

# **Medizinproduktegesetz 2021**

## **Überblick über den neuen Regelungsumfang**

Dr. Martin Renhardt  
Abt. VII/B/1  
Wien, 15. September 2021

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2021**

**Ausgegeben am 30. Juni 2021**

**Teil I**

---

**122. Bundesgesetz:** Änderung des Medizinproduktegesetzes und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes  
(NR: GP XXVII IA 1663/A AB 884 S. 113. BR: AB 10668 S. 927.)

---

**122. Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### Artikel 1

Medizinproduktegesetz 2021

1 von 35

BGBl. I - Ausgegeben am 30. Juni 2021 - Nr. 122

2 von 35

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2021      Ausgegeben am 30. Juni 2021      Teil I

**122. Bundesgesetz:** Änderung des Medizinproduktegesetzes und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes  
(NR: GP XXVII A 1663/A AB 884 S. 113, BR: AB 10668 S. 927.)

**122. Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### Artikel 1 Medizinproduktegesetz 2021

#### Inhaltsverzeichnis

Art / Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
<b>Artikel 1 Medizinproduktegesetz 2021</b>	
<b>Allgemeine Bestimmungen</b>	
§ 1.	Anwendungsbereich
§ 2.	Zuständige Behörde
§ 3.	Begriffsbestimmungen
§ 4.	Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien
§ 5.	Anforderungen an Medizinprodukte
§ 7.	Sprachanforderungen
§ 8.	Sonderanforderungen
§ 9.	Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte)
<b>2. Abschnitt Abgrenzung, Ausnahmeregelungen</b>	
§ 10.	Feststellungsverfahren
§ 11.	Abgrenzungs- und Klassifizierungsbescheid
§ 12.	Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes
<b>3. Abschnitt Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien</b>	
§ 13.	Allgemeine Bestimmungen
§ 14.	Ethikkommissionen
§ 17.	Multizentrische klinische Prüfungen
§ 18.	Verfahren der Ethikkommissionen
§ 21.	Beurteilungszuständigkeit der Ethikkommissionen
§ 22.	Unerwünschte Ereignisse
§ 23.	Verfahren des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
§ 24.	Wesentliche Änderungen
§ 25.	Schutz spezifischer Personengruppen

www.ris.bka.gv.at

Art / Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
§ 26.	Verschuldensunabhängige Versicherung
§ 27.	Datenschutz
§ 28.	Kontakstelle für Prüfungsteilnehmer
§ 29.	Prüfer
§ 30.	Sponsor
§ 31.	Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement
§ 32.	Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen
§ 34.	Sanktionen
§ 35.	Nichtinterventionelle Studien
§ 36.	Leistungsstudien
<b>4. Abschnitt Registrierung und Überwachung</b>	
§ 37.	Registrierung
§ 38.	Überwachung
§ 39.	Überwachung von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen
<b>5. Abschnitt Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen</b>	
§ 40.	Meldepflichten
§ 41.	Bewertung von Meldungen und Untersuchungen
§ 42.	Hilfsmittel
§ 43.	Schutz vor Risiken
<b>6. Abschnitt Register, Verfügbarkeit von Medizinprodukten</b>	
§ 45.	Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register
§ 46.	Weitere Implantatregister
§ 47.	Verfügbarkeit von Medizinprodukten
<b>7. Abschnitt Medizinprodukteberater</b>	
§ 48.	Medizinprodukteberater
<b>8. Abschnitt Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten</b>	
§ 49.	Allgemeine Anforderungen
§ 50.	Labelrichtlinie, Anwendung
§ 51.	Informationen für Anwender
§ 52.	Einweisung des Personals
§ 53.	Bestandsverzeichnis
§ 54.	Instandhaltung von Medizinprodukten
§ 56.	Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten
§ 58.	Anforderungen und Dokumentation der Prüfungen, Geratedaten
§ 59.	Eignung für Prüfungen
§ 60.	Vermeidung von Gefährdungen
§ 61.	Verordnungserrichtung
<b>9. Abschnitt Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten</b>	
§ 65.	Besondere Regelungen für den Bereich
<b>10. Abschnitt Vertrieb</b>	
§ 66.	Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten
<b>11. Abschnitt Werbung für Medizinprodukte</b>	
§ 70.	Allgemeine Anforderungen
§ 71.	Verbraucherwerbung
§ 75.	Fachwerbung

www.ris.bka.gv.at

Art / Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
<b>12. Abschnitt Datenschutz</b>	
§ 77.	Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr
<b>13. Abschnitt Verwaltungsstrafbestimmungen</b>	
<b>14. Abschnitt Krisensituationen</b>	
§ 81.	Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen
<b>15. Abschnitt Übergangs- und Schlussbestimmungen</b>	
§ 82.	Medizinprodukte
§ 84.	In-vitro-Diagnostika
§ 86.	Benannte Stellen
§ 87.	Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes
§ 88.	Verweise
§ 90.	Gleichbehandlung
§ 91.	Inkrafttreten, Außerkrafttreten
§ 93.	Vollziehung

### 1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

#### Anwendungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten; ferner die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die allgemeinen Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die Abwehr von Risiken, die Registrierung und Überwachung sowie den Vertrieb von und die Werbung für Medizinprodukte.

