



Medizinproduktegesetz 2021 und Verordnung (EU) 2017/745: Neuerungen und Implikationen für klinische Prüfungen

Sabine Rentz-Chorherr

Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik
Medizinische Universität Wien

Zusammenfassung

Mit der verpflichtenden Anwendung der EU-Verordnung über Medizinprodukte (2017/745 MDR) wurde auch die Anpassung des österreichischen Medizinproduktegesetzes nötig. Denn national darf nur mehr geregelt werden, was laut Verordnung an die Mitgliedsstaaten delegiert wird oder nicht abgedeckt ist. Mit Juli 2021 trat das neue österreichische Medizinproduktegesetz 2021 in Kraft, das speziell im Bereich der Klinischen Prüfungen weitere Details festlegt.

Welche Änderungen ergeben sich dadurch für die Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten in Österreich? Wie wirken sich diese Änderungen auf die Forschung und den Standort Österreich aus? Welche Erfahrungen gibt es bereits?