

§ 7 MPKPV — Verfahren bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Historische Fassung: Stand 10.07.2020 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(1) Für die folgenden Medizinprodukte kann der Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes über das zentrale Erfassungssystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beantragen:

1. Medizinprodukte der Klasse I,
2. nicht invasive Medizinprodukte der Klasse IIa,
3. Medizinprodukte, die nach den §§ 6 und 10 des Medizinproduktegesetzes die CE-Kennzeichnung tragen dürfen und deren klinische Prüfung zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen beinhaltet, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt,
4. In-vitro-Diagnostika, die für eine Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 24 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes bestimmt sind.

(2) Für die Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde sind dem Antrag abweichend von § 3 Absatz 2 und 4 die folgenden Anlagen beizufügen:

1. eine zusammenfassende Risikobeurteilung,
2. der Nachweis, dass eines der in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt ist, und
3. für Medizinprodukte, die steril angewendet werden, die Nachweise zur Validierung der herstellerseitigen Sterilisationsverfahren oder Angaben zu den Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren, die von der Prüfstelle durchgeführt werden müssen, es sei denn, es handelt sich um eine klinische Prüfung nach Absatz 1 Nummer 3.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor unverzüglich den Eingang des Antrags unter Angabe des Eingangsdatums. § 6 Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Die Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Antrag nicht innerhalb von zehn Tagen nach Eingang widersprochen hat. Dem Antrag darf nur widersprochen werden, wenn die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 2 unvollständig sind oder den dort genannten Anforderungen nicht entsprechen.

(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 hat der Sponsor die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes erforderliche zustimmende Bewertung bei der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 3 Absatz 1 bis 3 zu beantragen.

Zitiervorschlag: § 7 MPKPV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), 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/MPKPV/7>