

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

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

380. Verordnung: 2. COVID-19-MedizinprodukteV

380. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Medizinprodukte (2. COVID-19-MedizinprodukteV)

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

§ 1. Bei der wiederkehrenden Prüfung und messtechnischen Kontrolle ist eine Überschreitung der gemäß den §§ 6 und 7 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBV), BGBl. II Nr. 70/2007, vorgesehenen Prüffristen unter der Voraussetzung zulässig, dass unter Einbeziehung des technischen Sicherheitsbeauftragten und des Trägers der Krankenanstalt eine Risikoabschätzung/-analyse durchgeführt und dokumentiert wird.

§ 2. (1) Die Bestimmung des § 25 Abs. 4 MPG 2021 und des § 52 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, wonach eine klinische Prüfung an Personen, die auf behördliche Anordnung angehalten sind, nicht durchgeführt werden darf, gilt nicht für

1. behördliche Anhaltungen gemäß §§ 7 und 17 des Epidemiegesetzes 1950 (EpiG), BGBl. Nr. 186/1950, wenn diese aufgrund einer Infektion mit SARS-CoV-2 ausgesprochen wurden;
2. Personen, die von einer Maßnahme nach einer Verordnung gemäß des § 24 EpiG, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde, oder einer entsprechenden Verordnung gemäß § 4 des COVID-19-Maßnahmegesetzes, BGBl. I Nr. 12/2020, betroffen sind;
3. Personen in selbstüberwachter Heimquarantäne nach einer Verordnung gemäß § 25 EpiG, BGBl. Nr. 186/1950, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde.

(2) Abs. 1 gilt auch für Leistungsbewertungsprüfungen.

§ 3. Daten aus klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, die an Personen nach § 2 Abs. 1 durchgeführt wurden, dürfen für die Zwecke dieser klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung verwendet werden.

§ 4. Abweichend von den Anforderungen des § 9 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes können die für die Durchführung der COVID-19-Impfungen vorgesehenen Spritzen und Kanülen auch mit englischsprachiger Kennzeichnung und Gebrauchsinformation an den Anwender abgegeben werden.

§ 5. (1) Apotheken sind im Zuge der Abgabe von kostenlosen SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung, die gemäß § 81 Abs. 4 MPG 2021 in Verkehr gebracht werden, berechtigt, die Handlungspackung zur Auseinzelung bzw. Stückelung zu öffnen und ausgeeinzelte bzw. gestückelte 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 ausgeeinzelten

bzw. gestückelten Tests ersichtlich sind, sind dem Anwender durch die abgebende Apotheke auszuhändigen.

§ 6. Diese Verordnung tritt mit 1. September 2021 in Kraft und mit Ablauf des 28. Februar 2022 außer Kraft.

Mückstein

