

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.

MPG (alt)	MPDG (neu)
<b>Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen</b>	<b>Kapitel 1: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen</b>
§ 1 Zweck des Gesetzes	§ 1 Zweck des Gesetzes
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
§ 3 Begriffsbestimmungen	§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen
<b>Zweiter Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb</b>	<b>Kapitel 2: Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen</b>
§ 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	(weitgehend gelöscht, da in der MDR bzw. IVDR bereits geregelt)
	§ 4 Ergänzende Anzeigepflichten
	§ 5 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	§ 6 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
§ 7 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen	
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	§ 8 Abgabe von Prüfprodukten, Produkten für Leistungsstudien und Sonderanfertigungen, Ausstellen
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	§ 9 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie
§ 14 Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten	§ 10 Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten
	Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung
<b>Dritter Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen</b>	<b>Kapitel 3: Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten</b>
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung § 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	
	§ 12 Ergänzende Regelung zur Überwachung der Benannten Stellen
	§ 13 Sprachenregelung

§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	§ 16 Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
Vierter Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung	Kapitel 4: Klinische Prüfungen und Leistungsstudien
	Abschnitt 1 Klinische Prüfungen von Produkten nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung	§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	§ 17 Allgemeine Voraussetzungen
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	§ 18 Besondere Voraussetzungen
§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission	§ 19 Verfahren bei der Ethik-Kommission
§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	§ 20 Verfahren bei der Bundesoberbehörde
§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	§ 21 Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746
	§ 22 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
	§ 23 Korrekturmaßnahmen
	Abschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung	§ 24 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen
	§ 25 Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen
	§ 26 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde
	§ 27 Änderungen
	§ 28 Meldung und Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung
	§ 29 Korrekturmaßnahmen
§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen	§ 30 Aussetzung, Abbruch und Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung
	Abschnitt 3 Anforderungen an Prüfer, Aufzeichnungs-, Melde- und Anzeigepflichten, Überwachung, Kontaktstelle
	§ 31 Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie
	§ 32 Pflichten des Prüfers
	§ 33 Datenschutz
	§ 34 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
§ 24 Leistungsbewertungsprüfung	§ 35 Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika
	§ 36 Informationsaustausch und Überwachung

	§ 37 Kontaktstelle
Fünfter Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken	Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung
	§ 38 Durchführung der Vigilanzaufgaben
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem	§ 39 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung
	§ 40 Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz
	§ 41 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz
§ 26 Durchführung der Überwachung	§ 42 Durchführung der Überwachung
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	§ 43 Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung
	§ 44 Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler
§ 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken	§ 45 Verfahren zum Schutz vor Risiken
	§ 46 Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746
	§ 47 Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746
	§ 48 Verfahren bei sonstiger Nichtkonformität nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746
	§ 49 Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	
§ 31 Medizinprodukteberater	§ 50 Medizinprodukteberater
Sechster Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen	Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen
§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich	§ 51 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde
§ 32a Besondere Zuständigkeiten	§ 52 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden
§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	§ 53 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte
§ 34 Ausfuhr	

§ 35 Gebühren und Auslagen	§ 54 Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung
§ 37 Verordnungsermächtigungen	§ 55 Verordnungsermächtigungen
§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission § 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften	§ 56 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
<b>Siebter Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr</b>	<b>Kapitel 7 Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr</b>
§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	§ 57 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten
§ 39 Ausnahmen	§ 58 Ausnahmen
<b>Achter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften</b>	<b>Kapitel 8 Straf- und Bußgeldvorschriften</b>
§ 40 Strafvorschriften	§ 59 Strafvorschriften
§ 41 Strafvorschriften	§ 60 Strafvorschriften
§ 42 Bußgeldvorschriften	§ 61 Bußgeldvorschriften
§ 43 Einziehung	§ 62 Einziehung
<b>Neunter Abschnitt: Übergangsbestimmungen</b>	<b>Kapitel 9 Übergangsbestimmungen</b>
§ 44 Übergangsbestimmungen	§ 63 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745
	§ 64 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
	§ 65 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS)
	§ 66 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör
	§ 67 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746
	§ 68 Regelung für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746
	§ 69 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro- Diagnostika und deren Zubehör