

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2021**Ausgegeben am 27. August 2021****Teil II**

379. Verordnung: Änderung der COVID-19-MedizinprodukteV

379. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die Verordnung betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Medizinprodukte (COVID-19-MedizinprodukteV) geändert wird

Auf Grund des § 81 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. I Nr. 122/2021, wird verordnet:

Die Verordnung betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Medizinprodukte (COVID-19-MedizinprodukteV), BGBl. II Nr. 86/2021, wird wie folgt geändert:

1. § 5 erhält die Paragraphenbezeichnung „§ 6.“; nach § 4 wird folgender § 5 eingefügt:

„§ 5. (1) Apotheken sind im Zuge der Abgabe von kostenlosen SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung, die gemäß § 81 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. I Nr. 122/2021, in Verkehr gebracht werden, berechtigt, die Handlungspackung zur Auseinzelung bzw. Stückelung zu öffnen und ausgeeinzelt bzw. gestückelt an den Anwender abzugeben. Diesfalls gelangen die Verpflichtungen für Hersteller nach diesem Bundesgesetz nicht zur Anwendung.

(2) Tests gemäß Abs. 1 dürfen in fremdsprachiger Kennzeichnung abgegeben werden, sofern dem Anwender die zugehörige Gebrauchsinformation in deutscher Sprache mitübergeben wird.

(3) Die Apotheke hat im Zuge der Abgabe sicherzustellen, dass alle zur Durchführung notwendigen Bestandteile des jeweiligen Test-Kits mit dem Test an den Anwender abgegeben werden. Weiters sind dem Anwender alle für die Nachverfolgung der Tests zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung zwingend erforderlichen Informationen, wie Name oder Firma und Anschrift des Herstellers bzw. des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen, Bezeichnung, LOT-Nummer, Ablaufdatum und Temperaturbegrenzung bereitzustellen. Informationen, die nicht auf den ausgeeinzelt bzw. gestückelten Tests ersichtlich sind, sind dem Anwender durch die abgebende Apotheke auszuhändigen.“

2. Dem § 6 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(3) § 5 Abs. 1 und 2 und § 6 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 379/2021 treten mit 1. März 2021 in Kraft.

(4) § 5 Abs. 3 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 379/2021 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

Mückstein

