

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 38

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

18.07.2024

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**Überwachung**

§ 38. (1) Ungeachtet der Überwachung der Wirtschaftsakteure gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 unterliegen Betriebe, Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden, betreiben, herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, instandhalten, als neu aufbereiten, montieren, anpassen, aufbereiten, reinigen, desinfizieren oder sterilisieren, im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

(2) Die Überwachung gemäß Abs. 1 erfolgt durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Die Überwachung gemäß Abs. 1 kann sich auf alle Aspekte beziehen, die die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen können.

(4) Die Überwachung von Gesundheitseinrichtungen oder von Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, kann unter Bedachtnahme auf das jeweilige Gefährdungspotential systematisch, stichprobenweise oder im Anlassfall erfolgen, insbesondere im

Hinblick auf mögliche Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder im Hinblick auf die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Bereithaltung, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten im Interesse der Gesundheit. Liegt ein Verstoß gegen die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen vor, so ist der Einrichtung die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist aufzutragen. Kommt bei der Überwachung zutage, dass durch einen Verstoß gegen diese Bestimmungen das Leben und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird, sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit dieser Personen zu treffen.

(5) Die Überwachung von Einrichtungen und Betrieben, die von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport von Medizinprodukten beauftragt worden sind, ist nur zulässig, sofern Umstände vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, dass Medizinprodukte gelagert oder die Beförderungsmittel zweckentfremdet als Lagereinrichtung über die zur Abwicklung der Beförderungssachen erforderliche Zeit hinaus verwendet werden.

(6) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Lagerräume, Beförderungsmittel zu betreten und zu besichtigen, in oder auf denen eine Tätigkeit nach Abs. 1 ausgeübt wird,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, hiezu insbesondere in Betrieb zu nehmen sowie Proben zu entnehmen,
3. allenfalls erforderliche Mess- und Prüfmittel zu besichtigen und zu prüfen,
4. die auf Grund dieses Bundesgesetzes oder der nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen bereitzuhaltenden Unterlagen über
 - a) Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, Leistungsstudien und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen, importieren, und über den sonstigen Verbleib der Medizinprodukte,
 - b) das Errichten, Betreiben, Anwenden, Aufbereiten und Instandhalten von Medizinprodukten,
 - c) Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten,
 - d) Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 41,
 - e) das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial,
 - f) die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten,
 - g) die Konformitätsbewertung, und
 - h) die Nachweise der Erfüllung der Anforderungen der Konformität und sonstige für die Sicherheit der Medizinprodukte maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hiervon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen, und
5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Z 4 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen.

(7) Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 4 bis 6 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen die Räumlichkeiten, Medizinprodukte und Aufzeichnungen zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der Aufgaben der mit der Überwachung betrauten Organe oder der gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen erforderlich sind.

(8) Die Amtshandlungen gemäß Abs. 4 bis 7 sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird, während der Betriebszeiten durchzuführen und vorher anzukündigen. Die Organe haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, dass Störungen oder Behinderungen der Tätigkeit von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 vermieden werden.

(9) Die Abs. 6 bis 8 gelten auch für die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes im Rahmen ihrer Mitwirkung nach § 87.

Schlagworte

Messmittel, Informationsmaterial, Prüftätigkeit, Überwachungstätigkeit

Zuletzt aktualisiert am

18.07.2024

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235588