

§ 7 RKEV Sektor Gesundheit

RKEV - Resilienz kritischer Einrichtungen-Verordnung

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Im Sektor „Gesundheit“ ist die Voraussetzung gemäß § 11 Abs. 1 Z 4 RKEG erfüllt, wenn betreffend den wesentlichen Dienst
 1. „Analysen durch ein Referenzlaboratorium der Europäischen Union“ eine Einrichtung ein EU-Referenzlaboratorium (§ 2 Z 7) betreibt;
 2. „Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln“ eine Einrichtung angewandte Arzneimittelforschung betreibt und in diesem Bereich im vorangegangenen Kalenderjahr durchschnittlich mehr als 200 Mitarbeiter beschäftigt hat;
 3. „Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und grundlegenden pharmazeutischen Zubereitungen“ eine Einrichtung Tätigkeiten gemäß Abschnitt C Abteilung 21 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 zur Aufstellung der statistischen Systematik der Wirtschaftszweige NACE Revision 2 und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3037/90 des Rates sowie einiger Verordnungen der EG über bestimmte Bereiche der Statistik, ABl. Nr. L 393 vom 30.12.2006 S. 1, erbringt und im Bereich der Herstellung samt der Prüfung und Qualitätssicherung im vorangegangenen Kalenderjahr durchschnittlich mehr als 200 Mitarbeiter beschäftigt hat;
 4. „Einrichtungen, die Medizinprodukte herstellen, die während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit als kritisch eingestuft werden“ eine Einrichtung Medizinprodukte herstellt, die während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 22 der Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, ABl. Nr. L 20 vom 31.01.2022 S. 1, als kritisch eingestuft werden;
 5. „Vertrieb von Arzneimitteln“ eine Einrichtung ein Arzneimittel-Vollgroßhändler gemäß § 2 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, oder ein Arzneimittel-Großhändler gemäß § 2 Abs. 2 AMG, der im vorangegangenen Kalenderjahr die Lagerung und Logistik von Arzneispezialitäten mit mindestens 350 Stock Keeping Units (SKU) für mindestens 15 Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten durchschnittlich durchgeführt hat, ist.
2. (2) Im Sektor „Gesundheit“ liegt ein Sicherheitsvorfall im Sinne des § 17 Abs. 1 RKEG vor, wenn
 1. der in Abs. 1 Z 1 genannte Dienst mehr als 72 Stunden ausfällt oder mehr als 72 Stunden nur eingeschränkt verfügbar ist;
 2. der in Abs. 1 Z 2 genannte Dienst mehr als 48 Stunden ausfällt oder mehr als 48 Stunden nur eingeschränkt verfügbar ist;
 3. der in Abs. 1 Z 3, 4 oder 5 genannte Dienst jeweils mehr als 24 Stunden ausfällt oder jeweils mehr als 24 Stunden nur eingeschränkt verfügbar ist.

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at