

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2022****Ausgegeben am 25. Februar 2022****Teil II**

---

**73. Verordnung: 3. COVID-19-MedizinprodukteV**

---

### **73. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Medizinprodukte (3. COVID-19-MedizinprodukteV)**

Auf Grund des § 81 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 192/2021, wird verordnet:

**§ 1.** (1) Die Bestimmung des § 25 Abs. 4 MPG 2021 und des § 52 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, wonach eine klinische Prüfung an Personen, die auf behördliche Anordnung angehalten sind, nicht durchgeführt werden darf, gilt nicht für

1. behördliche Absonderungen gemäß §§ 7 und 17 des Epidemiegesetzes 1950 (EpiG), BGBl. Nr. 186/1950, wenn diese aufgrund einer Infektion mit SARS-CoV-2 ausgesprochen wurden;
2. Personen, die von einer Maßnahme nach einer Verordnung gemäß des § 24 EpiG, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde, oder einer entsprechenden Verordnung gemäß § 4 des COVID-19-Maßnahmengesetzes, BGBl. I Nr. 12/2020, betroffen sind;
3. Personen in selbstüberwachter Heimquarantäne nach einer Verordnung gemäß § 25 EpiG, BGBl. Nr. 186/1950, die aufgrund des Auftretens von Infektionen mit SARS-CoV-2 erlassen wurde.

(2) Abs. 1 gilt auch für Leistungsbewertungsprüfungen.

**§ 2.** Daten aus klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, die an Personen nach § 1 Abs. 1 durchgeführt wurden, dürfen für die Zwecke dieser klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung verwendet werden.

**§ 3.** Diese Verordnung tritt mit 1. März 2022 in Kraft und mit Ablauf des 31. August 2022 außer Kraft.

**Mückstein**

