

§ 65 MPG 2021 Besondere Regelungen für den Betrieb

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, sofern dies unter Bedachtnahme auf einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter geboten ist, durch Verordnung besondere Bestimmungen für Betriebe oder Einrichtungen, die Medizinprodukte im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes herstellen, in Verkehr bringen, aufbereiten oder lagern, erlassen.
2. (2) In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind im Hinblick auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und den Schutz der Patienten, Anwender oder Dritter insbesondere Regelungen zu treffen über
 1. 1. Herstellung, Lagerung, Erwerb und Vertrieb,
 2. 2. Vorkehrungen für die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb und in die Anwendung der Medizinprodukte,
 3. 3. Anforderungen an das Personal,
 4. 4. Festlegung der jeweiligen Aufgabengebiete des Personals,
 5. 5. Beschaffenheit, Größe und Ausstattung der Räumlichkeiten,
 6. 6. Anforderungen an die Hygiene,
 7. 7. betriebliche Vorkehrungen und Abläufe im Rahmen der Medizinprodukteüberwachung und der Abwehr von Risiken,
 8. 8. Instandhaltung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen und bei Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben,
 9. 9. Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Herstellung und beim sonstigen Umgang mit Medizinprodukten,
 10. 10. sonstige betriebliche Vorkehrungen für eine gute Vertriebs- und Dienstleistungspraxis, und
 11. 11. die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die für Medizinprodukte relevanten Betriebsvorgänge.
3. (3) In einer Verordnung nach Abs. 1 kann ferner vorgesehen werden, dass bestimmte Betriebe die Herstellung und Lagerung von und den Handel mit Medizinprodukten erst aufnehmen dürfen, wenn sie eine Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erlangt haben. Dabei kann vorgesehen werden, dass die Genehmigung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind ferner die Voraussetzungen für die Genehmigung, soweit diese die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte und die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter betreffen, zu regeln. Dabei ist auf die Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und auf organisatorische Voraussetzungen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit besonders Bedacht zu nehmen.
4. (4) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass in Betrieben gemäß Abs. 1 die jeweils festgelegten Anforderungen gemäß Abs. 2 nicht eingehalten werden und daraus eine nicht unerhebliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erwächst, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb schließen, sofern nicht durch andere Maßnahmen das Auslangen gefunden werden kann. Führt der Verstoß gegen die gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen zu einer unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit, können diese Maßnahmen auch ohne vorangegangenes Verfahren getroffen werden. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein Bescheid zu erlassen.
5. (5) Die in den Abs. 1 bis 4 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Abs. 1 angeführten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at