

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXI

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Einführung	1
-------------------------	----------

Erster Abschnitt. Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes	31
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	32
§ 3 Begriffsbestimmungen	37

Zweiter Abschnitt. Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	63
§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen	86
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	97
§ 7 Grundlegende Anforderungen	107
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	117
§ 9 CE-Kennzeichnung	121
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	129
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	143
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	150
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	158
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	167

Dritter Abschnitt. Benannte Stellen und Bescheinigungen

§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien	171
§ 15 a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	177
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung	178
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	181
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	183

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

Vorbemerkung zu §§ 19 bis 24	187
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung	195
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	196
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	208

VII

Inhaltsverzeichnis

§ 22	Verfahren bei der Ethik-Kommission	210
§ 22 a	Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	213
§ 22 b	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	216
§ 22 c	Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	219
§ 23	Durchführung der klinischen Prüfung	221
§ 23 a	Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen	222
§ 23 b	Ausnahmen zur klinischen Prüfung	223
§ 24	Leistungsbewertungsprüfung	225

Fünfter Abschnitt. Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25	Allgemeine Anzeigepflicht	227
§ 26	Durchführung der Überwachung	231
§ 27	Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE- Kennzeichnung	241
§ 28	Verfahren zum Schutz vor Risiken	244
§ 29	Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	253
§ 30	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	258
§ 31	Medizinprodukteberater	261

Sechster Abschnitt. Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

§ 32	Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medi- zinproduktebereich	265
§ 33	Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	268
§ 34	Ausfuhr	271
§ 35	Kosten	272
§ 36	Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission	274
§ 37	Verordnungsermächtigungen	274
§ 37 a	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	291

Siebter Abschnitt. Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	293
§ 39	Ausnahmen	293

Achter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 40	Strafvorschriften	297
§ 41	Strafvorschriften	300
§ 42	Bußgeldvorschriften	300
§ 43	Einziehung	302

Neunter Abschnitt. Übergangsbestimmungen

§ 44	Übergangsbestimmungen	305
------	-----------------------------	-----

Anhang 1.	Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verord- nung – MPV)	307
-----------	---	-----

Anhang 2.	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	317
-----------	---	-----

Inhaltsverzeichnis

Anhang 3. Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)	331
Anhang 4. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)	333
Anhang 5. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV)	337
Anhang 6. Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung)	349
Anhang 7. Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIM-DIV)	353
Anhang 8. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	369
Anhang 9. Zuständigkeitsverordnungen der Länder	379
Entscheidungsverzeichnis	385
Sachverzeichnis	397