

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 36

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

22.03.2023

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Text**Leistungsstudien**

§ 36. (1) Die Regelungen der §§ 14 bis 34 gelten sinngemäß auch für Leistungsstudien, sofern Abs. 2 nichts anderes bestimmt.

(2) Wenn im Rahmen einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums

1. weder Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden, noch
2. eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Art. 2 Z 46 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorliegt, noch
3. die Durchführung der Studie zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer beinhaltet,

kann diese nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden.

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235586