

§ 12 MPG 2021

Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Ein Antrag gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:
 1. die genaue Bezeichnung des benötigten Medizinproduktes, einschließlich etwaigen Zubehörs,
 2. die Begründung, inwieweit die Verwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist,
 3. Belege für die mangelnde Verfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren bereits durchgeführt wurden,
 4. eine Bestätigung über die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, welche auf das Medizinprodukt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmungen anwendbar sind. Sofern bestimmte grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht voll erfüllt sind, eine detaillierte Nutzen-/Risikobewertung, aus der hervorgeht, dass die Anwendung des Medizinproduktes trotz dieser teilweisen Nichterfüllung angezeigt ist und bezüglich der nicht voll erfüllten Anforderungen alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter getroffen wurden,
 5. die Angabe der vorgesehenen Anwendungsbedingungen (vorgesehene Indikationen, Art und Zahl der Patienten, Gesundheitseinrichtungen, besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, Dauer der Anwendung), und
 6. bei Anträgen auf Fristverlängerung einer Ausnahmegenehmigung, Unterlagen im Sinne der Z 2 und 3, aus denen hervorgeht, dass die Anwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes weiterhin geboten ist, sowie aktualisierte Unterlagen gemäß Z 4.
2. (2) Eine Ausnahmegenehmigung gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ist nicht erforderlich, wenn ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt oder Zahnarzt bestätigt, dass ein Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit erforderlich ist und der Behandlungserfolg mit einem Medizinprodukt, bei dem Konformitätsbewertungsverfahren bereits durchgeführt worden sind, voraussichtlich nicht erzielt werden kann.
3. (3) Beim Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001 sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner für diesen Fall benötigter Medizinprodukte eine Ausnahmegenehmigung gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erforderlich.

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