

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 81

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

31.12.2021

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

14. Abschnitt Krisensituationen

Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

§ 81. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von Kapitel II, III, IV, V und VII der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sowie der §§ 7, 9, 43 und 44 sowie des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes und der entsprechenden auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch gewahrt bleibt.

(2) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit,

Pflege und Konsumentenschutz, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Hersteller, Bevollmächtigte, Händler und Abgabestellen von Medizinprodukten erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.

(3) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 kann auch rückwirkend erlassen werden und tritt nach höchstens einem Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft.

(4) Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, können im Falle einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigt, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen durch Übermittlung einer entsprechenden Bestätigung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt. Den anterior nasalen Tests sind andere ähnlich minimal invasive Tests gleichzuhalten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird in diesen Fällen nicht von Amts wegen tätig.

Schlagworte

Versorgungsverpflichtung, Sicherheitsniveau

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235631