



**Alois Stöger**  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

XXIV. GP.-NR  
7996 /AB  
25. Mai 2011  
zu 8136 /J

GZ: BMG-11001/0137-II/A/9/2011

Wien, am 20. Mai 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8136/J der Abgeordneten Dr. Karlsböck und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Laut Auskunft des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bzw. der AGES PharmMed wurden in Österreich mit Stichtag 13. April 2011 über den Betrachtungszeitraum insgesamt etwa 90 Produkte aktiv vom Markt zurückgerufen.

2008: ca. 25

2009: ca. 30

2010: ca. 35

**Frage 2:**

Dem BASG bzw. der AGES PharmMed liegen keine entsprechenden Daten vor.

**Frage 3:**

Dem BASG wurde in den Jahren 2008, 2009 und 2010 kein Todesfall gemeldet, welcher ursächlich auf die Fehlfunktion eines Medizinproduktes zurückgeführt werden konnte.

**Fragen 4 und 5:**

Das Medizinproduktegesetz basiert auf europäischen Richtlinien und dem freien Marktzugang in Europa. Die Festlegung von Anforderungen oder Tests erfolgt daher immer auf europäischer und nicht auf einzelstaatlicher Ebene. Der Medizinproduktemarkt ist sehr heterogen und umfasst einfache Produkte wie

Heftpflaster oder Brillen sowie höchst komplexe und risikobehaftete Produkte wie Computertomographen, Gelenks- und Weichteilimplantate oder Herzschrittmacher, In-vitro-Diagnostika wie Bilirubintests; Schwangerschaftstests oder HIV-Tests gehören ebenfalls zur Gruppe der Medizinprodukte.

Die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte werden jeweils im Anhang I der betreffenden Medizinprodukte-Richtlinie europaweit einheitlich festgelegt. Für spezielle Anforderungen (z.B. elektrische und mechanische Sicherheit, Softwaresicherheit, Risikomanagement, Biokompatibilität, Bildqualität, Sensitivität und Spezifität diagnostischer Verfahren, klinische Prüfungen etc.) gibt es „harmonisierte Normen“, welche u.a. die Anforderungen an Prüfverfahren im Detail ausführen.

#### **Fragen 6 und 7:**

Prinzipiell können Herstellerbetriebe eine geeignete benannte Stelle im EWR frei wählen. Wird im Rahmen der Prüfung durch eine benannte Stelle ein Zertifikat nicht erteilt oder nachträglich entzogen, so müssen darüber alle benannten Stellen im EWR informiert werden, um die Gründe für einen möglichen Wechsel transparent zu gestalten und ein „Qualitätsdumping“ zu vermeiden. Die Mitgliedstaaten sind gehalten, bei der Benennung und Überwachung der europäischen Zulassungsstellen strenge Kriterien anzuwenden, um ein homogenes europäisches Zulassungsverfahren zu gewährleisten. Im Rahmen der europäischen Richtlinien und deren nationaler Umsetzungen werden den Herstellerunternehmen strenge Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Medizinprodukte sowie die Qualität ihrer Post-Market-Surveillance-Systeme auferlegt, die nachweislich zu erfüllen sind und in den europäischen Zulassungsverfahren von den benannten Stellen bzw. den nationalen Behörden überprüft werden. Die im jeweiligen Mitgliedstaat zuständigen Behörden sind verpflichtet, eine Marktaufsicht zu etablieren, um die Einhaltung der Regelwerke durch die Hersteller zu prüfen.

#### **Fragen 8 und 9:**

Auf die Forcierung der Marktüberwachung sowie die Verbesserung der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene wurde in den letzten Jahren besonderes Augenmerk gelegt. Im Rahmen regelmäßiger Treffen von Arbeitsgruppen der europäischen Kommission zu den Themengebieten Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung, an denen Vertreterinnen und Vertreter aller EWR-Mitgliedstaaten teilnehmen, wird intensiv an der Verbesserung und Harmonisierung der Marktüberwachung sowie einer Verstärkung der Kooperation auf europäischer Ebene gearbeitet. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung verpflichtet die Mitgliedstaaten, auch für den Bereich der Medizinprodukte ausreichende Ressourcen für die Marktüberwachung bereit zu stellen.

**Frage 10:**

Um eine effektive Marktüberwachung durchführen zu können, wurde in Österreich mit 2. Jänner 2006 das BASG bzw. die AGES PharmMed gegründet. Im Rahmen von Stichprobenkontrollen in der Vertriebskette sowie Inspektionen bei Hersteller- und Betreiberunternehmen sowie dem Handel wird die Produktsicherheit und Produktqualität regelmäßig überwacht.

**Frage 11:**

Im Rahmen der letzten Novelle der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG durch die EU-Richtlinie 2007/47/EG wurde unter anderem die klinische Evaluierung von Medizinprodukten verbessert und ein stringenteres Zulassungssystem für Medizinprodukte etabliert. Derzeit wird auf europäischer Ebene bereits über die nächste Änderung der Medizinprodukte-Richtlinien im Hinblick auf eine nochmalige Verbesserung des Zulassungssystems und Maßnahmen für die Gewährleistung einer einheitlichen hohen Qualität der benannten Stellen diskutiert. Ergänzt werden soll dies um verstärkte Bemühungen auf EU-Ebene hinsichtlich der klinischen Langzeitbeobachtung von Implantaten, etwa im Wege von Implantatregistern.

