

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 84

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**In-vitro-Diagnostika**

§ 84. (1) Das Medizinproduktegesetz tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen mit Ablauf des 25. Mai 2022 außer Kraft.

(2) Abweichend von Abs. 1 sind die §§ 36 und 37 Medizinproduktegesetz mit Ablauf des 25. November 2017 für diejenigen Benannten Stellen nicht mehr anzuwenden, die einen Antrag auf Benennung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 eingereicht haben.

(3) § 81 Abs. 4 tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft.

(4) Sofern Eudamed am 26. Mai 2022 nicht voll funktionsfähig ist, gelten die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed gemäß Art. 113 Abs. 3 lit. f der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ab dem Datum, das sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Art. 34 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 entspricht. Abweichend von Abs. 1 gelten diesfalls die entsprechenden 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. 113 Abs. 3

lit. d 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. 746/201 liegt.

(5) In-vitro-Diagnostika 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 Betriebens und Anwendens von In-vitro-Diagnostika.

(6) Ausnahmegenehmigungen, die gemäß § 32 Medizinproduktegesetz für In-vitro-Diagnostika im Interesse des Gesundheitsschutzes erteilt wurden, bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235634