

## FAKTEN - Blitzlicht {46}

# Masken nicht geprüft Testimpfung per Gesetz



# OKiTALK

09.09.2020 Franz Josef aus Graz

»Fakten hören nicht auf zu existieren, nur weil sie ignoriert werden.«

ALDOUS HUXLEY (1894-1963), SCHRIFTSTELLER

[https://www.ris.bka.gv.at/RisInfo/COVID\\_Gesetze\\_Bund\\_Land.pdf](https://www.ris.bka.gv.at/RisInfo/COVID_Gesetze_Bund_Land.pdf)



Bundesrecht konsolidiert

### Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, Fassung vom 09.09.2020

#### Langtitel

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)  
StF: BGBl. Nr. 185/1983 (NR: GP XV RV 1060 AB 1480 S. 148. BR: AB 2696 S. 433.)

#### Arzneimittelgesetz

Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen

§2a.

- (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,
1. **Wirkungen** von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
  2. **Nebenwirkungen** von Prüfpräparaten festzustellen, oder
  3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von **Prüfpräparaten** zu untersuchen

§45.

- (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die einen Präsenz- oder Ausbildungsdienst leisten, **NICHT** durchgeführt werden.
- (2) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind, **NICHT** durchgeführt werden

§15 Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)

**Dauer der Haltbarkeit**, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

Jahrgang 2020

Ausgegeben am 31. August 2020

Teil II

---

**377. Verordnung: Sonderregelungen für Arzneimittel für die Dauer der Pandemie mit COVID-19**

---

### **377. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend Sonderregelungen für Arzneimittel für die Dauer der Pandemie mit COVID-19**

§1.

(1) Kann der Bedarf der österreichischen Bevölkerung an einer Arzneispezialität dokumentiert und nachweislich nicht gedeckt werden, kann der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Inverkehrbringen **über das Verfallsdatum hinaus** zur ausschließlichen Anwendung in Krankenanstalten beantragen. Dabei ist **nachzuweisen**, dass ein Inverkehrbringen über das Verfallsdatum hinaus **ohne Risiken für den Patienten/die Patientin erfolgen kann** und der Bedarf nicht mit alternativen Arzneispezialitäten abgedeckt werden kann.

§2.

Die Bestimmung des §45 Abs.2, wonach eine klinische Prüfung an Personen, die auf behördliche Anordnung angehalten sind, nicht durchgeführt werden darf, gilt nicht für

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

### **Epidemiegesetz 1950**

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010265>

#### § 7. Absonderung Kranker.

(1) Durch Verordnung werden jene anzeigepflichtigen Krankheiten bezeichnet, bei denen für kranke, krankheitsverdächtige oder ansteckungsverdächtige Personen **Absonderungsmaßnahmen** verfügt werden können.

#### § 17. Überwachung bestimmter Personen.

(1) Personen, die als Träger von Krankheitskeimen einer anzeigepflichtigen Krankheit anzusehen sind, können einer besonderen sanitätspolizeilichen Beobachtung oder Überwachung unterworfen werden. ...

#### § 24. Verkehrsbeschränkungen für die Bewohner bestimmter Ortschaften

Sofern dies im Hinblick auf Art und Umfang des Auftretens einer meldepflichtigen Erkrankung zum Schutz vor deren Weiterverbreitung unbedingt erforderlich ist, hat die Bezirksverwaltungsbehörde für die Bewohner von Epidemiegebieten Verkehrsbeschränkungen zu verfügen. Ebenso können Beschränkungen für den Verkehr mit den Bewohnern solcher Gebiete von außen angeordnet werden.

#### § 25. Verkehrsbeschränkungen gegenüber dem Auslande.

Durch Verordnung wird auf Grund der bestehenden Gesetze und Staatsverträge bestimmt, welchen Maßnahmen zur Verhütung der Einschleppung einer Krankheit aus dem Auslande der Einlaß von Seeschiffen sowie anderer dem Personen- oder Frachtverkehre dienenden Fahrzeuge, die Ein- und Durchfuhr von Waren und Gebrauchsgegenständen, endlich der Eintritt und die Beförderung von Personen unterworfen werden.

