

§ 31 MPG 2021 Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Der Sponsor und der Prüfer haben im Hinblick auf die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung ein adäquates System des Qualitätsmanagements anzuwenden, das die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen gewährleistet.
2. (2) Ein vom Sponsor veranlasstes Audit hat durch Stellen oder Organisationseinheiten zu erfolgen, die unabhängig von den für die klinische Prüfung Verantwortlichen sind.
3. (3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für eine Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission und für eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.
4. (4) Ziel einer Inspektion einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die in diesem Bundesgesetz und in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder in der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorgeschriebenen Standards hinsichtlich Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien eingehalten werden.
5. (5) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 durchgeführt wird, oder entstehen Zweifel hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlagen und wird dadurch das Leben oder die Gesundheit von Prüfungsteilnehmern oder Anwendern gefährdet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen im Sinne des Art. 76 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder des Art. 72 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 auch ohne vorangegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die Maßnahme als aufgehoben gilt.
6. (6) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt die Aufgaben des Sponsors wahr.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at