Kurztitel
Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan
BGBl. I Nr. 122/2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2024

Typ
BG

§/Artikel/Anlage
§ 0

Inkrafttretensdatum
28.02.2025

Abkürzung
MPG 2021

Index
82/02 Gesundheitsrecht allgemein

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

Änderung
BGBl. I Nr. 192/2021 (NR: GP XXVII IA 1924/A AB 1072 S. 125. BR: 10749 AB 10755 S. 931.)
BGBl. I Nr. 27/2023 (NR: GP XXVII RV 1899 AB 1935 S. 202. BR: AB 11191 S. 951.)
BGBl. 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 und Kombinationsstudien
§ 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

NOR40263141