

§ 35 MPG 2021 Nichtinterventionelle Studien

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies aus Gründen der Medizinproduktesicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Werbebestimmungen des 11. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von nichtinterventionellen Studien, eine Meldepflicht für nichtinterventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht, die Rechtsfolgen einer unterlassenen Meldung sowie über die Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.
2. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, Inspektionen im Zusammenhang mit der Durchführung nichtinterventioneller Studien durchzuführen und dabei in Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der nichtinterventionellen Studie stehen, Einsicht zu nehmen. Diese können sich bei den teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten, Krankenanstalten oder Apotheken, in den Einrichtungen des Auftraggebers oder eines Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden.

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