

279 / 2020 Rundschreiben

Ergeht per E-Mail an:

- alle Präsidenten und Vizepräsidenten der Landesärztekammern
- alle Mitglieder der ÖÄK-Vollversammlung
- alle Landesärztekammern
- den Obmann und die Stellvertreter der Bundeskurie angestellte Ärzte
- den Obmann und die Stellvertreter der Bundeskurie niedergelassene Ärzte
- den Obmann der Bundessektion Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierte Ärzte
- den geschäftsführenden Obmann der Bundessektion Fachärzte sowie die drei Bundessprecher
- die Vorsitzenden der Ausbildungskommission und des Bildungsausschusses
- den Obmann der Bundessektion Turnusärzte
- die Geschäftsführer von Akademie, ÖQMed und Verlag

Wien, 17.9.2020

Dr.B/gh

Betrifft: Kundmachung Verordnung des BMSGPK betreffend vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Österreichische Ärztekammer übermittelt anbei die Kundmachung der Verordnung über vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten BGBl II 2020/401. Die Verordnung tritt am 17.9.2020 in Kraft.

Auf Basis dieser Verordnung dürfen OP-Masken (medizinische Gesichtsmasken) auch ohne CE Kennzeichnung in Österreich in Verkehr gebracht werden, wenn der Verantwortliche für das Inverkehrbringen bestätigt, dass ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, welches die Funktions- und Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet. Die Wiederaufbereitung von OP-Masken, die vom Hersteller zur Einmalverwendung vorgesehen sind, ist zulässig, wenn die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet ist und die angewandten Aufbereitungsverfahren entsprechend validiert wurden.

In Abweichung von § 52 MPG dürfen die Daten klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bei Personen erhoben und verwertet werden, wenn diese aufgrund einer Infektion mit SARS-CoV-2 auf behördliche Anordnung angehalten sind, von einer Maßnahme nach einer Verordnung gemäß § 24 Epidemiegesetzes 1950 oder § 2 des COVID-19-Maßnahmengesetzes, BGBl II 2020/12 betroffen sind, bzw. sich in selbstüberwachter Heimquarantäne nach einer Verordnung gemäß § 25 des Epidemiegesetzes 1950, befinden. Für weitere Details dürfen wir auf das Bundesgesetzblatt verweisen.

Mit freundlichen Grüßen



a.o. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres
Präsident



Anlage