

§ 13 MPG 2021 Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Allgemeine Bestimmungen

1. (1) Die Vorgaben dieses Abschnitts gelten für klinische Prüfungen, die zu einem der in Art. 62 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 genannten Zwecke durchgeführt werden und für klinische Prüfungen nach Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.
2. (2) Für klinische Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gelten die Art. 62 Abs. 2 bis 6 (ausgenommen Abs. 4 lit. a) und Art. 77 und 80 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.
3. (3) Klinische Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, die Auswirkungen auf die Diagnostik und/oder Therapie eines Prüfungsteilnehmers haben, sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu genehmigen. Alle anderen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor ihrem Beginn zu melden, wobei Anhang XV, Kapitel II 1.5 und 2.1-2.8, 3.1.1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 entfallen.
4. (4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder zur Sicherstellung der Validität der Daten erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen über die Verfahren nach Abs. 3 erlassen.
5. (5) Die dem Bundesamt und der Ethikkommission vorzulegenden Unterlagen sind bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen. Dem Antrag ist eine allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel II, Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 in deutscher Übersetzung anzuschließen.
6. (5) Die Unterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, sind jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen.

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