

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

22.03.2023

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Text**Zuständige Behörde**

§ 2. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 176, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Marktüberwachungsbehörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 und die für Benannte Stellen zuständige Behörde im Sinne der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und Nr. 746/2017 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Für das Erstellen und das regelmäßige Aktualisieren sowie Durchführen des Marktüberwachungsprogramms ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig. Die jährliche Planung erfolgt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und ist von diesem freizugeben.

(4) Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist für die Überprüfung der Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und dem damit einhergehenden Berichtswesen zuständig.

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235552