(2) Die in diesem Bundesgesetz enthaltenen Bestimmungen über Medizinprodukte gelten auch für Zubehör eines Medizinproduktes, die im Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S. 1, angeführten Produktgruppen und In-vitro-Diagnostika, sofern keine besonderen Regelungen für In-vitro-Diagnostika bestehen.

## Zuständige Behörde - MPG 2021 §2

- Zuständige Behörde im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Aufgaben des BASG:
  - Marktüberwachung
  - Vigilanz (Meldung von Vorkommnissen und korrektiven Maßnahmen)
  - Klinische Prüfungen und Leistungsstudien
  - Freiverkaufszertifikate
  - Benannte Stellen (Designierung und Überwachung, nationale Experten)

## Sprachanforderungen - MPG 2021 §7

- Medizinprodukte dürfen an den Anwender oder Patienten nur abgegeben werden, wenn die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Verwendung ausschließlich professionellen Anwendern vorbehalten, auch in englischer Sprache
- Auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten ist die EU-Konformitätserklärung in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen

## Sprachanforderungen - MPG 2021 §7

- Auf begründetes Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in deutscher Sprache vorzulegen
- Die zusammen mit dem implantierbaren Produkt vom Hersteller zu liefernden Informationen (Art. 18 Abs. 1 MDR **Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind**) sind in deutscher Sprache bereitzustellen.

## Sprachanforderungen - MPG 2021 § 7

- Benannte Stellen: Die für den Antrag und die Bewertung erforderlichen Unterlagen, sowie Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte sind in deutscher oder englischer Sprache zu erstellen
- Die Sicherheitsanweisung im Feld ist vom Hersteller in deutscher Sprache abzufassen.

## Sonderanfertigungen – MPG § 8

- Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von Herstellern von Sonderanfertigungen oder von dessen Bevollmächtigten eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden

## Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte) – MPG 2021 § 9

**§ 9.** (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann zur Abwendung von Risiken und Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten durch Verordnung Medizinprodukte benennen, die nicht in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden dürfen.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, kann soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungsfähigkeit und den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten und zur Abwehr von Risiken erforderlich ist, durch Verordnung nähere Anforderungen für die Auslegung und das Herstellungsverfahren und dessen Dokumentation sowie zum Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von In-House-Produkten erlassen.

## Aufbereitung von Einmalprodukten

- Art 17 Abs. 1 MDR:

Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.

MPG 2021 neu: Aufbereitung von Einmalprodukten nicht gestattet

## Medizinprodukteberater – MPG 2021 § 48

- (1) Wer gewerbs- oder berufsmäßig Medizinprodukte in Verkehr bringt oder auf dem Markt bereit stellt, darf nur solche Personen beauftragen, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, um sie über die jeweiligen Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, die dafür die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis besitzen (Medizinprodukteberater).
- (2) Die Medizinprodukteberater sind regelmäßig zu schulen. Nach Aufforderung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater nachzuweisen.

## Medizinprodukteberater – MPG 2021 § 48

- (3) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die im Abs. 1 genannten Voraussetzungen erfüllt.
- (4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen, oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten zeitnah schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Abs. 1 beauftragt hat, schriftlich zu übermitteln.

# Betreibervorschriften Teil 1 – MPG 2021 8. Abschnitt + MPBV

Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

- Allgemeine Anforderungen
- Inbetriebnahme, Anwendung
- Information für die Anwender
- Einweisung des Personals
- Bestandsverzeichnis

## Betreibervorschriften Teil 2 – MPG 2021 8. Abschnitt + MPBV

- Instandhaltung von Medizinprodukten
- Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten
- Auswertung und Dokumentation der Prüfungen, Gerätedatei
- Eignung für Prüfungen
- Vermeidung von Gefährdungen
- Verordnungsermächtigung (BetreiberVO)

# Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten

## MPG 2021 §62

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Gesundheitseinrichtungen und durch oder für Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben sind unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.
- Regelungsmöglichkeit - Verordnungsermächtigung (§ 63)

## Struktur des MPG 2021

- Enthält nur mehr jene Teile, die zusätzlich zu den Verordnungen (EU) 745/2017 MDR und 746/2017 IVDR national geregelt werden können
- Jene Teile des MPG, die für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Richtlinienprodukten (90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG) notwendig sind gelten durch eine Übergangsbestimmung bis 27. Mai 2025

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Martin Renhardt  
Abt. VII/B/1  
[martin.renhardt@sozialministerium.at](mailto:martin.renhardt@sozialministerium.at)