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	§ 21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
	§ 22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde
	§ 23 Auskunftsverweigerungsrecht
Vierter Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbeurteilungsprüfung	Kapitel 4: Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen
	Abschnitt 1: Ergänzende Voraussetzungen
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung § 23 Durchführung der klinischen Prüfung	
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	§ 24 Allgemeine ergänzende Voraussetzungen
§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen § 24 Leistungsbewertungsprüfung	
	§ 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
	Titel 2: Verfahren bei der Ethik-Kommission
	§ 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission	§ 33 Antrag 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
§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	Titel 3: Verfahren bei der Bundesbehörde
	§ 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
	Titel1: Besondere Voraussetzungen und Beginn
§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung	§ 47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen
	§ 48 Antrag bei der Ethik-Kommission
	§ 49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
	§ 50 Ethische Bewertungen 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
Fünfter Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken	Kapitel 5: Vigilanz und Überwachung
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem	§ 71 Durchführung der Vigilanzaufgaben
	§ 72 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung
	§ 73 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung
§ 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken	§ 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
§ 26 Durchführung der Überwachung	§ 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
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	§ 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

	Kapitel 6: Medizinprodukteberater
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	
§ 31 Medizinprodukteberater	§ 83 Medizinprodukteberater
Sechster Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen	Kapitel 7: Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen
	§ 84 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde
§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich § 32a Besondere Zuständigkeiten	§ 85 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden
§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	§ 86 Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem
§ 34 Ausfuhr	
§ 35 Gebühren und Auslagen	§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung
§ 37 Verordnungsermächtigungen	§ 88 Verordnungsermächtigungen
§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission § 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften	§ 89 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
Siebter Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr	Kapitel 8: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz
§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	§ 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten
§ 39 Ausnahmen	§ 91 Ausnahmen
Achter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	Kapitel 9: Straf- und Bußgeldvorschriften
§ 40 Strafvorschriften	§ 92 Strafvorschriften
§ 41 Strafvorschriften	§ 93 Strafvorschriften
§ 42 Bußgeldvorschriften	§ 94 Bußgeldvorschriften
§ 43 Einziehung	§ 95 Einziehung

Neunter Abschnitt: Übergangsbestimmungen	Kapitel 10: Übergangsbestimmungen
§ 44 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 (DMIDS)
	§ 99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

Kontakt und Unterstützung

Das Johner Institut unterstützt Hersteller

- beim Spezifizieren, Entwickeln, Verifizieren und Validieren von Medizinprodukten,
- bei der Erstellung gesetzeskonformer Zulassungsunterlagen (weltweit),
- **bei der Transition von der MDD/IVD auf die MDR/IVDR,**
- beim Durchführen von klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen,
- bei Produktprüfungen (elektrische Sicherheit, EMV, mechanische Sicherheit, biologische Verträglichkeit, Usability)
- und bei vielem mehr.

Wünschen Sie Unterstützung? Haben Sie Fragen? Das Team des Johner Instituts freut sich auf Ihre Nachricht!

Telefon +49 (7531) 94500 20

E-Mail info@johner-institut.de

Web/Kontakt <https://www.johner-institut.de/kontakt>

Fachartikel <https://www.johner-institut.de/blog>

Standorte Villa Rheinburg, Reichenastr. 1, 78467 **Konstanz**
Speicherstr. 16, 60327 **Frankfurt** am Main
Leipzigerstr. 61a, 10117 **Berlin**