

§ 7 MPDG — Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 54 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746, insbesondere
 - a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,
 - b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,
 - c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,
 - d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und
 - e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;
2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere
 - a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
 - b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,
 - c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

Zitiervorschlag: § 7 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/7>