

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2021**Ausgegeben am 19. Februar 2021****Teil II**

86. Verordnung: COVID-19-MedizinprodukteV

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

Auf Grund des § 9 Abs. 6 und des § 113a Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 23/2020, wird verordnet:

§ 1. Bei der wiederkehrenden Prüfung und messtechnischen Kontrolle ist eine Überschreitung der gemäß den §§ 6 und 7 der Medizinproduktebetrieberverordnung (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 § 52 MPG, 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-Maßnahmengesetzes, 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 MPG 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) Diese Verordnung tritt mit 1. März 2021 in Kraft und mit Ablauf des 31. August 2021 außer Kraft.

(2) Die Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 217/2020, wird als nicht mehr geltend festgestellt.

Anschober

