

§ 5 MPDG — Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 06.11.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird, der zuständigen Behörde die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Unterlagen innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen:

1. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Anhang X Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Anhang XI Teil A Abschnitt 9 und 10.5 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Anhang XI Teil B Abschnitt 17 und 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. Anhang XIII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745,
6. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/746,
7. Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746,
8. Anhang XI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746.

(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird.

(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle mit, bei der die Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 aufbewahrt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere zur Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 zu regeln, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden diese Unterlagen auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren zur Einsicht zur Verfügung stehen, insbesondere

1. die Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, und die Form der Aufbewahrung der Unterlagen zu regeln und
2. die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren zu verpflichten, eine Stelle einzurichten, die die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.

Zitiervorschlag: § 5 MPDG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPDG/5>