

Kurztitel

Medizinproduktegesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 657/1996 aufgehoben durch BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 32

Inkrafttretensdatum

15.09.2005

Außerkrafttretensdatum

25.05.2022

Abkürzung

MPG

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Hinsichtlich Medizinprodukte mit Ablauf des 30.6.2021 außer Kraft getreten (vgl. § 82 Abs. 1, BGBI. I Nr. 122/2021).

Text**Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes**

§ 32. (1) Abweichend von den §§ 15 und 27 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag das In-Verkehr-Bringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 nicht durchgeführt wurden, nur in Österreich zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch die Verordnung gemäß § 28 unter Bedachtnahme auf eine ausreichende Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten und auf die Verfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt wurden, die näheren Voraussetzungen festzulegen, unter denen die Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 gewährt werden kann und darin auch Art und Inhalt der Anträge und der beizufügenden Unterlagen nach Abs. 1 zu regeln.

(3) Beim Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001 sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

einzelner für diesen Fall benötigter Medizinprodukte eine Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 nicht erforderlich.

(4) Eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des Abs. 1 ist nicht erforderlich, wenn ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt bestätigt, daß ein Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit erforderlich ist und der Behandlungserfolg mit einem Medizinprodukt, bei dem die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt worden sind, voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Anmerkung

Fassung zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

Zuletzt aktualisiert am

02.07.2021

Gesetzesnummer

10011003

Dokumentnummer

NOR40068944