BUNDESGESETZBLATT
FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2024 **Ausgegeben am 18. Juli 2024** **Teil I**

102. Bundesgesetz: **Änderung des Medizinproduktegesetzes 2021**
(NR: GP XXVII RV 2551 AB 2661 S. 272. BR: AB 11576 S. 970.)

102. Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 27/2023, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis lautet der Eintrag zur Überschrift des 8. Abschnitts:

„Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten“

2. Im Inhaltsverzeichnis lauten die Einträge zu § 17 und § 50:

„§ 17. Multizentrische klinische Prüfungen und Kombinationsstudien
§ 50. Betreiben, Anwenden“

3. In § 1 Abs. 1 wird die Wortfolge „und Instandhalten“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „, Instandhalten sowie das weitere Bereitstellen auf dem Markt“ *ersetzt.*

4. In § 3 wird der Punkt am Ende der Z 4 durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 5 angefügt:

„5. „weiteres Bereitstellen auf dem Markt“: jede weitere entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe durch eine Gesundheitseinrichtung oder im Rahmen einer berufs- oder gewerbsmäßigen Tätigkeit von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt.“

5. Der Einleitungsteil in § 5 Abs. 1 lautet:

„Es ist verboten, Medizinprodukte zu errichten, betreiben, anzuwenden oder weiter auf dem Markt bereitzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass“

6. In § 8 entfällt die Wortfolge „oder in Betrieb genommen“.

7. § 17 samt Überschrift lautet:

„Multizentrische klinische Prüfungen und Kombinationsstudien

§ 17. (1) Ethikkommissionen für die Beurteilung multizentrischer klinischer Prüfungen haben die durch Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit gemäß Abs. 1 anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der in einer

Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Anforderungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Anforderungen gemäß Abs. 1 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Kundmachung einer Ethikkommission gemäß Abs. 2 letzter Satz zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen einer gemäß Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht erfüllt, und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.

(4) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung eine aus den gemäß Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen, die für eine der Prüfstellen zuständig ist, als beurteilende Ethikkommission auszuwählen. Ist keine der gemäß Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eine dieser Prüfstellen zuständig, kann der Sponsor aus den kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

(5) Bei klinischen Prüfungen, die sowohl den Vorschriften dieses Bundesgesetzes als auch jenen des Arzneimittelgesetzes unterliegen, ist die für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß Arzneimittelgesetz zuständige Ethikkommission auch als beurteilende Ethikkommission im Rahmen dieses Bundesgesetzes zuständig. Für multizentrische klinische Prüfungen gilt dies nur, sofern die gemäß Arzneimittelgesetz zuständige Ethikkommission auch gemäß Abs. 2 kundgemacht ist. Andernfalls gilt Abs. 4.“

8. In § 19 Abs. 4 wird das Wort „zuständigen“ *jeweils durch das Wort* „beurteilenden“ *und das Wort* „zuständige“ *durch das Wort* „beurteilende“ *ersetzt.*

9. § 38 Abs. 1 und 2 lautet:

„(1) Ungeachtet der Überwachung der Wirtschaftsakteure gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 unterliegen Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten, Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren, Lagern, Befördern und das weitere Bereitstellen auf dem Markt der Überwachung.

(2) Die Überwachung gemäß Abs. 1 hat durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige zu erfolgen.“

10. In § 38 Abs. 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „von Betrieben, Einrichtungen“ *durch die Wortfolge* „von Gesundheitseinrichtungen“ *ersetzt.*

11. § 38 Abs. 7 erster Satz lautet:

„Gesundheitseinrichtungen, Personen gemäß Abs. 1 und Einrichtungen oder Betriebe gemäß Abs. 5 haben Maßnahmen nach Abs. 6 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.“

12. In § 38 Abs. 8 wird die Wort- und Zeichenfolge „4 bis 7“ *durch die Zahl* „6“ *ersetzt.*

13. § 38 Abs. 8 zweiter Satz lautet:

„Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung der Tätigkeit von Gesundheitseinrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 oder Einrichtungen und Betrieben gemäß Abs. 5 vermieden wird.“

14. Dem § 40 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.“

15. § 41 Abs. 3 lautet:

„(3) Abs. 1 und 2 gelten – sofern zutreffend – auch im Zusammenhang mit

1. Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 72 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, und
2. dem weiteren Bereitstellen auf dem Markt.“

16. § 44 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß implantiert, errichtet, betrieben, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder“

17. Die Überschrift des 8. Abschnitts lautet:

„Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten“

18. In § 49 Abs. 1 Z 5 wird die Wortfolge „in Betrieb genommen“ *durch das Wort* „betrieben“ *ersetzt.*

19. Nach § 49 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Abs. 1 gilt – sofern zutreffend – auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.“

