

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 102/2024

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 0

Inkrafttretensdatum

19.07.2024

Außerkrafttretensdatum

27.02.2025

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

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

Langtitel

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021)
StF: BGBI. I Nr. 122/2021 (NR: GP XXVII IA 1663/A AB 884 S. 113. BR: AB 10668 S. 927.)

Änderung

BGBI. I Nr. 192/2021 (NR: GP XXVII IA 1924/A AB 1072 S. 125. BR: 10749 AB 10755 S. 931.)
BGBI. I Nr. 27/2023 (NR: GP XXVII RV 1899 AB 1935 S. 202. BR: AB 11191 S. 951.)
BGBI. I Nr. 102/2024 (NR: GP XXVII RV 2551 AB 2661 S. 272. BR: AB 11576 S. 970.)

Präambel/Promulgationsklausel

Der Nationalrat hat beschlossen:

Inhaltsverzeichnis

Art / Paragraph

Gegenstand / Bezeichnung

Artikel 1

Medizinproduktegesetz 2021

Allgemeine Bestimmungen

- | | |
|------|---|
| § 1. | Anwendungsbereich |
| § 2. | Zuständige Behörde |
| § 3. | Begriffsbestimmungen |
| § 4. | Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien |
| § 5. | Anforderungen an Medizinprodukte |
| § 7. | Sprachanforderungen |
| § 8. | Sonderanfertigungen |
| § 9. | Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte) |

2. Abschnitt

Abgrenzung, Ausnahmeregelungen

- | | |
|-------|--|
| § 10. | Feststellungsverfahren |
| § 11. | Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat |
| § 12. | Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes |

3. Abschnitt

Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien

- | | |
|-------|--|
| § 13. | Allgemeine Bestimmungen |
| § 14. | Ethikkommissionen |
| § 17. | Multizentrische klinische Prüfungen |
| § 18. | Verfahren der Ethikkommissionen |
| § 21. | Beurteilungszuständigkeit der Ethikkommissionen |
| § 22. | Unerwünschte Ereignisse |
| § 23. | Verfahren des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen |
| § 24. | Wesentliche Änderungen |
| § 25. | Schutz spezifischer Personengruppen |
| § 26. | Verschuldensunabhängige Versicherung |
| § 27. | Datenschutz |
| § 28. | Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer |
| § 29. | Prüfer |
| § 30. | Sponsor |
| § 31. | Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement |
| § 32. | Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen |
| § 34. | Sanktionen |
| § 35. | Nichtinterventionelle Studien |
| § 36. | Leistungsstudien |

4. Abschnitt

Registrierung und Überwachung

- | | |
|-------|--|
| § 37. | Registrierung |
| § 38. | Überwachung |
| § 39. | Überwachung von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen |

5. Abschnitt

Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen

- | | |
|-------|--|
| § 40. | Meldepflichten |
| § 41. | Bewertung von Meldungen und Untersuchungen |
| § 42. | Haftung |
| § 43. | Schutz vor Risiken |

6. Abschnitt

Register, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten

- § 45. Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register
- § 46. Weitere Implantatregister
- § 47. Verfolgbarkeit von Medizinprodukten

7. Abschnitt

- § 48. Medizinprodukteberater

8. Abschnitt

Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten

- § 49. Allgemeine Anforderungen
- § 50. Betreiben, Anwenden
- § 51. Informationen für Anwender
- § 52. Einweisung des Personals
- § 53. Bestandsverzeichnis
- § 54. Instandhaltung von Medizinprodukten
- § 56. Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten
- § 58. Auswertung und Dokumentation der Prüfungen, Gerätedatei
- § 59. Eignung für Prüfungen
- § 60. Vermeidung von Gefährdungen
- § 61. Verordnungsermächtigung

9. Abschnitt

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten

- § 65. Besondere Regelungen für den Betrieb

10. Abschnitt

Vertrieb

- § 66. Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten

11. Abschnitt

Werbung für Medizinprodukte

- § 70. Allgemeine Anforderungen
- § 71. Verbraucherwerbung
- § 75. Fachwerbung

12. Abschnitt

Datenschutz

- § 77. Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr

13. Abschnitt

Verwaltungsstrafbestimmungen

14. Abschnitt

Krisensituationen

- § 81. Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

15. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 82. Medizinprodukte
- § 84. In-vitro-Diagnostika
- § 86. Benannte Stellen
- § 87. Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes
- § 88. Verweise
- § 90. Gleichbehandlung
- § 91. Inkrafttreten, Außerkrafttreten
- § 93. Vollziehung

Anmerkung

1. Das Medizinproduktegesetz 2021 wurde in Artikel 1 des BGBl. I Nr. 122/2021 kundgemacht.
2. Mit Wirksamkeit vom 23.3.2023 wurde der Titel geändert und die Abkürzung neu vergeben (vgl. BGBl. I Nr. 27/2023). Aus dokumentalistischen Gründen wurde auch in den Dokumenten bereits außer Kraft getretener Bestimmungen die Abkürzung angepasst.

Schlagworte

Abgrenzungsbeirat, Prüfstelle, Inspektionsstelle, Übergangsbestimmung

Zuletzt aktualisiert am

21.03.2025

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40263140