

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 82

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**15. Abschnitt****Übergangs- und Schlussbestimmungen****Medizinprodukte**

§ 82. (1) Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, tritt hinsichtlich Medizinprodukte nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen mit dem der Kundmachung folgenden Tag außer Kraft.

(2) Abweichend von Abs. 1 sind die §§ 36 und 37 Medizinproduktegesetz mit Ablauf des 25. November 2017 für diejenigen Benannten Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Art. 38 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eingereicht haben, nicht mehr anzuwenden.

(3) Sofern Eudamed am 26. Mai 2021 nicht voll funktionsfähig ist, gelten die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed gemäß Art. 123 Abs. 3 lit. d der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ab dem Datum, das sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Art. 34 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 entspricht. Abweichend von Abs. 1 gelten diesfalls die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden

Verordnungen bezüglich des Informationsaustausches, einschließlich insbesondere Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen, zur Erfüllung der Pflichten, die in den in Art. 123 Abs. 3 lit. d der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 genannten Bestimmungen festgelegt sind, weiter bis zu dem Datum, das sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Art. 34 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 liegt.

(4) Klinische Prüfungen, die gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes vor dem 26. Mai 2021 bewilligt oder gemeldet wurden, dürfen nach der zum Zeitpunkt der Bewilligung oder Meldung geltenden Rechtslage weitergeführt werden. Ab dem 26. Mai 2021 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 vorzunehmen.

(5) Bis zur Erlassung einer Verordnung gemäß § 35 Abs. 1 gilt § 40 Abs. 5 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

(6) Medizinprodukte gemäß dem Medizinproduktegesetz, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, dürfen weiter betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese Produkte gelten weiterhin die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Betriebes und Anwendens von Medizinprodukten.

(7) Ausnahmegenehmigungen, die gemäß § 32 Medizinproduktegesetz für Medizinprodukte im Interesse des Gesundheitsschutzes erteilt wurden, bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

Schlagworte

Übergangsbestimmung

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235632