20. In § 49 Abs. 2 wird die Wortfolge „und Instandhalten von Medizinprodukten“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten“ *ersetzt.*

21. Die Überschrift zu § 50 lautet:

„Betreiben, Anwenden“

22. In § 78 Abs. 3 Z 2 wird die Zeichenfolge „§ 94 Abs. 2“ *durch die Zeichenfolge* „§ 93 Abs. 2“ *ersetzt.*

23. In § 80 Abs. 1 Z 1 wird die Wortfolge „am Markt bereitstellt, in Betrieb nimmt, errichtet, installiert,“ *durch die Wortfolge* „auf dem Markt bereitstellt oder weiter auf dem Markt bereitstellt, in Betrieb nimmt, betreibt, errichtet“ *ersetzt; Z 43 entfällt und die Z 44 erhält die Ziffernbezeichnung* „43.“.

24. § 82 Abs. 6 lautet:

„(6) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung oder Implantation bereitgehalten wurden, dürfen weiter betrieben, angewendet oder implantiert 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

1. die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks,
2. § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte weiterhin § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
3. die Art. 87 bis 89 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.“

25. § 83 Abs. 2 bis 4 lautet:

„(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ab dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 noch gültig waren und die anschließend nicht zurückgezogen wurden, behalten ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Abs. 4 für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen im Einklang mit diesen Richtlinien ab dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2021 noch gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Abs. 4 festgelegten Zeitpunkten als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;
2. eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewährt oder den Hersteller gemäß Art. 97 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

(3) Medizinprodukte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(4) Medizinprodukte, für die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

1. 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke,
2. 31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Z 1 genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.“

26. Nach § 83 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:

„(4a) Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. die Produkte entsprechen weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
2. es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vor,
3. die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar,
4. der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eingerichtet, und
5. der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung für ein in den Abs. 3 oder 4 genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet.“

27. § 83 Abs. 5 und 6 lautet:

„(5) Abweichend von Abs. 4a Z 1 gelten für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4

1. anstelle des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.

(6) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 4 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.“

28. Nach § 83 Abs. 6 werden folgende Abs. 6a bis 6c eingefügt:

„(6a) Die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Abs. 4a Z 5 unterzeichnet hat, ist spätestens am 26. September 2024 für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.

(6b) Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, und soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

(6c) Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III dürfen bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer Benannten Stelle nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 52 Abs. 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ausgestellten Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung gestellt hat und die Benannte Stelle und der Hersteller spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet haben.“

29. § 83 Abs. 7 und 8 lautet:

„(7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, es sei denn, der Hersteller oder Bevollmächtigte verfügt über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.“

30. § 84 Abs. 5 lautet:

„(5) In-vitro-Diagnostika, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung bereitgehalten wurden, 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

1. die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks,
2. § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, und
3. die Art. 82 bis 84 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.“

31. § 85 Abs. 4 und 5 lautet:

„(4) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für das vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2022 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vorliegen:

1. 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D;
2. 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C;
3. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse B;
4. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

(5) Für In-vitro-Diagnostika gemäß Abs. 3 und 4 gelten jedoch

1. anstelle des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, und

2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes."

32. In § 85 Abs. 7 wird die Wort- und Zeichenfolge „bis zum 26. Mai 2025 weiter" *durch das Wort* „weiterhin" *ersetzt.*

33. § 85 Abs. 8 lautet:

„(8) In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 und 4 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden."

34. Dem § 91 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Die Einträge im Inhaltsverzeichnis zur Überschrift des 8. Abschnitts und zu § 50, § 1 Abs. 1, § 3 Z 4 und 5, § 5 Abs. 1, § 8, § 17 Abs. 1, § 38 Abs. 1, 2, 5, 7 und 8, § 40 Abs. 6, § 41 Abs. 3, § 44 Abs. 1 Z 1, die Überschrift des 8. Abschnitts, § 49 Abs. 1 Z 5, Abs. 1a und 2, die Überschrift zu § 50, § 78 Abs. 3 Z 2, § 80 Abs. 1 Z 1 und 43, § 82 Abs. 6, § 83 Abs. 2 bis 8, § 84 Abs. 5, § 85 Abs. 4, 5, 7 und 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 102/2024 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. Der Eintrag im Inhaltsverzeichnis zu § 17, die Überschrift zu § 17, § 17 Abs. 2 bis 5 und § 19 Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 102/2024 treten drei Monate nach Inkrafttreten einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 1 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt werden die Ethikkommissionen gemäß § 17 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 weiterhin als Ethikkommissionen im Rahmen multizentrischer klinischer Prüfungen nach diesem Bundesgesetz tätig."

Van der Bellen

Nehammer

Unterzeichner	serialNumber=734173660,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
Datum/Zeit	2024-07-18T15:17:52+02:00
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bundeskanzleramt.gv.at/verifizierung
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.