

# Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

MPG

Ausfertigungsdatum: 02.08.1994

Vollzitat:

"Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist"

**Stand:**      Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 I 3146;  
                    zuletzt geändert Art. 223 V v. 19.6.2020 I 1328

§§ 1 bis 32a u. 34 bis 44 aufgeh. durch Art. 17 Abs. 1 Satz 3 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 mWv 26.5.2021

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).

## Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 10.8.1994 +++)

(+++ Amtliche Hinweise des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EWGRL 385/90 (CELEX Nr: 31990L0385)

EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 31993L0042)

EWGRL 68/93 (CELEX Nr: 31993L0068)

Umsetzung der

EGRL 79/98 (CELEX Nr: 31998L0079)

EWGRL 385/90 (CELEX Nr: 31990L0385)

EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 31993L0042) vgl. Bek. v. 7.8.2002 I 3146

Umsetzung der

EGRL 47/2007 (CELEX Nr: 32007L0047) vgl. G v. 29.7.2009 I 2326

Durchführung der

EGV 765/2008 (CELEX Nr: 32008R0765) vgl. G v. 29.7.2009 I 2326 +++)

(+++ MPG in der am 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Weiteranwendung vgl. § 99 Abs. 3 Satz 1 u. 2 MPDG ++ +)

(+++ § 4 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung bis 26.5.2025 vgl. § 99 Abs. 1 Nr. 1 MPDG ++ +)

(+++ § 4 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung bis 27.5.2025 vgl. § 100 Abs. 1 Nr. 1 MPDG ++ +)

(+++ § 6 Abs. 1 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung bis 26.5.2025 vgl. § 99 Abs. 1 Nr. 1 MPDG +++)

(+++ § 6 Abs. 1 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung bis 27.5.2025 vgl. § 100 Abs. 1 Nr. 1 MPDG +++)

(+++ § 15 Abs. 2 Satz 2 bis 6 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung bis 27.5.2024 vgl. § 99 Abs. 2 Satz 2 MPDG +++)

(+++ § 15 Abs. 2 Satz 2 bis 5 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung bis 27.5.2024 vgl. § 100 Abs. 2 Satz 2 MPDG +++)

(+++ § 18 Abs. 4 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Anwendung vgl. § 96 Abs. 2 Satz 2 MPDG +++)

(+++ §§ 19 bis 24: Zur Weiteranwendung vgl. § 99 Abs. 4 Satz 1 MPDG +++)  
(+++ § 25 Abs. 1, 4 u. 5 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: zur Geltung vgl. § 96 Abs. 1 MPDG +++)  
(+++ § 33 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Geltung vgl. § 96 Abs. 1 MPDG +++)  
(+++ § 33 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Anwendung vgl. § 96 Abs. 2 Satz 2 MPDG +++)  
(+++ Achter Abschn. (§§ 40 bis 43) in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Anwendung vgl. §§ 99 Abs. 1 Nr. 3 u. 100 Abs. 1 Nr. 3 MPDG +++)  
(+++ § 44 Abs. 1 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Geltung vgl. §§ 99 Abs. 6 u. 100 Abs. 4 MPDG ++  
+)

## **Inhaltsübersicht**

### **Erster Abschnitt**

#### **(weggefallen)**

§§ 1 bis 3 (weggefallen)

### **Zweiter Abschnitt**

#### **(weggefallen)**

§§ 4 bis 14 (weggefallen)

### **Dritter Abschnitt**

#### **(weggefallen)**

§§ 15 bis 18 (weggefallen)

### **Vierter Abschnitt**

#### **(weggefallen)**

§§ 19 bis 24 (weggefallen)

### **Fünfter Abschnitt**

#### **(weggefallen)**

§§ 25 bis 31 (weggefallen)

### **Sechster Abschnitt**

#### **Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen**

§§ 32 und 32a (weggefallen)

§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

§§ 34 bis 37a (weggefallen)

### **Siebter Abschnitt**

#### **(weggefallen)**

§§ 38 und 39 (weggefallen)

## **Achter Abschnitt**

**(weggefallen)**

§§ 40 bis 43 (weggefallen)

## **Neunter Abschnitt**

**(weggefallen)**

§ 44 (weggefallen)

### **Erster Abschnitt (weggefallen)**

**§§ 1 bis 3 (weggefallen)**

### **Zweiter Abschnitt (weggefallen)**

**§§ 4 bis 14 (weggefallen)**

#### **Fußnote**

(+++ § 4 u. 6 (F 25.5.2020): Zur Anwendung bis 27.5.2025 vgl. § 99 Abs. 1 Nr. 1 u. § 100 Abs. 1 Nr. 1 MPDG ++  
+)

### **Dritter Abschnitt (weggefallen)**

**§§ 15 bis 18 (weggefallen)**

#### **Fußnote**

(+++ § 15 (F 25.5.2020): Zur Anwendung bis 27.5.2024 vgl. § 99 Abs. 2 Satz 2 u. § 100 Abs. 2 Satz 2 MPDG ++  
+)

(+++ § 18 (F 25.5.2020): Zur Anwendung vgl. § 96 MPDG +++)

### **Vierter Abschnitt (weggefallen)**

**§§ 19 bis 24 (weggefallen)**

#### **Fußnote**

(+++ § 19 bis 24: Zur Weiteranwendung vgl. § 99 Abs. 4 Satz 1 MPDG +++)

### **Fünfter Abschnitt (weggefallen)**

**§§ 25 bis 31 (weggefallen)**

#### **Fußnote**

(+++ § 25 (F 25.5.2020): Zur Geltung vgl. § 96 MPDG +++)

## **Sechster Abschnitt**

### **Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen**

#### **§§ 32 und 32a (weggefallen)**

#### **§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank**

(1) Das 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. Es 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. Eine 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.

#### **Fußnote**

(+++ § 33 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Geltung vgl. § 96 Abs. 1 MPDG +++)

(+++ § 33 in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung: Zur Anwendung vgl. § 96 Abs. 2 Satz 2 MPDG +++)

#### **§§ 34 bis 37a (weggefallen)**

## **Siebter Abschnitt**

### **(weggefallen)**

#### **§§ 38 und 39 (weggefallen)**

## **Achter Abschnitt**

### **(weggefallen)**

#### **Fußnote**

(+++ Achter Abschnitt (F 25.5.2020): Zur Anwendung vgl. § 99 Abs. 1 Nr. 3 u. § 100 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 MPDG +++)

#### **§§ 40 bis 43 (weggefallen)**

#### **Fußnote**

(+++ §§ 40 bis 43 (Achter Abschnitt) (F 25.5.2020): Zur Anwendung vgl. § 99 Abs. 1 Nr. 3 u. § 100 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 MPDG +++)

## **Neunter Abschnitt**

**(weggefallen)**

**§ 44 (weggefallen)**

**Fußnote**

(+++ § 44 Abs. 1 (F 25.5.2020): Zur Geltung vgl. § 99 Abs. 6 u. § 100 Abs. 4 MPDG +++)