

§ 11 MPG 2021 Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definitionen gemäß Art. 2 Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfüllt und gegebenenfalls über die Klassifizierung des Produkts, ist beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ein Beirat (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) einzurichten.
2. (2) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Produkten zu Arzneimitteln muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit der Kommission (Abgrenzungsbeirat) gemäß § 49a Arzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 185/1983, tagen.
3. (3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat fachlich geeignete Personen als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Bei der Zusammensetzung ist darauf Bedacht zu nehmen, dass eine ausgewogene Besetzung im Hinblick auf die zur Abgrenzung und Klassifizierung in Betracht kommenden Produkte oder Produktgruppen gewährleistet ist.
4. (4) Den Beratungen des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Experten beigezogen werden.
5. (5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat zu betrauen.
6. (6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.
7. (7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.
8. (8) Die Tätigkeit des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats wird nach einer vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erlassenden Geschäftsordnung geführt, die auf der Website des Ministeriums zur Veröffentlichung ist.
9. (9) Die Tätigkeit im Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat ist unbeschadet des Abs. 10 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133/1955, auf Antrag zu ersetzen.
10. (10) Den Mitgliedern des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats, die mit der Erstellung von einschlägigen Gutachten für den Beirat betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat.

In Kraft seit 01.07.2021 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at