### **Gesamte Rechtsvorschrift für COVID-19-Maßnahmengesetz, Fassung vom 09.09.2020**

#### **Langtitel**

Bundesgesetz betreffend vorläufige Maßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 (COVID-19-Maßnahmengesetz)

StF: BGBl. I Nr. 12/2020 (NR: GP XXVII IA 396/A AB 102 S. 16. BR: AB 10287 S. 903.)

#### Betreten von bestimmten Orten

§2. Beim Auftreten von COVID-19 kann durch Verordnung das Betreten von bestimmten Orten untersagt werden, soweit dies zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 erforderlich ist. Die Verordnung ist

1. vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erlassen, wenn sich ihre Anwendung auf das gesamte Bundesgebiet erstreckt,
2. vom Landeshauptmann zu erlassen, wenn sich ihre Anwendung auf das gesamte Landesgebiet erstreckt, oder
3. von der Bezirksverwaltungsbehörde zu erlassen, wenn sich ihre Anwendung auf den politischen Bezirk oder Teile desselben erstreckt.

Das Betretungsverbot kann sich auf bestimmte Zeiten beschränken. Darüber hinaus kann geregelt werden, unter welchen bestimmten Voraussetzungen oder Auflagen jene bestimmten Orte betreten werden dürfen.

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2020

Ausgegeben am 4. April 2020

Teil I

23. Bundesgesetz: 3. COVID-19-Gesetz  
(NR: GP XXVII IA 402/A AB 115 S. 22. BR: AB 10291 S. 905.)

Artikel 28

Gesamte Rechtsvorschrift für Inverkehrbringen von **Mund-Nasen-Schnellmasken** während der Corona COVID-19-Pandemie

§ 1. (1) Für Mund-Nasen-Schnellmasken ist **KEINE ZERTIFIZIERUNG** nach dem Medizinproduktegesetz—MPG, BGBl. Nr. 657/1996, in der derzeit geltenden Fassung, oder dem Maschinen—Inverkehrbringungs- und Notifizierungsgesetz—MING, BGBl. I Nr. 77/2015, in der derzeit geltenden Fassung, **ERFORDERLICH**.

(2) Bei der **Entnahmestelle** beim Vertrieb ist ein Hinweis anzubringen, dass die Mund-Nasen-Schnellmasken **NICHT national ZERTIFIZIERT und NICHT medizinisch oder anderweitig GEPRÜFT sind**

[https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA\\_2020\\_I\\_23/BGBLA\\_2020\\_I\\_23.pdf](https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2020_I_23/BGBLA_2020_I_23.pdf)

**Anlage**

### **Organstrafverfügungen nach dem Epidemiegesetz 1950 und dem COVID-19-Maßnahmengesetz**

#### **I. Epidemiegesetz 1950**

Für Verwaltungsübertretungen nach dem Epidemiegesetz 1950 wird folgender Betrag festgesetzt:

§ 40 lit. b in Bezug auf §§ 15, 17 und 24 ..... 50,00 Euro

#### **II. COVID-19-Maßnahmengesetz**

Für Verwaltungsübertretungen nach dem COVID-19-Maßnahmengesetz werden folgende Beträge festgesetzt:

- § 3 Abs. 1 und Abs. 3 in Bezug auf das Fehlen einer den Mund- und Nasenbereich gut abdeckenden mechanischen Schutzvorrichtung ..... 25,00 Euro
- § 3 Abs. 1 und Abs. 3 in Bezug auf andere Übertretungen ..... 50,00 Euro

[https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Bundesnormen/NOR40222633/II\\_152\\_2020\\_Anlage.pdf](https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Bundesnormen/NOR40222633/II_152_2020_Anlage.pdf)

Bitte informiert euch und eure Familie, Freunde, Bekannte

<http://www.pranaverrein.at/igatex.dtx?content=Corona-Info>

Bitte nehmt an den Petitionen teil

<http://www.pranaverrein.at/igatex.dtx?portal=PV1&content=Corona-Petitionen>