

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBL. I Nr. 122/2021 zuletzt geändert durch BGBL. I Nr. 50/2025

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 0

Inkrafttretensdatum

01.09.2025

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.)
BGBL. I Nr. 50/2025 (NR: GP XXVIII RV 129 AB 151 S. 35. BR: 11651 AB 11654 S. 980.)

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. Geheimhaltungspflicht 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
Informationsfreiheits-Anpassungsgesetz (BGBl. I Nr. 50/2025)

Zuletzt aktualisiert am

28.07.2025

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40271166