

§ 25 MPG 2021 Schutz spezifischer Personengruppen

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Zum Schutz spezifischer Personengruppen gelten die Art. 64 bis 68 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 60 bis 64 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 und die Abs. 2 bis 5.
2. (2) Eine klinische Prüfung an einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person darf zusätzlich zu den in Art. 65 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 61 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 genannten Anforderungen nur durchgeführt werden, wenn diese darin eingewilligt hat.
3. (3) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.
4. (4) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBl. Nr. 155/1990, untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.
5. (5) Wenn ein Tatbestand nach Abs. 3 oder 4 hinsichtlich eines Prüfungsteilnehmers eintritt und die klinische Prüfung daher für diesen Prüfungsteilnehmer zu beenden ist, muss das Prüfprodukt durch den Sponsor weiterhin zur Verfügung gestellt werden, wenn ein sofortiger Abbruch der Therapie negative gesundheitliche Folgen für den betroffenen Prüfungsteilnehmer zur Folge hätte. Daneben sind auch allenfalls zur Patientensicherheit erforderliche Begleitmaßnahmen sicherzustellen.

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