

**Dienstag, 31. Mai 2022 | 12:45 – 13:30 Uhr**

## **Medizinprodukt AT**

---

### **MDR Umsetzung in Österreich**

---

Medizinprodukteverordnung und nationales Medizinproduktegesetz 2021 – praktische Erfahrungen aus der Forschung

Mit der verpflichtenden Anwendung der EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR745/2017) 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 Forschungsstandort Österreich aus? Welche Erfahrungen dazu gibt es bereits?

Referentin:

Mag. Sabine Rentz-Chorherr  
Leiterin Medizinprodukte und regulatorische Anforderungen  
Medizinische Universität Wien  
Österreich